

"FARMAINFORMA"

Informazione sui Farmaci e la Farmacovigilanza - Numero Speciale Gennaio 2024

CARENZA E INDISPONIBILITÀ DI MEDICINALI - AGGIORNAMENTO Focus on CARENZA ENZIMI PANCREATICI

Visto il perdurare dello stato di carenza o indisponibilità di alcuni farmaci, con il presente documento si vuole aggiornare le informazioni già contenute nel **Numero Speciale di Farmainforma - Gennaio 2023**. Si fornisce una linea guida che sia utile a tutti gli operatori sanitari, al fine di conoscere le corrette misure da adottare, per supportare i pazienti in caso di carenza o mancata disponibilità sul territorio nazionale di alcuni farmaci d'uso comune e/o stagionale. Sono molteplici le testate giornalistiche che evidenziano la problematica generando allarmismo sul territorio e provocando inesorabilmente quella che tecnicamente può essere definita "**carenza mediatica di rimbalzo**" dovuta al fenomeno, sempre più frequente, di accaparramento di farmaci da parte dei pazienti.

Un medicinale può essere "mancante" a causa di due fenomeni distinti, che richiedono interventi diversi a supporto del paziente da parte del farmacista: **carenza e indisponibilità**.

La "**carenza**" di un medicinale, intesa come difficoltà o impossibilità per il suo reperimento è un fenomeno che può avere carattere temporaneo o permanente e potrebbe essere determinato da diverse problematiche ascrivibili al titolare dell'AIC: irreperibilità del principio attivo, problemi produttivi, provvedimenti di carattere regolatorio, imprevisto incremento delle richieste di un determinato medicinale, o emergenze sanitarie.

Per "**indisponibilità**" si intende invece la difficoltà di reperimento di un farmaco correlata a disfunzioni della filiera distributiva e non alla produzione. Le indisponibilità, al contrario delle carenze, generalmente non si manifestano in maniera uniforme sul territorio nazionale e sono dovute a distorsioni del mercato spesso correlabili alle dinamiche del circuito distributivo.

Cosa fare quando un farmaco è mancante?

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) monitora la temporanea irreperibilità sul mercato nazionale di medicinali e aggiorna costantemente sul sito internet istituzionale un elenco dei farmaci temporaneamente carenti (consultabile al seguente link: <https://www.aifa.gov.it/farmaci-carenti>). L'elenco viene alimentato dalle informazioni trasmesse dai titolari di AIC e sulla base delle segnalazioni ricevute e verificate dall'Ufficio AIFA preposto.

Nel caso di un medicinale "mancante", per il quale sia necessario dare supporto a un paziente, è necessario innanzi tutto **verificare la presenza del medicinale mancante nell'Elenco dei medicinali carenti AIFA** che viene aggiornato almeno due volte alla settimana. Consultare la lista dei farmaci carenti potrebbe essere molto utile per verificare la motivazione della carenza di ogni medicinale, la durata prevista della temporanea irreperibilità e i provvedimenti adottati da AIFA per ogni specifico farmaco.

Cosa fare quando il farmaco "mancante" non risulta presente nell'Elenco AIFA?

Qualora il medicinale "mancante" non risulti presente nell'elenco dei medicinali carenti pubblicato dall'AIFA, il farmacista di comunità (Farmacia aperta al pubblico) dovrà provvedere a contattare almeno tre grossisti tra quelli a disposizione nel suo territorio per verificare la reale indisponibilità del medicinale in questione.

Una volta confermato che il medicinale risulta indisponibile, per molti farmaci è possibile utilizzare i contatti messi a disposizione dai titolari AIC per le richieste in emergenza; la procedura di fornitura diretta, nel caso in cui un medicinale non fosse disponibile nella rete distributiva, può essere attivata secondo quanto previsto dall'art. 105-comma 4 del Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219, che prevede che il titolare AIC **"è obbligato a fornire entro le quarantotto ore, su richiesta delle farmacie, anche ospedaliere,** o dei punti vendita di medicinali previsti dall'articolo 5 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, **un medicinale che non è reperibile nella rete di distribuzione regionale"**. Qualora il titolare non desse seguito all'ordine diretto, il farmacista di comunità dovrà inviare una segnalazione a farmacicarenti@aifa.gov.it, preferibilmente documentando la mancata fornitura, per permettere le azioni di verifica e intervento da parte di AIFA.

