

PROCEDURA AZIENDALE IMPORTAZIONE FARMACI

 WWW.ASL.VT.IT	APPROVVIGIONAMENTO FARMACI CARENTI O MANCANTI IN ITALIA: IMPORTAZIONE FARMACI ESTERI	 WWW.REGIONE.LAZIO.IT Data stesura: novembre 2014 Data revisione n° 00:
Redatto	Verificato	Approvato
Dott. Fabio Battistuz Dott.ssa Bruna Dell'Orso <i>Farmacisti Dirigenti Farmacia Aziendale</i> Dott. Paolucci Gabriele <i>Farmacista tirocinante Master II liv. Università Perugia</i>	Dott.ssa Maria Letizia Tosini <i>Direttore Farmacia Aziendale</i> Dott. Giuseppe Cimarello <i>Direttore Sanitario Complesso Ospedaliero Belcolle</i> Dott. Franco Bifulco <i>Risk Manager</i>	Dott. Antonio Bray <i>Direttore Sanitario Aziendale</i>

SOMMARIO

1.	INTRODUZIONE.....	pag 2
2.	SCOPO.....	pag 2
3.	DEFINIZIONI.....	pag 2
4.	AMBITO APPLICAZIONE.....	pag 3
5.	MODALITÀ ESECUTIVE.....	pag 5
6.	COMPETENZA AUTORIZZATIVA.....	pag 5
7.	RESPONSABILITÀ.....	pag 6
8.	ONERE.....	pag 6
9.	RIFERIMENTI NORMATIVI.....	pag 7
10.	ALLEGATI.....	pag 8
11.	IMPORTATORI.....	pag 15

1. INTRODUZIONE

L'importazione di farmaci dall'estero da parte delle ASL e/o delle Aziende Ospedaliere si rende necessaria in molti casi in cui mancano alternative terapeutiche o le terapie sono carenti.

La normativa italiana su tale materia è complessa e in evoluzione per il fenomeno della importazione parallela, le competenze decisionali sono spesso riferite a organismi regolatori diversi, con la difficoltà della conoscenza di tutte le procedure e della conseguente tempestività operativa. Si è ritenuto pertanto necessario superare queste criticità revisionando e unificando le leggi, i regolamenti e le procedure note, fornendo una informazione ampia, coinvolgendo tutti gli operatori sanitari che lavorano "sul campo" al fine di armonizzare gli iter operativi, per fare chiarezza e per promuovere l'uso sicuro ed appropriato del farmaco, fondato sulle evidenze scientifiche nel rispetto delle competenze e delle funzioni .

2. SCOPO

Garantire tempestivamente l'assistenza farmaceutica ai pazienti che necessitano di medicinali non disponibili o non reperibili in commercio su tutto il territorio nazionale ottimizzando il processo nella fase di approvvigionamento e dell'utilizzo del medicinale nei termini di legge.

3. DEFINIZIONI

FARMACO ESTERO

Per Farmaci "esteri" si intendono tutti quei farmaci che non sono autorizzati all'immissione in commercio in Italia – cioè che non hanno AIC (Autorizzazione Immissione in Commercio) italiana – ma che sono commercializzati in altri Paesi, sia europei sia extraeuropei, per determinate indicazioni registrate.

MEDICINALE CARENTE

Medicinale non disponibile o reperibile in commercio su tutto il territorio nazionale in quanto il titolare A.I.C. non ne assicura la fornitura appropriata e continua in modo da soddisfare le esigenze dei pazienti.

La carenza sul mercato nazionale di un farmaco può essere determinata da svariati fattori: irreperibilità del principio attivo, problemi legati alla produzione, provvedimenti a carattere regolatorio o parallel trade in Europa, ovvero l'importazione parallela di medicinali nei Paesi Europei¹

IMPORTAZIONE

Quando un farmaco non sia reperibile sul territorio nazionale o sia temporaneamente carente, l'AIFA può autorizzare direttamente l'acquisto del medicinale all'estero per il tramite delle Aziende Sanitarie Locali e/o delle Aziende Ospedaliere.

I Farmaci esteri possono essere importati sul territorio nazionale in diversi casi:

1. qualora il medico consideri la terapia con farmaci non presenti in Italia indispensabile ed insostituibile e sia giustificata da oggettivi caratteri di eccezionalità;
2. qualora il farmaco registrato in Italia sia carente o mancante sul mercato nazionale.

