



Giunta Regionale della Campania
Direzione Generale per la Tutela della Salute e
il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale

Ai Direttori Generali AA.OO., AA.OO.UU., AA.SS.LL., IRRCS

E per il loro tramite
Ai Direttori Sanitari
Ai Responsabili dei Servizi farmaceutici

Al Referente regionale Farmaci Carenti
Dott. Adriano Cristinziano

Oggetto: Importazione di analoghi di medicinali carenti sul territorio nazionale – indicazioni operative e progetto pilota AIFA-SIFO.

Si ritiene opportuno richiamare l'attenzione dei Responsabili UU.OO. Farmacie Ospedaliere e Territoriali su alcune indicazioni operative recentemente comunicate dall'AIFA in merito alle richieste di autorizzazione all'importazione di analoghi di medicinali regolarmente registrati in Italia ma temporaneamente carenti sul territorio nazionale, ai sensi del D.M. 11 maggio 2001, nonché di vaccini ed emo/plasma derivati ai sensi del D.M. 2 dicembre 2016.

In particolare, si ricorda che, qualora l'importazione riguardi un medesimo analogo di farmaco richiesto da più specialisti afferenti a diverse Unità Operative, è possibile presentare un'unica istanza cumulativa. Tale istanza deve essere sottoscritta dal dirigente del Servizio Farmaceutico (firma olografa leggibile, digitalizzata o elettronica) ed essere trasmessa dalla PEC aziendale all'indirizzo AIFA qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it.

Resta fermo l'obbligo, da parte della struttura richiedente, di conservare agli atti le richieste dei singoli dirigenti medici, debitamente firmate, ai fini della regolarità amministrativa e della formale assunzione di responsabilità prevista dalla normativa vigente.

Si rappresenta inoltre che l'AIFA, in collaborazione con SIFO, ha avviato una fase pilota di un progetto volto alla compilazione assistita del modulo di richiesta di autorizzazione all'importazione dei medicinali sopra richiamati. La procedura è disponibile tramite un apposito form accessibile sul sito SIFO (previo login, riservato ai soci SIFO abilitati) ed è finalizzata ad agevolare la predisposizione di un modulo completo e correttamente compilato da parte delle strutture richiedenti.

Qualora, attraverso la piattaforma SIFO, vengano predisposte più richieste relative allo stesso farmaco (medesimo dosaggio e forma farmaceutica), resta comunque possibile trasmettere un'unica istanza cumulativa, secondo le modalità sopra indicate.

Nel caso di utilizzo della compilazione assistita SIFO, per completare la procedura sarà necessario inoltrare dalla PEC aziendale all'indirizzo qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it i file generati dalla piattaforma (modulo-importazione-farmaci-aifa-sifo.pdf e dati_import.csv).

Si rappresenta infine che il progetto AIFA-SIFO è attualmente in fase di implementazione e che le strutture eventualmente interessate a partecipare alla fase pilota e ad utilizzare la compilazione assistita disponibile sul sito SIFO possono richiedere il link di accesso scrivendo all'indirizzo drughost@sifoweb.it.

Si chiede alle SS.LL. di dare la massima diffusione delle presenti indicazioni all'interno delle rispettive strutture.

La Dirigente di U.O.S.
Dott.ssa Francesca Futura BERNARDI

Il Dirigente di Settore
Dott. Ugo TRAMA