2017/3629-29-03-2017-PARTENZA

FNOMCeO
Il Presidente

COMUNICAZIONE N. 36

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI PROVINCIALI DEI MEDICI CHIRURGHI E DEGLI ODONTOIATRI

AI PRESIDENTI DELLE COMMISSIONI PER GLI ISCRITTI ALL'ALBO DEGLI ODONTOIATRI

Oggetto: Circolare del Ministro della salute recante "Istruzioni operative in merito all'applicazione del D.M. 11 febbraio 1997 relativo alle modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero".

Cari Presidenti,

si ritiene opportuno trasmettere la circolare del Ministro della salute, On. Beatrice Lorenzin, inviata per conoscenza a questa Federazione, inerente alla fattispecie indicata in oggetto che è di particolare interesse per la professione medica (All. n. 1).

La suddetta circolare fornisce, a tutela della salute dei pazienti, istruzioni operative agli uffici periferici di sanità marittima, aerea e di frontiera e servizi territoriali di assistenza al personale navigante e aereo, in merito all'applicazione del D.M. 11 febbraio 1997 relativo alle modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero.

Con riferimento alla professione medica la circolare chiarisce che "**il medico curante che ritenga opportuno sottoporre un proprio paziente ad un trattamento con un medicinale regolarmente autorizzato in un Paese estero, ma non in Italia, è tenuto a predisporre e a inviare al Ministero della salute – Uffici periferici di sanità marittima, aerea e di frontiera e servizi territoriali di assistenza sanitaria al personale navigante e aereonavigante (USMAF-SASN), nonché al corrispondente ufficio doganale ove sono espletate le formalità di importazione, apposita documentazione (nome del medicinale, sua forma farmaceutica; ditta estera produttrice, dichiarazione che il medicinale in questione è regolarmente autorizzato nel paese di provenienza; quantitativo di cui si chiede l'importazione nel territorio nazionale; esigenze che giustificano il ricorso al medicinale non autorizzato in Italia; dichiarazione di utilizzazione del medicinale sotto la propria diretta responsabilità). L'importazione deve essere giustificata da oggettive ragioni di eccezionalità rinvenute nella necessità, in mancanza di una valida alternativa terapeutica, che il medico curante ritenga opportuno sottoporre un proprio paziente al trattamento terapeutico con un medicinale regolarmente autorizzato in un Paese estero".**

La circolare evidenzia tra l'altro che la "mancanza di una valida alternativa terapeutica"

FNOMCeO Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri
Via Ferdinando di Savoia, 1 – 00196 Roma – Tel. 06.36 20 31 Fax 06.32 25 818– e-mail: presidenza@fnomceo.it – C.F. 02340010582

FNOMCeO
Il Presidente

può ricorrere anche "quando il medicinale del quale si chiede l'importazione, pur in presenza di analogo medicinale regolarmente autorizzato in Italia, presenti un diverso dosaggio di principio attivo, una diversa via di somministrazione, eccipienti diversi o una diversa formulazione di principi attivi".

Infine la circolare chiarisce che per la procedura operativa per l'importazione di medicinali registrati all'estero, al fine di garantire un'uniforme applicazione sull'intero territorio nazionale, dovrà farsi esclusivo riferimento al modello allegato che dovrà essere debitamente compilato in tutte le sue parti a cura del medico curante.

Considerata la rilevanza della suddetta circolare si invitano tutti gli Ordini provinciali, nell'ambito della propria competenza territoriale, a darne la massima diffusione.

Cordiali saluti

IL PRESIDENTE

Dott.ssa Roberta Chersevani

All. n. 1

Responsabile del procedimento: Dott. Marcello Fontana

All. n. 1

Il Ministro della Salute

Ministero della Salute
GAB
0003261-P-23/03/2017
I.5.i.a/8
222598042

Agli Uffici periferici di sanità marittima, aerea e di frontiera e servizi territoriali di assistenza sanitaria al personale navigante e aeronavigante (USMAF-SASN)

e, p.c.

Alla Direzione generale della prevenzione sanitaria

All'Agenzia Italiana del Farmaco

Al Comando Carabinieri per la Tutela della salute - Ufficio Comando Sezione Operazioni

Agli Assessorati alla Sanità delle Regioni e delle Province Autonome di Trento e Bolzano

Alla Federazione nazionale degli Ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri (FNOMCeO)

LORO SEDI

OGGETTO: Istruzioni operative in merito all'applicazione del d.M. 11 febbraio 1997 relativo alle modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero.

A seguito delle numerose segnalazioni pervenute, su conforme avviso dell'Agenzia italiana del farmaco, con la presente circolare, a tutela della salute dei pazienti, si intendono fornire a codesti Uffici periferici istruzioni operative relative all'applicazione del d.M. 11 febbraio 1997, il quale ammette, ricorrendone i presupposti, l'importazione di medicinali regolarmente autorizzati in un Paese estero, ma non autorizzati all'immissione in commercio in Italia.

Come noto, secondo i principi generali e le disposizioni vigenti in materia, nessun medicinale può essere commercializzato in Italia senza aver ottenuto un'autorizzazione dell'AIFA o un'autorizzazione a livello comunitario (art. 6 d.lgs. n. 219 del 2006 e s.m.).