4. AMBITO DI APPLICAZIONE

La procedura si applica ai medicinali non disponibili o reperibili in commercio su tutto il territorio nazionale ed è destinata agli operatori sanitari coinvolti: Medici, Farmacisti e Infermieri.

4.1 medicinali regolarmente registrati in Italia e temporaneamente carenti sul territorio nazionale (ai sensi del DM 11/05/2001)

Caratteristiche:

- Mancanza di analogo terapeutico in Italia
- Deve essere utilizzato unicamente per le indicazioni terapeutiche registrate nel Paese di provenienza

4.2 medicinali non registrati in Italia per i quali l'AIFA ha adottato specifici provvedimenti per fronteggiarne la carenza .

Caratteristiche:

- Il medicinale è commercializzato in uno dei paesi della UE dalla stessa azienda farmaceutica autorizzata ad importarlo
- Deve essere utilizzato unicamente per le indicazioni terapeutiche registrate nel Paese di provenienza e in accordo con le relative caratteristiche del prodotto

¹ IL Parallel trade è un fenomeno di arbitraggio nel quale soggetti economici specifici acquistano farmaci in Paesi dove costano meno per rivenderli in Paesi dai prezzi più elevati, dopo averli nella maggior parte dei casi rietichettati nella lingua locale. Si tratta di un fenomeno sviluppatosi negli ultimi 10-12 anni e favorito dalla EU nello spirito della prevalenza della libera circolazione intracomunitaria delle merci, la cui giurisprudenza si è costruita attraverso le sentenze delle Corti di Giustizia EU e la cui regolamentazione è stata meglio definita con una comunicazione della EC alla fine del 2003.

4.3 medicinali regolarmente registrati in Paesi esteri ma non autorizzati all'immissione in commercio sul territorio nazionale (DM 11/02/1997 e s.m.i.)

Caratteristiche:

- Registrazione e A.I.C. nel paese di produzione
- Deve essere utilizzato per la stessa indicazione terapeutica prevista dall'A.I.C del Paese di produzione
- Prescritto per un trattamento terapeutico non superiore a 90 giorni.

4.4 medicinali per Sperimentazione Clinica

Caratteristiche:

- Con o senza AIC
- Sperimentazione registrata nell'Osservatorio Nazionale sulle sperimentazioni Cliniche dei Medicinali (inserimento del modulo di domanda CTA form in OsSC.).
- Parere unico espresso dal Comitato Etico Coordinatore
- Registrazione NSIS da parte dello spedizioniere

È responsabilità del Comitato Etico del centro coordinatore verificare che la provenienza del farmaco sia conforme alla normativa vigente in Italia sulla base dei documenti inviati per la richiesta di parere unico (D.M. 21/12/2007).

4.5 Medicinali per Uso Terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica ("uso compassionevole") ai sensi del D.M. 8 maggio 2003 (expanded access)

Caratteristiche:

- Medicinale privo di AIC (per quell'indicazione)
- Per patologia grave/malattia rara/condizioni che pongono il paziente in pericolo di vita
- In assenza di una alternativa terapeutica
- Sottoposto a sperimentazione clinica in Italia o all'estero, ma destinato ad essere utilizzato al di fuori di una sperimentazione clinica, nel rispetto delle seguenti condizioni:

1) Medicinale oggetto, nella medesima indicazione terapeutica, di sperimentazione clinica di fase III, in corso o conclusa, in Italia o all'estero

oppure

2) Medicinale oggetto, nella medesima indicazione terapeutica, di studi clinici di fase II, già conclusi, in Italia o all'estero, in casi particolari di condizioni di malattia che pongano il paziente in pericolo di vita

Fornitura gratuita:

da parte della impresa produttrice, sulla base di un protocollo

- approvato dal Comitato Etico
- contestualmente notificato all'Agenzia Italiana del Farmaco
- richiesta di autorizzazione all'importazione da parte del medico prescrittore, ai sensi del D.M. 8 maggio 2003 modificato dal DM 07.11.2009
- copia del parere favorevole espresso dal Comitato Etico Competente

5. MODALITA' ESECUTIVE

Adempimenti del medico:

1. Verifica della non sostituibilità del medicinale con altri in commercio in Italia

2. Verifica della mancanza di alternativa terapeutica
3. Acquisisce il consenso informato (allegato 4) al trattamento da parte del paziente²
4. Compilazione di un modulo *ad hoc* differente a seconda della tipologia di medicinale richiesto:
 - a. medicinali regolarmente registrati in Italia e temporaneamente carenti sul territorio nazionale (allegato 1) compresi vaccini, emoderivati e plasma derivati;
 - b. medicinali non registrati in Italia per i quali l'AIFA ha adottato specifici provvedimenti (esempio allegato 2);
 - c. medicinali regolarmente registrati in Paesi esteri ma non autorizzati all'immissione in commercio sul territorio nazionale (allegato 3).

