

PROCEDURA	ASL LATINA	VERS. 1 30/05/2025	Pag. 1 di 21
	UOC ASSISTENZA FARMACEUTICA DIRETTRICE DR.SSA GABRIELLA BONANNI		

RICHIESTA DI UN NUOVO MEDICINALE

DATA EMISSIONE	REDATTO	VERIFICATO	APPROVATO	REVISIONE
01/06/2025	DR DAMON CARLETTI F.to DR STEFANO SALVATI F.to	DR.SSA GABRIELLA BONANNI F.to	CTA AZIENDALE <i>Approvato con verbale del 30.05.2025</i>	1 Anno

VALENZA DOCUMENTALE	Aziendale	Presidio/Distretto	Dipartimento	Unità Operativa
	X			
Livello di diffusione	Intranet	Lista di presa visione/distribuzione		Riunioni
	X	X		

Sommario

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	3
2. OBIETTIVI	3
3. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI	5
4. MODALITÀ OPERATIVE.....	6
5. MODULISTICA	13
6. MATRICE DI RESPONSABILITÀ	22
7. LISTA DI DISTRIBUZIONE.....	22

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

L'assistenza farmaceutica erogata dal Servizio Sanitario Nazionale è delineata da un percorso complesso che richiede il coordinamento tra molteplici soggetti, ognuno con competenze e responsabilità specifiche. Tra questi troviamo il Ministero della Salute, l'AIFA, le Regioni, le Aziende Sanitarie, Ospedaliere e Territoriali, nonché una varietà di professionisti sanitari come medici ospedalieri, medici di medicina generale, farmacisti.

L'AIFA assume il ruolo centrale nel definire la rimborsabilità dei medicinali a carico del Servizio Sanitario Nazionale, stabilendo le condizioni cliniche e le indicazioni terapeutiche che ne giustificano l'inserimento nei LEA.

A livello regionale sono attribuite le responsabilità che riguardano l'organizzazione dell'assistenza farmaceutica in conformità con le direttive stabilite dall'AIFA e l'implementazione delle procedure di acquisto dei medicinali a carico del Servizio Sanitario Nazionale.

Inoltre, a seguito della pubblicazione della determinazione di inserimento di nuovi farmaci nel SSN, le Regioni provvedono ad aggiornare l'elenco dei Centri abilitati alla prescrizione del farmaco, laddove previsto.

Infine, le Regioni supervisionano l'operato dei professionisti che erogano assistenza farmaceutica e monitorano il consumo di medicinali per consentire una gestione efficace della spesa e il rispetto degli obiettivi di programmazione sanitaria.

La presente procedura ha lo scopo di regolamentare le richieste di inserimento in uso in Azienda di nuovi farmaci da parte dei prescrittori con lo scopo di assicurare le cure agli aventi diritto nel rispetto delle norme vigenti e dei vincoli di bilancio assegnati.

2. OBIETTIVI

Per orientarsi nell'ambito di un mercato farmaceutico, che mostra un costante incremento nel numero dei medicinali resi disponibili, è necessario dotarsi di strumenti adeguati ed efficienti per definire al meglio il profilo ed il ruolo dei diversi farmaci da utilizzarsi nella realtà aziendale.

L'obiettivo della presente procedura è quello di strutturare un percorso condiviso di scelta consapevole in grado di indirizzare verso maggiore appropriatezza e qualità delle cure, atteso che il numero di medicinali, gestibili in Azienda, non può che essere un sottoinsieme di quanto disponibile sul mercato.

E' bene ricordare che l'art. 10, comma 2, del Decreto-Legge 13 settembre 2012, n. 158 (Legge Balduzzi), al fine di garantire su tutto il territorio nazionale il rispetto dei livelli essenziali di assistenza, prevede l'immediata disponibilità, agli assistiti, dei medicinali a carico del Servizio Sanitario Nazionale, che a giudizio dell'AIFA, possiedano, alla luce dei criteri predefiniti, **il requisito della innovatività terapeutica**.

Analogamente la Legge 10 novembre 2021, n. 175, dispone che, nelle more dei periodici aggiornamenti, per il loro inserimento nei prontuari terapeutici ospedalieri o in altri elenchi analoghi, i farmaci prescritti per l'assistenza dei **pazienti affetti da una malattia rara** siano resi, comunque, disponibili dalle Regioni, per il tramite delle Aziende Sanitarie, per poter garantire l'uniformità dell'erogazione nel territorio nazionale delle prestazioni e dei medicinali, compresi quelli orfani.

