



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
“SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO”
CASERTA

Deliberazione del Direttore Generale N. 679 del 06/09/2022

Proponente: Il Direttore UOC RISK MANAGEMENT

Oggetto: ISTRUZIONI OPERATIVE PER L'IMPORTAZIONE E L'UTILIZZO DI MEDICINALI ESTERI IN OSPEDALE

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 06/09/2022 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

ESECUTIVITA'

Atto immediatamente esecutivo

TRASMISSIONE

La trasmissione di copia della presente Deliberazione è effettuata al Collegio Sindacale e ai destinatari indicati nell'atto nelle modalità previste dalla normativa vigente. L'inoltro alle UU. OO. aziendali avverrà in forma digitale ai sensi degli artt. 22 e 45 D.gs. n° 82/2005 e s.m.i. e secondo il regolamento aziendale in materia.

UOC AFFARI GENERALI

Direttore Eduardo Chianese

ELENCO FIRMATARI

Gaetano Gubitosa - DIREZIONE GENERALE

Angela Annecchiarico - DIREZIONE SANITARIA

Danilo Lisi - UOC RISK MANAGEMENT

Amalia Carrara - DIREZIONE AMMINISTRATIVA

Eduardo Chianese - UOC AFFARI GENERALI



Oggetto: ISTRUZIONI OPERATIVE PER L'IMPORTAZIONE E L'UTILIZZO DI MEDICINALI ESTERI IN OSPEDALE

IL Direttore f.f. UOC RISK MANAGEMENT

A conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue e i cui atti sono custoditi presso la struttura proponente, rappresenta che ricorrono le condizioni e i presupposti giuridico-amministrativi per l'adozione del presente provvedimento, ai sensi dell'art. 2 della Legge n. 241/1990 e s.m.i. e, in qualità di responsabile del procedimento, dichiara l'insussistenza del conflitto di interessi, ai sensi dell'art. 6 bis della legge 241/90 e s.m.i.

Premesso

- **che** la carenza di un medicinale può incidere significativamente sui pazienti in quanto può comportare l'interruzione totale o parziale del trattamento terapeutico o la necessità del passaggio a un'alternativa terapeutica che potrebbe risultare meno efficace o, comunque, richiedere una fase di assestamento;
- **che** l'importazione di farmaci dall'estero si rende necessaria in molti casi in cui mancano alternative terapeutiche o il relativo farmaco risulta momentaneamente carente sul territorio nazionale;
- **che** in base alla normativa vigente, la Farmacia ospedaliera, in condizioni eccezionali e per motivate esigenze può, previa autorizzazione dell'AIFA, importare medicinali dall'estero per l'utilizzo degli stessi esclusivamente in ambito ospedaliero;
- **che** l'adozione e l'osservanza di Istruzioni Operative per l'importazione e l'utilizzo di Medicinali Esteri in Ospedale, elaborate sulla scorta delle evidenze scientifiche disponibili, contribuiscono a ridurre l'incidenza di interruzione totale o parziale del trattamento terapeutico;
- **che** per l'AORN di Caserta la prevenzione e la gestione del rischio clinico costituiscono un'esigenza prioritaria per l'ottimizzazione della qualità dell'assistenza sanitaria, sotto l'aspetto dell'appropriatezza e della sicurezza delle cure.

Rilevato

che la Legge n. 24 del 2017 "*Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie*" si pone l'obiettivo di garantire la sicurezza delle cure quale parte costitutiva del diritto alla salute, nell'interesse dell'individuo e della collettività.

Dato atto che

Deliberazione del Direttore Generale



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

con nota protocollo 2022.0374672 del 19/07/2022, avente in oggetto "Farmaci carenti", la Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale della Giunta Regionale della Campania, invitava le Direzioni Generali a mettere in atto procedure idonee per consentire in tempi brevi l'approvvigionamento mediante procedura di importazione degli analoghi farmaci carenti ed evitare così interruzioni di trattamento.

Ritenuto

che è doveroso e conveniente per l'Azienda Ospedaliera "Sant'Anna e San Sebastiano" di Caserta adottare Istruzioni Operative per l'importazione e l'utilizzo di Medicinali Esteri in Ospedale elaborate sulla scorta delle evidenze scientifiche disponibili.

