

|  |   |  |
|--|---|--|
|  <p><i>Ministero della Salute</i><br/><b>DIREZIONE GENERALE<br/>DELLA PREVENZIONE –<br/>Ufficio 2</b></p> | <p><b>PROCEDURA OPERATIVA STANDARD<br/>RILASCIO DI AUTORIZZAZIONE<br/>ALL'IMPORTAZIONE DI SPECIALITÀ<br/>MEDICINALI</b></p> | <p>POS 10<br/>Rev. 5 del 01/10/2025<br/>Pag. 1 di 40</p> |
|--|---|--|

## Sommario

|   |    |
|---|----|
| 1. Scopo.....   | 3  |
| 2. Campo di applicazione.....   | 4  |
| 3. Definizioni.....   | 5  |
| 4. Riferimenti normativi .....  | 8  |
| 5. Descrizione del processo.....  | 10 |
| 5.1 Modalità operative NSIS.....  | 10 |
| 5.2 Richiesta di importazione – Principali casi di importazione .....                                       | 10 |
| 5.2.2. Importazione di specialità medicinali ai sensi del Decreto Ministeriale 11 febbraio 1997.....        | 10 |
| 5.2.3. Importazione farmaci per sperimentazioni cliniche.....   | 12 |
| 5.2.4. Importazione di specialità medicinali ai sensi del Decreto 7 settembre 2017.....                     | 13 |
| 5.2.5. Specialità medicinali inseriti nella Lista di cui all’articolo 1, comma 4 della Legge 648/1996 ..... | 14 |
| 5.3 Tabella riepilogativa casi di importazione – .....  | 15 |
| 5.1 Controlli sanitari .....  | 21 |
| 6.0 Ruoli e responsabilità.....   | 22 |
| 7.0 Modulistica allegata e archiviazione.....   | 23 |
| 8.0 Distribuzione.....  | 23 |
| Allegato 1.....   | 24 |
| Accesso al sistema NSIS-USMAF .....   | 24 |
| Presentatore della domanda .....  | 24 |
| Allegato 2.....   | 26 |
| Dati importatore.....   | 26 |
| Allegato 3.....   | 27 |
| Dati produttore .....   | 27 |
| Allegato 4.....   | 28 |
| Dati Speditore .....  | 28 |
| Allegato 5.....   | 29 |
| Destinatario .....  | 29 |
| Allegato 6.....   | 30 |
| Descrizione della merce – Spedizione.....   | 30 |
| Descrizione della merce – Spedizione (2) .....  | 30 |
| Descrizione della merce – Spedizione (3) .....  | 31 |
| Descrizione merce – Spedizione (4).....   | 31 |
| Allegato 7.....   | 33 |
| Relazione al controllo documentale.....   | 33 |



Ministero della Salute

**DIREZIONE GENERALE  
DELLA PREVENZIONE –  
Ufficio 2**

**PROCEDURA OPERATIVA STANDARD  
RILASCIO DI AUTORIZZAZIONE  
ALL'IMPORTAZIONE DI SPECIALITÀ  
MEDICINALI**

POS 10  
Rev. 5 del 01/10/2025  
Pag. 2 di 40

|                           |    |
|---------------------------|----|
| Allegato 8.....           | 34 |
| Nulla Osta Sanitario..... | 34 |
| Allegato 9.....           | 35 |
| ALLEGATO 10.....          | 36 |
| ALLEGATO 11.....          | 38 |
| ALLEGATO 12.....          | 40 |

| REV. | DATA             | DESCRIZIONE REVISIONE | COMPILAZIONE   | REDAZIONE/ADOZIONE                               | APPROVAZIONE FINALE   |
|------|------------------|-----------------------|--|--|---|
| 0    | 12 dicembre 2005 | Prima adozione        |  | Casagrande/Vellucci                              | Direttore Generale<br>D. Greco                              |
| 1    | 31 gennaio 2017  | Prima revisione       | Arduino;Placidi; Martini;<br>Vellucci Trionfo;                             | Vellucci   | Direttore Generale<br>R. Guerra                             |
| 2    | 11 aprile 2017   | Seconda revisione     | Arduino; Martini;<br>Placidi; Vellucci Trionfo;                            | Vellucci   | Direttore Generale<br>R. Guerra                             |
| 3    | 15 dicembre 2017 | Terza revisione       | Arduino; Placidi;<br>Trionfo; Vellucci                                     | Vellucci   | Il SegretarioGenerale<br>Dott. G. Ruocco                    |
| 4    | 05 ottobre 2022  | Quarta revisione      | Frisicale; Marotta, Di Virginio<br>Trionfo;                                |  | Direttore Generale<br>G. Rezza                              |
| 5    | Novembre 2025    | Quinta revisione      | Salzano, Angeloni, Ferrao<br>Frisicale, Trionfo, Vitiello<br>AIFA<br>USMAF | Direttore Ufficio 2 DGPRE<br>Dr. Antonio Salzano | Direttore Generale della Prevenzione<br>Dr. Sergio Iavicoli |

COPIA N°

EMESSA DA:

Consegnata a:

DATA: \_\_/\_\_/\_\_\_\_\_



*Ministero della Salute*

**DIREZIONE GENERALE  
DELLA PREVENZIONE –  
Ufficio 2**

**PROCEDURA OPERATIVA STANDARD  
RILASCIO DI AUTORIZZAZIONE  
ALL'IMPORTAZIONE DI SPECIALITÀ  
MEDICINALI**

POS 10  
Rev. 5 del 01/10/2025  
Pag. 3 di 40

## **1. Scopo**

La presente procedura ha lo scopo di descrivere le azioni da attuare per l'importazione di medicinali non reperibili sul territorio nazionale, qualora essi siano necessari e non sostituibili, a giudizio del medico curante, per la cura di uno o più pazienti. Il processo si applica sia ai farmaci provenienti da Paesi non appartenenti all'Unione Europea sia ai farmaci provenienti da Paesi comunitari, in arrivo presso i Punti di ingresso nel territorio italiano, dove operano gli Uffici di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera e dei Servizi per l'assistenza sanitaria al personale navigante (USMAF-SASN) del Ministero della Salute. L'attività di vigilanza degli USMAF SASN sui medicinali in importazione viene eseguita attraverso diversi livelli di verifica (documentale, di identità, materiale) e si concretizza nel rilascio finale del documento di autorizzazione o Nulla Osta Sanitario (NOS) all'importazione, ovvero alla non ammissione in caso di non rilascio di NOS.

|   |   |  |
|---|---|--|
|  <p><i>Ministero della Salute</i><br/> <b>DIREZIONE GENERALE<br/> DELLA PREVENZIONE –<br/> Ufficio 2</b></p> | <b>PROCEDURA OPERATIVA STANDARD<br/> RILASCIO DI AUTORIZZAZIONE<br/> ALL'IMPORTAZIONE DI SPECIALITÀ<br/> MEDICINALI</b> | <b>POS 10</b><br>Rev. 5 del 01/10/2025<br>Pag. 4 di 40 |
|---|---|--|

## 2. Campo di applicazione

Il processo di importazione si applica:

1. a specialità medicinali regolarmente registrate all'estero, di cui si chiede l'importazione per esigenze particolari di cura di casi specifici, e per i quali il medico curante ritiene che non vi siano alternative terapeutiche con specialità medicinali regolarmente autorizzate in Italia;
  2. a specialità medicinali che, pur in presenza di un analogo medicinale regolarmente autorizzato in Italia, presentino un diverso dosaggio di principio attivo, una diversa via di somministrazione, eccipienti diversi, una diversa formulazione di principi attivi;
  3. a specialità medicinali, con o senza AIC o non ancora autorizzate in alcun Paese, incluse in protocolli di sperimentazione clinica in corso o concluse;
  4. a specialità medicinali che hanno ottenuto l'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) nazionale dall'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), per le quali non è stato ancora completato l'iter registrativo relativo alla classe di rimborsabilità, come il caso dei farmaci in fascia C non negoziati (Cnn), e/o non sono ancora distribuite sul territorio nazionale.
  5. alle specialità medicinali prive di AIC in Italia, incluso l'utilizzo off-label ovvero al di fuori del riassunto delle caratteristiche del prodotto autorizzato nel Paese di provenienza per uso compassionevole;
  6. a specialità medicinali, di cui alla Legge 10 novembre 2021, n. 175 - farmaci orfani -, in commercio in altri Paesi, anche per usi non autorizzati nei Paesi di provenienza, se compresi nei piani diagnostici terapeutici assistenziali personalizzati, definiti dai centri di riferimento individuati ai sensi del regolamento di cui al decreto del Ministro della sanità 18 maggio 2001, n. 279;
  7. a specialità medicinali incluse nell'elenco di cui all'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n.536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n.648 e successive modificazioni, predisposto e aggiornato periodicamente dall'AIFA e contenente medicinali innovativi autorizzati in altri Stati ma non sul territorio nazionale, medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica, medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;
  8. a specialità medicinali non autorizzate in Italia, usualmente prodotte per uso emergenziale dallo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare, quando il suddetto Stabilimento interrompe la

|   |  |  |
|---|--|--|
|  <p><i>Ministero della Salute</i><br/> <b>DIREZIONE GENERALE<br/> DELLA PREVENZIONE –<br/> Ufficio 2</b></p> | <p><b>PROCEDURA OPERATIVA STANDARD<br/> RILASCIO DI AUTORIZZAZIONE<br/> ALL'IMPORTAZIONE DI SPECIALITÀ<br/> MEDICINALI</b></p> | <p>POS 10<br/> Rev. 5 del 01/10/2025<br/> Pag. 5 di 40</p> |
|---|--|--|

produzione, generando di fatto una “carenza impropria” per un prodotto che altrimenti sarebbe stato disponibile per i pazienti italiani, pur essendo privo di AIC in Italia;

9. a specialità medicinali contenenti farmaci orfani per malattie rare e farmaci che rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie, autorizzati da AIFA ed erogabili a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale (fondo 5%), di cui all’art. 48, comma 19, lettera a), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla Legge 24 novembre 2003, n. 326, qualora siano provviste di AIC in Italia, anche se per un’indicazione diversa da quella richiesta, ma carenti sul territorio nazionale oppure siano prive di AIC, ma autorizzate presso altri Paesi o sottoposte a sperimentazione clinica.

### 3. Definizioni

AIC: Autorizzazione all’immissione in commercio.

AIFA: Agenzia Italiana del Farmaco.

COMITATO ETICO: organismo indipendente, composto di personale sanitario e non, incaricato di garantire la tutela dei diritti, sicurezza e benessere dei soggetti della sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di questa tutela, emettendo pareri sul protocollo di sperimentazione, sull'idoneità dello o degli sperimentatori, sulle strutture e sui metodi e documenti da impiegare per informare i soggetti della sperimentazione prima di ottenere il consenso informato.

