



Roma, 31.03.2017

Ufficio: DOR/PF
Protocollo: 201700002804/AG
Oggetto: **Istruzioni operative in merito all'applicazione del DM 11.2.1997
relativo alle modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero**

Circolare n. 10388

SITO Sì
8.4
IFO Sì

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

***Dal Ministero della Salute le istruzioni operative in merito all'applicazione
del DM 11.2.1997 sulle modalità di importazione di specialità medicinali
registrate all'estero***

Si informa che il Ministero della salute, con nota del 23 marzo u.s. (cfr all. 1), ha fornito agli Uffici periferici di sanità marittima, aerea e di frontiera e servizi territoriali di assistenza sanitaria al personale navigante e aeronavigante (USMA-SASN) istruzioni operative in merito all'applicazione del D.M. 11 febbraio 1997 relativo alle modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero.

Com'è noto, tale materia è regolata dall'art. 158 del DLgs 219/2006 e dal DM 11.2.1997, che, in deroga al divieto generale, consentono l'importazione per il solo uso personale di farmaci regolarmente autorizzati in un Paese estero nei seguenti casi:

- 1) richiesta del medico curante (previa presentazione di specifica documentazione), ai sensi dell'art. 158, comma 6, del D.Lgs. 219/2006 e D.M. 11.02.1997, in mancanza di una valida alternativa terapeutica per un trattamento di durata non superiore a 90 giorni;

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093

CODICE FISCALE n° 00640930582

PEC: posta@pec.fofi.it e-mail: posta@fofi.it – sito: www.fofi.it

- 2) approvvigionamento diretto del paziente per un trattamento personale di durata non superiore a 30 giorni, ai sensi dell'art. 158, comma 8, del D.Lgs. 219/2006.

In particolare, il Ministero ha chiarito che la mancanza di una valida "alternativa terapeutica" può ricorrere anche:

- a) quando, pur in presenza di analogo medicinale regolarmente autorizzato in Italia, il medicinale di cui si chiede l'importazione 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 non risulti possibile per il paziente, per la sua eccessiva onerosità ovvero perché il paziente non rientri nei criteri di eleggibilità del trattamento.

Come precisato nella nota ministeriale, tali nuove indicazioni potranno comunque trovare applicazione solo nel rigoroso rispetto delle modalità previste dal DM 11.2.1997, 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 che, come previsto dall'art. 5 del decreto, l'onere della spesa per l'acquisto dei farmaci in questione 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.

La Federazione ha comunque attivato gli opportuni interventi presso il Ministero della salute per ottenere alcuni necessari chiarimenti applicativi, che si fa riserva di comunicare, non appena perverranno.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Sen. Andrea Mandelli)