

**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 emo 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 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:** \_\_\_\_\_ 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** \_\_\_\_\_

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 emo 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)

**Il Medico Curante**

(firma per esteso e timbro)

**Il Dirigente del Servizio Farmaceutico**

(firma per esteso e timbro)

**Recapiti del Servizio Farmaceutico**

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

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

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