

**D.M. 29 agosto 1997 (1).**

Aggiornato al 26/11/2014

**Procedure di autorizzazione all'importazione parallela di specialità medicinali per uso umano (2) (3).**

(1) Pubblicato nella Gazz. Uff. 8 ottobre 1997, n. 235.

(2) Vedi, anche, il comma 7 dell'art. 158, D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219.

(3) Emanato dal Ministero della sanità.

IL MINISTRO DELLA SANITÀ

Vista la procedura comunitaria di infrazione A/94/4626 relativa ad ostacoli all'importazione parallela dei medicinali;

Vista la nota della Commissione europea sulle importazioni parallele di specialità medicinali, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Comunità europea n. C 115/5 del 6 maggio 1982;

Visto il decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, di recepimento delle direttive della Comunità economica europea in materia di specialità medicinali, così come modificato dal decreto legislativo 18 febbraio 1997, n. 44, recante attuazione della direttiva 93/39/CEE, che modifica la direttiva 65/65/CEE, 75/318/CEE e la direttiva 75/319/CEE relative ai medicinali;

Ritenuto, al fine di soddisfare i rilievi della Commissione europea e di interrompere la citata procedura comunitaria di infrazione, di disciplinare l'importazione parallela di specialità medicinali per uso umano importate parallelamente da Stato membro e già registrate in Italia;

Decreta:

1. 1. L'importatore che intenda richiedere l'autorizzazione al commercio di una specialità medicinale per uso umano già registrata in Italia a favore di un titolare diverso dall'importatore stesso ed importata da uno Stato membro dell'Unione europea nel quale essa è autorizzata, è tenuto a presentare al Ministero della sanità - Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza - Ufficio valutazione ed immissione in commercio di specialità medicinali, viale della Civiltà Romana n. 7 - 00144 Roma, un'apposita domanda in carta da bollo dalla quale risulta:

a) il nome o la ragione sociale e domicilio o sede sociale del responsabile della immissione in commercio e lo Stato membro di importazione;

b) denominazione della specialità medicinale da importare;

c) composizione qualitativa e quantitativa;

d) indicazioni terapeutiche, controindicazioni ed effetti secondari;

e) posologia, forma farmaceutica, modo e via di somministrazione, durata di stabilità.

2. Alla domanda di cui al comma precedente devono essere allegati in lingua italiana: il riassunto delle caratteristiche del prodotto, gli stampati nella veste tipografica definitiva della confezione importata o di quella riconfezionata, la dichiarazione formale di impegno a comunicare ogni eventuale variazione intervenuta nel prodotto autorizzato all'importazione parallela, l'assicurazione della disponibilità per il Ministero della sanità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto nonché la ricevuta del versamento della tariffa prevista dal decreto ministeriale 19 luglio 1993.

3. Alla domanda di cui al comma 1, viene allegato ogni dato utile a dimostrare l'identità della specialità oggetto dell'importazione parallela con quella già autorizzata in Italia oppure, qualora la specialità medicinale abbia una composizione non del tutto identica con quella già autorizzata in Italia ma le differenze non rilevano sotto il profilo della qualità, della sicurezza e dell'efficacia, la documentazione tecnica necessaria a dimostrare quanto sopra.

2. 1. L'importatore parallelo che effettua, nei limiti e nelle forme stabilite dalla normativa vigente, in uno stabilimento farmaceutico debitamente autorizzato dal Ministero della sanità, il riconfezionamento della specialità medicinale oggetto di importazione parallela è tenuto a darne espressa comunicazione al Ministero della sanità.

3. 1. Entro quarantacinque giorni dalla convalida della domanda il Ministero della sanità, verificata la sussistenza dei requisiti di cui ai precedenti articoli, rilascia l'autorizzazione che reca anche gli stampati approvati.

2. Detto termine temporale viene interrotto per il tempo necessario all'azienda per fornire eventuali supplementi di informazioni richiesti dal Ministero della sanità.

Il presente decreto verrà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione.