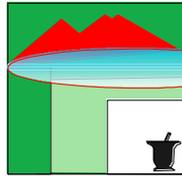




**ORDINE DEI FARMACISTI  
della Provincia di Napoli**



**federfarma napoli**

associazione sindacale titolari  
di farmacia napoletani

**Ai Titolari di Farmacia  
di Napoli e Provincia**

Prot. 1153/17  
Napoli 23 Febbraio 2017

**Oggetto: Istruzioni in merito all'applicazione del DM 11.2.1997 relativo alle modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero**

Cari Colleghi,

Vi informo che il Ministero della salute, con nota del 23 marzo u.s. ha fornito agli Uffici periferici di sanità marittima, aerea e di frontiera e servizi territoriali di assistenza sanitaria al personale navigante e aeronavigante (USMASASN) 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;
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 FOFI 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

Dott. Michele Di Iorio  
Presidente Federfarma Napoli



Prof. Vincenzo Santagada  
Presidente Ordine Farmacisti Napoli