CSE: Commissione scientifica ed economica del farmaco.

EMA: Agenzia europea per i medicinali (EMA)

FARMACI CARENTI: Per “carente” si intende un medicinale dichiarato carente dall’AIFA sul territorio nazionale e quindi non reperibile, in quanto il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) temporaneamente non può assicurarne una fornitura appropriata e continua.

FARMACI AD USO COMPASSIONEVOLE: si intende la fornitura a titolo gratuito da parte dell’Azienda farmaceutica di (art. 1 del DM 7 settembre 2017):

- medicinali non ancora autorizzati, sottoposti a sperimentazione clinica e prodotti in stabilimenti farmaceutici o importati secondo le modalità autorizzative e i requisiti previsti dalla normativa vigente;



- medicinali provvisti dell'autorizzazione all'immissione in commercio, ma per indicazioni diverse da quelle autorizzate (c.d. uso off label);
- medicinali autorizzati ma non ancora disponibili sul territorio nazionale.

**FARMACI ORFANI:** si intendono i medicinali utilizzati per la diagnosi, la prevenzione e il trattamento delle malattie rare.

**MALATTIE RARE:** malattie la cui prevalenza, intesa come il numero di casi presenti su una data popolazione, non superi la soglia di cinque casi su diecimila persone, e siano incluse in una delle seguenti liste di riferimento: lista EMA (collegata ai pareri espressi da Comitato medicinali orfani-COMP), lista del Centro Malattie Rare dell'Istituto Superiore di Sanità

**MEDICINALE SPERIMENTALE:** «medicinale sperimentale»: un medicinale sottoposto a sperimentazione oppure utilizzato come riferimento, incluso il placebo, nell'ambito di una sperimentazione clinica;

**MEDICINALE SPERIMENTALE AUTORIZZATO:** un medicinale autorizzato a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 oppure in un qualsiasi Stato membro interessato in conformità della direttiva 2001/83/CE, a prescindere dalle modifiche all'etichettatura del medicinale, utilizzato come medicinale sperimentale;

**MEDICINALE SPERIMENTALE PER TERAPIA AVANZATA:** un medicinale sperimentale che rappresenta un medicinale per terapia avanzata quale definito all'articolo 2, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio

**MEDICINALE AUSILIARIO:** un medicinale utilizzato in quanto necessario nell'ambito di una sperimentazione clinica, in accordo al protocollo, ma non come medicinale sperimentale;

**MEDICINALE AUSILIARIO AUTORIZZATO:** un medicinale autorizzato a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 o, in un qualsiasi Stato membro interessato, in conformità della direttiva 2001/83/CE, a prescindere dalle modifiche all'etichettatura del medicinale utilizzato come medicinale ausiliario;



**MEDICO DI PORTO/AEROPORTO:** Dirigente Medico di II fascia titolare o Dirigente Medico Sanitario, se a tale scopo incaricato, in servizio presso un'unità territoriale (UT) USMAF-SASN;

**NOS:** Nulla Osta Sanitario, documento di autorizzazione all'importazione.

**NOTIFICA PROVE TECNICHE:** si tratta di una specifica modalità di importazione mediante la quale viene consentita l'introduzione in Italia, normalmente di piccole quantità di farmaci o materie prime farmacologicamente attive, destinate **ESCLUSIVAMENTE** a prove tecniche di laboratorio. In nessun caso i farmaci importati mediante tale modalità, potranno essere utilizzati o somministrati a persone o animali, ma solo per prove tecniche di laboratorio e/o su macchinari.

**STOCK TECNICO:** si tratta di una necessità di importare una particolare tipologia di farmaci (come ad es. antidoti) che necessitano una veloce movimentazione sul territorio e quindi necessitano di una pronta disponibilità.

**PROGRAMMA DI USO TERAPEUTICO:** (anche detto «expanded access program») impiego di medicinali nell'ambito dell'uso compassionevole in più pazienti, sulla base di un protocollo clinico definito e identico per tutti i pazienti;

**RCP:** Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto

**SNAF:** Scorta Nazionale Antidoti e Farmaci

**SSN:** Servizio Sanitario Nazionale

**USMAF-SASN:** Ufficio di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera e dei Servizi territoriali di Assistenza Sanitaria al personale Navigante, marittimo e dell'aviazione civile, in Italia (USMAF-SASN) (Ufficio Periferico del Ministero della Salute).

**UT:** Unità territoriale afferente all'Ufficio USMAF-SASN principale;

**PERSONALE TECNICO INCARICATO\*:** personale del settore di prevenzione, sanità e assistenza in servizio presso l'USMAF-SASN;

|   |   |  |
|---|---|--|
|  <p>Ministero della Salute<br/><b>DIREZIONE GENERALE<br/>DELLA PREVENZIONE –<br/>Ufficio 2</b></p> | <p><b>PROCEDURA OPERATIVA STANDARD<br/>RILASCIO DI AUTORIZZAZIONE<br/>ALL'IMPORTAZIONE DI SPECIALITÀ<br/>MEDICINALI</b></p> | <p>POS 10<br/>Rev. 5 del 01/10/2025<br/>Pag. 8 di 40</p> |
|---|---|--|

USO TERAPEUTICO NOMINALE: impiego di medicinali nell'ambito dell'uso compassionevole su base nominale per singolo paziente, in base alle evidenze scientifiche e non nell'ambito di un protocollo clinico definito;

TUMORI RARI: tumori con incidenza inferiore a 6/100.000/anno.

\*Il direttore USMAF/Responsabile UT mediante apposita IOL (Istruzione Operativa Locale) stabilisce l'organizzazione e l'esecuzione dei controlli sanitari della presente POS, secondo la reale disponibilità di personale, tenendo conto delle diverse figure professionali presenti in Ufficio, delle proprie mansioni e dei carichi di lavoro.

Il dirigente nel predisporre la IOL dovrà tenere conto, inoltre, dei seguenti fattori (n. di unità di personale in servizio, assenze programmate, assenze per malattia, permessi, eventuale lavoro su turnazione, eventuali lavoratori in modalità agile, etc.) e stabilire l'assegnazione dei servizi tecnici, in base alle figure professionali disponibili in Ufficio, al fine di garantire il regolare funzionamento dell'Ufficio.

#### **4. Riferimenti normativi**

Legge 23 dicembre 1996, n. 648 conversione in legge del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, recante misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la rideterminazione del tetto di spesa per l'anno 1996 – Articolo 1, comma 4.

*Decreto Ministeriale 11 febbraio 1997* “Modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero”.

*Decreto Ministeriale 11 maggio 2001* “Definizione di procedure da applicarsi in caso di temporanea carenza di specialità medicinali”.

|   |   |   |
|---|---|---|
|  <p><i>Ministero della Salute</i><br/> <b>DIREZIONE GENERALE<br/> DELLA PREVENZIONE –<br/> Ufficio 2</b></p> | <b>PROCEDURA OPERATIVA STANDARD<br/> RILASCIO DI AUTORIZZAZIONE<br/> ALL'IMPORTAZIONE DI SPECIALITÀ<br/> MEDICINALI</b> | POS 10<br>Rev. 5 del 01/10/2025<br>Pag. 9 di 40 |
|---|---|---|

Legge 24 novembre 2003, n. 326 "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici" - all'art. 48, comma 19, lettera a);

*Decreto Ministeriale 20 aprile 2005, Modificazioni al decreto 11 febbraio 1997, "Modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero".*

*Decreto Legislativo 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 Ministeriale 31 gennaio 2006, "Modificazioni al decreto 11 febbraio 1997, recante: Modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero".*

*Decreto Ministeriale 16 novembre 2007, "Modifica del decreto 11 febbraio 1997, concernente modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero.*

REGOLAMENTO (UE) N. 536/2014 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE

*Nota 0033169-09/11/2015-DGPRE "Importazione di farmaci inseriti nella lista di cui all'art. 1, comma 4 del D.L. 536/1996 convertito con legge 23 dicembre 1996, n. 648, e prodotti all'estero" – indicazioni per USMAF SASN.*

*Decreto Ministeriale 7 settembre 2017 "Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica"*

Legge 10 novembre 2021, n. 175 Disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani. (21G00189) (GU Serie Generale n.283 del 27-11-2021)

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 9 ottobre 1990, n. 309 - Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza.

|   |   |   |
|---|---|---|
|  <p>Ministero della Salute<br/><b>DIREZIONE GENERALE<br/>DELLA PREVENZIONE –<br/>Ufficio 2</b></p> | <p><b>PROCEDURA OPERATIVA STANDARD<br/>RILASCIO DI AUTORIZZAZIONE<br/>ALL'IMPORTAZIONE DI SPECIALITÀ<br/>MEDICINALI</b></p> | <p>POS 10<br/>Rev. 5 del 01/10/2025<br/>Pag. 10 di 40</p> |
|---|---|---|

## 5. Descrizione del processo

### 5.1 Modalità operative NSIS

La richiesta di rilascio dell'autorizzazione all'importazione di specialità medicinali rientrante nei casi descritti al paragrafo 2 avviene tramite l'applicativo "NSIS-USMAF", accessibile al seguente link: <https://nsis.sanita.it>. Il richiedente provvede all'inserimento dei dati per la richiesta di autorizzazione all'importazione di specialità medicinali, a tale strumento hanno accesso, tramite accreditamento di sicurezza, oltre al personale dell'USMAF-SASN che esegue il processo, i soggetti esterni richiedenti e gli Uffici dell'Amministrazione centrale e dell'AIFA coinvolti nelle attività ai fini di coordinamento o di reportistica. Gli accessi sono rigorosamente limitati agli aspetti di propria competenza, per motivi di riservatezza.

Per effettuare la richiesta online mediante il sistema NSIS-USMAF devono essere compilati in maniera corretta i fogli notizie informatizzati, presenti sull'NSIS-USMAF, relativi a: presentatore della domanda di importazione (Allegato 1), importatore (Allegato 2), produttore (Allegato 3), speditore della merce (Allegato 4), destinatario/i della merce (Allegato 5). Deve, inoltre, essere riempito il foglio con la specifica descrizione del farmaco e della spedizione (Allegato 6).

Per tutte le tipologie di importazione è necessario allegare alla richiesta di importazione la dichiarazione dell'importatore di corretta conservazione, come da RCP, della specialità medicinale (Allegato 12).

Nel caso di impossibilità di effettuazione della richiesta online, mediante l'applicativo NSIS-USMAF, questa può essere inviata direttamente per mail alla sede USMAF-SASN territorialmente competente presso cui avverrà l'importazione, compilando il preposto modulo riportato nella sezione Allegati della presente POS.

Gli indirizzi degli USMAF-SASN competenti per territorio sono consultabili al link:

<https://www.salute.gov.it/new/it/tema/usmaf-sasn/>

### 5.2 Richiesta di importazione – Principali casi di importazione

#### ***5.2.2. Importazione di specialità medicinali ai sensi del Decreto Ministeriale 11 febbraio 1997***

Qualora un medico ritenga necessario sottoporre un proprio paziente al trattamento terapeutico con un medicinale regolarmente autorizzato e registrato in un Paese estero (sia comunitario che

|  |   |   |
|--|---|---|
|  <p><i>Ministero della Salute</i><br/><b>DIREZIONE GENERALE<br/>DELLA PREVENZIONE –<br/>Ufficio 2</b></p> | <p><b>PROCEDURA OPERATIVA STANDARD<br/>RILASCIO DI AUTORIZZAZIONE<br/>ALL'IMPORTAZIONE DI SPECIALITÀ<br/>MEDICINALI</b></p> | <p>POS 10<br/>Rev. 5 del 01/10/2025<br/>Pag. 11 di 40</p> |
|--|---|---|

extracomunitario) ma in assenza di AIC in Italia, per la stessa patologia per la quale viene richiesto il nulla osta all'importazione, può effettuare la richiesta d'importazione per il farmaco in questione. Ai fini dell'importazione del medicinale medesimo, è necessario presentare richiesta di autorizzazione online tramite operatore doganale opportunamente identificato o farmacia ospedaliera, attraverso l'applicativo NSIS-USMAF del Ministero della Salute, all'USMAF-SASN competente per il territorio del Punto di ingresso; la richiesta redatta su carta intestata (Allegato 10), va allegata mediante l'apposita funzionalità "Allega File". Tale richiesta su NSIS può essere inserita sia dal medico che da un operatore doganale opportunamente identificato.

La richiesta di importazione, sulla base delle indicazioni del DM 11 febbraio 1997 e successive modifiche e integrazioni, deve contenere i seguenti elementi:

- 1) nome del medicinale e sua forma farmaceutica;
- 2) ditta estera produttrice;
- 3) titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio;
- 4) dichiarazione che il medicinale in questione è regolarmente autorizzato nel Paese di provenienza;
- 5) quantitativo di cui si chiede l'importazione nel territorio nazionale, con la precisazione che lo stesso corrisponde a un trattamento terapeutico non superiore a novanta (90) giorni;
- 6) dati del relativo paziente (iniziali o codice e data di nascita, se possibile utilizzare codice alfanumerico appositamente generato per la tutela e protezione dei dati personali ai sensi del Regolamento UE n. 679/2016)
- 7) esigenze particolari che giustificano il ricorso al medicinale non autorizzato, in mancanza di valida alternativa terapeutica;
- 8) dichiarazione relativa all'ottenimento da parte del paziente del consenso informato scritto (che sarà conservato a cura del medico richiedente) ad essere sottoposto a tale terapia;
- 9) dichiarazione di utilizzazione del medicinale sotto la diretta responsabilità del medico richiedente;

La documentazione deve riportare anche l'informazione relativa alla temperatura di conservazione dei farmaci, per evitare possibili deterioramenti del prodotto (Allegato 12).

|  |   |   |
|--|---|---|
|  <p>Ministero della Salute</p> <p><b>DIREZIONE GENERALE<br/>DELLA PREVENZIONE –<br/>Ufficio 2</b></p> | <p><b>PROCEDURA OPERATIVA STANDARD<br/>RILASCIO DI AUTORIZZAZIONE<br/>ALL'IMPORTAZIONE DI SPECIALITÀ<br/>MEDICINALI</b></p> | <p>POS 10<br/>Rev. 5 del 01/10/2025<br/>Pag. 12 di 40</p> |
|--|---|---|

E' prevista anche la possibilità di richiesta di importazione di scorte di reparto da parte di strutture ospedaliere su richiesta motivata del medico prescrittore , o per terapie specifiche per paziente per 90 giorni di terapia , al fine di preservare la continuità terapeutica dello stesso. Nel caso di importazione di farmaci destinati a pazienti già individuati, per ogni paziente, deve essere acquisito il consenso informato per la somministrazione della terapia che va conservato sotto la responsabilità del medico richiedente (vedere precedente punto 8).

### ***5.2.3. Importazione farmaci per sperimentazioni cliniche***

Ai fini dell'importazione dei medicinali da utilizzare per le sperimentazioni cliniche, è necessario presentare:

- per le sperimentazioni autorizzate ai sensi della Direttiva 2001/20: copia dell'autorizzazione rilasciata da AIFA e del parere unico del comitato etico;
- per le sperimentazioni cliniche autorizzate ai sensi del Regolamento 536/2014: provvedimento di autorizzazione caricato da AIFA in Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) o, in caso di autorizzazione tacita, il documento "Report for the Application Evaluation Decision" scaricabile da CTIS.

In caso di medicinali sperimentali importati a seguito della partecipazione di un paziente italiano ad una sperimentazione estera, tali autorizzazioni sono sostituite dall'autorizzazione da parte dell'Autorità competente del Paese del sito sperimentale che ha arruolato il paziente. Tale documentazione va presentata agli Uffici periferici USMAF-SASN e all'AIFA qualora si tratti esclusivamente di emoderivati o vaccini.

I medicinali in questione possono riportare o meno l'AIC.

La domanda di importazione deve inoltre contenere:

- 1) nome del medicinale e sua forma farmaceutica;
- 2) ditta estera produttrice;
- 3) titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, se del caso;
- 4) dichiarazione che il medicinale in questione è regolarmente autorizzato nel Paese di provenienza (se del caso);
- 5) quantitativo di cui si chiede l'importazione nel territorio nazionale

|   |  |   |
|---|--|---|
|  <p><i>Ministero della Salute</i><br/> <b>DIREZIONE GENERALE<br/> DELLA PREVENZIONE –<br/> Ufficio 2</b></p> | <p><b>PROCEDURA OPERATIVA STANDARD<br/> RILASCIO DI AUTORIZZAZIONE<br/> ALL'IMPORTAZIONE DI SPECIALITÀ<br/> MEDICINALI</b></p> | <p>POS 10<br/> Rev. 5 del 01/10/2025<br/> Pag. 13 di 40</p> |
|---|--|---|

- 6) dati del relativo paziente (iniziali o codice e data di nascita, se possibile utilizzare codice alfanumerico appositamente generato per tutelare la privacy);
- 7) dichiarazione relativa all'ottenimento da parte del paziente del consenso informato scritto (che sarà conservato a cura del medico richiedente) ad essere sottoposto a tale terapia;

#### ***5.2.4. Importazione di specialità medicinali ai sensi del Decreto 7 settembre 2017***

Il DM 7 settembre 2017 regola la disciplina relativa all'impiego per uso terapeutico di medicinali sottoposti a sperimentazione clinica (uso compassionevole).

Ai fini dell'importazione di specialità medicinali ricadenti nelle definizioni di cui all'art.1, comma 1 del succitato decreto 7 settembre 2017, la richiesta può essere effettuata:

- da singolo medico per singolo paziente non trattato nell'ambito di studi clinici, per uso nominale o nell'ambito di programmi di uso terapeutico, oppure
- da più medici, operanti in diversi centri, o da gruppi collaborativi multicentrici, per pazienti che hanno partecipato a una sperimentazione clinica di un farmaco che ha dimostrato un profilo di tollerabilità, sicurezza ed efficacia tali da configurare un'indicazione di continuità terapeutica, anche a conclusione della sperimentazione clinica.

I soggetti richiedenti sono tenuti, ai fini dell'autorizzazione all'importazione del medicinale medesimo, a presentare online (tramite operatore doganale opportunamente identificato o farmacia ospedaliera) tramite l'applicativo NSIS-USMAF del Ministero della Salute, all'USMAF-SASN competente per il territorio del Punto di ingresso, la richiesta redatta su propria carta intestata (Allegato 11), allegandola mediante l'apposita funzionalità "Allega File".

La richiesta di importazione, sulla base delle indicazioni del Decreto 7 settembre 2017, deve contenere i seguenti elementi:

- 1) nome del medicinale e sua forma farmaceutica;
- 2) ditta estera produttrice;
- 3) quantitativo di cui si chiede l'importazione nel territorio nazionale. Per le prescrizioni relative a una malattia rara il numero di confezioni prescrivibili per ricetta può essere superiore a tre quando previsto dal piano diagnostico terapeutico assistenziale personalizzato di cui all'articolo 4, comma 1, della Legge 10 novembre 2021, n. 175.

|   |   |   |
|---|---|---|
|  <p>Ministero della Salute<br/><b>DIREZIONE GENERALE<br/>DELLA PREVENZIONE –<br/>Ufficio 2</b></p> | <p><b>PROCEDURA OPERATIVA STANDARD<br/>RILASCIO DI AUTORIZZAZIONE<br/>ALL'IMPORTAZIONE DI SPECIALITÀ<br/>MEDICINALI</b></p> | <p>POS 10<br/>Rev. 5 del 01/10/2025<br/>Pag. 14 di 40</p> |
|---|---|---|

- 4) dati del relativo paziente (iniziali o codice e data di nascita, se possibile utilizzare codice alfanumerico appositamente generato per tutelare la privacy);
- 5) motivazioni che giustifichino il ricorso al medicinale non autorizzato, in mancanza di valida alternativa terapeutica
- 6) dichiarazione relativa all'ottenimento da parte del paziente del consenso informato scritto (che sarà conservato a cura del medico richiedente) a essere sottoposto a tale trattamento;
- 7) copia del parere favorevole del Comitato Etico.

La documentazione deve riportare anche l'informazione relativa alla temperatura di conservazione dei farmaci, per evitare possibili deterioramenti del prodotto (Allegato 12).

Nel caso di programmi di uso compassionevole che coinvolgono più pazienti sul territorio nazionale, previa autorizzazione da parte di AIFA a seguito della valutazione dello specifico programma di uso compassionevole, al fine di preservare la continuità terapeutica dei pazienti, è prevista anche la possibilità di richiesta di importazione di scorte di reparto presso strutture sanitarie, o di stock presso distributori autorizzati, limitatamente a medicinali per i quali sia necessaria una rapida e immediata somministrazione in base alla specifica condizione clinica. In questo caso le scorte non possono superare i 90 giorni di terapia per il numero di pazienti previsti per lo specifico programma di uso compassionevole. Per tali casi, il requisito relativo all'acquisizione del consenso informato per la somministrazione della terapia viene rimandato all'applicazione di quanto previsto dal DM 7 settembre 2017 in materia di parere favorevole del comitato etico e notifica ad AIFA.

