

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 medicinali immunologici o emoderivati (D.M. 02/12/2016 e successive modifiche).

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 *;

non registrato in Italia, ma legalmente in commercio nel Paese di provenienza (*solo per medicinali immunologici o emoderivati*)*;

CHIEDE

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

Principio attivo _____

Nome commerciale _____

Forma farmaceutica _____

Dosaggio e via di somministrazione _____

Quantità come confezioni _____ (numero) / _____ (lettere)

Quantità come unità posologiche _____ (numero) / _____ (lettere)

per n. pazienti* _____ *ovvero* per scorta reparto*

* (barrare la voce applicabile)

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 _____

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, in accordo con il relativo riassunto delle caratteristiche del prodotto, verificando che tra le indicazioni terapeutiche autorizzate nel paese di provenienza sia compresa quella per la quale sarà utilizzato in Italia;

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 dovrà essere fornita la documentazione idonea ad attestare 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 o emoderivati da sangue umano**) i lotti importati saranno accettati solo se corredati di copia del Certificato del controllo di Stato rilasciato dalle autorità competenti.*

Data _____

Il Dirigente Medico

(firma per esteso e timbro)

Il Dirigente del Servizio Farmaceutico

(firma per esteso e timbro)

Recapiti della struttura sanitaria

Regione: _____ **A.S.L. /A.O.** _____

Servizio di Farmacia: _____

Tel: _____ **Fax:** _____

e-mail: _____

PEC: _____