

INDICAZIONI PER LA NOTIFICA DI IMPORTAZIONE DI SOSTANZE FARMACOLOGICAMENTE ATTIVE PER QUALIFICA DEL PRODUTTORE TRAMITE IL SISTEMA NSIS-USMAF

Il richiedente/importatore della materia prima farmacologicamente attiva importata per l'esecuzione di test analitici, dovrà accedere all'applicativo informatico NSIS-USMAF, mediante la funzionalità di "notifica per prove tecniche", nelle more dell'adeguamento del sistema informatico per la fattispecie di importazione per "qualifica analitica del produttore extra-UE", e dovrà compilare i campi sotto riportati con le informazioni specifiche.

1. campo "**Descrizione della merce**" => scegliere "ALTRO" e specificare la **denominazione della materia farmacologicamente attiva** con l'aggiunta della dicitura **Qualifica analitica Produttore extra-UE**
2. campo "**destinazione d'uso**"=> scegliere la voce "**farmaci e mat. Prime farmac. Attive (prove tecniche)**" e nel campo "utilizzo" => scegliere "**prove tecniche**"
3. campo "**Lotto/informazioni**" inserire **il lotto/i della materia prima farmacologicamente attiva importata**
4. procedere con "**Conferma e invia notifica**"
5. Cliccare sul pulsante "**stampa notifica**" salvare il file della notifica in formato PDF; barrare le diciture **non corrispondenti** con la fattispecie di importazione per "qualifica analitica produttore extra-UE" di cui alla presente procedura; in particolare alla sezione "Dichiara", barrare quanto previsto per le importazioni per prove tecniche e inserire:

Che la suddetta merce verrà importata ad esclusivo uso: "**Qualifica analitica produttore extra-UE**", per l'esecuzione di analisi finalizzate alla qualifica del fornitore extra-UE, allo scopo di presentare, *entro giorno/mese/anno*, istanza di autorizzazione/registrazione dell'importazione presso AIFA per la sostanza farmacologicamente attiva (*denominazione materia prima farmacologicamente attiva*).

6. Firmare il PDF modificato e allegare la notifica al sistema NSIS-USMAF, mediante la funzionalità di "allega file" nella sezione "documenti" insieme ad ogni altro documento ritenuto necessario ed opportuno per la presente procedura/notifica.

Si riportano di seguito esempi relativi alla Notifica di importazione per prove tecniche (esempio A) e alla Notifica di importazione per qualifica analitica produttore extra-UE (esempio B).

A) ESEMPIO NOTIFICA IMPORTAZIONE PER PROVE TECNICHE

NOTIFICA IMPORTAZIONE DI MERCE AD ESCLUSIVO USO: PROVE TECNICHE

Spett.le Ufficio Doganale di:

Notifica N.: (Codice richiesta NSIS)

Oggetto: Importazione di: FARMACI E MATERIE PRIME FARMACOLOGICAMENTE ATTIVE ad esclusivo uso: "Prove Tecniche"

La Ditta/Società: (Denominazione presentatore della domanda, P.IVA ed indirizzo)

In nome e per conto della Ditta Importatrice: (denominaz. Importatore)

Intende importare la merce di seguito specificata:

Descrizione della merce _____

TARIC _____ e descrizione TARIC _____

Quantità (Kg. o altro, specificare) _____ colli (*descriz. tipo contenitore*) _____

in N. di _____ Paese di origine _____ Paese di provenienza _____

Esportatore estero _____;

Destinatario/i _____

In transito presso la Dogana di _____

Autorizzazione italiana (AIC) NO SI N. Aut. _____

Autorizzazione estera NO SI N. Aut. _____

Il/la sottoscritto/a _____ nato il ____/____/____

a _____ Prov. _____ e residente a _____

in via _____ n. _____ Prov. _____

identificato/a con documento d'identità _____ N. _____

rilasciato il ____/____/____ da _____

in qualità di legale rappresentante/delegato della Ditta/Società:

(Denominazione Importatore)

Consapevole delle sanzioni previste dall'art. 76 del Testo unico, D.P.R. 28/12/2000 n. 445 e della decadenza dei benefici prevista dell'art. 75 del medesimo Testo unico in caso di dichiarazioni false e mendaci, sotto la propria responsabilità:

DICHIARA

Che la suddetta merce verrà importata ad esclusivo uso: "Prove Tecniche" e che pertanto non verrà destinata alla commercializzazione né venduta, ceduta o utilizzata per l'uomo o per animali; a prove tecniche ultimate, la merce verrà riesportata all'estero o smaltita come rifiuto, secondo le norme di legge vigenti in materia.

SI IMPEGNA

- a NON utilizzare la suddetta merce prima che siano trascorsi **giorni 3 (tre)** a partire dalla data della notifica, salvo diversa indicazione eventualmente comunicata da parte del competente USMAF-SASN.
- a produrre all'USMAF di competenza, la documentazione comprovante la tracciabilità di quanto importato (luogo di stoccaggio, certificazione di avvenuto smaltimento o di restituzione al mittente).