Nel caso in cui un farmaco, che **non** sia presente nella lista di quelli carenti pubblicata da AIFA, risulti non reperibile sul territorio, i farmacisti (e, attraverso di loro, i pazienti) possono inviare una segnalazione ai sensi dell'art. 105, c. 3bis del D. Lgs. 219/06 **ai referenti della Regione**, direttamente o attraverso le associazioni di categoria, per le valutazioni e gli interventi del caso, e per l'eventuale inoltro al Ministero della Salute e all'AIFA nel caso di problematiche di potenziale interesse nazionale. L'elenco dei referenti regionali è pubblicato nella pagina del sito AIFA dedicato a carenze e indisponibilità di farmaci (REGIONE LAZIO: mgiuliani@regione.lazio.it).

Cosa fare quando il farmaco "mancante" è presente nell'Elenco AIFA?

L'elenco dei medicinali AIFA, che viene costantemente aggiornato sul sito istituzionale (al seguente link: <https://www.aifa.gov.it/farmaci-carenti>), contiene le seguenti informazioni:

1. Nome commerciale del farmaco carente, principio attivo, forma farmaceutica, confezione e nominativo dell'Azienda titolare dell'AIC;
2. Data di inizio e di presunta conclusione della carenza
3. Motivazione della carenza
4. Esistenza o meno di equivalenti
5. Suggerimenti e/o provvedimenti adottati dall'AIFA
6. Eventuali note

Nel caso in cui il farmaco mancante sia segnalato nell'Elenco dei medicinali carenti AIFA, si possono verificare tre distinte circostanze in base ai suggerimenti e/o provvedimenti adottati da AIFA per sopperire alla carenza:

- a) Per trattamento alternativo si consiglia di rivolgersi allo specialista o al medico di medicina generale (MMG):** in questo caso sono disponibili sul mercato italiano medicinali equivalenti o alternative terapeutiche, che il medico specialista o il medico di medicina generale possono valutare per garantire la continuità terapeutica al paziente. Nel caso di situazioni specifiche e motivate, in cui il medico specialista o il MMG ritengano, comunque, necessaria l'importazione del medicinale carente, è possibile attivare la procedura di importazione; in questi casi, se il medico o il paziente necessitassero di chiarimenti o informazioni, possono contattare l'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico all'indirizzo farmacicarenti@aifa.gov.it
- b) AIFA rilascia autorizzazione all'importazione alle strutture sanitarie per analogo autorizzato all'estero:** in questo caso AIFA autorizza l'importazione di medicinali analoghi autorizzati e commercializzati all'estero per garantire la continuità terapeutica ai pazienti; la

procedura di importazione può essere attivata dal medico specialista o del MMG ed è successivamente gestita dalle farmacie delle ASL competenti per territorio. Il modulo per attivare la procedura di importazione è scaricabile dalla pagina "Modulistica carenze"(Allegato 1). In questi casi, se il medico necessitasse di chiarimenti o informazioni, può contattare l'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico all'indirizzo farmacicarenti@aifa.gov.it.

- c) **AIFA rilascia determinazione per l'importazione direttamente al titolare AIC:** in questo caso il medicinale carente viene importato dal Titolare AIC e viene dispensato nel periodo di carenza dalla farmacia della ASL competente per territorio dietro presentazione della prescrizione del medico e, in alcuni casi, di una dichiarazione di insostituibilità del medicinale. In questi casi, il farmacista può indirizzare i pazienti, per eventuali chiarimenti, all'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico all'indirizzo: farmacicarenti@aifa.gov.it.

Si fa presente che, nei casi b) e c), le confezioni importate, seppur destinate alla terapia domiciliare, **non potranno essere dispensate dalle farmacie convenzionate ma esclusivamente da ASL**, salvo indicazioni specifiche della Regione di competenza.

Pertanto, qualora la carenza del farmaco sia riconducibile alle fattispecie b e c di cui sopra, il paziente dovrebbe individuare, la struttura competente per territorio della propria ASL incaricata alla presa in carico e all'attività di distribuzione diretta dei medicinali.