#### ***5.2.5. Specialità medicinali inseriti nella Lista di cui all'articolo 1, comma 4 della Legge 648/1996***

Qualora un medico ritenga opportuno sottoporre uno o più pazienti, al trattamento con i medicinali inclusi nell'elenco istituito ai sensi dell'art 1, comma 4 e 4-bis, della legge 648/96 e successive modificazioni, vale a dire, con medicinali innovativi in commercio in altri Stati ma non ancora sul territorio nazionale, o con medicinali da impiegare per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata che siano carenti sul territorio italiano, o con medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica, può chiedere l'autorizzazione all'importazione.

|   |  |   |
|---|--|---|
|  <p><i>Ministero della Salute</i><br/> <b>DIREZIONE GENERALE<br/> DELLA PREVENZIONE –<br/> Ufficio 2</b></p> | <p><b>PROCEDURA OPERATIVA STANDARD<br/> RILASCIO DI AUTORIZZAZIONE<br/> ALL'IMPORTAZIONE DI SPECIALITÀ<br/> MEDICINALI</b></p> | <p>POS 10<br/> Rev. 5 del 01/10/2025<br/> Pag. 15 di 40</p> |
|---|--|---|

La richiesta di importazione, comprendente le informazioni relative al paziente/pazienti per cui si richiede, deve essere corredata dall'autorizzazione, redatta conformemente al modulo di cui all'Allegato 10, per le dovute verifiche da parte dell'USMAF SASN.

La documentazione deve essere sempre accompagnata dal modulo di dichiarazione relativa alla temperatura di conservazione dei farmaci (Allegato 12), per evitare possibili deterioramenti del prodotto. La richiesta deve essere fatta da una struttura ospedaliera. Laddove la responsabilità della somministrazione del medicinale sia disgiunta da quella gestionale, sugli Allegati 10, è richiesta oltre alla firma del medico anche quella del farmacista responsabile. Le firme dovranno permettere chiaramente l'identificazione dei richiedenti, direttamente o tramite l'apposizione di un timbro nominale.

L'impiego del farmaco deve avvenire nel rispetto, oltre che della normativa vigente, anche delle condizioni di uso autorizzate nel Paese di provenienza. Nel caso in cui le richieste dello stesso medicinale dovessero risultare eccessive rispetto a periodi precedenti, il competente USMAF-SASN, in fase istruttoria, può chiedere alla struttura sanitaria e al medico, oltre alla documentazione citata, ulteriori delucidazioni in merito alla motivazione clinica ed epidemiologica idonea a giustificare nel caso concreto la richiesta (DM 31 gennaio 2006), informando contestualmente AIFA per quanto di propria competenza.

### **5.3 Tabella riepilogativa casi di importazione –**

Nella tabella di seguito vengono riportate le casistiche più ricorrenti delle tipologie d'importazione sul territorio nazionale, con la descrizione della normativa di riferimento e i casi in cui si prevede o meno il rilascio del NOS ed eventuali autorizzazioni da parte di AIFA e/o USMAF territorialmente competente.

|  |   |  |
|--|---|--|
| <br>Ministero della Salute<br><b>DIREZIONE GENERALE<br/>         DELLA PREVENZIONE –<br/>         Ufficio 2</b> | <b>PROCEDURA OPERATIVA STANDARD<br/>         RILASCIO DI AUTORIZZAZIONE<br/>         ALL'IMPORTAZIONE DI SPECIALITÀ<br/>         MEDICINALI</b> | POS 10<br>Rev. 5 del 01/10/2025<br>Pag. 16 di 40 |
|--|---|--|

| Tipologia di farmaco da importare  | Peculiarità casistica   | Normativa di riferimento            | Rilascio NOS   | Modulistica da presentare ad USMAF   | Altro (es. rilascio autorizzazione AIFA)   |
|--|---|-------------------------------------|----------------|--|--|
| <b>Medicinali regolarmente registrati in Paesi esteri, ma non autorizzati all'immissione in commercio sul territorio nazionale</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Registrazione e A.I.C. nel Paese di produzione</li> <li>- Utilizzati per la stessa indicazione terapeutica prevista dall'A.I.C del Paese di produzione</li> <li>- Utilizzati per indicazioni terapeutiche diverse in caso di malattie rare ai sensi della L. 175/2021</li> <li>- Prescritti per trattamento terapeutico non superiore a 90 giorni (Decreto 20 aprile 2005).</li> <li>- Non sostituibili con altri medicinali in commercio in Italia.</li> <li>- Indispensabili per il trattamento del paziente.</li> </ul> | DM 11/02/1997                       | SI (vedi note) | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Richiesta del medico prescrittore ai sensi del D.M. 11 febbraio 1997</li> <li>2. Registrazione NSIS da parte dello spedizioniere</li> <li>3. Documenti di trasporto</li> <li>4. Fattura o proforma invoice</li> <li>5. Allegato 10</li> </ol>  | I NOS vengono rilasciati da USMAF per i radiofarmaci ( <u>Nota 1</u> ) e per i farmaci che non rientrano nelle seguenti classi: Vaccini/Emoderivati, Stupefacenti e Galenici preconfezionati ( <u>Nota 2</u> ) |
| <b>Medicinali utilizzati nell'ambito di sperimentazioni cliniche</b>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>· Con o senza AIC</li> <li>· Numero/codice della sperimentazione clinica (Eudra-CT oppure EU CT number oppure codice di autorizzazione nel Paese extra-UE)</li> </ul>  | REG. 536/2014<br><br>REG. 2017/1569 | SI             | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Autorizzazione AIFA</li> <li>2. Parere unico espresso dal Comitato Etico Coordinatore (per sperimentazioni autorizzate in accordo alla Direttiva 2010/20 prima del 30 gennaio 2023)</li> <li>3. Registrazione NSIS da parte dello spedizioniere</li> <li>4. Documenti di trasporto</li> <li>5. Fattura o proforma invoice</li> <li>6. Allegato 11</li> </ol> |  |

|   |   |  |
|---|---|--|
| <br><i>Ministero della Salute</i><br><b>DIREZIONE GENERALE<br/>         DELLA PREVENZIONE –<br/>         Ufficio 2</b> | <b>PROCEDURA OPERATIVA STANDARD<br/>         RILASCIO DI AUTORIZZAZIONE<br/>         ALL'IMPORTAZIONE DI SPECIALITÀ<br/>         MEDICINALI</b> | POS 10<br>Rev. 5 del 01/10/2025<br>Pag. 17 di 40 |
|---|---|--|

|   |  |                |    |   |  |
|---|--|----------------|----|---|--|
| <b>Medicinali sottoposti a sperimentazione clinica, ma importati per finalità terapeutiche al di fuori della sperimentazione clinica (uso c.d. compassionevole) [Nota 3]</b>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Per patologia grave/malattia rara/condizioni che pongono il paziente in pericolo di vita</li> <li>• Assenza di una alternativa terapeutica</li> <li>• Sottoposto a sperimentazione clinica in Italia o all'estero, ma destinato ad essere utilizzato al di fuori di una sperimentazione clinica, nel rispetto di determinate condizioni [Nota 4].</li> </ul>        | DM 07/09/2017  | SI | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Richiesta di autorizzazione all'importazione da parte del medico prescrittore, ai sensi del D.M. 07/11/2009</li> <li>2. Copia del parere favorevole espresso dal Comitato Etico Competente</li> <li>3. Registrazione NSIS da parte dello spedizioniere</li> <li>4. Documenti di trasporto</li> <li>5. Fattura o proforma invoice</li> <li>6. Allegato 11</li> </ol>   | Autorizzazione di AIFA per importazioni in stock o per specificità nel confezionamento |
| <b>Medicinali non registrati in Italia per i quali l'AIFA ha adottato specifici provvedimenti per fronteggiarne la carenza. Specialità medicinali inserite nella Lista di cui all'articolo 1, comma 4 della Legge 648/1996.</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- AIC non italiana</li> <li>- Il medicinale è commercializzato in uno dei Paesi della UE dalla stessa azienda farmaceutica del cui farmaco ne viene autorizzata l'importazione</li> <li>- Deve essere utilizzato unicamente per le indicazioni terapeutiche registrate nel Paese di provenienza e in accordo con le relative caratteristiche del prodotto.</li> </ul> | Legge 648/1996 | SI | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Richiesta del medico prescrittore ai sensi della Legge 648/1996</li> <li>2. (Allegato 10)</li> <li>3. Registrazione NSIS da parte dello spedizioniere</li> <li>4. Documenti di trasporto</li> <li>5. Fattura o proforma invoice</li> <li>6. Determina rilasciata da AIFA per inserimento nella Lista di cui all'articolo 1, comma 4 della Legge 648/1996</li> <li>7. Allegato 12 sulla temperatura di mantenimento</li> </ol> |  |



Ministero della Salute

**DIREZIONE GENERALE  
DELLA PREVENZIONE –  
Ufficio 2**

**PROCEDURA OPERATIVA STANDARD  
RILASCIO DI AUTORIZZAZIONE  
ALL'IMPORTAZIONE DI SPECIALITÀ  
MEDICINALI**

POS 10  
Rev. 5 del 01/10/2025  
Pag. 18 di 40

|  |   |  |           |   |   |
|--|---|--|-----------|---|---|
| <p><b>Medicinali autorizzati da AIFA ai sensi dell'art.48, comma 19, lettera a), della Legge n. 326/2003 (Fondo 5%) – caso di autorizzazione per farmaco con AIC italiana ma in stato di carenza oppure caso di farmaco estero (con o senza AIC)</b></p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Richiesta del medico su base nominale per medicinale estero con AIC o in corso di sperimentazione o con sperimentazione conclusa ma ancora non presente AIC</li> <li>- Richiesta del medico su base nominale per medicinale da utilizzare off-label temporaneamente carente sul territorio italiano e per cui viene chiesto analogo estero (con o senza AIC).</li> </ul> | <p>Legge n. 326/2003<br/>DM 11/02/1997<br/>Legge 94/1998</p> | <p>SI</p> | <p>Determina rilasciata da AIFA per l'autorizzazione all'accesso al Fondo 5% per la copertura economica della spesa del trattamento</p> | <p>Si, determina rilasciata da AIFA per l'autorizzazione all'accesso al Fondo 5% per la copertura economica della spesa del trattamento</p> |
| <p><b>Medicinali (inclusi emoderivati biologici) regolarmente registrati in Italia e temporaneamente carenti sul territorio nazionale</b></p>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- AIC italiano</li> <li>- Mancanza di analogo terapeutico in Italia</li> <li>- Deve essere utilizzato unicamente per le indicazioni terapeutiche registrate nel Paese di Provenienza</li> </ul>  | <p>DM 11/05/2001<br/>DM 02/12/2016</p>                       | <p>SI</p> |   | <p>Si, Autorizzazione rilasciata da AIFA</p>  |
| <p><b>Medicinali emoderivati biologici non registrati in Italia</b></p>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Registrazione e A.I.C. nel Paese di produzione</li> <li>- Utilizzati per la stessa indicazione terapeutica prevista dall'A.I.C del Paese di produzione</li> </ul>  | <p>DM 02/12/2016</p>   | <p>SI</p> |   | <p>Si, Autorizzazione rilasciata da AIFA</p>  |

