

**D.M. 31/01/2006 “Modificazioni al decreto 11/2/1997, recante: Modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero” G.U. n° 61 del 14.3.2006**

**IL MINISTRO DELLA SALUTE**

Visto il decreto legislativo 25 maggio 1991, n.178, come modificato dal decreto legislativo 18 febbraio 1997, n. 44, art. 25, comma 7, lettera b);

Visto il decreto ministeriale 11 febbraio 1997 recante «Modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 27 marzo 1997, n.72, e successive modificazioni; Considerato che, anche in base alle valutazioni tecnico-scientifiche espresse dal Consiglio superiore di sanità nel parere reso nel corso della seduta del 20 dicembre 2005, il ricorso a farmaci non autorizzati deve essere rigorosamente subordinato ai soli casi di concreta, effettiva necessità;

Ravvisata l'esigenza di apportare modifiche alla disciplina dell'importazione di medicinali già registrati all'estero ma non autorizzati all'immissione in commercio sul territorio nazionale, per evitare anomali impieghi in situazioni non giustificate da oggettivi caratteri di necessità e di urgenza;

Decreta: Art. 1.

1.All'art. 2 del decreto ministeriale 11 febbraio 1997, citato in premesse, dopo il comma 1 e' aggiunto il seguente:

«1-bis. L'importazione di cui al comma 1 e' giustificata da oggettivi caratteri di eccezionalità e l'impiego del farmaco deve avvenire nel rispetto, oltre che della normativa in vigore in Italia delle condizioni di uso autorizzate nel paese di provenienza. Nel caso in cui le richieste dello stesso medicinale risultino eccessive rispetto a periodi precedenti, il competente ufficio di sanità marittima, aerea e di frontiera - Ministero della salute, in fase istruttoria, ai fini degli adempimenti di cui agli artt. 3 e 4, e' tenuto, ad eccezione dei farmaci orfani e dei farmaci innovativi, a chiedere alla struttura sanitaria e al medico, oltre alla documentazione prevista dal comma 1, ulteriori delucidazioni in merito alla motivazione clinica ed epidemiologica idonea a giustificare nel caso concreto la richiesta.».

2. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 31 gennaio 2006

Il Ministro: Storace

Registrato alla Corte dei conti il 24 febbraio 2006

Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla persona e dei beni culturali, registro n. 1, foglio n. 123