Nella ASL di Frosinone la distribuzione è demandata alle farmacie aziendali in particolare:

- **DISTRETTO A:** Farmacia Ospedale san Benedetto di Alatri; Tel: 0775 4385111
- **DISTRETTO B:** Farmacia Ospedale Spaziani di Frosinone; Tel: 0775 8822614
- **DISTRETTO C:** Farmacia Ospedale SS. Trinità di Sora; Tel: 0776 8294040
- **DISTRETTO D:** Farmacia Ospedale santa Scolastica di Cassino; Tel: 0776 3929016/ 3929252/ 07763929206)

In tal caso, il paziente potrà recarsi presso la Farmacia Aziendale territorialmente competente, con i seguenti documenti:

1. Prescrizione medica SSN
2. Documento di riconoscimento in corso di validità
3. Tessera sanitaria.

Come gestire le carenze? Consigli utili per i medici prescrittori

Per gestire al meglio eventuali carenze di farmaci, l'AIFA pubblica costantemente sul portale istituzionale i seguenti elenchi:

1. **Elenco dei farmaci carenti per i quali sono disponibili EQUIVALENTI**, che il medico specialista o il medico di medicina generale possono valutare per **garantire la continuità terapeutica** al paziente. Al 24/01/2024 risultano 2574 i farmaci carenti per i quali sono disponibili equivalenti.
2. **Elenco dei farmaci carenti (o non più commercializzati) per i quali, pur non essendo disponibili medicinali equivalenti, sono presenti sul mercato ALTERNATIVE TERAPEUTICHE**, anche a base dello stesso principio attivo, che lo specialista o il

medico di medicina generale possono valutare per garantire la continuità terapeutica al paziente. Al 24/01/2024 risultano 521 i farmaci carenti per i quali è disponibile un trattamento alternativo.



3. **Elenco dei farmaci carenti per i quali**, in assenza di equivalenti o alternative terapeutiche sul territorio italiano, **viene rilasciata** alle strutture sanitarie o al titolare AIC che lo richiedono **l'autorizzazione all'importazione** di un farmaco analogo autorizzato all'estero. Al 24/01/2024 risultano 396 i farmaci carenti per i quali è stata rilasciata dall'AIFA l'autorizzazione all'importazione.
4. **Elenco dei farmaci per i quali è previsto il blocco temporaneo dell'esportazione**, ovvero che non possono essere sottratti alla distribuzione e alla vendita, al fine di garantire una fornitura di farmaci sufficiente a rispondere alle esigenze di cura su tutto il territorio nazionale.
5. **Elenco semestrale delle richieste di importazione ossia farmaci effettivamente carenti nel mercato nazionale per i quali l'AIFA ha autorizzato nell'ultimo semestre l'importazione dall'estero.** Dall'analisi dei flussi di importazione, si rilevano numeri elevati di richieste di importazione solo per circa 30 principi attivi.
6. **Elenco dei farmaci temporaneamente carenti:** Nell'elenco AIFA attualmente disponibile dei farmaci carenti aggiornato al 26 Gennaio 2024 (link: <https://www.aifa.gov.it/farmaci-attualmente-carenti>) risultano **3491 MEDICINALI CARENTI** di cui **1497** risultano carenti per **cessata commercializzazione definitiva**, **460** per **cessata commercializzazione temporanea**, **1425** per elevata richiesta o problemi produttivi, **21** per **motivi commerciali**, **52** per **problemi regolatori**, **31** per **ridotta disponibilità (distribuzione contingentata)** e **5** per **sospensione della commercializzazione**.

I medici prescrittori sono pertanto invitati a tener conto di quanto riportato nel sito AIFA e nel caso della prescrizione di un medicinale di cui è certa la cessata commercializzazione definitiva, come indicato da AIFA, ad orientare la scelta terapeutica verso altri farmaci.

FOCUS ON

CASO CREON/CREONIBE: UN ESEMPIO DI DISTRIBUZIONE CONTINGENTATA

Con la Nota Informativa Importante del 25 Ottobre 2023, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), in accordo con il titolare/concessionario di vendita Viatris Italia s.r.l., fornisce a tutti gli operatori sanitari informazioni relative allo stato di carenza dei prodotti medicinali a base di **pancrelipasi**, Creon® e Creonibe®(Tab.1):

PRODOTTO MEDICINALE	DESCRIZIONE	AIC
CREON 10.000 U.Ph.Eur	Capsule rigide a rilascio modificato 100 capsule	029018064
CREON 25.000 U.Ph.Eur	Capsule rigide a rilascio modificato 100 capsule	029018049
CREONIBE 35.000 U.Ph.Eur	Capsule rigide gastroresistenti 100 capsule	047002098

Tab.1. Prodotti medicinali a base di pancrelipasi oggetto della Nota Informativa AIFA

A causa dei problemi produttivi/elevata richiesta i medicinali a base di pancrelipasi sono attualmente distribuiti in maniera contingentata; tale situazione si protrarrà probabilmente fino al 31/12/2025.