Adempimenti del Farmacista:

CASO 1: MEDICINALI REGOLARMENTE REGISTRATI IN ITALIA E TEMPORANEAMENTE CARENTI SUL TERRITORIO NAZIONALE

1. Verifica la correttezza e completezza del modulo (allegato 1) compilato dallo specialista e lo sottoscrive come previsto.
2. Lo inoltra all'ufficio qualità dei prodotti (fax: 06/59784313) dell'AIFA per ottenere il *nulla osta* all'importazione.
3. Ricevuto il *nulla osta* dall'AIFA, si può procedere all'ordine presso la ditta individuata elaborando una richiesta informatica (AS400) indicando nel campo note il codice di reparto di destinazione ed eventualmente le iniziali dell'assistito.
4. Invia al fornitore l'ordine accompagnato dal modulo di *nulla osta* dell'AIFA .

Esistono diverse tipologie di "acquisto" che possiamo incontrare quando abbiamo a che fare con farmaci carenti:

A. IMPORTAZIONE CON ITER E SPESA A CARICO DELL'ASL:

La competenza autorizzativa per l'importazione è dell'ufficio qualità dei prodotti dell'AIFA che rilascia il *nulla osta* all'importazione. Il medico deve compilare un modulo dove richiede l'autorizzazione all'importazione all'AIFA. Tale modulo è firmato dal medico (responsabile della richiesta) ma anche dal farmacista in quanto è il responsabile della procedura d'importazione.

Una volta ottenuto il N.O. la farmacia provvede ad emettere l'ordine di acquisto all'estero.

B. IMPORTAZIONE SEGUITA DALLA DITTA PRODUTTRICE E SPESA A CARICO DELL'ASL:

Il medicinale è depositato in Italia, una Ditta italiana autorizzata segue l'iter di importazione mentre l'ASL si occupa solo dell'ordine direttamente alla Ditta depositaria italiana utilizzando, di norma, un modulo specifico per ogni farmaco stilato da AIFA. Le ditte mandano ad AIFA trimestralmente i dati riepilogativi di distribuzione e così pure gli acquirenti (ASL/ospedali).

² Non è indispensabile allegare alla richiesta d'importazione il consenso informato. Il medico, può dichiarare che lo ha chiesto e che il documento è in cartella clinica, come peraltro accade sempre nel caso di farmaco per scorta di Reparto, situazione in cui non è possibile acquisire il consenso informato al momento dell'importazione.

C. IMPORTAZIONE SEGUITA DALLA DITTA PRODUTTRICE CON FORNITURA GRATUITA ALL'ASL/OSPEDALE:

La Ditta produttrice è autorizzata all'importazione dall'estero e alla cessione gratuita del medicinale non reperibile sul territorio nazionale ma prodotto in altro paese UE. Anche in questo caso, come nel precedente, vengono compilati appositi moduli e si ha lo stesso obbligo di comunicazione dei dati ad AIFA

CASO 2: MEDICINALI NON REGISTRATI IN ITALIA PER I QUALI L'AIFA HA ADOTTATO SPECIFICI PROVVEDIMENTI

1. Verifica la correttezza e completezza del modulo (v allegato 2) compilato dallo specialista e lo sottoscrive come previsto.
2. elabora la richiesta informatica indicando nel campo note il codice di reparto di destinazione ed eventualmente le iniziali dell'assistito
3. Invia al fornitore l'ordine accompagnato dal modulo di cui al punto 1.
4. Invia all'Ufficio qualità dei prodotti dell'Aifa il modulo di cui al punto 1.

CASO 3: MEDICINALI REGOLARMENTE REGISTRATI IN PAESI ESTERI MA NON AUTORIZZATI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO SUL TERRITORIO NAZIONALE

1. Verifica la correttezza e completezza del modulo (vedi allegato 3 e 3 bis: stupefacenti) compilato dallo specialista e lo sottoscrive come previsto.
2. elabora la richiesta informatica indicando nel campo note il codice di reparto di destinazione ed eventualmente le iniziali dell'assistito.
3. Invia al fornitore l'ordine accompagnato dal modulo di cui al punto 1.
- 4.