È stato quindi necessario, anche alla luce dell'art. 9 del D.L. 24/04/2014, n. 66, comma 3, (L. 89/2014 *Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, recante misure urgenti per la competitività e la giustizia sociale. Deleghe al Governo per il completamento della revisione della struttura del bilancio dello Stato, per il riordino della disciplina per la gestione del bilancio e il potenziamento della funzione del bilancio di cassa, nonché per l'adozione di un testo unico in materia di contabilità di Stato e di tesoreria.*) predisporre delle regole che conducano le richieste di inserimento di nuovi farmaci a determinate disposizioni.

Il citato comma 3 demanda ad un altro Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri l'individuazione di categorie di beni e di servizi nonché a soglie predefinite di spesa oltre le quali le stazioni appaltanti (es. ASL), hanno l'obbligo di ricorrere alla Regione, alla Consip o ad altro soggetto aggregatore per lo svolgimento delle relative procedure di acquisto.

Attualmente il limite di acquisto per i medicinali, al di fuori delle convenzioni centralizzate, è permesso nel limite di 40.000 euro annui.

Le Amministrazioni pubbliche sottoposte al suddetto obbligo possono procedere, solo in caso di motivata urgenza, *qualora non siano disponibili relative convenzioni attive della Regione, di Consip o degli altri soggetti aggregatori*, allo svolgimento di autonome procedure di acquisto ed entro i limiti indicati nelle more che i soggetti aggregatori esplichino le relative aggiudicazioni.

Di seguito vengono schematizzate attraverso flow chart le informazioni sintetiche relative ai possibili percorsi di nuovi inserimenti in Azienda di farmaci.

Qualora il medicinale non sia ricompreso in nessuna gara regionale o comunque presente in convenzioni Consip o di altri centri aggregatori e non rientri nella fattispecie innovatività e malattia rara, 648/96 etc., la richiesta sarà trasmessa, corredata dalla documentazione di rito indicata di seguito, alla Commissione Terapeutica Aziendale per le valutazioni collegiali del caso.

Quanto sopra, al fine di fornire un valore aggiunto alla formazione, sensibilizzazione ed informazione, ma fondamentalmente per essere uno strumento di miglioramento delle pratiche cliniche.

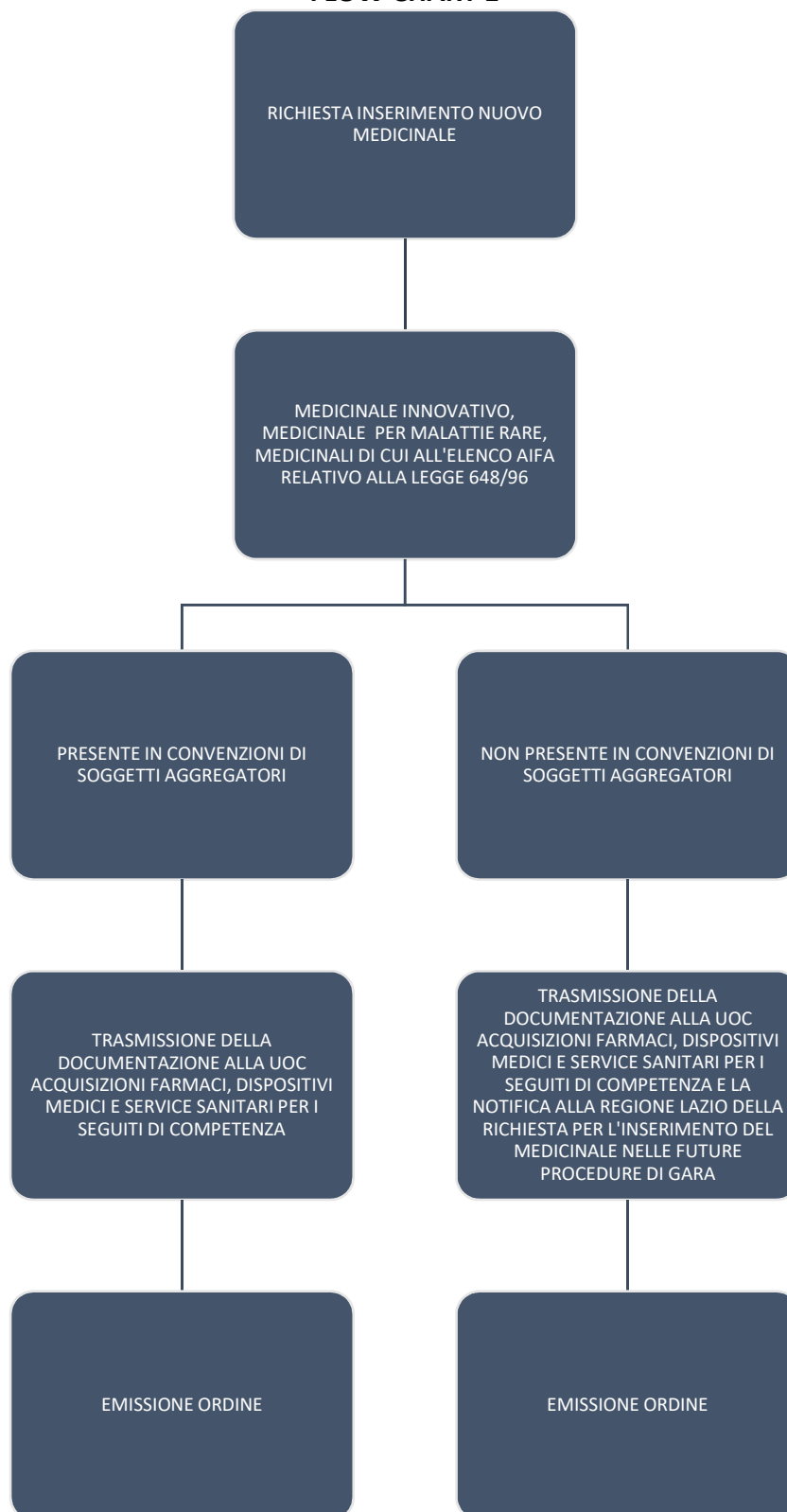
Posto che la soglia di acquisto annua al di fuori di convenzioni regionali o di altri soggetti aggregatori come la Consip è estremamente esigua, come già indicato in premessa, la richiesta di inserimento e la relazione clinica relativa ai nuovi medicinali non in gara saranno trasmesse, se valutate positivamente dalla CTA anche all'AREA FARMACI E DM della Regione Lazio con la richiesta di inserimento dei medicinali nelle future procedure di gara centralizzate.

