

IMPORTAZIONE PARALLELA DI FARMACI VETERINARI

Anmvi oggi 21-11-2011



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 corredata delle informazioni e della documentazione, scritte in lingua italiana, elencate dal [Decreto 5 agosto 2010](#) (*Procedure di autorizzazione all'importazione parallela di medicinali per uso veterinario*) pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale.

Il Decreto muove dalla "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 Comunicazione COM (2003) 839 del 30 dicembre 2003".

Il Ministero della salute rilascia l'autorizzazione entro trenta giorni dalla presentazione della domanda, previa verifica della sussistenza dei requisiti informativi e documentali richiesti: 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 disponibilita', a favore del Ministero, di un campione di ciascun lotto del medicinale importato per l'intera validita' del lotto stesso; m) la dichiarazione di accettazione, da parte del direttore tecnico dello stabilimento farmaceutico autorizzato dal Ministero, ad effettuare il riconfezionamento della specialita' medicinale oggetto di importazione parallela; n) l'attestazione del versamento della tariffa.