6. COMPETENZA AUTORIZZATIVA

AIFA per:

- 1) Medicinali Carenti
- 2) Vaccini ed Emoderivati

Ministero della Salute per:

- 1) Stupefacenti e sostanze psicotrope

USMAF per:

- 1) Tutto il resto

È possibile inserire le richieste per l'ottenimento di Nulla Osta Sanitario in modo elettronico, anche utilizzando il portale NSIS (Nuovo Sistema Informativo Sanitario) –USMAF(Uffici di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera). <http://www.nsis.salute.gov.it>

7. RESPONSABILITA'

IL MEDICO è direttamente responsabile della richiesta e dell'utilizzo del medicinale.

IL FARMACISTA della procedura di approvvigionamento, conservazione e consegna.

IL FORNITORE deve produrre le seguenti indicazioni e ottemperare ai sotto elencati adempimenti relativi all'importazione:

- i. scheda tecnica in lingua italiana;
- ii. eventuale modalità di conservazione all'arrivo con eventuale indicazione di deperibilità e temperatura di conservazione;
- iii. segnalazione tempestiva alle Aziende di ogni provvedimento di sequestro o di sospensione dell'utilizzo/commercializzazione del prodotto o dei suoi lotti di produzione disposto dalle autorità regolatorie del Paese di importazione;
- iv. segnalazione tempestiva di avvenuta registrazione in Italia e la conseguente immissione in commercio di farmaco precedentemente acquistato all'estero;
- v. i farmaci forniti devono essere di recente produzione ed avere, al momento dell'invio, almeno 3/4 della loro validità di utilizzo.

8. ONERE

Con la nota 13.02.2000 il Ministero della Salute prevede la possibilità di fornitura gratuita dei medicinali esteri per i pazienti che iniziano la terapia in una struttura ospedaliera e necessitano di continuarla a domicilio.

Nota 13.02.2000 del Ministero della Salute

Oggetto: Farmaci importati – utilizzo domiciliare

Si fa seguito alla precorsa corrispondenza concernente l'oggetto per dare comunicazione del parere espresso al riguardo dall'Ufficio Legislativo opportunamente interpellato in merito all'onere di spesa derivante dall'impiego di farmaci non autorizzati alla commercializzazione in Italia.

L'ufficio competente, nel ribadire il contenuto di cui all'art. 5 del D.M. 11/02/1997 che individua chiaramente i soggetti cui imputare l'onere della spesa per l'acquisto delle specialità medicinali importate dall'estero, ritiene che la possibilità della fornitura gratuita di tali farmaci non sia preclusa per i pazienti che iniziano la terapia in una struttura ospedaliera e che necessitano quindi di continuarla domiciliariamente nell'ambito dei cicli di cura programmati al fine di promuovere ed assicurare quella che viene definita " la continuità assistenziale degli interventi alla luce delle disposizioni introdotte sia nel Piano Sanitario Nazionale che nello stesso D.lgs. 229/99".

Peraltro il medesimo Ufficio precisa che " in considerazione di quanto disposto nel Decreto Legge 21 ottobre 1996, n° 536, convertito nella legge 23 dicembre 1998 n° 648 sono erogabili a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale anche i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio Nazionale ed inseriti nell'apposito elenco predisposto e periodicamente aggiornato dalla commissione unica del farmaco, il cui impiego è ritenuto indispensabile in assenza di una valida alternativa terapeutica".

Il Direttore del Dipartimento

9 RIFERIMENTI NORMATIVI

- Elenco farmaci erogabili a totale carico del S.S.N. ai sensi della Legge 23 dicembre 1996, n° 648 e relative indicazioni terapeutiche
- D.M. 11 febbraio 1997 "Modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero" (G.U. n°72 del 27 marzo 1997)
- D.M. 07/09/2000 "Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti, per uso terapeutico, profilattico e diagnostico"
- D.M. 11 maggio 2001 "Definizione di procedure da applicarsi in caso di temporanea carenza di specialità medicinali"
- D.M. 8 maggio 2003, G.U. N. 173 del 28/07/03 "Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica"
- D.lgs. n. 211 del 24 giugno 2003, G.U. n.184, "Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico",
- D.M. 20 aprile 2005" Modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero" (G.U. N°162 del 14 luglio 2005)