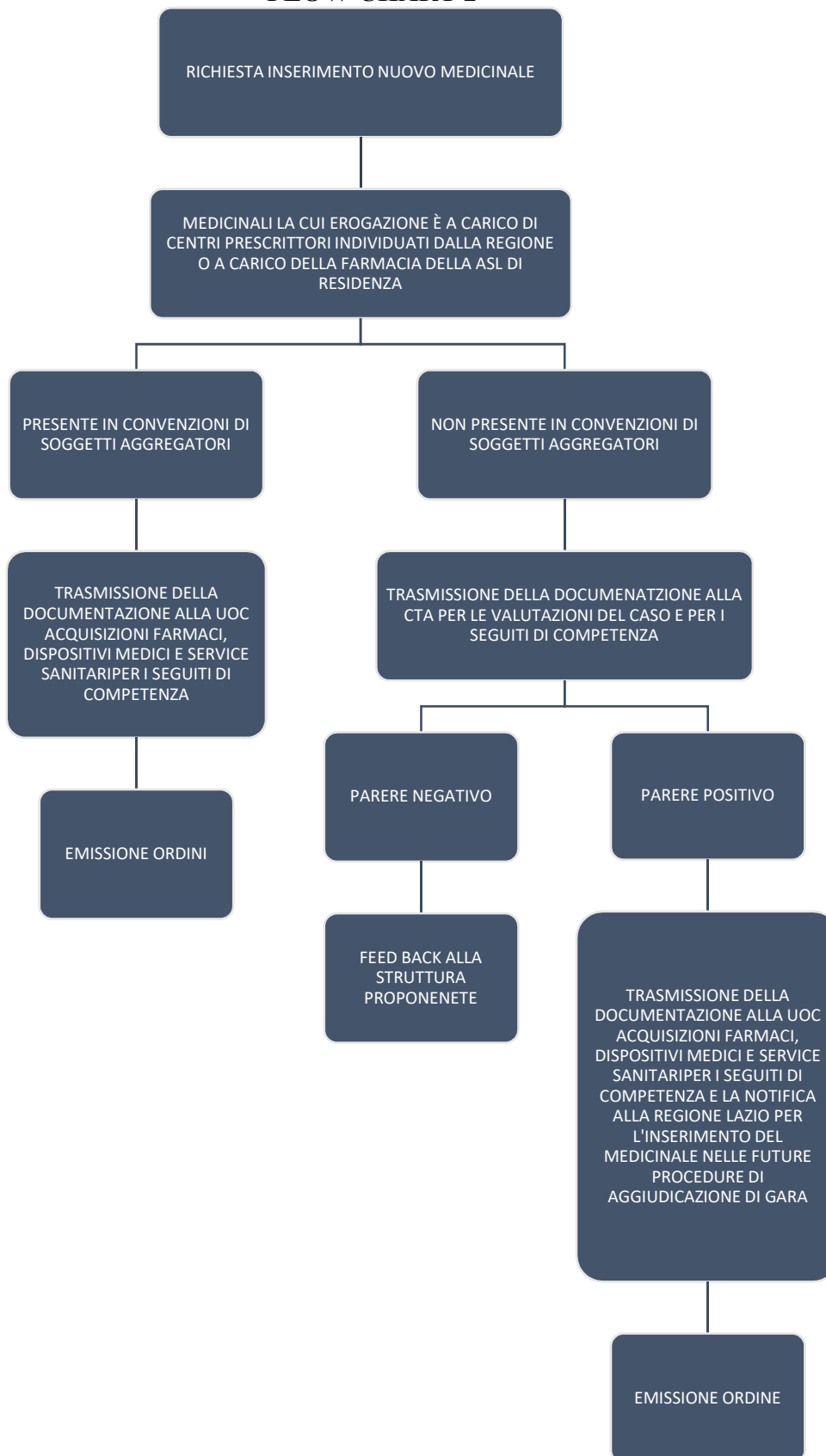
3. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

