

## **RICHIESTA DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DI MEDICINALI DA PARTE DEI TITOLARI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO (A.I.C.)**

*Al fine di ottenere l'autorizzazione all'importazione è necessario fornire le seguenti informazioni nella relativa domanda da sottoporre all'Ufficio Qualità dei Prodotti e Crimine Farmaceutico dell'AIFA.*

**PEC: [qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it](mailto:qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it)**

- Denominazione Società richiedente, indirizzo, codice fiscale, autorizzazione all'importazione (ai sensi del D.L.vo n° 219 del 24/04/2006)
- Riferimenti alle comunicazioni effettuate dalla ditta al Ministero della Salute - AIFA, in ottemperanza dell'articolo 2 del Decreto 11.05.01, relativamente al possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale in oggetto (indicare nome commerciale, principio attivo, forma farmaceutica, dosaggio, n. di AIC, ditta produttrice) con le motivazioni dettagliate dello stato di carenza e che il medicinale verrà distribuito nel canale ospedaliero.
- Denominazione del prodotto che si intende importare, principio attivo, forma farmaceutica, dosaggio, ditta produttrice.
- Dichiarazione di identità, effettuata da idonea persona qualificata, che il prodotto che si intende importare in Italia è identico al medicinale attualmente registrata in Italia (n. di AIC) ovvero eventuali differenze rispetto al prodotto dichiarato carente, con dichiarazione che tale farmaco è in grado di sopperire alla carenza in oggetto per un periodo di n.... mesi.
- Quantitativo che si intende importare
- Paese di provenienza e stato autorizzativo
- N. di Lotti e scadenza
- Foglio illustrativo e Artworks
- Deposito individuato per lo stoccaggio in Italia
- Dichiarazione che verrà allegato alle confezioni un foglio illustrativo in lingua italiana
- Dichiarazione che non verranno apportate modifiche al prezzo di vendita in Italia.

## **RICHIESTA AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DI MEDICINALI EMODERIVATI DA PARTE DEI TITOLARI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO (A.I.C.)**

*Al fine di ottenere il nulla osta all'importazione è necessario fornire le seguenti informazioni e documenti nella relativa domanda da sottoporre all'Ufficio Qualità dei Prodotti e Crimine Farmaceutico dell'AIFA.*

**PEC: [qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it](mailto:qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it)**

- Istanza formulata in ottemperanza al **D.M. 02/12/2016**
- Denominazione Società richiedente, indirizzo, codice fiscale, autorizzazione all'importazione (ai sensi dell'articolo 50 del D.L.vo n° 219 del 24/04/2006)
- Riferimenti alle comunicazioni effettuate dalla ditta al Ministero della Salute - AIFA, in ottemperanza dell'articolo 2 del Decreto 11.05.01, relativamente al possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale in oggetto (indicare nome commerciale, principio attivo, forma farmaceutica, dosaggio, concentrazione, n. di AIC, ditta produttrice) con le motivazioni dettagliate dello stato di carenza e che il medicinale verrà distribuito nel canale ospedaliero.
- Denominazione del prodotto che si intende importare, principio attivo, forma farmaceutica, dosaggio, concentrazione, ditta produttrice
- Dichiarazione di identità, effettuata da idonea persona qualificata, che il prodotto che si intende importare in Italia è identico alla specialità medicinale attualmente registrata in Italia (n. di AIC) ovvero eventuali differenze rispetto al prodotto dichiarato carente, con dichiarazione che tale farmaco è in grado di sopperire alla carenza in oggetto per un periodo di n .... mesi.
- Dichiarazione e documentazione dalla quale risulti che i prodotti di cui si richiede l'importazione sono preparati nel Paese di provenienza secondo i requisiti di sicurezza e qualità, compresi i controlli di stato, equivalenti a quelli richiesti dalla autorità sanitaria italiana
- Batch release certificate
- Quantitativo che si intende importare
- Paese di provenienza e stato autorizzativo
- N. di Lotti e scadenza
- Foglio illustrativo e Artworks
- Deposito individuato per lo stoccaggio in Italia
- Dichiarazione che verrà allegato alle confezioni un foglio illustrativo in lingua italiana
- Dichiarazione che non verranno apportate modifiche al prezzo di vendita in Italia.