Eccezionalmente, e in deroga a tale principio, è ammessa l'importazione per il solo uso personale di medicinali regolarmente autorizzati in un Paese estero in due ipotesi specificamente individuate:

a) medicinali posti regolarmente in vendita in Paesi esteri, ma non autorizzati all'immissione in commercio sul territorio nazionale, spediti dall'estero su richiesta del medico curante (art. 158, co. 6, d.lgs. 219 del 2006 cit., e d.M. 11 febbraio 1997).

b) medicinali registrati in Paesi esteri, che vengono personalmente portati dal viaggiatore al momento dell'ingresso nel territorio nazionale (art. 158, co. 8, d.lgs. 219 del 2006 cit.), purché destinati a uso personale per un trattamento terapeutico non superiore a 30 giorni.

Nell'ipotesi *sub a)*, la procedura è quella delineata dal citato d.M. 11 febbraio 1997 e in particolare, il medico curante che ritenga opportuno sottoporre un proprio paziente ad un trattamento con un medicinale regolarmente autorizzato in un Paese estero, ma non in Italia, è tenuto a predisporre e a inviare al Ministero della salute – Uffici periferici di sanità marittima, aerea e di frontiera e servizi territoriali di assistenza sanitaria al personale navigante e aeronavigante (USMAF-SASN), nonché al corrispondente ufficio doganale ove sono espletate le formalità di importazione, apposita documentazione (nome del medicinale, sua forma farmaceutica; ditta estera produttrice; dichiarazione che il medicinale in questione è regolarmente autorizzato nel paese di provenienza; quantitativo di cui si chiede l'importazione nel territorio nazionale; esigenze che giustificano il ricorso al medicinale non autorizzato in Italia; dichiarazione di utilizzazione del medicinale sotto la propria diretta responsabilità).

L'importazione deve essere giustificata da oggettive ragioni di eccezionalità rinvenute nella necessità, in mancanza di una valida alternativa terapeutica, che il medico curante ritenga opportuno sottoporre un proprio paziente al trattamento terapeutico con un medicinale regolarmente autorizzato in un Paese estero.

Ciò premesso, sulla scorta del dato testuale delle previsioni recate dal d.M. 11 febbraio 1997, che giustifica il ricorso al medicinale non autorizzato in Italia, la "mancanza di una valida alternativa terapeutica" può ricorrere anche:

a) quando il medicinale del quale si chiede l'importazione, pur in presenza di analogo medicinale regolarmente autorizzato in Italia, presenti un diverso dosaggio di principio attivo, una diversa via di somministrazione, eccipienti diversi o una diversa formulazione di principi attivi;

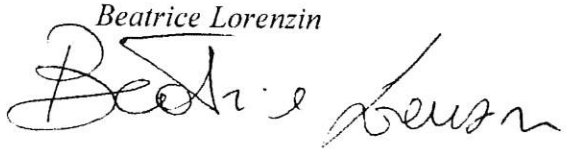
b) quando l'accesso al medicinale disponibile in Italia non risulti possibile per il paziente, in quanto lo stesso paziente non rientra nei criteri di eleggibilità al trattamento per l'erogazione del medicinale a carico del Servizio sanitario nazionale, ovvero per la sua eccessiva onerosità.

Quanto sopra può trovare applicazione solo nel rigoroso rispetto dei criteri posti dal dM 11 febbraio 1997, a partire dall'assunzione di responsabilità da parte del medico curante che ritiene di sottoporre il proprio paziente a quel determinato trattamento terapeutico, fermo restando quanto previsto dall'articolo 5 del citato decreto.

Per la procedura operativa per l'importazione di medicinali registrati all'estero, al fine di garantire un'uniforme applicazione sull'intero territorio nazionale dovrà pertanto farsi esclusivo riferimento modello allegato alla presente, che dovrà essere debitamente compilato in tutte le sue parti a cura del medico curante.

Si invitano pertanto codesti Uffici a tener conto delle indicazioni fornite con la presente circolare.

Il Ministro
Beatrice Lorenzin



Allegato

AL MINISTERO DELLA SALUTE
USMAF-SASN .....
UNITA' TERRITORIALE .....

Richiesta di importazione di medicinali ai sensi del D.M. 11/02/1997.

Il sottoscritto Dr. .....

Residente in ..... via .....

tel. .....

iscritto nell'Albo dell'Ordine dei Medici-Chirurghi di .....

al n. ..... cod. regionale ....

chiede di importare il medicinale (contenente il seguente/i principio/i attivo/i):

.....

nome commerciale: .....

forma farmaceutica .....

nella quantità di numero ..... confezioni contenenti ..... di farmaco cadauna.

prodotto dalla ditta: ..... (specificare il nome dell'azienda)

Precisa che tale medicinale è regolarmente registrato nel Paese di provenienza: .....

per il trattamento di .....

Tale medicinale è indispensabile per la cura del Sig. (iniziali o codice) .....

affetto da: .....

Dichiara altresì che il farmaco:

- non ha valida alternativa terapeutica con altri medicinali registrati in Italia;
- non contiene sostanze stupefacenti o psicotrope;
- non è un emoderivato;
- verrà impiegato sotto la propria diretta responsabilità, dopo aver ottenuto il consenso informato scritto del paziente;
- che le generalità del paziente ed i documenti relativi al consenso informato sono custoditi presso il medico curante per la durata prevista dalla normativa vigente.

Particolari condizioni di conservazione del medicinale:
Temperatura (es. -20°C, da 2 a 8°C, < 25°, <30°, nessuna indicazione): .....
Altro: .....

Luogo e data _____

_____

Timbro e firma leggibile del medico