- ❖ **SSN:** Sistema Sanitario Nazionale
- ❖ **LEA:** Livelli Essenziali di Assistenza
- ❖ **AIFA:** Agenzia Italiana del Farmaco
- ❖ **CTA:** Commissione Terapeutica Aziendale
- ❖ **RCP:** Riassunto Caratteristiche Prodotto
- ❖ **AIC:** Autorizzazione all'Immissione in Commercio
- ❖ **POS:** procedura operativa standard

4. MODALITÀ OPERATIVE

FLOW CHART 1



FLOW CHART 2

LA RICHIESTA DI INSERIMENTO IN USO DI UN NUOVO MEDICINALE

L'istanza di nuovi medicinali può essere inoltrata, via e mail, dal singolo prescrittore solo previo avallo dei Direttori di UOC/Dipartimento, alla segreteria della CTA (segreteriaCTA@ausl.latina.it). A seconda dell'uso prevalente (ambito ospedaliero / ambito territoriale) verrà elaborata dal servizio di farmacia afferente per ambito.

La richiesta (**deve essere biffata sul frontespizio del modulo la casella A se ordinaria, la casella B se Urgente**) effettuata utilizzando il modello allegato alla presente POS, deve essere corroborata da una relazione clinica.

Il modello riporta i punti salienti sotto indicati:

INTRODUZIONE

(Inquadramento generale della patologia per la quale si richiede l'introduzione di un nuovo farmaco o di una nuova indicazione)

ATTUALE STANDARD TERAPEUTICO

(Indicare lo standard terapeutico e i protocolli di trattamento in uso nella patologia in oggetto)

RICHIESTA INSERIMENTO

(Indicare il principio attivo, le indicazioni registrate del farmaco in oggetto, le confezioni, i dosaggi, la forma farmaceutica, la via di somministrazione del farmaco di cui si richiede l'inserimento e l'eventuale presenza del medicinale richiesto in una delle aggiudicazioni in essere della Regione Lazio, con le indicazioni relative al lotto, alla tranche, all'anno di riferimento della aggiudicazione (es. lotto 141 III tranche 2024))

COME IL NUOVO FARMACO MODIFICA L'ATTUALE STANDARD TERAPEUTICO SULLA BASE DELLE EVIDENZE

(Indicare, in sintesi, le evidenze disponibili per il nuovo farmaco, la loro trasferibilità nella pratica clinica, i criteri di scelta della casistica da trattare e le modalità di trattamento individuate)

COORTE DEI PAZIENTI STIMATA/ANNO

Indicare la previsione del numero di pazienti a cui somministrare il nuovo trattamento

VALUTAZIONE ECONOMICA E COSTO EFFICACIA

Indicare il costo dell'attuale standard terapeutico e le relative previsioni di spesa annuali per il nuovo trattamento.

Alla richiesta deve essere allegata la presente documentazione:

- RCP del medicinale,
- Disposizioni autorizzative Regionali se presenti;
- Decreto autorizzativo di AIFA se presente;
- Offerta economica della Ditta Titolare di AIC o della Ditta che commercializza il prodotto in Italia, se non presente in una delle aggiudicazioni regionali.
- Studi clinici di maggiore rilevanza (MAX 5)

Le richieste, trasmesse a cura del prescrittore alla email della CTA (segreteriaCTA@ausl.latina.it) dopo verifica saranno processate e inoltrate alle strutture aziendali, per i seguiti di competenza.

LA RICHIESTA DI INSERIMENTO DI UN NUOVO MEDICINALE NON COMMERCIALIZZATO IN ITALIA

La richiesta di inserimento di un nuovo medicinale non commercializzato in Italia può essere determinata da due situazioni diverse:

1) Medicinale carente sul territorio nazionale

D.M. 11 maggio 2001. “Definizione di procedure da applicarsi in caso di temporanea carenza di specialità medicinali nel mercato nazionale”. G.U. n. 124 del 30 maggio 2001 e ss.mm.ii.

