

## Pec Fofi

---

**Da:** qualita.prodotti <qualita.prodotti@aifa.gov.it>  
**Inviato:** mercoledì 16 maggio 2018 13:12  
**A:** fofi; sifo; marcello.pani@sifoweb.it  
**Oggetto:** Modulistica per le richieste di importazione di farmaci carenti e di emoplasma derivati  
**Allegati:** Mod 040\_08 Rev1 2 Modulo richiesta per l'autorizzazione all'importazione da parte delle strutture sanitarie.pdf

Gentile Dottore/Dottoressa,

con la presente si comunica che, dal 30 marzo u.s., il modulo per le richieste di importazione dall'estero di medicinali attualmente carenti sul territorio nazionale – ai sensi del DM 11 maggio 2001 – e di medicinali emoplasma derivati e vaccini – ai sensi del DM 2 dicembre 2016 – che si trasmette in allegato, sarà scaricabile dal portale istituzionale al seguente indirizzo [http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Mod040-08\\_modulo\\_richiesta\\_autorizzazione\\_imp\\_strutture\\_sanitarie.pdf](http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Mod040-08_modulo_richiesta_autorizzazione_imp_strutture_sanitarie.pdf)

Tale modulo, che ha valenza medico-legale trattandosi di una prescrizione medica controfirmata da un dirigente farmacista, deve essere obbligatoriamente compilato in tutte le sue parti ed inoltrato allo scrivente Ufficio al seguente indirizzo di posta elettronica certificata [qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it](mailto:qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it)

Si precisa che, a far data dalla presente comunicazione, **non sarà più possibile prendere in carico le richieste per le quali non sia utilizzata l'attuale modulistica.**

Si richiede, inoltre, di non apportare alcuna modifica al form ufficiale predisposto dall'Ufficio; qualsiasi informazione integrativa potrà essere riportata nel testo della e-mail di trasmissione.

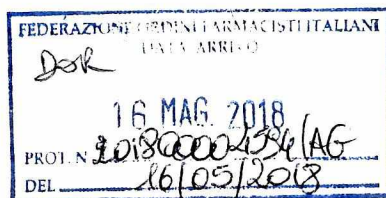
**Si richiede supporto nel garantire la massima diffusione della presente comunicazione a tutte le strutture interessate.**

Cordiali saluti

*Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto  
al Crimine Farmaceutico*

Tel. 06-59784672  
Fax. 06-59784313

*Agenzia Italiana del Farmaco  
Via del Tritone N.169  
00187 Roma  
e-mail: [qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it](mailto:qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it)*



Modulo di richiesta per l'autorizzazione all'importazione di medicinali regolarmente registrati in Italia e temporaneamente carenti sul territorio nazionale (D.M. 11/05/2001) o di vaccini o medicinali eme o plasma derivati (D.M. 02/12/2016).

Il sottoscritto Medico curante Dr. \_\_\_\_\_ operante presso il Reparto/Divisione di \_\_\_\_\_ dell'Ospedale/ASL: \_\_\_\_\_;

considerato che in Italia il medicinale \_\_\_\_\_ risulta:

- regolarmente registrato in Italia, ma temporaneamente carente sul territorio nazionale \*;
- non registrato in Italia, ma legalmente in commercio nel Paese di provenienza (solo per vaccini o medicinali eme 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:** \_\_\_\_\_ N°Fiale/N°Confezioni \_\_\_\_\_ (numero) /  
\_\_\_\_\_ (lettere)

- per n. pazienti\* \_\_\_\_\_ ovvero  per scorta reparto\*

**Indicazione terapeutica/diagnostica** per la quale verrà utilizzato il medicinale:

**Paese di provenienza del medicinale** (in cui è regolarmente autorizzato alla immissione in commercio):  
\_\_\_\_\_

**Titolare estero** \_\_\_\_\_ n. AIC – n. Codice di Licenza e n. lotto 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:

- 1) verrà utilizzato esclusivamente per le indicazioni approvate nel paese di provenienza e in accordo con il relativo riassunto delle caratteristiche del prodotto.
- 2) 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 tutela o curatela.

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

Data \_\_\_\_\_

\* (barrare la voce applicabile)

**Recapiti del Servizio Farmaceutico**

**Regione:** \_\_\_\_\_ **A.S.L. /A.O.** \_\_\_\_\_

**Tel:** \_\_\_\_\_ **E-Mail:** \_\_\_\_\_

**P.E.C.:** \_\_\_\_\_

**Il Medico Curante**  
(firma per esteso e timbro)

**Il Dirigente del Servizio Farmaceutico**  
(firma per esteso e timbro)