

D.M. 11 febbraio 1997 (1)

Modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero (2) (3).

(1) Pubblicato nella Gazz. Uff. 27 marzo 1997, n. 72.

(2) Vedi, anche, il comma 6 dell'art. 158, D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219.

(3) Emanato dal Ministero della sanità.

IL MINISTRO DELLA SANITÀ

Visto il decreto legislativo 29 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 affinché 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:

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.

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 novanta giorni (4);
- f) [indicazione delle generalità del relativo paziente] (5);
- 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] (6);
- i) dichiarazione di utilizzazione del medicinale sotto la propria diretta responsabilità.

1-bis. L'importazione di cui al comma 1 è giustificata da oggettivi caratteri di eccezionalità e l'impiego del farmaco deve avvenire nel rispetto, oltre che della normativa in vigore in Italia delle condizioni di uso autorizzate nel paese di provenienza. Nel caso in cui le richieste dello stesso medicinale risultino eccessive rispetto a periodi precedenti, il competente ufficio di sanità marittima, aerea e di frontiera - Ministero della salute, in fase istruttoria, ai fini degli adempimenti di cui agli artt. 3 e 4, è tenuto, ad eccezione dei farmaci orfani e dei farmaci innovativi, a chiedere alla struttura sanitaria e al medico, oltre alla documentazione prevista dal comma 1, ulteriori delucidazioni in merito alla motivazione clinica ed epidemiologica idonea a giustificare nel caso concreto la richiesta (7).

(4) Lettera così modificata dall'art. 1, D.M. 20 aprile 2005 (Gazz. Uff. 14 luglio 2005, n. 162), entrato in vigore a partire dal quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione ai sensi di quanto disposto dall'art. 2 dello stesso decreto.

(5) Lettera soppressa, a decorrere dal 1° gennaio 2004, dal comma 4 dell'art. 178, D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196. Peraltro, il citato art. 178, D.Lgs. n. 196/2003 è stato abrogato dall'art. 27, comma 1, lett. c), n. 3), D.Lgs. 10 agosto 2018, n. 101.

(6) Lettera soppressa, a decorrere dal 1° gennaio 2004, dal comma 4 dell'art. 178, D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196. Peraltro, il citato art. 178, D.Lgs. n. 196/2003 è stato abrogato dall'art. 27, comma 1, lett. c), n. 3), D.Lgs. 10 agosto 2018, n. 101.

(7) Comma aggiunto dall'art. 1, D.M. 31 gennaio 2006 (Gazz. Uff. 14 marzo 2006, n. 61), entrato in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

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 o di dogana interna.

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 di pazienti importati in territorio nazionale ai sensi dell'art. 3.

5. 1. Fatto salvo quanto previsto dall'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, l'onere della spesa per l'acquisto dei medicinali di cui all'art. 1 non deve essere imputato a fondi pubblici, 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 fare 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 (8).

(8) Articolo così modificato dall'art. 1, D.M. 16 novembre 2007 (Gazz. Uff. 30 novembre 2007, n. 279), entrato in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

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.