



### Ufficio Valutazioni Medicinali Biologici

**Informazioni essenziali richieste per le notifiche da effettuarsi 30 giorni prima dell' importazione del sangue umano e dei suoi prodotti, ai sensi dell'art. 4 comma 5 e art. 6 comma 7 del DM 02/12/2016 modificato dal presente DM 24 aprile 2018.**

1. Base legale per l'importazione e nei casi di applicazione dell'articolo 4 specificare la tipologia in accordo alle casistiche da a) a f) previste dal comma 1
2. Richiedente
3. Officina/e di produzione e importazione presso la quale la società richiedente intende effettuare la lavorazione e il controllo dei prodotti in questione fino all'ottenimento e al rilascio dei prodotti finiti (fornire riferimenti autorizzativi)
4. Denominazione del prodotto
5. Quantità da importare (Volume, massa, attività o altri indicatori)
6. Identificativo del/i numero/i di lotto
7. Contenitori con indicazione del tipo e del numero
8. Paese di origine delle singole donazioni
9. Nei casi di applicazione dell'articolo 4, dichiarazione del richiedente ai sensi degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000 attestante la conformità del prodotto da importare al PMF di riferimento (fornire gli estremi autorizzativi).
10. Nei casi di applicazione dell'articolo 6, dichiarazione del richiedente ai sensi degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000 attestante la conformità del prodotto da importare ai relativi dossier di autorizzazione all'immissione in commercio nel Paese di destinazione (fornire gli estremi autorizzativi).