L'AIFA, in accordo con la Ditta produttrice Viatrix Italia s.r.l., chiede pertanto il supporto dei medici prescrittori al fine di mitigare la problematica verificatasi. In particolare, nella tabella sottostante (Tab.2) sono elencate le azioni da intraprendere, al fine di garantire che le confezioni disponibili, in quanto limitate, siano utilizzate per le indicazioni per cui il medicinale NON è sostituibile.

AZIONI DA INTRAPRENDERE PER CREON/CREONIFE	
1	Prescrivere solo per le indicazioni autorizzate* ; ogni altro utilizzo rappresenta un uso off-label (NON CEDIBILE A CARICO DEL SSN) e attualmente mette a rischio la disponibilità dei suddetti medicinali per la popolazione target.
2	Informare i pazienti già in trattamento al fine di evitare fenomeni di accaparramento.
3	Non emettere prescrizioni per nuovi pazienti se non strettamente necessario.
4	Rivalutare i pazienti attualmente in trattamento e passare a un trattamento alternativo adeguando dosaggi differenti eventualmente disponibili
5	Prescrivere solo se strettamente necessario, nella minima dose efficace , e se per l'indicazione in questione non esistono valide alternative terapeutiche o se, per i pazienti in trattamento, non è possibile effettuare lo switch ad altri medicinali; ciò al fine di garantire che le confezioni disponibili, in quanto limitate, siano utilizzate per le indicazioni per cui il medicinale non è sostituibile.

Tab.2. Azioni da intraprendere per mitigare la carenza di CREON e CREONIFE

*INDICAZIONI AUTORIZZATE, PRESCRIVIBILITÀ SSN E MODALITÀ DI EROGAZIONE:

- ✚ **Creon®** capsule rigide a rilascio modificato nei dosaggi da 10.000 U.Ph.Eur. e da 25.000 U.Ph.Eur. è autorizzato per il trattamento **dell'insufficienza pancreatica esocrina causata da fibrosi cistica, pancreatite cronica, pancreatectomia, gastrectomia totale e resezioni gastriche parziali (Billroth I/II), ostruzione duttale da neoplasie** (es. del pancreas o del coledoco). La supplementazione di enzimi pancreatici può anche essere di aiuto nell'insufficienza pancreatica esocrina dell'anziano.
- ✚ **Creonipe®** capsule rigide gastroresistenti 35.000 U.Ph.Eur. è autorizzato per la terapia sostitutiva con enzimi pancreatici per l'insufficienza pancreatica esocrina dovuta a fibrosi cistica o altre condizioni (p. es. pancreatite cronica, pancreatectomia o cancro pancreatico). Si sottolinea che l'erogazione a carico del SSN del medicinale Creonipe® 35.000, autorizzata con Determina AIFA n. 119 dell'8.02.2022 (pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 42 del 19.02.2022), è esclusivamente in DISTRIBUZIONE DIRETTA dalla ASL di residenza dell'assistito. La prescrizione medica è una **ricetta ripetibile limitativa**, ossia prescrivibile esclusivamente da parte di Centri di Cura per la Fibrosi Cistica o degli specialisti internista, oncologo, gastroenterologo, pediatra e chirurgo di strutture pubbliche e/o assimilate.

