

## Allegato 1bis al Decreto – Legge 26 febbraio 2021 n.26

## ALLEGATO 1bis

Elenco delle agenzie regolatorie di paesi terzi i cui farmaci la Repubblica di San Marino considera importabili e utilizzabili nel proprio territorio.

- Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) - Italia;
- European Medicines Agency (EMA) - Unione Europea;
- Tutte le agenzie regolatorie di paesi membri della UE;
- Food and Drug Administration (FDA) - USA;
- Federal State Budgetary Institution (FSBI), presso il Ministero della Salute – Federazione Russa;
- Central Drugs Standard Control Organisation (CDSCO) – India;
- Turkish Medicines and Medical Devices Agency (TMMDA) – Turchia;
- Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH) – Canada;
- Swissmedic – Svizzera;
- Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHPR) – Inghilterra;
- Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) – Giappone.

In aggiunta ai farmaci autorizzati dalle agenzie di cui al presente allegato, il cui elenco è aggiornato con decreto delegato, è ammessa l'importazione e la somministrazione di farmaci purché autorizzati da almeno una agenzia regolatoria, purché l'importazione sia sottoposta a controllo preventivo dell'Authority sanitaria e a patto che tali farmaci abbiano ottenuto l'autorizzazione alla somministrazione in almeno 10 paesi.