|  |   |  |
|--|---|--|
| <br>Ministero della Salute<br><b>DIREZIONE GENERALE<br/>         DELLA PREVENZIONE –<br/>         Ufficio 2</b> | <b>PROCEDURA OPERATIVA STANDARD<br/>         RILASCIO DI AUTORIZZAZIONE<br/>         ALL'IMPORTAZIONE DI SPECIALITÀ<br/>         MEDICINALI</b> | POS 10<br>Rev. 5 del 01/10/2025<br>Pag. 19 di 40 |
|--|---|--|

|   |   |                |   |   |   |
|---|---|----------------|---|---|---|
| <b>Medicinali regolarmente registrati in Italia ma con sito di produzione in territorio estero</b>                | <ul style="list-style-type: none"> <li>- AIC italiana o comunitaria</li> </ul>  | D.Lgs 219/2006 | NO  |   | Si, Autorizzazione rilasciata da AIFA.  |
| <b>Medicinali ad uso emergenziale in stock presso depositi sul territorio nazionale per mobilitazione rapida.</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Richiesta da parte dell'azienda ad AIFA ai fini dell'autorizzazione dello stoccaggio</li> <li>- Non registrato in Italia</li> <li>- Farmaci che necessitano di rapida mobilitazione (come ad es. antidoti) su richiesta di strutture ospedaliere.</li> </ul> | DM 11/02/1997  | Non necessita di NOS per l'importazione in stock.<br>SI per le movimentazioni dal deposito alla struttura ospedaliera sul territorio nazionale (Allegato 10), | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Autorizzazione AIFA</li> <li>2. Richiesta ingresso "tecnico" per stock in quarantena ad AIFA e Coordinamento USMAF</li> <li>3. NOS all'USMAF per le singole movimentazioni a fronte di richiesta</li> </ol> | Si, Autorizzazione rilasciata da AIFA   |
| <b>Notifica importazione per prove tecniche di laboratorio e/o su macchinari</b>                                  | L'importazione è ammessa solo per le finalità di prove tecniche di laboratorio e/o su macchinari. In nessun caso il medicinale potrà essere somministrato.  |                | Non si necessita di NOS, la notifica viene effettuata direttamente sul sistema NSIS-USMAF   | Viene inviata una comunicazione all'USMAF territorialmente competente, allegando il riepilogo della notifica presentata su NSIS-USMAF, compilato e firmato dal richiedente [Nota 5].  | Qualora in possesso di autorizzazioni, come nel caso di qualifica analitica del produttore extra-UE |

|   |  |   |
|---|--|---|
|  <p><i>Ministero della Salute</i><br/> <b>DIREZIONE GENERALE<br/> DELLA PREVENZIONE –<br/> Ufficio 2</b></p> | <p><b>PROCEDURA OPERATIVA STANDARD<br/> RILASCIO DI AUTORIZZAZIONE<br/> ALL'IMPORTAZIONE DI SPECIALITÀ<br/> MEDICINALI</b></p> | <p>POS 10<br/> Rev. 5 del 01/10/2025<br/> Pag. 20 di 40</p> |
|---|--|---|

NOTA 1. L'importazione di radiofarmaci è di competenza USMAF-SASN, sia perché viene effettuata ai sensi DM 11 febbraio 1997, sia perché si tratta di materiale pericoloso, per il quale deve essere rilasciato nulla osta all'importazione.

NOTA 2. I Vaccini/Emoderivati possono essere importati solo in seguito ad autorizzazione rilasciata da AIFA. I medicinali stupefacenti, registrati all'estero, possono essere importati solo in seguito ad autorizzazione rilasciata dall'Ufficio centrale stupefacenti del Ministero della Salute in risposta alla richiesta pervenuta da struttura ospedaliera o medico curante. Anche per i Galenici preconfezionati non valgono le disposizioni previste dal D.M. 11 febbraio 1997. Per i dettagli sulle procedure dedicate ai farmaci stupefacenti e psicotropi si rimanda al sito web dedicato: <https://www.salute.gov.it/new/it/tema/medicinali-stupefacenti-e-precursori-di-droghe/>

NOTA 3 La fornitura da parte dell'impresa produttrice è gratuita sulla base di un protocollo di trattamento per singolo paziente con parere favorevole da parte del Comitato etico contestualmente notificato all'Agenzia Italiana del Farmaco e/o di un programma di uso compassionevole approvato da AIFA, (DM 07/09/2017)

NOTA 4

1) Medicinale oggetto, nella medesima indicazione terapeutica, di sperimentazione clinica di fase III, in corso o conclusa, in Italia o all'estero oppure 2) Medicinale oggetto, nella medesima indicazione terapeutica, di studi clinici di fase II, già conclusi, in Italia o all'estero, in casi particolari di condizioni di malattia che pongano il paziente in pericolo di vita (DM 07/09/2017).

NOTA 5 La notifica per prove tecniche deve essere utilizzata esclusivamente per le importazioni di farmaci o materie prime farmacologicamente attive, generalmente in piccole quantità, utilizzate per effettuare delle prove tecniche di laboratorio oppure su macchinari (es. incapsulamento o altro). In nessun caso potranno essere somministrati a persone o animali, eventuali quantitativi avanzati dovranno essere distrutti o riesportati all'estero, dandone evidenza all'USMAF territorialmente competente. Il modulo di dichiarazione che viene prodotto, già precompilato, in automatico su NSIS-USMAF, dovrà essere stampato, completato con le generalità del richiedente importatore, firmato e riallegato alla pratica su NSIS, mediante la funzionalità di "Allega file". Tale modalità di importazione mediante "notifica per prove tecniche" verrà utilizzata anche per l'ingresso sul territorio nazionale di sostanze attive per analisi finalizzate alla qualifica analitica del produttore extra-UE (come da comunicazione concordata con AIFA ed effettuata agli Operatori in data 17/02/2021) pubblicata al seguente link: <https://www.aifa.gov.it/-/precisazioni-in-merito-all-importazione-di-sostanze-attive-active-pharmaceutical-ingredients-api-da-paesi-terzi>

Annotazione:

**Per i medicinali temporaneamente carenti**, il cui elenco è riportato sul sito dell'AIFA, al link: <https://www.aifa.gov.it/farmaci-attualmente-carenti>, le richieste di importazione vanno presentate direttamente all'AIFA che rilascerà il relativo provvedimento di competenza. La procedura è consultabile al link: <https://www.aifa.gov.it/cosa-fare-quando-un-farmaco-%C3%A8-carente>

|   |  |   |
|---|--|---|
|  <p><i>Ministero della Salute</i><br/> <b>DIREZIONE GENERALE<br/> DELLA PREVENZIONE –<br/> Ufficio 2</b></p> | <p><b>PROCEDURA OPERATIVA STANDARD<br/> RILASCIO DI AUTORIZZAZIONE<br/> ALL'IMPORTAZIONE DI SPECIALITÀ<br/> MEDICINALI</b></p> | <p>POS 10<br/> Rev. 5 del 01/10/2025<br/> Pag. 21 di 40</p> |
|---|--|---|

## 5.1 Controlli sanitari

Il medico di Porto/Aeroporto può procedere direttamente alla valutazione della pratica, o in alternativa assegnare di volta in volta, oppure in maniera programmata, secondo criteri che possono essere individuati e prestabiliti in un'apposita istruzione operativa locale, la pratica al personale tecnico incaricato\*.

Al fine di consentire un'efficace attività di vigilanza, presso l'Ufficio è disponibile l'elenco organizzato e aggiornato costantemente e copia di tutte le autorizzazioni e segnalazioni emanate dall'AIFA e dal Ministero della Salute.

Il controllo documentale consiste nella verifica della presenza e congruità dei documenti di accompagnamento della spedizione, della presenza del modulo con la richiesta di importazione (Allegato 10 e 11) completo di tutti i dati richiesti, della corrispondenza e completezza dei dati inseriti nel sistema NSIS\_USMAF, e di tutti gli altri documenti allegati alla pratica.

L'assegnatario della pratica, al termine di tale controllo, firma il modello della relazione al controllo documentale (Allegato7) dell'NSIS\_USMAF e, relazionando le sue conclusioni trasferisce, quindi, gli atti al Medico di Porto/Aeroporto, cui spetta la responsabilità dell'emissione dell'atto finale.

Alla luce di quanto rilevato dalla documentazione e/o dalla relazione del personale tecnico incaricato\*, il medico di Porto/Aeroporto può disporre, al termine del controllo documentale, anche una verifica ispettiva (rispetto di eventuali specifiche modalità di conservazione, data di scadenza, le condizioni igieniche e la rispondenza delle confezioni e ogni altra circostanza che possa essere rilevata ed abbia attinenza con il controllo in svolgimento, ecc.). Per quanto riguarda le verifiche sulla esatta etichettatura dei farmaci, si terrà presente che in caso di importazione ai sensi del DM 11 febbraio 1997, si avranno confezioni di tipo commerciale, nella lingua del Paese di origine/provenienza, mentre per quanto riguarda le importazioni ai sensi del DM 7 settembre 2017, i lotti dei farmaci sperimentali, inseriti in programmi di uso compassionevole e forniti dalla casa produttrice al Paese richiedente, sono preparati ad hoc in confezione sperimentale, e nella lingua del Paese di destinazione, salvo previa autorizzazione di AIFA all'importazione anche di confezioni commerciali estere opportunamente rietichettate e/o di confezioni in una delle lingue dell'Unione Europea in caso di indisponibilità o insufficienza di confezioni sperimentali appositamente etichettate per l'Italia. A tale scopo può procedere direttamente al controllo ovvero può darne incarico circostanziato al personale tecnico incaricato\* in servizio.

|   |  |   |
|---|--|---|
|  <p><i>Ministero della Salute</i><br/> <b>DIREZIONE GENERALE<br/> DELLA PREVENZIONE –<br/> Ufficio 2</b></p> | <p><b>PROCEDURA OPERATIVA STANDARD<br/> RILASCIO DI AUTORIZZAZIONE<br/> ALL'IMPORTAZIONE DI SPECIALITÀ<br/> MEDICINALI</b></p> | <p>POS 10<br/> Rev. 5 del 01/10/2025<br/> Pag. 22 di 40</p> |
|---|--|---|

Al controllo ispettivo potrebbe anche far seguito, in caso di fondato sospetto di dolo, il prelievo di campioni con invio a verifica analitica. Se tutte le verifiche del caso danno esito positivo, il Medico di Porto/Aeroporto firma l'atto finale "Nulla Osta Sanitario" (Allegato 8). In caso contrario sarà rilasciato un atto di NON AMMISSIONE (Allegato 9).