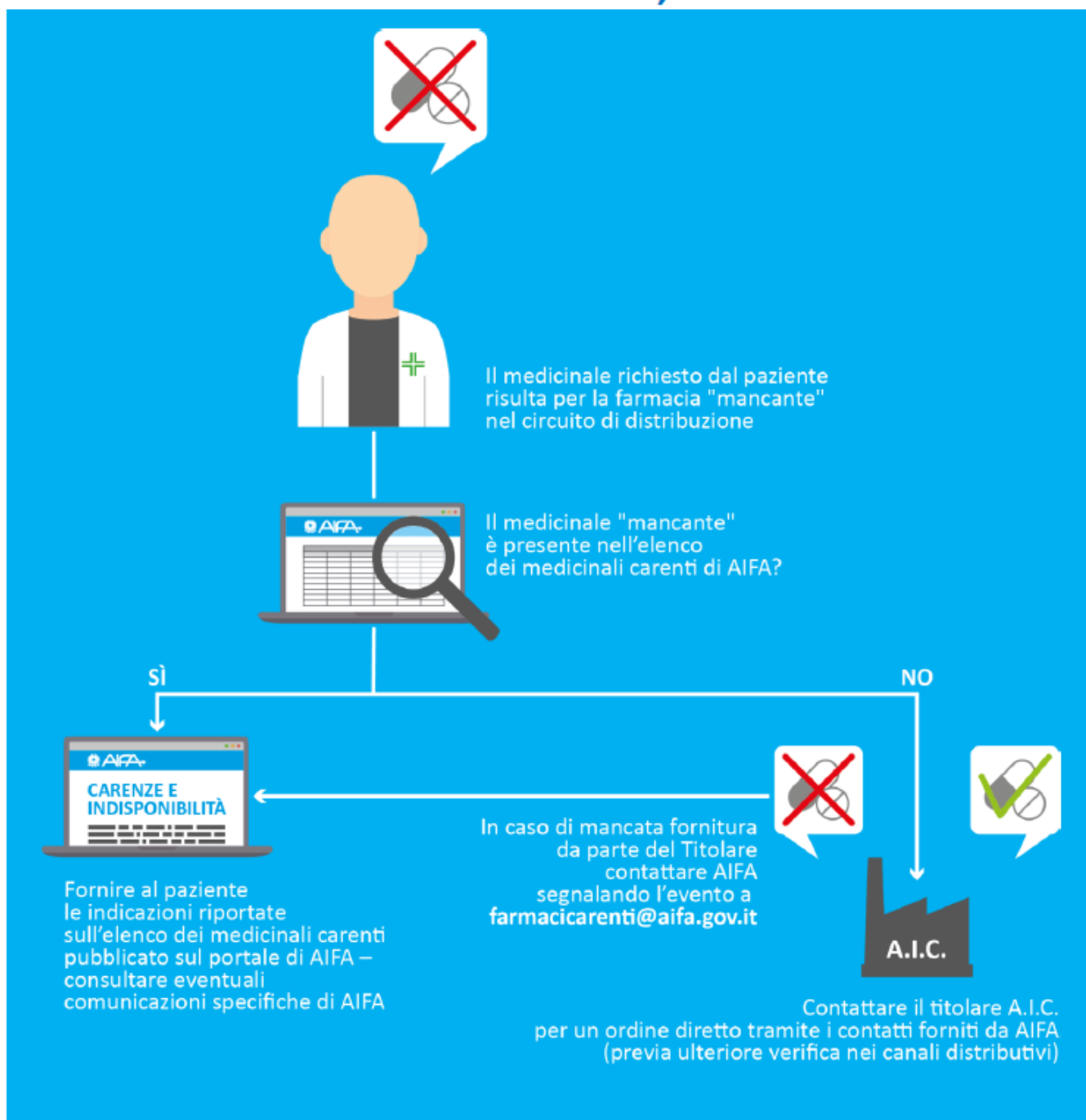
PRODOTTO MEDICINALE	PRESCRIVIBILITÀ	DISTRIBUZIONE
CREON 10.000 U.Ph.Eur CREON 25.000 U.Ph.Eur	MMG	SSN (Farmacie aperte al pubblico) OPPURE DD nel caso di Fibrosi Cistica/Malattie rare
CREONIPÉ 35.000 U.Ph.Eur	Prescrizione medica da parte di centri di cura per la Fibrosi Cistica o degli specialisti: internista, oncologo, gastroenterologo, pediatra, chirurgo.	DISTRIBUZIONE DIRETTA dalla ASL di residenza dell'assistito

Tab.3. Azioni da intraprendere per mitigare la carenza di CREON e CREONIPÉ

Il 27 gennaio 2024 Il Ministero della Salute con comunicato stampa n. 4 "**Farmaco Creon, situazione già all'attenzione di Ministero e AIFA**" precisa che l'azienda produttrice (Viatris Italia S.r.l.) ha comunicato l'impossibilità di soddisfare la domanda per eccesso di richiesta. È stata tuttavia **rilasciata da AIFA l'autorizzazione alle strutture sanitarie all'importazione per analogo farmaco utilizzato all'estero**, nel caso in cui le strutture stesse dovessero riscontrare discontinuità nella fornitura, a livello delle reti distributive cui hanno accesso.

Si ribadisce l'appello anche al senso civico e allo spirito di solidarietà dei cittadini, invitandoli caldamente a non ricorrere a inutili scorte o accaparramenti di farmaci già carenti, che sono quindi indispensabili a coloro che ne hanno un bisogno attuale e immediato.

LE AZIONI DA INTRAPRENDERE, IN SINTESI...