- D.M. 31 gennaio 2006 "Modificazioni al Decreto 11 febbraio 1997, recante Modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero" (G.U. n°61 del 14 marzo 2006)
- D.lgs. 24 aprile 2006 n.219 "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE"
- decreto-legge 4 luglio 2006 n. 223, convertito nella legge 248 04.08.2006 (Decreto Bersani) "Disposizioni urgenti per il rilancio economico e sociale, per il contenimento e la razionalizzazione della spesa pubblica, nonché interventi in materia di entrate e di contrasto all'evasione fiscale"
- Circolare dell'AIFA del 16 luglio 2007 prot. N.IFA/UAO/7361/P/I.1/3 (in vigore il nuovo modulo di importazione dei medicinali carenti e degli emoderivati)
- D.lgs. 6 novembre 2007, n. 200 "Attuazione della direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali"
- D.M. 16 novembre 2007 "Modifica del Decreto 11 febbraio 1997, concernente Modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero" (G.U. n°279 del 30 novembre 2007)
- DM del 7 novembre 2008, modifica il D.M. 8 maggio 2003, G.U. N. 173 del 28/07/03 "Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica"
- DM 07.11.2009
- Trattato sul funzionamento Dell'unione europea- gazzetta ufficiale n. C 326 del 26/10/2012
- D.M. 12 aprile 2012 – Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti
- D.lgs. 19 febbraio 2014, n. 17, che modifica e integra il D.lgs. 24 aprile 2006 n. 219 - decreto legislativo "anticontraffazioni"
- Circolare Ministero della Salute del 18.06.2014- Indisponibilità farmaci

10. ALLEGATI

Allegato 1 modulo di richiesta per l'autorizzazione all'importazione di medicinali regolarmente registrati in Italia e temporaneamente carenti sul territorio nazionale (ai sensi del dm 11/05/2001) ovvero di medicinali eme o plasma derivati legalmente in commercio nel paese di provenienza ma non registrati in Italia (ai sensi del dm 07/09/2000)

Allegato 2 esempio di modulo per richiedere medicinali non registrati in Italia per i quali l'AIFA ha adottato specifici provvedimenti

Allegato 3 modulo di richiesta d'importazione di un farmaco non registrato in Italia da utilizzarsi in ambito ospedaliero ai sensi del DM 11/02/97

Allegato 3 bis modulo di richiesta d'importazione di un farmaco non registrato in Italia da utilizzarsi in ambito ospedaliero ai sensi del DM 11/02/97

Allegato 4 consenso informato all'impiego di farmaci non registrati in Italia

Allegato 5 Modulo richiesta di Nulla Osta per farmaco sperimentale

Allegato n.1

MODULO DI RICHIESTA PER L'AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DI MEDICINALI REGOLARMENTE REGISTRATI IN ITALIA E TEMPORANEAMENTE CARENTI SUL TERRITORIO NAZIONALE (AI SENSI DEL DM 11/05/2001) OVVERO DI MEDICINALI EMO O PLASMA DERIVATI LEGALMENTE IN COMMERCIO NEL PAESE DI PROVENIENZA MA NON REGISTRATI IN ITALIA (AI SENSI DEL DM 07/09/2000)

Il sottoscritto Medico curante Dr. _____

operante presso il Reparto/ Divisione di _____
dell'Ospedale/ASL _____

considerato che il medicinale _____ risulta:

regolarmente registrato in Italia ma temporaneamente carente sul territorio nazionale *;
ovvero

non registrato in Italia ma legalmente in commercio nel Paese di provenienza (solo per i medicinali
emo o plasma derivati)*;

CHIEDE

l'autorizzazione ad importare dall'estero il seguente medicinale:

Principio attivo _____

Nome commerciale _____

Forma farmaceutica _____

Dosaggio e via di somministrazione _____

Quantità _____

per n. pazienti* _____

ovvero

per scorta reparto* _____

* (barrare la voce applicabile)

Indicazione terapeutica/diagnostica per la quale verrà utilizzato il medicinale

Paese di provenienza presso il quale il medicinale è regolarmente autorizzato alla immissione in
commercio: _____

Titolare estero e n. dell'autorizzazione all'immissione in commercio nel paese di provenienza

Ditta estera produttrice _____

Eventuali intermediari _____

A tal fine dichiara che non sono disponibili al momento in Italia valide alternative terapeutiche e che tale
medicinale:

- • verrà utilizzato esclusivamente per le indicazioni approvate nel paese di provenienza e in accordo
con il relativo riassunto delle caratteristiche del prodotto.
- • verrà impiegato sotto la diretta responsabilità dello scrivente medico curante dopo aver ottenuto,
ai sensi della normativa vigente, il consenso informato dei pazienti o, in caso di minori o incapaci, di
chi ne esercita la patria potestà.