Attestata

la legittimità della presente proposta, che è conforme alla vigente normativa in materia.

PROPONE

1. di adottare le "Istruzioni Operative per l'importazione e l'utilizzo di Medicinali Esteri in Ospedale" elaborate sulla scorta delle evidenze scientifiche disponibili che, allegate alla presente delibera, ne costituiscono parte integrante e sostanziale;
2. di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, nonchè a tutti i Direttori di Dipartimento e, per Loro tramite, ai Direttori/Responsabili ed ai Coordinatori delle uu.oo. agli stessi afferenti che provvederanno a darne massima diffusione per la conseguente implementazione;
3. di rendere lo stesso immediatamente eseguibile, stante l'urgenza.

IL Direttore p.t. u.o.c. Risk Management

Dr. Danilo Lisi

Deliberazione del Direttore Generale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Gaetano Gubitosa

nominato con D.P.G.R.C. n. 76 del 10/06/2020

insediatosi giusta deliberazione n. 1 del 11/06/2020

Vista la proposta di deliberazione che precede, a firma del Direttore p.t. u.o.c. Risk Management

Acquisito il parere favorevole Direttore Sanitario Dr.ssa Angela Anecchiarico e del Direttore Amministrativo Avv. Amalia Carrara sotto riportato:

Il Direttore Sanitario Dr.ssa Angela Anecchiarico _____

Il Direttore Amministrativo Avv. Amalia Carrara _____

DELIBERA

per le causali in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate e trascritte, di prendere atto della proposta di deliberazione che precede e, per l'effetto, di:

ADOTTARE le "Istruzioni Operative per l'importazione e l'utilizzo di Medicinali Esteri in Ospedale" elaborate sulla scorta delle evidenze scientifiche disponibili che, allegate alla presente delibera, ne costituiscono parte integrante e sostanziale.

TRASMETTERE copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, nonchè a tutti i Direttori di Dipartimento e, per Loro tramite, ai Direttori/Responsabili ed ai Coordinatori delle uu.oo. delle uu.oo., agli stessi afferenti che provvederanno a darne massima diffusione per la conseguente implementazione.

RENDERE lo stesso immediatamente eseguibile, stante l'urgenza.

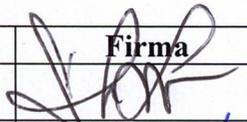
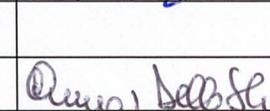
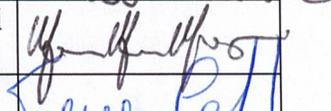
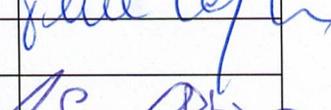
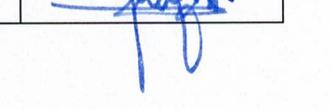
Il Direttore Generale

Gaetano Gubitosa

Deliberazione del Direttore Generale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.

ISTRUZIONI OPERATIVE PER L'IMPORTAZIONE E L'UTILIZZO DI MEDICINALI ESTERI IN OSPEDALE

Elaborazione		Firma
Lisi Danilo	Direttore p.t. u.o.c. Risk Management	
Bisceglia Maria Dezia	Dirigente Farmacista	
Misefari Raffaele	C.P.S. Infermiere u.o.c. Risk Management	
Verifica		
Dello Stritto Anna	Direttore u.o.c. Farmacia	
Mensorio Mario Massimo	Direttore u.o.c. Organizzazione e Programmazione dei Servizi Ospedalieri e Sanitari	
Capobianco Teresa	Direttore f.f. u.o.c. Provveditorato-Economato	
Approvazione		
Anecchiarico Angela	Direttore Sanitario Aziendale	
Adozione		
Gubitosa Gaetano	Direttore Generale	

Indice

Introduzione

1. Scopo

2. Ambito di applicazione

3. Farmaci esteri

3.1 Farmaci carenti

3.2 Medicinali regolarmente registrati in paesi esteri ma non autorizzati all'immissione in commercio sul territorio nazionale

4 Modalità operative approvvigionamento Farmaci esteri

4.1 Medicinali carenti

4.2 Medicinali regolarmente registrati in paesi esteri ma non autorizzati all'immissione in commercio sul territorio nazionale

5. Responsabilità

6 Indicatori

7. Monitoraggio

8. Riferimenti normativi

9. Allegati

Allegato 1

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 eme o plasma derivati (D.M. 02/12/2016).