Rappresentazione grafica del flusso di azioni da intraprendere per supportare i pazienti in caso di mancanza di farmaci, come descritto in dettaglio in questo documento.
(Grafica di Gianpaolo Derossi-Fakeshare)

Riferimenti

1. Regione Lazio - Nota prot. N.U0049142 del 16/01/2023 "Carenze farmaci"
2. Agenzia Italiana del Farmaco - <https://www.aifa.gov.it/farmaci-attualmente-carenti>
3. Agenzia Italiana del Farmaco - <https://www.aifa.gov.it/farmaci-carenti>

4. Agenzia Italiana del Farmaco- <https://www.aifa.gov.it/cosa-fare-quando-un-farmaco-%C3%A8-carente>
5. Agenzia Italiana del Farmaco- <https://www.aifa.gov.it/importare-i-farmaci>
6. Agenzia Italiana del Farmaco- <https://www.aifa.gov.it/importare-i-farmaci>
7. Nota AIFA 0022448 del 21/02/2023: "Riepilogo schematico delle procedure da seguire per supportare i pazienti in caso di carenza o indisponibilità di un medicinale. Aggiornamento contatti titolari e referenti Regionali".
8. Ministero della Salute - Comunicato Stampa n. 4 "Farmaco Creon, situazione già all'attenzione di Ministero e AIFA"
9. Nota Informativa importante concordata con AIFA su Creon e Creonipe (pancrelipasi) del 25/10/2023
10. Determina AIFA n. 119 dell'8.02.2022 (pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 42 del 19.02.2022)
11. Nota Regione Lazio U0523998 del 26/05/2022 "Farmaco multienzimi (lipasi, proteasi ecc.) (CREONIBE®-Mylan)-fibrosi cistica
12. Nota Regione Lazio U0297249 del 16.03.2023 "Farmaco multienzimi (lipasi, proteasi ecc.) (CREONIBE®-Mylan)-fibrosi cistica - integrazione specialisti autorizzati nota prot. 523998 del 26/05/2022
13. Farmainforma numero speciale Gennaio 2023 - CARENZA E INDISPONIBILITA' DI MEDICINALI

Gentile Dottore,

si coglie l'occasione per ricordare l'importanza e l'obbligo della segnalazione delle sospette reazioni avverse ai farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto rischio/beneficio favorevole nelle reali condizioni di impiego e delle informazioni fornite, al fine di tutelare al salute pubblica

RIFERIMENTI UTILI PER L'INVIO DI SEGNALAZIONI DI SOSPETTE REAZIONI AVVERSE

Sul Portale Intranet aziendale <http://192.168.0.25> e sul sito Internet <http://www.asl.fr.it/>

alla sezione farmacovigilanza è disponibile la

SCHEDA UNICA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA

per Operatori Sanitari.

Una volta compilata, la scheda potrà essere inviata a mezzo posta elettronica ai seguenti indirizzi mail:

farmacovigilanza@aslfrosinone.it

uocfarmacia@aslfrosinone.it

UOC Farmacia Azienda ASL Frosinone via A. Fabi 03100 Frosinone

Tel. 0775/8822303

Si ricorda, inoltre, che è possibile effettuare la segnalazione direttamente on line sul sito <https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/> sia per gli operatori sanitari che per i cittadini.

SITI CONSIGLIATI: <http://www.asl.fr.it/farmacovigilanza> - <http://192.168.0.25/farmacovigilanza>

Il presente documento è consultabile sul portale Intranet aziendale alla sezione Farmainforma e sul sito www.asl.fr.it/farmainforma-news

U.O.C. FARMACIA AZIENDA ASL FROSINONE

via A. Fabi 03100 Frosinone

Tel. 0775/8822306

uocfarmacia@aslfrosinone.it

DIRETTORE: Dr. Fulvio Ferrante

GRUPPO di LAVORO: Dr.ssa Marta Limodio (collaboratrice Farmacovigilanza); Dr.ssa Alessandra Iadecola, Dr.ssa Maria Lorena Marziale, Dr.ssa Sabrina Crescenzi.



Allegato 1.

AIF 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 _____

* (barrare la voce applicabile)

Recapiti del Servizio Farmaceutico	
Regione:	_____ A.S.L. /A.O. _____
Tel:	_____ E-Mail: _____
P.E.C.:	_____

Il Medico Curante
(firma per esteso e timbro)

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

Mod.040108 - Modulo richiesta per l'autorizzazione all'importazione da parte delle strutture sanitarie - Riv.1.2 Data 08/03/13