

DECRETO 5 agosto 2010

Procedure di autorizzazione all'importazione parallela di medicinali per uso veterinario. (GU n. 270 del 19-11-2011)

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la nota della Commissione europea sulle importazioni parallele di specialita' medicinali, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Comunita' europea n. C115/5 del 6 maggio 1982, come modificata dalla Comunicazione COM (2003) 839 del 30 dicembre 2003, relativa alle importazioni parallele di specialita' medicinali la cui immissione in commercio e' gia' stata autorizzata;

Visto il decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, e successive modificazioni, concernente attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari, ed in particolare l'art. 68, comma 1, lettera i);

Visto il decreto del Ministero della salute 17 dicembre 2007, recante modalita' di impiego del codice a barre sulle singole confezioni dei medicinali ad uso veterinario immessi in commercio;

Considerata la necessita' di disciplinare l'attivita' di importazione parallela di specialita' medicinali per uso veterinario da uno Stato membro nel quale dette specialita' sono state autorizzate e che risultano gia' autorizzate in Italia, al fine di dare attuazione alla sopracitata Comunicazione COM (2003) 839 del 30 dicembre 2003;

Decreta:

Art. 1

Domanda di autorizzazione

1. L'importatore che intenda richiedere l'autorizzazione al commercio di una specialita' medicinale per uso veterinario, gia' autorizzata in Italia a favore di un titolare diverso dall'importatore stesso, ed importata da uno Stato membro dell'Unione europea nel quale essa e' stata autorizzata, deve presentare domanda al Ministero della salute, di seguito denominato Ministero, corredata delle informazioni e della documentazione, scritte in lingua italiana, di seguito elencate:

a) il nome, o ragione sociale, e il domicilio, o sede legale, del responsabile dell'immissione in commercio e lo Stato membro di importazione;

b) la denominazione della specialita' medicinale da importare e la sua composizione qualitativa e quantitativa;

c) le indicazioni terapeutiche, le controindicazioni e gli effetti secondari della specialita' medicinale da importare;

d) le specie animali di destinazione e tempo di attesa;

e) la posologia per le diverse specie animali cui la specialita' medicinale e' destinata, la forma farmaceutica, le modalita' e la via di somministrazione, il periodo di validita' per l'utilizzazione;

f) il riassunto delle caratteristiche del prodotto;

g) gli stampati del medicinale nella veste tipografica definitiva della confezione importata o di quella riconfezionata;

h) il codice a barre a lettura ottica applicato dall'importatore sulle singole confezioni di medicinali ai sensi del decreto 17 dicembre 2007;

- i) il nominativo dell'importatore, quale responsabile della farmacovigilanza del prodotto importato;
- j) la dichiarazione di impegno dell'importatore a comunicare eventuali variazioni intervenute nel medicinale autorizzato all'importazione parallela;
- k) dichiarazione dell'importatore di essere in possesso di un sistema idoneo a garantire il ritiro di lotti difettosi dal mercato del paese di importazione, qualora sia venuto a conoscenza di un richiamo dello stesso lotto nel paese di esportazione;
- l) la disponibilit , a favore del Ministero, di un campione di ciascun lotto del medicinale importato per l'intera validit  del lotto stesso;
- m) la dichiarazione di accettazione, da parte del direttore tecnico dello stabilimento farmaceutico autorizzato dal Ministero, ad effettuare il riconfezionamento della specialit  medicinale oggetto di importazione parallela;
- n) l'attestazione del versamento della tariffa di cui all'art. 2, comma 3.

Art. 2

Procedura per il rilascio dell'autorizzazione

1. Entro trenta giorni dalla presentazione della domanda, il Ministero rilascia l'autorizzazione corredata degli stampati approvati, previa verifica della sussistenza dei requisiti di cui all'art. 1.
2. Il termine di cui al comma 1 rimane sospeso per il tempo necessario all'interessato a fornire la documentazione supplementare eventualmente richiesta dal Ministero.
3. L'autorizzazione di cui al comma 1 e' rilasciata al richiedente previo pagamento della tariffa di cui al decreto ministeriale 14 febbraio 1991, e successive modificazioni.

Il presente decreto e' trasmesso ai competenti organi di controllo e successivamente pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 5 agosto 2010

Il Ministro: Fazio

Registrato alla Corte dei conti il 2 novembre 2010
Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla persona e dei beni culturali, registro n. 17, foglio n. 170