## **6.0 Ruoli e responsabilità**

Il responsabile del procedimento di valutazione delle richieste di importazione delle specialità medicinali che si concretizza con il rilascio degli esiti di valutazione, nulla osta all'importazione o di non ammissione all'importazione è il Medico di Porto/Aeroporto (Dirigente Medico di II fascia titolare o Dirigente Medico Sanitario se a tale scopo incaricato), sulla base delle risultanze degli atti eseguiti dal personale tecnico incaricato\* a cui è stato assegnato l'accertamento tecnico-sanitario e di cui tale personale è direttamente responsabile. La responsabilità nella gestione della singola pratica (dalla ricezione dell'istanza, fino all'archiviazione dei dati) è del personale tecnico e amministrativo dell'ufficio, a seconda delle rispettive attribuzioni. La responsabilità delle direttive operative, comprensiva dei criteri e delle modalità della programmazione dei prelievi nel rispetto delle percentuali previste, è del Dirigente Medico di II Fascia, cui è demandata la direzione dell'Ufficio. A tale scopo, il presente documento di procedure potrà essere integrato con "Istruzioni operative", così definite dalle Procedure gestionali "Documenti emessi (redatti ed approvati) dai Responsabili delle varie funzioni (USMAF- SASN) che descrivono in dettaglio specifiche attività svolte nell'ambito della Funzione interessata".

|  |  |  |
|--|--|--|
|  <p><i>Ministero della Salute</i><br/><b>DIREZIONE GENERALE<br/>DELLA PREVENZIONE –<br/>Ufficio 2</b></p> | <b>PROCEDURA OPERATIVA STANDARD<br/>RILASCIO DI AUTORIZZAZIONE<br/>ALL'IMPORTAZIONE DI SPECIALITÀ<br/>MEDICINALI</b> | POS 10<br>Rev. 5 del 01/10/2025<br>Pag. 23 di 40 |
|--|--|--|

## 7.0 Modulistica allegata e archiviazione

| TITOLO<br>MODELLO   | CODICE | RESPONSABILITA'<br>ARCHIVIAZIONE | LUOGO<br>ARCHIVIAZIONE | TEMPI DI<br>CONSERVAZIONE | ACCESSO |
|---|--------|----------------------------------|------------------------|---------------------------|---------|
| Richiesta di prestazione  |        | C                                | Archivio deposito      | 10 anni                   | ABC     |
| Documento di autorizzazione all'importazione di specialità medicinali |        | C                                | Archivio deposito      | 10 anni                   | ABC     |

### Legenda accesso:

- A =Direttore Ufficio
- B = Dirigenti sanitari
- C = Personale Tecnico

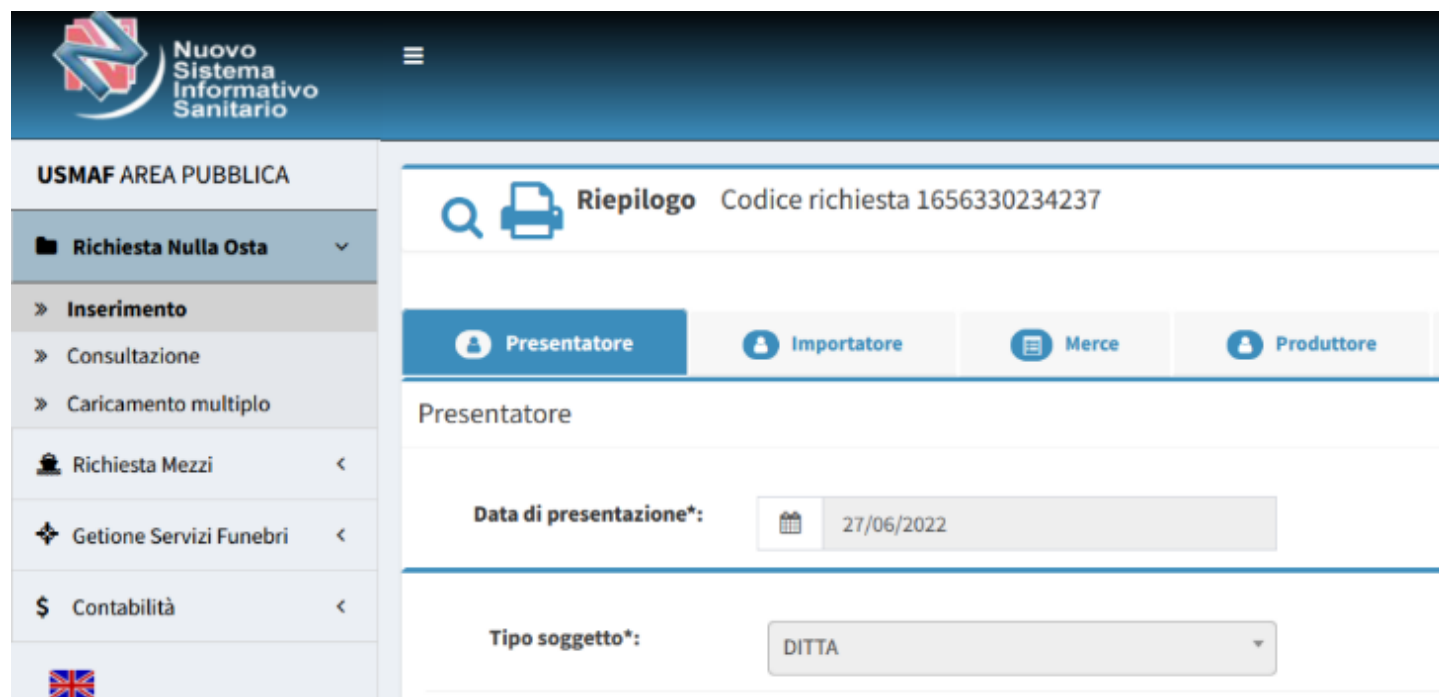
## 8.0 Distribuzione

| Copia Controllata n° | Funzioni in Indirizzo |
|----------------------|-----------------------|
| 1                    |                       |
| 2                    |                       |
| 3                    |                       |
| 4                    |                       |
| 5                    |                       |

|  |   |  |
|--|---|--|
| <br>Ministero della Salute<br><b>DIREZIONE GENERALE<br/>         DELLA PREVENZIONE –<br/>         Ufficio 2</b> | <b>PROCEDURA OPERATIVA STANDARD<br/>         RILASCIO DI AUTORIZZAZIONE<br/>         ALL'IMPORTAZIONE DI SPECIALITÀ<br/>         MEDICINALI</b> | POS 10<br>Rev. 5 del 01/10/2025<br>Pag. 24 di 40 |
|--|---|--|

## Allegato 1

Accesso al sistema NSIS-USMAF: <https://nsis.sanita.it/>  
 Area Pubblica - Richiesta Nulla Osta → Inserimento



The screenshot shows the 'Nuovo Sistema Informativo Sanitario' (NSIS-USMAF) interface. On the left is a navigation menu for 'USMAF AREA PUBBLICA' with options like 'Richiesta Nulla Osta', 'Inserimento', 'Consultazione', 'Caricamento multiplo', 'Richiesta Mezzi', 'Gestione Servizi Funebri', and 'Contabilità'. The main content area displays 'Riepilogo' for request code '1656330234237'. Below this are tabs for 'Presentatore', 'Importatore', 'Merce', and 'Produttore'. The 'Presentatore' tab is active, showing a form with 'Data di presentazione\*' set to '27/06/2022' and 'Tipo soggetto\*' set to 'DITTA'.

**Presentatore della domanda**



**DIREZIONE GENERALE  
DELLA PREVENZIONE –  
Ufficio 2**

**PROCEDURA OPERATIVA STANDARD  
RILASCIO DI AUTORIZZAZIONE  
ALL'IMPORTAZIONE DI SPECIALITÀ  
MEDICINALI**

POS 10  
Rev. 5 del 01/10/2025  
Pag. 25 di 40

**Nuovo Sistema Informativo Sanitario**

**USMAF AREA PUBBLICA**

**Richiesta Nella Ceta**

- > Inserimento
- > Consultazione
- > Caricamento multiplo

**Richiesta Nuova**

- > Gestione Servizi Farmaci
- > Contabilità

**Riepilogo** Codice richiesta 1656330111707

**Presentatore** | Importatore | Merca | Precettore | Speditore | Destinatari | Documenti

**Presentatore**

Data di presentazione\*: 27/06/2022

Tipo richiesta\*: Importazione Merca

Tipo soggetto\*: DITTA

**Ricerca ditte**

Ragione sociale

Codice fiscale / Partita Iva

Numero rea/Provincia

digione P. IVA

Seleziona...

**Cerca**



**DIREZIONE GENERALE  
DELLA PREVENZIONE –  
Ufficio 2**

**PROCEDURA OPERATIVA STANDARD  
RILASCIO DI AUTORIZZAZIONE  
ALL'IMPORTAZIONE DI SPECIALITÀ  
MEDICINALI**

POS 10  
Rev. 5 del 01/10/2025  
Pag. 26 di 40

**Allegato 2**

**Dati importatore**

- Scegliere la tipologia di soggetto, selezionare la casella se l'importatore è anche il presentatore della domanda

The screenshot shows the 'Nuovo Sistema Informativo Sanitario' interface. On the left is a sidebar with 'USMAF AREA PUBBLICA' and a menu including 'Richiesta Nulla Osta', 'Inserimento', 'Consultazione', 'Caricamento multiplo', 'Richiesta Mezzi', 'Gestione Servizi Funebrili', and 'Contabilità'. The main area is titled 'Riepilogo' with 'Codice richiesta 1656330407126'. Below this is a navigation bar with tabs for 'Presentatore', 'Importatore', 'Merce', 'Produttore', 'Speditore', 'Destinatari', and 'Documenti'. The 'Importatore' tab is active, showing a form for 'Importatore'. The 'Tipo soggetto\*' dropdown is open, listing: CITTADINO ITALIANO, CITTADINO STRANIERO, DITTA, DITTA UE, and DITTA EXTRA UE. To the right of the dropdown is a checkbox with the text 'Selezionare la casella se l'importatore dichiarato è anche il presentatore della domanda'. At the bottom of the form are buttons for 'Annulla pratica', 'Cancella pratica', 'Duplica pratica', 'Salva pratica', and 'Invia'.