Allegato 2

Modulo di richiesta per l'autorizzazione all'importazione di medicinali regolarmente registrati in Paesi esteri ma non autorizzati all'immissione in commercio sul territorio nazionale

Allegato 3

Consenso informato

Introduzione

La carenza di un medicinale può incidere significativamente sui pazienti in quanto può comportare l'interruzione totale o parziale del trattamento terapeutico o la necessità del passaggio a un'alternativa terapeutica che potrebbe risultare meno efficace o, comunque, richiedere una fase di assestamento.

Questo evento può avere carattere temporaneo o permanente e può essere determinato da diverse problematiche, tutte ascrivibili al titolare dell'autorizzazione per l'immissione in commercio quali, per esempio, l'irreperibilità del principio attivo, problematiche legate alla produzione, provvedimenti di carattere regolatorio, imprevisto incremento delle richieste di un determinato medicinale o emergenze sanitarie.

1. Scopo

Lo scopo delle presenti istruzioni operative è quello di garantire tempestivamente l'assistenza farmaceutica ai pazienti che necessitano di medicinali non disponibili o non reperibili in commercio su tutto il territorio nazionale ottimizzando il processo nella fase di approvvigionamento e dell'utilizzo del medicinale nei termini di legge.

2. Ambito di applicazione

Le presenti istruzioni operative sono rivolte ai tutti gli operatori sanitari della nostra Azienda Ospedaliera e si applicano ai medicinali non disponibili o reperibili in commercio su tutto il territorio nazionale.

3. Farmaci esteri

L'importazione di farmaci dall'estero si rende necessaria in molti casi in cui mancano alternative terapeutiche o il relativo farmaco risulta momentaneamente carente sul territorio nazionale.

In base alla normativa vigente, la Farmacia ospedaliera, in condizioni eccezionali e per motivate esigenze può, previa autorizzazione dell'AIFA, importare medicinali dall'estero per l'utilizzo degli stessi esclusivamente in ambito ospedaliero.

L'importazione può essere effettuata su richiesta del medico curante e redatta secondo due modalità:

- ✓ Per acquisti destinati a pazienti già individuati;
- ✓ Per acquisti destinati a costituire scorta di Reparto.

3.1 Medicinali carenti

Si tratta di medicinali momentaneamente irreperibili in commercio su tutto il territorio nazionale, ma dotati di AIC italiana, commercializzati in Italia, di cui manca un analogo terapeutico in commercio.

I motivi di carenza di medicinali possono essere molteplici:

- ✓ problemi connessi alle procedure di produzione;
- ✓ cessata commercializzazione del medicinale per motivi commerciali;

- ✓ trasferimento della titolarità dell'AIC ad altra azienda farmaceutica;
- ✓ difficoltà di approvvigionamento dei principi attivi;
- ✓ ritiro di lotti per modifica degli stampati;
- ✓ ritiro di materia prima dal mercato.

3.2 Medicinali regolarmente registrati in paesi esteri ma non autorizzati all'immissione in commercio sul territorio nazionale

Si tratta di farmaci registrati e con AIC nel paese di produzione da utilizzarsi per la stessa indicazione terapeutica prevista dall'autorizzazione per l'immissione in commercio del Paese di produzione, non sostituibili con altri medicinali in commercio in Italia, indispensabili per il trattamento del paziente

4. Modalità operative approvvigionamento Farmaci esteri

4.1 Medicinali carenti

Il Direttore dell'unità operativa, su proposta del medico di reparto che ha in carico il paziente, constatata la carenza del medicinale, dopo aver verificato la non sostituibilità del medicinale con altri in commercio in Italia e la mancanza di alternativa terapeutica, compila il *Modulo di richiesta per l'autorizzazione all'importazione di medicinali regolarmente registrati in Italia e temporaneamente carenti sul territorio Nazionale (ai sensi del DM 11/05/2001) ovvero di medicinali eme o plasma derivati legalmente in commercio nel paese di provenienza ma non registrati in Italia (ai sensi del DM 07/09/2000) [Allegato 1]* e lo trasmette alla uoc Farmacia.