A cura del responsabile dell'importazione viene assicurato che il prodotto è preparato secondo i requisiti di
sicurezza e qualità equivalenti a quelli richiesti dall'Autorità Sanitaria Italiana e che, in caso di prodotti per i
quali è previsto in Italia l'obbligo di controllo di stato (medicinali immunologici e medicinali emo o plasma
derivati), i lotti importati saranno accettati solo se corredati di copia del Certificato di controllo di stato
rilasciato dalle Autorità competenti.

Data _____

Il Medico Curante
(firma per esteso e timbro)

Dirigente del Servizio Farmaceutico
(firma per esteso e timbro)

**Allegato 2
(esempio)**

**Alla Spett.le Società
Sanofi-Aventis S.p.A.
Viale Bodio 37/b
20158 Milano**

**e p.c. All'Agenzia Italiana del Farmaco
Via del Tritone, 181
00187 Roma
Fax 06 59784313**

Il sottoscritto medico dott.....

in servizio presso.....

chiede a titolo gratuito

alla Società Sanofi-Aventis S.p.A.

la fornitura della specialità medicinale **Idrocortisone orale compresse da 10mg**

nella quantità di.....

per la cura del paziente affetto da.....

Tale farmaco verrà impiegato sotto la diretta responsabilità dello scrivente medico curante dopo aver ottenuto, nel rispetto della normativa vigente, il consenso informato del paziente o, in caso di minori o incapaci, di chi esercita la patria potestà .

Data.....

Il medico curante (firma per esteso).....

Per gli aspetti di propria competenza
Il Dirigente della Farmacia Ospedaliera
(firma per esteso).....

Indirizzo della Farmacia Ospedaliera presso
la quale deve essere effettuato l'invio.....

**Sanofi-Aventis S.p.A. Tel 800.216.644 Customer Service
Fax 02 39327555**

Allegato 3

(TIMBRO ISTITUZIONALE MODULO DA ALLEGARE ALL'ORDINE)

AI SERVIZIO FARMACEUTICO DELL'AZIENDA OSPEDALIERA di:

AI MINISTERO della SALUTE - UFFICIO di SANITA' MARITTIMA AREA di FRONTIERA di ROMA FIUMICINO

Data: _____

OGGETTO: Richiesta d'importazione di un farmaco non registrato in Italia da utilizzarsi in ambito ospedaliero ai sensi del DM 11/02/97

Il sottoscritto Dott./Prof.(IN STAMPATELLO LEGGIBILE):

operante presso il Reparto/Divisione di:

Chiede di importare tramite la Ditta _____ il seguente farmaco:

PRINCIPIO ATTIVO _____

NOME COMMERCIALE _____

FORMA FARMACEUTICA: _____

DOSAGGIO: _____

CONFEZIONAMENTO: _____

POSOLOGIA PRESCRITTA(*): _____

Nella quantità di n. _____ confezioni da _____ prodotto dalla Ditta _____

titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio, regolarmente registrato nel Paese di provenienza per la stessa indicazione terapeutica per la quale viene importato. Tale farmaco (*soggetto al 10% dell'imposta IVA*) è indispensabile ed insostituibile:

per la cura di n. _____ pazienti, identificati (di seguito) con le iniziali e date di nascita:

per scorta reparto per n. _____ pazienti affetti da:

(*)La quantità di confezioni ordinata è per una durata massima della terapia di 90 giorni. Inoltre si richiede che il medicinale sia già disponibile al momento del ricovero dei pazienti selezionati per questa terapia.

DICHIARA ALTRESI' CHE IL FARMACO

_ in base a dati documentabili non è sostituibile per la buona riuscita della terapia da altri farmaci registrati in Italia e l'utilizzo è noto e conforme a lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate internazionalmente;

_ non contiene sostanze stupefacenti o psicotrope non è sangue umano e/o suoi derivati;

_ verrà impiegato sotto la propria diretta responsabilità dopo aver ottenuto il consenso informato del paziente o in caso di minore incapace di chi esercita la patria potestà;

_ le generalità del paziente ed i documenti relativi al consenso informato sono in possesso del medico curante.

Si dichiara inoltre di essere consapevole:

_ di essere penalmente sanzionabile se rilascia falsa dichiarazione (art.76 D.P.R. 445/2000);

_ di decadere dai benefici conseguiti a seguito di un provvedimento adottato sulla base delle false dichiarazioni (art.75 D.P.R. 445/2000);

_ che l'Amministrazione si riserva di controllare la veridicità delle dichiarazioni rese (art.71 D.P.R. 445/2000);

_ che i dati forniti dal dichiarante saranno utilizzati solo ai fini del procedimento richiesto (D.Lvo 196/2003).

