



REGIONE CALABRIA
*Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie
Settore 13 "Politiche del Farmaco,
Farmacovigilanza, Farmacia Convenzionata*

Referente per quanto comunicato
Rosa Maria Rizzo
Tel. 0961.856561
E-mail: rm.rizzo@regione.calabria.it

Trasmessa solo a mezzo PEC

Oggetto: chiarimenti Ministero della Salute su Applicazione DM 11 febbraio 1997.

Si trasmette la nota del Ministero della Salute n. 0011562-11/04/2017 inviata dalla Regione Lombardia a mezzo PEC del 20 aprile 2017 in atti al n. 134586 del 21 aprile 2017, con cui lo stesso Ministero fornisce chiarimenti alla propria circolare n. 0003261 del 23 marzo 2017 inerente l'applicazione del D.M. 11 febbraio 1997 in merito alle istruzioni operative per l'importazione di specialità medicinali registrate all'estero, già inviata agli Enti in indirizzo, a mezzo PEC, con nota dipartimentale n. 131846 del 19 aprile 2017.

Considerata l'importanza dell'argomento, si invitano le SS.LL. a darne divulgazione, con sollecitudine, alle Strutture ed ai soggetti interessati.

Il Dirigente del Settore
Dott.ssa Giuseppina Fersini

Catanzaro, 03 MAG. 2017

Prot. n. 146320

Direzioni Generali
Aziende Sanitarie Provinciali
ed Ospedaliere
della Regione Calabria

Ordini Provinciali dei
Farmacisti

Ordini Provinciali dei Medici

Federfarma Regionale

Loro Sedi



RegioneLombardia

Regione Lombardia - Giunta
DIREZIONE GENERALE WELFARE
PROGRAMMAZIONE POLO OSPEDALIERO
FARMACO, DISPOSITIVI E HTA

Piazza Città di Lombardia n.1
20124 Milano

Tel 02 6765.1

www.regione.lombardia.it
welfare@pec.regione.lombardia.it

AIFA - Area Ispezioni e Certificazioni - Ufficio
Ispezioni e autorizzazioni GMP medicinali
Email: protocollo@aifa.mailcert.it

e, p.c.

Ministero della Salute
Email: gab@postacert.sanita.it

Oggetto : ISTRUZIONI OPERATIVE IN MERITO ALL'APPLICAZIONE DEL DM 11 FEBBRAIO 1997 RELATIVO ALLE MODALITA' DI IMPORTAZIONE DI SPECIALITA' MEDICINALI REGistrate ALL'ESTERO - Richiesta di chiarimenti.

Con riferimento alla nota GAB 0003261-P-23/03/2017 del Ministero della Salute, di pari oggetto, che individua il modello in allegato come unico strumento autorizzato, con la presente si chiede se permane la possibilità di presentare richiesta di importazione *per pazienti non individuati*, al fine di consentire alle strutture sanitarie di detenere una minima scorta di medicinali non registrati sul territorio nazionale, da utilizzarsi in casi di emergenza "salva vita" che non consentirebbero di attendere i tempi tecnici di importazione seguendo la suddetta procedura.

Cordialmente.

IL DIRIGENTE

MASSIMO LUIGI ALBERTO MEDAGLIA

Allegati:

File Mod richiesta importazione med.pdf

Referente per l'istruttoria della pratica: Massimo Luigi Alberto Medaglia Tel. 02/6765.6045



Roma,

Ministero della Salute
Ufficio 3 DGPRE
dgprev@postacert.sanita.it

c.c.

Ministero della Salute
Ufficio di Gabinetto
gab@postacert.sanita.it

Regione Lombardia - Giunta
Direzione Generale Welfare
Programmazione Polo Ospedaliero
Farmaco, Dispositivi e HTA
welfare@pec.regione.lombardia.it

OGGETTO: ISTRUZIONI OPERATIVE IN MERITO ALL'APPLICAZIONE DEL DM 11 FEBBRAIO 1997 RELATIVO ALLE MODALITA' DI IMPORTAZIONE DI SPECIALITA' MEDICINALI REGistrate ALL'ESTERO – Richiesta di chiarimenti.

Si sottopone alle valutazioni di codesto Ministero l'acclusa nota della Regione Lombardia con cui si chiedono chiarimenti in ordine alla Circolare del Ministro della salute del 23 marzo 2017 avente a oggetto "Istruzioni operative in merito all'applicazione del d.M. 11 febbraio 1997 relativo alle modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero".

Il Dirigente d'Ufficio

Domenico Di Giorgio
Domenico Di Giorgio



Prot DGPRE-DGPRE-P
Partenza elettronica

Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA
UFFICIO 3 - Coordinamento USMAF SASN
PEC dgprev@postacert.sanita.it

N. DGPREV.III/P/ C.1.a/

Risposta al Foglio del

N.

Allegati: _ 1_

O G G E T T O: Istruzioni operative in merito all'applicazione del dM 11 febbraio 1997 relativo alle modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero – richiesta di chiarimenti della Regione Lombardia – Scorte di medicinali

Re ma.

All' Agenzia Italiana del Farmaco – AIFA
Ufficio qualità dei prodotti e contrasto al crimine farmaceutico

PEC protocollo@aifa.mailcert.it

e, per conoscenza

Alla Regione Lombardia - Giunta
Direzione Generale Welfare
Programmazione Polo Ospedaliero
Farmaco, Dispositivi e HTA
PEC welfare@pec.regione.lombardia.it

Agli USMAF SASN
Loro sedi

Alla Direzione Generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure
Sede

All' Ufficio di Gabinetto
SEDE

PEC gab@postacert.sanita.it;

MAIL segr.capogabinetto@sanita.it

Si riscontra la nota di codesta Agenzia, allegata per gli Uffici e la Direzione che leggono in copia (all. 1) con cui vengono chieste le valutazioni del Ministero della Salute sulla richiesta di chiarimenti della Regione Lombardia circa la possibilità di presentare richiesta di importazione ai sensi del dM 11 febbraio 1997 per pazienti non individuati, in modo da consentire alle strutture sanitarie di detenere scorte di medicinali non registrati *da utilizzare in casi di emergenza "salva vita"*.

A giudizio, e per quanto di competenza, della scrivente Direzione Generale, il dM 11 febbraio 1997 non è da intendersi applicabile alla costituzione di scorte di reparto, quali sarebbero in definitiva quel cui fa riferimento la nota della Regione Lombardia

La Procedura operativa standard POS n. 10, sul rilascio di autorizzazione all'importazione di specialità medicinali, consultabile sul Portale del Ministero della Salute all'indirizzo http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_3111_listaFile_itemName_16_file.pdf al punto 5.1.2, specifica come solo in casi **eccezionali e documentati dal medico richiedente e prescrittore**, è **prevista** la possibilità di richiesta di importazione di scorte di reparto, limitatamente ai medicinali essenziali utilizzati per indicazioni che necessitano di una rapida e immediata somministrazione. In questo caso le scorte non possono superare i 90 giorni di terapia per paziente al fine di preservare la continuità terapeutica del quale deve essere acquisito il consenso informato per la somministrazione della terapia ed esibito a corredo della documentazione di richiesta del NOS.

Quindi, anche nel caso di eventuali scorte di reparto, in linea con le indicazioni del dM 11 febbraio 1997 il paziente/pazienti destinatari del trattamento terapeutico devono essere preventivamente individuati.

A disposizione, per quanto di competenza, per eventuali ulteriori approfondimenti

Il Direttore Generale
Dott. Raniero Guerra *
Firmato Raniero Guerra

**"firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del D. Lgs. n. 39/1993"*