Data e luogo _____

Firma leggibile e Timbro

Attenzione:

la presente dichiarazione ha valore di NOTIFICA all'USMAF ai fini dell'importazione di merce ad uso esclusivo per prove tecniche e pertanto:

NON NECESSITA del rilascio di Nulla Osta Sanitario da parte dell'USMAF e del pagamento di alcun tributo.

IMPORTANTE

Per il completamento della procedura di notifica, il presente modulo, debitamente riempito in tutte le sue parti e firmato, deve essere allegato in formato elettronico alla Richiesta/Notifica, utilizzando l'apposita funzione "Allega file" dell'Applicativo NSIS-USMAF, disponibile anche dopo la chiusura della pratica.

B) ESEMPIO NOTIFICA IMPORTAZIONE PER QUALIFICA ANALITICA PRODUTTORE EXTRA-UE

**NOTIFICA IMPORTAZIONE DI MERCE
AD ESCLUSIVO USO: ~~PROVE TECNICHE~~
QUALIFICA ANALITICA PRODUTTORE EXTRA-UE**

Spett.le Ufficio Doganale di:

Notifica N.: (Codice richiesta NSIS)

Ufficio di Sanità Marittima ed Aerea di

Oggetto: **Importazione di: FARMACI E MATERIE PRIME FARMACOLOGICAMENTE ATTIVE ad esclusivo uso: “~~Prove Tecniche~~” Qualifica analitica produttore extra-UE**

La Ditta/Società: (Denominazione presentatore della domanda, P.IVA ed indirizzo)

In nome e per conto della Ditta Importatrice: (denominaz. Importatore)

Intende importare la merce di seguito specificata:

Descrizione della merce **ALTRO esempio:** *(Denominazione materia prima farmacologicamente attiva) per qualifica analitica produttore extra-UE.*

TARIC _____ e descrizione TARIC _____

Quantità (Kg. o altro, specificare) (quantità e numero/i di lotto) colli *(descriz. tipo contenitore)* _____

in N. di _____ Paese di origine _____ Paese di provenienza _____

Esportatore estero (nome e indirizzo completo del produttore extraUE);

Destinatario/i _____

In transito presso la Dogana di _____

Autorizzazione italiana (AIC) NO SI N. Aut. _____

Autorizzazione estera NO SI N. Aut. _____

Il/la sottoscritto/a _____ nato il ____/____/____

a _____ Prov. _____ e residente a _____

in via _____ n. _____ Prov. _____

identificato/a con documento d'identità _____ N. _____

rilasciato il ____/____/____ da _____

in qualità di legale rappresentante/delegato della Ditta/Società:

(Denominazione Importatore)

Consapevole delle sanzioni previste dall'art. 76 del Testo unico, D.P.R. 28/12/2000 n. 445 e della decadenza dei benefici prevista dell'art. 75 del medesimo Testo unico in caso di dichiarazioni false e mendaci, sotto la propria responsabilità:

DICHIARA

~~Che la suddetta merce verrà importata ad esclusivo uso: “Prove Tecniche” e che pertanto non verrà destinata alla commercializzazione né venduta, ceduta o utilizzata per l'uomo o per animali; a prove tecniche ultimate, la merce verrà riesportata all'estero o smaltita come rifiuto, secondo le norme di legge vigenti in materia.~~

“Qualifica analitica produttore extra-UE”, per l'esecuzione di analisi finalizzate alla qualifica del produttore extra-UE, allo scopo di presentare, entro giorno/mese/anno, istanza di autorizzazione/registrazione dell'importazione presso AIFA per la materia prima farmacologicamente attiva (denominazione della sostanza farmacologicamente attiva).

SI IMPEGNA

- a NON utilizzare la suddetta merce prima che siano trascorsi giorni 3 (tre) a partire dalla data della notifica, salvo diversa indicazione eventualmente comunicata da parte del competente USMAF-SASN.
- a produrre all'USMAF di competenza, la documentazione comprovante la tracciabilità di quanto importato (luogo di stoccaggio, ~~certificazione di avvenuto smaltimento o di restituzione al mittente~~).

Data e luogo _____

Firma leggibile e Timbro

Attenzione:

la presente dichiarazione ha valore di NOTIFICA all'USMAF ai fini dell'importazione di merce ad uso esclusivo per prove tecniche e pertanto: **qualifica analitica produttore extra-UE e pertanto:**

NON NECESSITA del rilascio di Nulla Osta Sanitario da parte dell'USMAF e del pagamento di alcun tributo.

IMPORTANTE

Per il completamento della procedura di notifica, il presente modulo, debitamente riempito in tutte le sue parti e firmato, deve essere allegato in formato elettronico alla Richiesta/Notifica, utilizzando l'apposita funzione "Allega file" dell'Applicativo NSIS-USMAF, disponibile anche dopo la chiusura della pratica.