Per farmaco "carente" si intende un medicinale temporaneamente non reperibile sul territorio nazionale, in quanto il titolare AIC (il responsabile legale dell'autorizzazione e della commercializzazione del medicinale) non può assicurarne una fornitura continua, rispetto al bisogno terapeutico del paziente.

Tuttavia, non tutte le carenze di medicinali rappresentano un problema concreto per il paziente/cittadino. In molti casi, infatti, è possibile ovviare alla carenza ricorrendo a un **medicinale equivalente**; in altri è possibile ricorrere alla prescrizione di un **farmaco alternativo**; in assenza di equivalente o alternativa terapeutica, gli ospedali e/o le aziende sanitarie (ASL) possono richiedere di importare il farmaco mancante dal mercato estero.

La competenza autorizzativa è a carico di AIFA per medicinali, vaccini ed emoderivati, dell'Ufficio Centrale stupefacenti-Ministero della Salute invece per medicinali stupefacenti.

L'istanza di nuovi medicinali può essere inoltrata dal singolo prescrittore solo previo avallo dei Direttori di UOC/Dipartimento, alla UOC Farmacia Ospedaliera se l'uso prevalente ricade in ambito ospedaliero e alla UOC Farmacia Territoriale se l'uso prevalente ricade in ambito territoriale.

La richiesta del clinico deve essere effettuata utilizzando il modello predisposto da AIFA allegato alla presente POS compilato in ogni suo campo e deve essere accompagnato da una relazione clinica.

Il farmacista verifica la presenza del medicinale sull'elenco AIFA medicinali carenti e procede all'acquisizione:

- RCP del medicinale da importare;
- Offerta economica della Ditta di importazione che commercializza il prodotto in Italia;

Le richieste pervenute al Servizio Farmaceutico dopo verifica saranno processate e inoltrate alle strutture aziendali, per i seguiti di competenza.

2) Medicinale non commercializzato in Italia

Decreto 11 febbraio 1997, recante: Modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero" G.U. n° 61 del 14 marzo 2006)e ss.mm.ii.

L'importazione ai sensi del D.M. 11 febbraio '97 può riguardare tipologie specifiche di medicinali non registrati in Italia:

- Medicinali inseriti nell'elenco della Legge 648/96
- Sostanze Stupefacenti e psicotrope
- Vaccini ed emoderivati
- Galenici
- Radiofarmaci
- Medicinali per sperimentazione clinica
- Medicinali per uso Terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica ai sensi del D.M. del 7 settembre 2017
- Prodotti per uso di laboratorio

La competenza autorizzativa è a carico dell'AIFA per vaccini ed emoderivati, dell'Ufficio Centrale stupefacenti-Ministero della Salute per medicinali stupefacenti e degli USMAF per medicinali e le restanti voci.

L'istanza di nuovi medicinali può essere inoltrata dal singolo prescrittore solo previo avallo dei Direttori di UOC/Dipartimento, alla UOC Farmacia Ospedaliera se l'uso prevalente ricade in ambito ospedaliero e alla UOC Farmacia Territoriale se l'uso prevalente ricade in ambito territoriale.

La richiesta del clinico deve essere effettuata utilizzando il modello predisposto dall'USMAF o dall'AIFA o dall'**Ufficio Centrale Stupefacenti** allegati alla presente POS compilato in ogni suo campo e deve essere corroborata da una relazione clinica.

Il farmacista di riferimento procede all'acquisizione:

- RCP del medicinale da importare;
- Offerta economica della Ditta di importazione che commercializza il prodotto in Italia;

Le richieste pervenute al Servizio Farmaceutico dopo verifica saranno processate e inoltrate alle strutture aziendali, per i seguiti di competenza.

Corre l'obbligo di ricordare che il DM dell'16 novembre 2007 esplicita quanto indicato nel DM 11 febbraio 1997 e recita testualmente:

<<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>>,

5. MODULISTICA

Commissione Terapeutica Aziendale

e mail: segreteriaacta@ausl.latina.it

MODULO PER LA RICHIESTA DI INSERIMENTO DI FARMACI IN USO

- ☐ **A RICHIESTA DI INSERIMENTO DI UN NUOVO MEDICINALE**
- ☐ **B RICHIESTA DI INSERIMENTO DI UN NUOVO MEDICINALE IN URGENZA**
- ☐ **C RICHIESTA DI INSERIMENTO DI UN NUOVO MEDICINALE MALATTIA RARA**
- ☐ **D RICHIESTA DI INSERIMENTO DI UN NUOVO MEDICINALE INNOVATIVO**

Il/la sottoscritto/a Dr./Dr.ssa: _____

Qualifica: _____

U.O.: _____

Struttura di appartenenza: _____

Richiede l'inserimento del medicinale: _____

in PTA per le seguenti motivazioni:

Indicando una stima del numero di pazienti/anno che potrebbero essere trattati nella propria U.O. pari a: _____

e dichiara di sottoscrivere la modulistica allegata.