Il Responsabile della Farmacia ospedaliera, dopo aver verificato la correttezza e la completezza del modulo compilato dal medico di reparto che ha in carico il paziente, lo sottoscrive e lo inoltra all'u.o.c. Provveditorato per richiedere il farmaco alle ditte importatrici.

Individuata la ditta fornitrice, il Responsabile della Farmacia ospedaliera lo inoltra all'ufficio qualità dei prodotti dell'AIFA per ottenere il *nulla osta* all'importazione.

Ricevuto il *nulla osta*, si procede alla stipula del contratto con la ditta importatrice quindi all'ordine, secondo la normativa vigente, corredato dal *nulla osta* dell'AIFA.

4.2 Medicinali regolarmente registrati in paesi esteri ma non autorizzati all'immissione in commercio sul territorio nazionale

Il Direttore dell'unità operativa, su proposta del medico di reparto che ha in carico il paziente, constatata la carenza del medicinale, dopo aver verificato la non sostituibilità del medicinale con altri in commercio in Italia e la mancanza di alternativa terapeutica, compila il *Modulo di richiesta per l'autorizzazione all'importazione di medicinali regolarmente registrati in Paesi esteri ma non autorizzati all'immissione in commercio sul territorio nazionale [Allegato 2]* e lo trasmette alla u.o.c. Farmacia.

Il Responsabile della Farmacia ospedaliera, dopo aver verificato la correttezza e la completezza del modulo compilato dal medico di reparto che ha in carico il paziente, lo sottoscrive e lo inoltra all'u.o.c. Provveditorato per richiedere il farmaco alle ditte importatrici.

Individuata la ditta fornitrice la u.o.c. Provveditorato procede alla stipula del contratto con la stessa e procede all'emissione dell'ordine.

5. Responsabilità

Il Medico è direttamente responsabile della richiesta e dell'utilizzo del medicinale.

Il farmaco estero verrà impiegato sotto la diretta responsabilità del medico che ha in cura il paziente dopo aver ottenuto il consenso informato dallo stesso [Allegato 3] o, in caso di minori o incapaci, di chi ne esercita la tutela o curatela, ai sensi della normativa vigente.

Il Farmacista è direttamente responsabile della procedura di approvvigionamento seguendo l'iter organizzativo, della conservazione e consegna.

Il fornitore deve produrre le seguenti indicazioni e ottemperare ai sotto elencati adempimenti relativi all'importazione:

- ✓ scheda tecnica in lingua italiana;
- ✓ eventuale modalità di conservazione all'arrivo con eventuale indicazione di deperibilità e temperatura di conservazione;
- ✓ segnalazione tempestiva alle Aziende di ogni provvedimento di sequestro o di sospensione dell'utilizzo/commercializzazione del prodotto o dei suoi lotti di produzione disposto dalle autorità regolatorie del Paese di importazione;
- ✓ segnalazione tempestiva di avvenuta registrazione in Italia e la conseguente immissione in commercio di farmaco precedentemente acquistato all'estero;
- ✓ i farmaci forniti devono essere di recente produzione ed avere, al momento dell'invio, almeno 3/4 della loro validità di utilizzo.

6. Indicatori

Numero di richieste farmaci esteri / Farmaci erogati dalle uu.oo.

7. Monitoraggio

Il monitoraggio dell'applicazione delle Istruzioni operative sarà effettuato mediante verifica/audit dal personale dell'uoc Farmacia.

8. Riferimenti normativi

- Elenco farmaci erogabili a totale carico del S.S.N. ai sensi della Legge 23 dicembre 1996, n° 648 e relative indicazioni terapeutiche