### Allegato 3

#### Dati produttore

- Selezionare la tipologia di soggetto ed inserire i dati richiesti

The screenshot shows the 'Nuovo Sistema Informativo Sanitario' interface. The main header includes the logo and the text 'Nuovo Sistema Informativo Sanitario'. Below the header, there is a navigation menu with options like 'USMAF AREA PUBBLICA', 'Richiesta Nulla Osta', 'Inserimento', 'Consultazione', 'Caricamento multiplo', 'Richiesta Mezzi', 'Gestione Servizi Funebri', and 'Contabilità'. The main content area is titled 'Riepilogo' with the request code '1656330407126'. A red warning message states: 'Attenzione verificare i campi inseriti nelle schede evidenziate in rosso'. Below this, there are tabs for 'Presentatore', 'Importatore', 'Mercato', 'Produttore' (selected), 'Speditore', 'Destinatari', and 'Documenti'. The 'Produttore' form is displayed, showing a dropdown menu for 'Tipo soggetto\*' with the following options: 'CITTADINO ITALIANO', 'CITTADINO STRANIERO', 'DITTA', 'DITTA UE', and 'DITTA EXTRA UE'. There are also buttons for 'Annulla pratica', 'Cancella pratica', 'Duplica pratica', 'Salva pratica', and 'Invia'.



DIREZIONE GENERALE  
DELLA PREVENZIONE –  
Ufficio 2

PROCEDURA OPERATIVA STANDARD  
RILASCIO DI AUTORIZZAZIONE  
ALL'IMPORTAZIONE DI SPECIALITÀ  
MEDICINALI

POS 10  
Rev. 5 del 01/10/2025  
Pag. 28 di 40

Allegato 4

Dati Speditore

- Scegliere la tipologia di soggetto, selezionare la casella se il produttore è anche lo speditore della merce

The screenshot shows the 'Nuovo Sistema Informativo Sanitario' interface. The main header includes the logo and the text 'Nuovo Sistema Informativo Sanitario'. Below the header, there is a navigation menu on the left with options like 'Richiesta Nulla Osta', 'Inserimento', 'Consultazione', 'Caricamento multiplo', 'Richiesta Mezzi', 'Gettone Servizi Funebrì', and 'Contabilità'. The main content area is titled 'Riepilogo' with the request code '1656330407126'. A horizontal menu below the title contains tabs for 'Presentatore', 'Importatore', 'Merce', 'Produttore', 'Speditore', 'Destinatari', and 'Documenti'. The 'Speditore' tab is active. The form for 'Speditore' includes a 'Tipo soggetto\*' dropdown menu with the following options: CITTADINO ITALIANO, CITTADINO STRANIERO, DITTA, DITTA UE, and DITTA EXTRA UE. To the right of the dropdown is a checkbox with the text 'Selezionare la casella se il produttore dichiarato è anche lo speditore della domanda'. At the bottom of the form, there are buttons for 'Annulla pratica', 'Cancella pratica', 'Duplica pratica', 'Salva pratica', and 'Invia'.



## Allegato 5

### Destinatario

- Scegliere la tipologia di soggetto, selezionare la casella se il l'importatore è anche il destinatario della merce quindi cliccare sul tasto "aggiungi destinatario"

**Nuovo Sistema Informativo Sanitario**

USMAF AREA PUBBLICA

Richiesta Nulla Osta

Insediamento  
Consultazione  
Caricamento multiplo

Richiesta Mezzi  
Gestione Servizi Funerari  
Contabilità

Riepilogo Codice richiesta 1656330407126

Presentatore Importatore Merca Produttore Speditore **Destinatari** Documenti

Destinatari

| Denominazione                      | Partita iva | Indirizzo | Città |
|------------------------------------|-------------|-----------|-------|
| Nessun dato presente nella tabella |             |           |       |

Vista da 0 a 0 di 0 elementi

Inizio Precedente Successivo Fine

Dati destinatario

Tipo soggetto:

- CITTADINO ITALIANO
- CITTADINO STRANIERO
- DITTA
- DITTA UE
- DITTA EXTRA UE

Selezionare la casella se l'importatore dichiarato è anche il destinatario della domanda

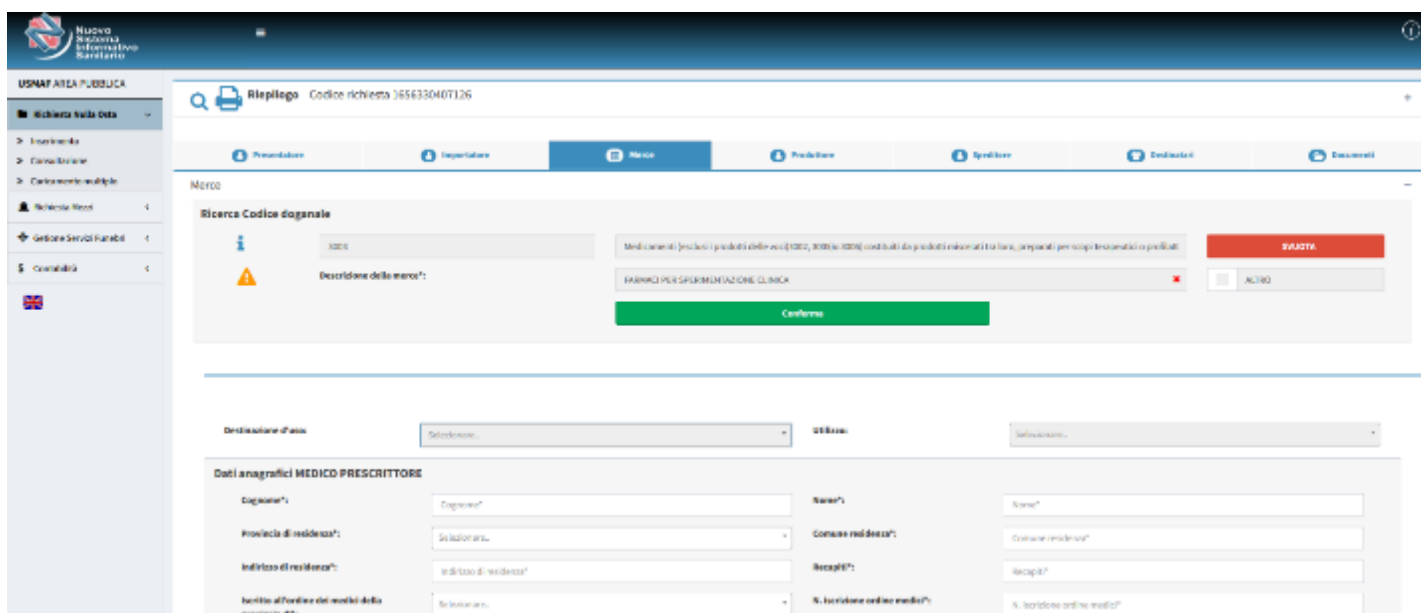
Aggiungi destinatario Annulla

Annulla pratica Annulla e duplica pratica Duplica pratica Salva pratica Invia

## Allegato 6

### Descrizione della merce – Spedizione

- Inserire la voce TARIC nel campo “Ricerca codice doganale” quindi aprire la ricerca e confermare il codice TARIC corrispondente al farmaco in questione;
- Digitare la descrizione della merce: inserendo i primi 3 caratteri il sistema restituisce un elenco di voci già presente, in caso di non corrispondenza spuntare “Altro” e specificare, quindi cliccare su “Conferma”;
- Nella descrizione della merce va riportato la dicitura Farmaci: nome commerciale e principio attivo del farmaco



The screenshot displays the 'Riepilogo' (Summary) page of the USNAP AREA PUBBLICA system. The top navigation bar includes buttons for 'Presentazione', 'Specializzare', 'Ricerca', 'Produttore', 'Spedire', 'Destinatari', and 'Documenti'. The main content area is titled 'Ricerca Codice doganale' and features a search input field containing 'FARMACI PER SPERIMENTAZIONE CLINICA'. A green 'Conferma' button is visible below the search results. Below the search section, there are dropdown menus for 'Destinazione d'uso' (set to 'Telefarmacia...') and 'USDA' (set to 'Telefarmacia...'). The 'Dati anagrafici MEDICO PRESCRITTORE' section contains several input fields for personal and professional details of the prescribing doctor, such as 'Cognome\*', 'Provincia di residenza\*', 'Indirizzo di residenza\*', 'Indirizzo al Farmaco del medico della provincia di\*', 'Nome\*', 'Cognome materno\*', 'Recapiti\*', and 'N. iscrizione ordine medici\*'. A 'SALVA' button is also present in the top right of the search area.

### Descrizione della merce – Spedizione (2)

Scegliere la destinazione d'uso della merce tra quelle disponibili in elenco;

### Descrizione della merce – Spedizione (3)

Nel caso di importazione di “farmaco (D.M. 11/02/1997 e FARMACO D.M. 07/09/2017) è obbligatorio l’inserimento dei dati relativi al medico prescrittore;

### Descrizione merce – Spedizione (4)



**DIREZIONE GENERALE  
DELLA PREVENZIONE –  
Ufficio 2**

**PROCEDURA OPERATIVA STANDARD  
RILASCIO DI AUTORIZZAZIONE  
ALL'IMPORTAZIONE DI SPECIALITÀ  
MEDICINALI**

POS 10  
Rev. 5 del 01/10/2025  
Pag. 32 di 40

Completare tutti i dati previsti dalla schermata della merce, scegliere l'ufficio USMAF al quale inviare la richiesta e l'ufficio doganale della merce;

| Caratteristiche | Nome   | Descrizione                         | Elimina |
|-----------------|--|-------------------------------------|---------|
| 5001            | Medicamenti locali e prodotti delle voci 5002, 5003 e 5004 costituiti da prodotti iniettabili (iniettabili, preparati per iniezione intramuscolare o per infusione), ma non presentati sotto forma di disci, né condizionati per la vendita al minuto. | FARMACI PER SPERIMENTAZIONE CLINICA | X       |

**Destinazione d'uso:** FARMACI PER SPERIMENTAZIONE CLINICA **Utilizzo:** Seleziona...

**Peso netto:** 23 **RG** **Peso lordo:** 20 **RG**

**Titolo:** € 0,80

**Paese provenienza:** ALBANIA **Paese di origine:** ALBANIA

**Luogo di partenza:** luogo di partenza **Data di partenza:** 27/06/2022

**Tipologia merce:** ALIBO **Identificativo merce di trasporto:** 444

**Descrizione container:** CAPSULE **Inventario di:** 300

**Selezione Container**

**Sigla:** Sigla **Nuovo sigla:** Nuovo sigla

**Aggiungi Container**

| Sigla                                 | Nuovo sigla | Elimina |
|---------------------------------------|-------------|---------|
| Ricerca dati e presente nella tabella |             |         |

- Inserire i dati ed allegare i documenti di accompagnamento della merce (autorizzazioni, eventuale determina AIFA, comitato etico, richiesta del medico, etc. etc.) nell'apposita sezione "documenti";
- Cliccare sul pulsante "invia" – Contattare l'ufficio USMAF e verificare sull'Applicativo NSIS-USMAF lo stato di lavorazione della pratica.