Il Direttore U.O.C./Dipartimento

Il Medico richiedente

(firma e timbro)

(firma e timbro)

(data)

(data)

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE

Principio Attivo: _____

Nome commerciale: _____

ATC: _____

Formulazioni in commercio per cui si inoltra la richiesta (specificando i relativi regimi di fornitura e classe di rimborsabilità):

Relativo/i dosaggio/i richiesto/i: _____

Tipologia di richiesta:

- ☐ Nuovo principio attivo
- ☐ Nuove indicazioni terapeutiche
- ☐ Nuove associazioni di principi attivi
- ☐ Nuova via di somministrazione

Indicazioni terapeutiche registrate per cui si propone l'inserimento:

Posologia: _____

Durata del trattamento per ogni indicazione terapeutica:

Numero di confezioni stimate/anno _____

Precedenti impieghi del farmaco presso l'U.O. richiedente (numero di pazienti trattati):

- ☐ Sperimentazioni cliniche di fase III
- ☐ Uso compassionevole con fornitura dalla ditta (D.M. del 7 settembre 2017)
- ☐ Altro: _____

CARATTERIZZAZIONE ED INQUADRAMENTO TERAPEUTICO

Altri medicinali simili o equivalenti dal punto di vista clinico/terapeutico (specificando dosaggi giornalieri/per ciclo di trattamento/per singolo trattamento) presenti in Azienda:

Il nuovo medicinale si va ad affiancare/sostituire a tali alternative?

Benefici attesi (vantaggi rispetto alle terapie di riferimento già disponibili):

(a) Entità dell'effetto terapeutico sulla condizione morbosa rispetto agli endpoints (da specificare) degli studi clinici randomizzati e controllati e dai dati di letteratura:

(b) Profilo di sicurezza disponibile sul prodotto (sintesi delle evidenze indicando i Riferimenti bibliografici): _____

Linee guida di riferimento nazionale/internazionali che considerano l'impiego del nuovo farmaco, specificando il grado di evidenza della raccomandazione, se disponibile:

Eventuali rapporti di HTA pubblicati (es. HAS-Fr, NICE-UK, Scottish- UK) – allegare -

Eventuali altre Unità Operative che potrebbero usufruire del trattamento:

INTRODUZIONE ALLA PATOLOGIA

Prevalenza e Incidenza della patologia di riferimento in Regione Lazio o altro ambito se noto:

Gravità/severità della condizione morbosa alla quale il farmaco è destinato:

- ☐ Elevata
- ☐ Moderata
- ☐ Lieve

Ruolo del farmaco nella condizione morbosa considerata:

- ☐ farmaco per una condizione morbosa che non ha ancora una terapia adeguata
- ☐ farmaco per una condizione morbosa per la quale la terapia finora disponibile non è adeguata in particolare sottogruppi di pazienti (specificare):

- ☐ farmaco più efficiente e/o più sicuro per una condizione morbosa per la quale esiste già una terapia adeguata
- ☐ farmaco più maneggevole o che consente una migliore compliance per una condizione morbosa per la quale esiste già una terapia adeguata
- ☐ farmaco di uguale efficacia rispetto ad altri esistenti

ASPETTI ECONOMICI ED ORGANIZZATIVI (allegare eventuali studi di farmaco-economia)

Costo al pubblico e all'ospedale delle singole confezioni:

Spesa prevista per il trattamento di un paziente con il nuovo farmaco:

Costo paziente del/dei trattamento/i alternativo/i (quando disponibile):

Eventuale differenza di spesa tra il trattamento con il nuovo farmaco e il/i trattamento/i alternativo/i:

Copertura economica rispetto al Budget assegnato all'U.O. per anno in corso:

- ☐ Sì
- ☐ No

*Presenza del medicinale in una delle Gare Regionali:

- ☐ Sì
- ☐ No

*Estremi della Gara Regionale _____

Individuazione del Centro Prescrittore c/o AUSL di Latina da parte della Regione Lazio:

- ☐ Sì
- ☐ No

* Parte riservata al Servizio Farmaceutico e alla Segreteria Scientifica della CTA

ELENCO DELLA DOCUMENTAZIONE A SUPPORTO PER LA VALUTAZIONE DEL FARMACO:

