Modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero

Data 17 novembre 2005
Autore admin

IL MINISTRO DELLA SANITA'

Visto il decreto legislativo 25 maggio 1991, n. 178, e in particolare l'art. 25, comma 7, lettera b);

Considerato che la vigente normativa non prevede una specifica autorizzazione ministeriale per l'introduzione in Italia di medicinali posti regolarmente in vendita in Paesi esteri, ma dei quali non è autorizzata l'immissione in commercio sul territorio nazionale, purché l'introduzione stessa avvenga in conformità delle disposizioni da emanare con apposito decreto del Ministro della sanità ai sensi dell'art. 25, comma 7, lettera b), del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178;

Acquisito al riguardo il parere favorevole del Consiglio superiore di sanità il quale, peraltro ha fatto voti affinchè venga adeguatamente regolamentato anche l'uso terapeutico di medicinali non ancora approvati ma già sottoposti ad avanzata sperimentazione clinica sul territorio italiano o in Paesi esteri;

In attesa di poter regolamentare anche tale problematica la quale è tuttora allo studio per le sue particolari complessità;

Ravvisata pertanto l'esigenza di stabilire le modalità per la corretta applicazione del citato art. 25, comma 7, lettera b), del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, limitatamente ai medicinali già registrati all'estero.

Decreta:
Art. 1.

1. Le disposizioni del presente decreto riguardano i medicinali posti regolarmente in vendita in Paesi esteri ma non autorizzati all'immissione in commercio sul territorio nazionale, spediti su richiesta del medico curante.

Art. 2.

1. Qualora il medico curante ritenga opportuno sottoporre un proprio paziente al trattamento terapeutico con un medicinale, regolarmente autorizzato in un Paese estero ma non autorizzato all'immissione in commercio in Italia, è tenuto ad inviare al Ministero della sanità - Ufficio di sanità marittima, aerea, di confine e di dogana interna, nonché al corrispondente ufficio doganale, ove sono espletate le formalità di importazione, la seguente documentazione ai fini dell'importazione in Italia del medicinale medesimo:

a) nome del medicinale, sua forma farmaceutica;
b) ditta estera produttrice;
c) titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio;
d) dichiarazione che il medicinale in questione è regolarmente autorizzato nel Paese di provenienza;
e) quantitativo di cui si chiede l'importazione nel territorio nazionale, con la precisazione che lo stesso corrisponde a un trattamento terapeutico non superiore a trenta giorni;
f) indicazione delle generalità del relativo paziente;
g) esigenze particolari che giustificano il ricorso al medicinale non autorizzato, in mancanza di valida alternativa terapeutica;
h) consenso informato del paziente a essere sottoposto a tale terapia;
i) dichiarazione di utilizzazione del medicinale sotto la propria diretta responsabilità

Art. 3.

1. La dogana ove sono espletate le formalità di importazione, acquisito il parere favorevole del Ministero della sanità - Ufficio di Sanità marittima, aerea, di confine e di dogana interna, consente l'importazione nel territorio nazionale del quantitativo del medicinale di cui all'art.2, proveniente da Paese non appartenente all'Unione europea. Se il medicinale proviene da altro Paese dell'Unione europea l'importazione del prodotto nel territorio nazionale è consentita previo rilascio di nulla osta da parte del competente Ufficio di Sanità marittima, aerea, di confine e dogana interna.

Art. 4.

1. Gli uffici di Sanità marittima, aerea, di confine e di dogana interna del Ministero della sanità comunicano ogni tre mesi al Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza del Ministero medesimo l'elenco dei medicinali ed i relativi quantitativi riferiti al numero dei pazienti importati in territorio nazionale ai sensi dell'art.3.

Art. 5.

1. L'onere della spesa per l'acquisto dei medicinali di cui all'art.1 non deve essere imputato ai fondi attribuiti dallo Stato alle regioni e provincie autonome per l'assistenza farmaceutica, tranne il caso in cui l'acquisto medesimo venga richiesto da una struttura ospedaliera per l'impiego in ambito ospedaliero. In quest'ultimo caso, fatti salvi i vincoli di bilancio e quelli eventualmente posti dalla normativa regionale, l'azienda ospedaliera potrà far gravare la relativa spesa nel proprio bilancio al pari dei farmaci in commercio in Italia e degli altri beni necessari per lo svolgimento delle prestazioni di assistenza sanitaria.

Art. 6.

Il presente decreto entra in vigore a partire dopo il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 11 febbraio 1997

Il Ministro: BINDI

Premessa

(Decreto del Ministero della salute, 20 aprile 2005)

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 25 maggio 1991, n. 178, come modificato dal decreto legislativo 18 febbraio 1997, n. 44, art. 25, comma 7, lettera b);

Visto il decreto ministeriale 11 febbraio 1997 «Modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 27 marzo 1997, n. 72, ed in particolare l'art. 2, comma 1, lettera e), che prevede, nell'ambito della documentazione da inviare al Ministero della salute per ottenere l'autorizzazione all'importazione di una specialità medicinale registrata all'estero, la richiesta da parte del medico curante di un quantitativo corrispondente ad un trattamento terapeutico non superiore a trenta giorni;

Ritenuto necessario assicurare la continuità del trattamento terapeutico nei pazienti affetti da patologie croniche, evitando che possa venire compromessa dai tempi di approvvigionamento dei farmaci richiesti;

Visto l'art. 27, comma 1, lettera f) della legge 21 dicembre 1999, n. 526;

Decreta:

Articolo 1

Al decreto ministeriale 11 febbraio 1997, richiamato nelle premesse, è apportata la seguente modifica:

All'art. 2, comma 1, lettera e) la parola «trenta» è sostituita da «novanta».

Articolo 2

Il presente decreto entra in vigore a partire dal quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.