Timbro e firma del Medico

Timbro e firma del Dirigente Farmacista

Allegato 3 bis

**MODELLO DI RICHIESTA PER L'IMPORTAZIONE DI MEDICINALI STUPEFACENTI
NON REGISTRATI IN ITALIA**

(D.M. 11/02/1987 e successive modificazioni ed integrazioni)

DA INVIARE VIA FAX AL
Ministero della Salute
Ufficio Centrale Stupefacenti
Via Civiltà Romana, 7 – 00144 Roma
FAX 06 59943226

**INDIRIZZO COMPLETO DELLA
STRUTTURA SANITARIA RICHIEDENTE:**

(farmacia ospedaliera/ farmacia territoriale/casa di cura *)

Tel:

Fax:

MEDICO RICHIEDENTE:

MEDICINALE

- **NOME COMMERCIALE:**
- **DENOMINAZIONE PRINCIPIO ATTIVO:**
- **FORMA FARMACEUTICA:**
- **DOSAGGIO:**
- **CONFEZIONI DA** (numero di unità per confezione)
- **NUMERO CONFEZIONI RICHIESTE:**
- **POSOLOGIA PRESCRITTA** (escluso per la ketamina)

**INDIRIZZO COMPLETO DELLA
DITTA ESTERA ESPORTATRICE:**

DOGANA DI INGRESSO NEL TERRITORIO ITALIANO:

DICHIARAZIONE A CURA DEL MEDICO RICHIEDENTE

Il sottoscritto

Dichiara che il medicinale:

- *è regolarmente registrato nel paese di provenienza;*
- *non è sostituibile con altri medicinali registrati in Italia e non sono disponibili al momento alternative terapeutiche;*
- *verrà impiegato sotto la sua diretta responsabilità, per n. pazienti già individuati, dopo aver ottenuto il consenso informato scritto dei pazienti stessi o, in caso di minori o incapaci, di chi esercita la patria potestà e che le generalità dei pazienti e i documenti relativi al consenso informato saranno in possesso dello scrivente medico curante;*
- *il quantitativo richiesto è necessario per una cura non superiore a 90 giorni, per ogni singolo paziente.*

IL MEDICO
(firma e timbro personale)

IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO DI FARMACIA (*)
(firma e timbro personale)

(*) Se la struttura sanitaria richiedente è una Casa di Cura priva della farmacia interna la firma deve essere del Direttore Sanitario.

CONSENSO INFORMATO ALL'IMPIEGO DI FARMACI NON REGISTRATI IN ITALIA

DESCRIZIONE DEL FARMACO

Molecola.....
Nome commerciale.....
Forma farmaceutica.....dosaggio.....
Prodotto dalla Ditta.....
Paese d'origine.....

CONSENSO INFORMATO

Io sottoscritto.....

Nato ail.....

Dichiaro di aver ricevuto dal Dottor.....

In modo chiaro e comprensibile, adeguate ed esaurienti informazioni sul farmaco stesso e di non avere domande o dubbi a cui non sia stata data sufficiente risposta

Dichiaro inoltre di essere stato informato:

- Del carattere volontario della mia partecipazione a questo trattamento
- Della possibilità di rivolgermi, in qualsiasi momento, ai sanitari responsabili per avere ulteriori informazioni;
- Della possibilità di interrompere questo trattamento in qualsiasi momento
- Che il farmaco sopraindicato non è attualmente in commercio in Italia
- Che il farmaco sopraindicato è regolarmente in vendita nel Paese di origine non è attualmente in commercio in Italia

Dichiaro di essere soddisfatto delle informazioni ottenute e acconsento all'impiego del farmaco descritto.

.....
Timbro e firma del medico

.....
Firma del paziente
o di chi ne ha la tutela o patria potestà

data

Allegato 5
Modulo richiesta di Nulla Osta per farmaco sperimentale



Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali- ex Ministero della Salute

USMAF.....

Unità territoriale.....

Ufficio di.....

Data.....

Protocollo.....

Con riferimento a richiesta n.....

Data provvedimento.....

