

All'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico
PEC: qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it

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 vaccini o medicinali emo o plasma derivati (D.M. 02/12/2016)

Il sottoscritto Medico curante Dr.Operante presso il Reparto/Divisione di
dell'Ospedale/ASL

considerato che in Italia il medicinalerisulta:

- regolarmente registrato in Italia, ma temporaneamente carente sul territorio nazionale*;
 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 _____ n° fiale /n° confezioni _____ (numero) /
 _____ (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 _____ **n. AIC – n. Codice di Licenza e n. Lotto nel Paese di provenienza:** _____

Ditta estera produttrice : _____

A tal fine dichiara che non sono disponibili al momento in Italia valide alternative terapeutiche e che tale medicinale:

- 1) verrà utilizzato esclusivamente per le indicazioni approvate nel paese di provenienza e in accordo con il relativo riassunto delle caratteristiche del prodotto.
- 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 esercita la tutela o curatela.

A cura del responsabile dell'importazione viene assicurato che il prodotto è preparato secondo i requisiti di qualità e sicurezza e qualità 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 e emo o plasma derivati), i lotti importati saranno accettati solo se corredati di copia del Certificato del controllo di Stato rilasciato dalle Autorità competenti.

Data _____

Il Medico Curante
(timbro e firma per esteso)

Recapiti del Servizio Farmaceutico

Regione VENETO **A.S.L./A.O.** AULSS N. 8 "BERICA"
Tel. 0444-753484 **e-mail** segreteria.farmacia@aulss8.veneto.it
pec: farmaciaospedaliera.aulss8@pecveneto.it

Il Direttore U.O. Farmacia Ospedaliera
(timbro e firma per esteso)