- ☐ Scheda tecnica
- ☐ Studi clinici pubblicati a sostegno di efficacia e sicurezza, in particolare studi comparativi con alternative terapeutiche
- ☐ Studi pubblicati di costo-efficacia
- ☐ Linee Guida disponibili
- ☐ Protocolli in uso nell'Unità Operativa per l'indicazione proposta
- ☐ Dati non ancora pubblicati ed autocertificazioni di pregresse esperienze applicative sperimentali e/o cliniche
- ☐ Rapporti pubblicati di HTA

All'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico
PEC: qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it

Modulo di richiesta per l'autorizzazione all'importazione di medicinali regolarmente registrati in Italia e temporaneamente carenti sul territorio nazionale (D.M. 11/05/2001) o di vaccini o medicinali emo o plasma derivati (D.M. 02/12/2016).

Il sottoscritto Medico curante Dr. _____ operante presso il Reparto/Divisione di _____ dell'Ospedale/ASL: _____;

considerato che in Italia il medicinale _____ A.I.C. _____ risulta:

- ☐ regolarmente registrato in Italia, ma temporaneamente carente sul territorio nazionale;
☐ non registrato in Italia, ma legalmente in commercio nel Paese di provenienza (solo per vaccini o medicinali emo o plasma derivati);

CHIEDE

l'autorizzazione ad importare dall'estero il seguente medicinale:

Principio attivo

Nome commerciale

Forma farmaceutica

Mod.040/08 – Modulo richiesta per l'autorizzazione all'importazione da parte delle strutture sanitarie - Rev1.2 Data 08/03/13

Dosaggio e via di somministrazione

Quantità: _____ N°Fiale/N°Confezioni _____ (numero) / _____ (lettere)

- ☐ per n. pazienti _____
☐ per scorta reparto

Indicazione terapeutica/diagnostica per la quale verrà utilizzato il medicinale:

Paese di provenienza del medicinale (in cui è regolarmente autorizzato alla immissione in commercio): _____

Titolare estero n. AIC – n. Codice di Licenza e n. lotto nel Paese di provenienza

Ditta estera produttrice _____

Eventuali intermediari _____

A tal fine dichiara che non sono disponibili al momento in Italia valide alternative terapeutiche e che tale medicinale:

1) verrà utilizzato esclusivamente per le indicazioni approvate nel paese di provenienza e in accordo con il relativo riassunto delle caratteristiche del prodotto.

2) verrà impiegato sotto la diretta responsabilità dello scrivente medico curante dopo aver ottenuto, ai sensi della normativa vigente, il consenso informato dei pazienti o, in caso di minori o incapaci, di chi ne esercita la tutela o curatela.

A cura del responsabile dell'importazione viene assicurato che il prodotto è preparato secondo i requisiti di qualità e sicurezza equivalenti a quelli previsti dalla normativa vigente e che, in caso di prodotti per i quali è previsto in Italia l'obbligo di controllo di stato (medicinali immunologici e emo o plasma derivati) i lotti importati saranno accettati solo se corredati di copia del Certificato del controllo di Stato rilasciato dalle autorità competenti.

Data _____

Il Medico Curante
(firma per esteso e timbro)

Il Dirigente del Servizio Farmaceutico
(firma per esteso e timbro)

Recapiti del Servizio Farmaceutico

Regione: _____ **A.S.L. /A.O.** _____

Tel: _____ **e mail:** _____

P.E.C.: _____

MODELLO DI RICHIESTA DI PERMESSO DI IMPORTAZIONE DI MEDICINALI STUPEFACENTI
REGOLARMENTE REGISTRATI IN ITALIA E TEMPORANEAMENTE CARENTI SUL MERCATO
NAZIONALE
(DM 2 aprile 2020)

Al Ministero della Salute
Direzione Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico
Ufficio Centrale Stupefacenti
Via Giorgio Ribotta 5 - 00144 Roma FAX 06 59943226
PEC: dgfdm@postacert.sanita.it

INDIRIZZO COMPLETO DELLA
STRUTTURA SANITARIA RICHIEDENTE:
(Farmacia ospedaliera/ Servizio farmaceutico territoriale)

FARMACISTA REFERENTE PER LA RICHIESTA: Dott.....

Tel: e-mail

DENOMINAZIONE E INDIRIZZO COMPLETO DELLA DITTA ESTERA ESPORTATRICE:

DOGANA DI INGRESSO NEL TERRITORIO ITALIANO:

MEDICO RICHIEDENTE: Dott.....

INFORMAZIONI SUL MEDICINALE

- ☐ NOME COMMERCIALE:
- ☐ DENOMINAZIONE PRINCIPIO ATTIVO:.....
- ☐ FORMA FARMACEUTICA:
- ☐ CONFEZIONI DA (numero di unità per confezione).....
- ☐ NUMERO CONFEZIONI RICHIESTE:
- ☐ PAESE DI PROVENIENZA DEL MEDICINALE.....