NULLA OSTA SANITARIO per l'importazione dei sottoscritti prodotti spediti dalla ditta:

.....
Paese di origine:.....Provenienti da.....
A mezzo:..... identificativo:.....
E diretti alla ditta: A.O. di.....
(nome e indirizzo)

Merce	Codice Doganale	Descrizione Aggiuntiva	Quantità
.....	Nome del farmaco, principio attivo, forma farmaceutica e numeroKG

Presentazione N° colli

Identificativi:

Lotto N°

Utilizzo richiesto:FARMACEUTICO

LA MERCE E' STATA SOTTOPOSTA A CONTROLLO

· DOCUMENTALE

· D'IDENTITA'

· CAMPIONE

Analisi effettuate

analisi.....esito

analisi.....esito

Il peso e la presentazione della merce sono quelli dichiarati dal richiedente.

I suddetti prodotti sono corredati dai certificati di origine e di sanità.

Dichiarazione di responsabilità rilasciata da Dottor.....in data.....

Fatturarilasciata dalla Ditta.....in data.....

Osservazioni si rilascia Nulla Osta vista la documentazione presentata, per la sperimentazione clinica Prot. N.....
Presentatore della domanda: Ditta.....

Medico di porto/aeroporto

(timbro e firma)

USMAF DIDIREZIONE
CIRCOSCRIZIONALE.....
AEROPORTO.....tel.....fax.....

11. IMPORTATORI

Si riportano i riferimenti di alcuni importatori conosciuti (*Fonte : SIFO Lombardia - Guida operativa Importazione dei medicinali dall'estero- 2a Edizione, Settembre 2010- Multimedia Systems srl*)

Inter Farmaci Italia

Sede legale: via E.Sonnaz 11-10121 Torino
Sede Operativa e Deposito: Via Bellezza, 7- 28824 Oggebbio (Vb) Lago Maggiore
Tel. 0323.48.104-48.08.45 e Fax 0323.48.195-49.15.49
E-mail: info@interfarmaciitalia.com
www.interfarmaciitalia.com

Interlabo SRL

Via G. Mazzini, 8
24047 Treviglio (BG)
Tel. 0363-304757
Fax. 0363-40849

Multipharma SA Luxembourg

6934 Bioggio (Switzerland)
Tel 0041 91 600 21 20
Fax 0041 91 600 21 24
kranz@multipharma.ch
www.multipharma.ch

Unipharma SA

via Pian Scairolo 6, 6917 Barbengo-Lugano Svizzera
Contabilità, tel. 0041 919856214, Fax. 0041 919942130
Documentazione, tel. 0041 91 9856125, Fax. 0041 919856124
Ordini e Gare, tel. 0041 919856211, Fax. 0041 919856222, e-mail offerte unipharma@ unipharma.ch
Servizio Urgenze, tel. 0041 793393622
Clienti:sales@unipharma.ch
È stato attivato il sistema di consultazione online dei farmaci che Unipharma offre sul mercato, si può richiedere l'attivazione di un account per accedere all'area riservata.

Per informazioni Maurizio Nanni Director
Tel 0041 091 985 62 11
Fax 0041 091 985 62 22
nanni@unipharma.ch

Farmacia Sant'Antonio SA

Contrada Busi 3, 6816 Bissone-Lugano (Svizzera),
Tel 004191 648 80 00 (numero principale)
Tel 004191 630 64 14 (forniture Aziende Ospedaliere)
Fax 004191 648 95 40
e-mail: fsainfo@ticino.com
sede legale: Bissone – Svizzera

Farmacia Internazionale

Bordoni SA, 6900 Lugano – Svizzera
tel. +41 91 9238791 Fax +41 91 9226160
<http://www.farmaciaiinternazionale.ch>
email: ordini@farmaciainternazionale.ch

Lombarda H S.r.l.

Via Cascina Faustina
20080 Albairate - MI
Tel 0294920654
Fax 0294920515
Sede legale via VOLTERRA 9, 20146 MILANO MI
in nome e per conto di Intercompany Pharma Trading
Lugano (CH-514.9.009.504-5)
Via Serafino Balestra 18, 6900 Lugano
Ufficio di Roma:
Logic Service Communications S.R.L.
Via Ronzoni Luigi,64
00151 Roma
Tel.: 06/5327.2207
Fax: 06/5327. 7539

Orphan Europe Italy

Adagen, Cystadane:
Sede legale: Via Carlo Goldoni 37 -20129 Milano
Sede operativa: Via Benvenuto Cellini 11 -20090 Segrate (MI)
tel 02 26 95 01 39
fax 02 26 95 36 74
e-mail: infoitaly@orphan-europe.com