- D.M. 11 febbraio 1997 “Modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero” (G.U. n°72 del 27 marzo 1997)
- D.M. 07/09/2000 “Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti, per uso terapeutico, profilattico e diagnostico”
- D.M. 11 maggio 2001 “Definizione di procedure da applicarsi in caso di temporanea carenza di specialità medicinali”
- D.M. 8 maggio 2003, G.U. N. 173 del 28/07/03 “Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica”
- D.lgs. n. 211 del 24 giugno 2003, G.U. n.184, “Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico”,
- D.M. 20 aprile 2005” Modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero” (G.U. N°162 del 14 luglio 2005)
- D.M. 31 gennaio 2006 “Modificazioni al Decreto 11 febbraio 1997, recante Modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero” (G.U. n°61 del 14 marzo 2006)
- D.lgs. 24 aprile 2006 n.219 "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE"
- Decreto Legge 4 luglio 2006 n. 223, convertito nella legge 248 04.08.2006 (Decreto Bersani) “Disposizioni urgenti per il rilancio economico e sociale, per il contenimento e la razionalizzazione della spesa pubblica, nonché interventi in materia di entrate e di contrasto all'evasione fiscale”
- Circolare dell'AIFA del 16 luglio 2007 prot. N.IFA/UAO/7361/P/I.1/3 (in vigore il nuovo modulo di importazione dei medicinali carenti e degli emoderivati)
- D.lgs. 6 novembre 2007, n. 200 “Attuazione della direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali”
- D.M. 16 novembre 2007 “Modifica del Decreto 11 febbraio 1997, concernente Modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero” (G.U. n°279 del 30 novembre 2007)
- DM del 7 novembre 2008, modifica il D.M. 8 maggio 2003, G.U. N. 173 del 28/07/03 “Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica”
- DM 07.11.2009
- Trattato sul funzionamento Dell'unione europea- gazzetta ufficiale n. C 326 del 26/10/2012

- D.M. 12 aprile 2012 – Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti
- D.lgs. 19 febbraio 2014, n. 17, che modifica e integra il D.lgs. 24 aprile 2006 n. 219 - decreto legislativo “anticontraffazioni”
- Circolare Ministero della Salute del 18.06.2014- Indisponibilità farmaci

9. Allegati

Allegato 1

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 eme o plasma derivati (D.M. 02/12/2016).

Allegato 2

Modulo di richiesta per l'autorizzazione all'importazione di medicinali regolarmente registrati in Paesi esteri ma non autorizzati all'immissione in commercio sul territorio nazionale

Allegato 3

Consenso informato



Istruzioni operative per l'importazione
e l'utilizzo di medicinali esteri
in ospedale

Rev 00
Settembre 2022
Allegato 1

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 _____

Dosaggio e via di somministrazione _____

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

per n° pazienti _____ ovvero 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 _____

Recapiti del Servizio Farmaceutico

Regione: Campania AORN Sant'Anna e San Sebastiano Caserta

Tel: _____ e-mail: _____

pec: _____

Il Direttore uoc

(firma per esteso e timbro)

Il Dirigente del Servizio Farmaceutico

(firma per esteso e timbro)



Istruzioni operative per l'importazione
e l'utilizzo di medicinali esteri
in ospedale

Rev 00
Settembre 2022
Allegato 2
Modello 10-1

Al Ministero della Salute

USMAF_SASN _____

UNITA' TERRITORIALE _____

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

Il sottoscritto Dr./Prof. _____

Residente in _____ 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 numero _____ confezioni 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.c. di Farmacia



CONSENSO INFORMATO ALL'IMPIEGO DI FARMACI

NON REGISTRATI IN ITALIA

DESCRIZIONE DEL FARMACO

Principio Attivo _____

Nome commerciale _____

Forma farmaceutica _____ dosaggio _____

Prodotto dalla Ditta _____

Paese d'origine _____

CONSENSO INFORMATO

Io sottoscritto _____

Nato a _____ il _____

Dichiaro di aver ricevuto dal Dott. _____

In modo chiaro e comprensibile, adeguate ed esaurienti informazioni sul farmaco stesso e di non avere domande o dubbi a cui non sia stata data sufficiente risposta

Dichiaro inoltre di essere stato informato:

- del carattere volontario della mia partecipazione a questo trattamento
- della possibilità di rivolgermi, in qualsiasi momento, ai sanitari responsabili per avere ulteriori informazioni;
- della possibilità di interrompere questo trattamento in qualsiasi momento
- che il farmaco sopraindicato non è attualmente in commercio in Italia
- che il farmaco sopraindicato è regolarmente in vendita nel Paese di origine non è attualmente in commercio in Italia

Dichiaro di essere soddisfatto delle informazioni ottenute e acconsento all'impiego del farmaco descritto.

Luogo e data _____

Timbro e firma leggibile del medico

Firma del paziente o di chi ne ha la tutela o patria potestà