

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 VACCINI O MEDICINALI EMO O PLASMA DERIVATI LEGALMENTE IN COMMERCIO NEL PAESE DI PROVENIENZA, MA NON REGISTRATI IN ITALIA (ai sensi del DM 07/09/2000)

AIFA- UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI  
FAX 06 5978 4313

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 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:** \_\_\_\_\_ (numeri) / \_\_\_\_\_ (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 e n. AIC 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 soggetti in Italia al 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 \_\_\_\_\_

\* (barrare la voce applicabile)

Il Medico Curante  
(firma per esteso e timbro)

\_\_\_\_\_

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

\_\_\_\_\_

**Intestazione e recapiti della struttura farmaceutica**

\_\_\_\_\_

Tel: \_\_\_\_\_ Fax: \_\_\_\_\_

e-mail: \_\_\_\_\_