(in cui è regolarmente autorizzato alla immissione in commercio)

Titolare estero.....n. AIC nel Paese di provenienza.....

n. lotto nel paese di provenienza

DICHIARAZIONE A CURA DEL MEDICO RICHIEDENTE

Il sottoscritto.....

Dichiara che il medicinale:

- è regolarmente registrato in Italia, ma temporaneamente carente sul territorio nazionale;
- è posto regolarmente in vendita nel paese di provenienza;
- non è sostituibile con altri medicinali registrati in Italia e non sono disponibili al momento in Italia alternative terapeutiche;
- verrà utilizzato esclusivamente per le indicazioni approvate nel paese di provenienza e in accordo con il relativo riassunto delle caratteristiche del prodotto;
- verrà impiegato sotto la sua diretta responsabilità, dopo aver ottenuto il consenso informato scritto dei pazienti stessi o, in caso di minori o incapaci, di chi esercita la patria potestà e che le generalità dei pazienti e i documenti relativi al consenso informato saranno in possesso dello scrivente medico curante.

IL MEDICO

IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO DI FARMACIA

(firma e timbro personale)

(firma e timbro personale)

MODELLO 10-1

Al Ministero della Salute
USMAF_SASN di

Oggetto: Richiesta di importazione di Farmaco ai sensi del D.M. 11/02/1997

Il sottoscritto Dr./Prof.

Residente in CITTA'Provincia:via.....

tel..... Operante presso:

Iscritto nell'albo dell'Ordine dei Medici-Chirurghi di

Al n° Cod. regionale

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

Nome commerciale

Forma farmaceutica

Nella quantità di numeroconfezioni contenenti di farmaco cadauna.

Prodotto dalla Ditta (specificare il nome dell'Azienda)

Precisa che tale farmaco è regolarmente registrato nel Paese di provenienza.....

Per il trattamento di:.....

Tale farmaco è indispensabile per la cura del sig. (solo iniziali o codice).....

Affetto da

Dichiaro 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: Temperatura: -20°C, da 2 a 8°C, < 25°, > 30°, altro
(specificare.....

Altro

Luogo e data.....

.....
timbro e firma leggibile del medico curante

Il Direttore dell'U.O. di Farmacia.....

Timbro e firma

U.O.C. Farmacia Ospedaliera / Territoriale
 Latina __/__/____ Prot. N.

UOC Acquisizione farmaci, dispositivi medici,
 service sanitari

e p.c.

UOC Bilancio e contabilità

Oggetto: Richiesta approvvigionamento medicinale _____

Al fine di poter dar seguito alle attuali necessità espresse dalla/l Dr.ssa/Dr. _____ per n. ____ pazienti arruolati e trattati con il medicinale di cui all'oggetto, si allega ad ogni buon fine l'offerta presentata dalla ditta che commercializza il medicinale e di seguito, si stimano quantità ed impegno economico per un periodo di mesi _____.

Il medicinale è commercializzato dalla ditta _____, ha come indicazione terapeutica _____

- ☐ È presente in gara regionale tranche _____/anno _____ lotto _____
- ☐ È presente in gara aziendale con codice Areas _____ al contratto _____/anno _____
- ☐ Non è presente in nessuna gara

L'acquisto trova copertura economica nell'anno _____ e il DEC individuato è la /il Dr.ssa/Dr. _____

Si chiede di implementare la sub__ già dedicata alla tranche/gara _____ anno _____ dell'importo sotto stimato.

Conto economico	Qtà annuale stimata	Valore annuale stimato deivato
CE _____ descrizione CE _____	_____	_____

L'IVA per il medicinale è al ____% come indicato nell'offerta.

- ☐ **La presente riveste carattere di urgenza**

Distinti saluti

Il Dirigente Farmacista

La/Il Dir. U.O.C. Farmacia Ospedaliera/ Territoriale

Dr.ssa /Dr. _____

Dr.ssa/Dr. _____

6. MATRICE DI RESPONSABILITÀ

	UOC MEDICA/DIPARTIMENTO	UOC FARMACIA OSPEDALIERA/ TERRITORIALE	UOC PROCEDURA DI ACQUISTO E CONTRATTI
Richiesta inserimento	R	C	C
Valutazione richiesta	C	R	C
Approvvigionamento richiesta	C	C	R

LEGENDA RESPONSABILITÀ

R RESPONSABILITÀ
C COLLABORAZIONE

7. LISTA DI DISTRIBUZIONE

Tutte le UOC Sanitarie Aziendali