**DIREZIONE GENERALE  
DELLA PREVENZIONE –  
Ufficio 2**

**PROCEDURA OPERATIVA STANDARD  
RILASCIO DI AUTORIZZAZIONE  
ALL'IMPORTAZIONE DI SPECIALITÀ  
MEDICINALI**

POS 10  
Rev. 5 del 01/10/2025  
Pag. 33 di 40

**Allegato 7**

**Relazione al controllo documentale**

**RELAZIONE SU CONTROLLO DOCUMENTALE**

USMAF di: xxxxxxxxxxxx  
U.T. di: xxxxxxxxxxxxxxxx **Al Medico di Porto/Aeroporto**

Riferimento pratica:  
Presentatore della domanda: xxxxxxxxxxx SRL  
Codice Richiesta:                      Data Richiesta: 21/01/2011  
Protocollo Ingresso: prova\_tr1 , Data Apertura: 21/01/2011  
Codice Taric: /  
Descrizione aggiuntiva merce:  
Quantità: 400,00 KG, Paese di origine: CINA, Produttore:  
Importatore: xxxxxxxxxxxxxxxx SRL  
Punto doganale di ingresso: \_\_\_\_\_

Documentazioni di accompagnamento:

| Lista Documenti        |                |           |                           |
|------------------------|----------------|-----------|---------------------------|
| Tipo documento         | Data emissione | Numero    | Ente che lo ha rilasciato |
| CERTIFICATO DI ORIGINE | 15 / 06 / 2010 | 123154566 | PRODUTTORE                |

Congruenza e completezza documenti di accompagnamento:  
Sì  No  Note: /

Presenza nel sistema di allerta merci – Applicativo NSIS-USMAF e/o RASFF:  
Sì  No  Note: /

Etichetta:  
• Necessità: Sì  No  Note: /  
• Validità: Sì  No  Note: /

Esito Controllo Documentale: SUPERATO                      Identificazione livello di controllo proposto: ISPETTIVO

Annotazioni/segnalazioni (per l'Ufficio): /                      Comunicazioni (per il Presentatore della domanda):  
**La merce verrà sottoposta a controllo ispettivo**

\*Data Controllo Documentale: 02/02/2011                      \*Personale Tecnico che ha eseguito il controllo:  
Cognome Nome  
.....



**DIREZIONE GENERALE  
DELLA PREVENZIONE –  
Ufficio 2**

**PROCEDURA OPERATIVA STANDARD  
RILASCIO DI AUTORIZZAZIONE  
ALL'IMPORTAZIONE DI SPECIALITÀ  
MEDICINALI**

POS 10  
Rev. 5 del 01/10/2025  
Pag. 34 di 40

**Allegato 8**

**Nulla Osta Sanitario**



**Ministero della Salute  
USMAF FIUMICINO  
Unità Territoriale ROMA  
Ufficio di ROMA**

Protocollo \_\_\_\_\_  
con rif. a richiesta n. \_\_\_\_\_  
Data Provvedimento \_\_\_\_\_

**NULLA OSTA SANITARIO** per l'importazione dei sottoscritti prodotti spediti dalla ditta:

Paese di origine: \_\_\_\_\_ Provenienti da: \_\_\_\_\_  
a mezzo: \_\_\_\_\_ identificativo: \_\_\_\_\_  
e diretti alla ditta: \_\_\_\_\_

| Merce | Codice Doganale | Descrizione Aggiuntiva | Quantità |
|-------|-----------------|------------------------|----------|
|       |                 |                        |          |

Presentazione: N° \_\_\_\_\_

Identificativi: \_\_\_\_\_

Lotto N° : \_\_\_\_\_

Utilizzo richiesto: \_\_\_\_\_

LA MERCE E' STATA SOTTOPOSTA A CONTROLLO:

DOCUMENTALE  D'IDENTITA'  CAMPIONE

Analisi effettuate analisi: \_\_\_\_\_ esito: \_\_\_\_\_  
analisi: \_\_\_\_\_ esito: \_\_\_\_\_

Il peso e la presentazione della merce sono quelli dichiarati dal richiedente.

I suddetti prodotti sono scortati dai seguenti documenti:

\_\_\_\_\_ rilasciato da \_\_\_\_\_ in data: \_\_\_\_\_

Osservazioni: \_\_\_\_\_

Presentatore della domanda: \_\_\_\_\_

Medico di porto/aeroporto: \_\_\_\_\_





*Ministero della Salute*

**DIREZIONE GENERALE  
DELLA PREVENZIONE –  
Ufficio 2**

**PROCEDURA OPERATIVA STANDARD  
RILASCIO DI AUTORIZZAZIONE  
ALL'IMPORTAZIONE DI SPECIALITÀ  
MEDICINALI**

POS 10  
Rev. 5 del 01/10/2025  
Pag. 35 di 40

**Allegato 9**

**Non ammissione all'importazione**





**DIREZIONE GENERALE  
DELLA PREVENZIONE –  
Ufficio 2**

**PROCEDURA OPERATIVA STANDARD  
RILASCIO DI AUTORIZZAZIONE  
ALL'IMPORTAZIONE DI SPECIALITÀ  
MEDICINALI**

POS 10  
Rev. 5 del 01/10/2025  
Pag. 37 di 40

AL MINISTERO DELLA SALUTE

USMAF-SASN.....

UNITA' TERRITORIALE.....

Richiesta di importazione di medicinali ai sensi:

D.M. 11/02/1997 -  Lista Art. 1, c.4 L. 648/1996 -  L. 175 del 10/11/2021.

Il sottoscritto Dr. ....

Residente in..... via..... tel.....

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 (per ..... giorni di terapia) confezioni  
contenenti ....., di farmaco cadauna.

Prodotto dalla ditta (specificare il nome dell'Azienda) .....

Precisa che tale farmaco è regolarmente registrato nel Paese di provenienza: .....

Uso off-label - ai sensi della legge n. 175 del 10/11/2021 art. 5, comma 4. La richiesta viene effettuata in base al piano terapeutico emesso dal  
seguente centro di riferimento individuato ai sensi del regolamento di cui al decreto del Ministro della Sanità 18 maggio 2001, n. 279:

Per scorte di Reparto: richieste al fine di iniziare il trattamento paziente non appena possibile.

**OPPURE**

Tale farmaco è indispensabile per la cura del paziente. (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 (es. -20°C, da 2 a 8°C, < 25°, <30°, nessuna indicazione): <25°C

Altro: .....

Luogo e data.....

Timbro e firma leggibile del medico \* .....

\*dati obbligatori



*Ministero della Salute*

**DIREZIONE GENERALE  
DELLA PREVENZIONE –  
Ufficio 2**

**PROCEDURA OPERATIVA STANDARD  
RILASCIO DI AUTORIZZAZIONE  
ALL'IMPORTAZIONE DI SPECIALITÀ  
MEDICINALI**

POS 10  
Rev. 5 del 01/10/2025  
Pag. 38 di 40

---

**ALLEGATO 11**



**DIREZIONE GENERALE  
DELLA PREVENZIONE –  
Ufficio 2**

**PROCEDURA OPERATIVA STANDARD  
RILASCIO DI AUTORIZZAZIONE  
ALL'IMPORTAZIONE DI SPECIALITÀ  
MEDICINALI**

POS 10  
Rev. 5 del 01/10/2025  
Pag. 39 di 40

AL MINISTERO DELLA SALUTE

USMAF-SASN .....

UNITA' TERRITORIALE .....

Richiesta di importazione di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica ai sensi del Decreto 7 settembre 2017.

Il sottoscritto Dr. ....

Residente in ..... via ..... tel. ....

Iscritto nell'albo dell'Ordine dei Medici –Chirurghi di .....

Al n° ..... cod. regionale .....

Operante presso la/il struttura/centro .....

chiede di importare il farmaco: .....

nome commerciale: .....

forma farmaceutica ..... dosaggio .....

Prodotto dalla ditta (Specificare il nome dell'Azienda).....

nella quantità di numero..... confezioni contenenti.....di farmaco cadauna.

Tale farmaco è indispensabile per la cura del Sig/ dei Sig. (solo iniziali o codice)

Affetto/i da: .....

Si allega copia parere favorevole del Comitato Etico

Dichiara altresì che:

- il farmaco non è sostituibile per il successo terapeutico da altri farmaci registrati in Italia;
- il farmaco non contiene sostanze stupefacenti o psicotrope;
- il farmaco non è un emoderivato;
- il farmaco verrà impiegato sotto la propria diretta responsabilità dopo aver ottenuto il consenso informato scritto del paziente;
- che le generalità del/i paziente/i ed i documenti relativi al consenso informato sono custoditi presso il medico curante per la durata prevista dalla normativa vigente
- il farmaco sarà custodito presso la Farmacia Ospedaliera o presso il proprio studio professionale e sarà eventualmente smaltito secondo la normativa vigente;
- il farmaco non sarà messo in commercio.

Particolari condizioni di conservazione:

Temperatura (es. -20°C, da 2 a 8°C, < 25°, <30°, nessuna indicazione) .....

Altro: .....

Luogo e data: .....

Timbro e firma leggibile del medico \*

\* dati obbligatori



**DIREZIONE GENERALE  
DELLA PREVENZIONE –  
Ufficio 2**

**PROCEDURA OPERATIVA STANDARD  
RILASCIO DI AUTORIZZAZIONE  
ALL'IMPORTAZIONE DI SPECIALITÀ  
MEDICINALI**

POS 10  
Rev. 5 del 01/10/2025  
Pag. 40 di 40

**ALLEGATO 12**

**AL MINISTERO DELLA SALUTE**

**USMAF-SASN.....**

**UNITA' TERRITORIALE.....**

Il Sottoscritto \_\_\_\_\_

rappresentante della ditta di spedizioni \_\_\_\_\_

consapevole delle sanzioni penali richiamate dall'ART. 76 D.P.R. 28/12/2000 n.445 in caso di dichiarazioni mendaci alla decadenza dai benefici eventualmente conseguenti al provvedimento emanato sulla base di dichiarazioni non veritiere, di cui all'ART. 75 D.P.R. 28/12/2000 n.445, sotto la propria responsabilità.

DICHIARA DI AVER COMUNICATO

In data \_\_\_\_\_ alle ore \_\_\_\_\_ al magazzino di stoccaggio \_\_\_\_\_

giunta a mezzo  volo  camion

in data \_\_\_\_\_ proveniente da \_\_\_\_\_

deve essere mantenuta alla temperatura  ambiente  +2/+8°C  -20°C come da accordi presi con l'importatore.

In fede

\_\_\_\_\_

FIRMA Leggibile e TIMBRO

Luogo e data: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

AWB/identificativo n. \_\_\_\_\_