



Roma, 15.06.2018

Ufficio: DOR/PF
Protocollo: 201800005486/AG
Oggetto: AIFA – Determina 24 maggio 2018 – Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali

Circolare n. 11008

SS
MED 4.1
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c.

AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

AIFA - criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali ed alla scelta, da parte del cittadino, delle modalità di ritiro del foglietto illustrativo.

Come si ricorderà (cfr circolare federale 10560 del 3.8.2017) la Legge 124/2017 (Legge annuale per il mercato e la concorrenza) ha inciso anche sull'art. 37 del DLgs 219/2006, in materia di modificazioni al foglietto illustrativo e smaltimento delle scorte. Il provvedimento ha infatti disposto che la vendita al pubblico delle scorte sia autorizzata dall'AIFA, prevedendo che il cittadino scelga la modalità per il ritiro del foglietto sostituito conforme a quello autorizzato in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi e senza oneri per la finanza pubblica.

Con determinazione 24 maggio 2018, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'11 giugno scorso (cfr all. 1), l'AIFA ha stabilito i criteri per l'applicazione della normativa sopra richiamata. Le nuove disposizioni in materia di smaltimento delle scorte, che sostituiscono quelle di cui alla determinazione n. 371 del 14 aprile 2014 (cfr circolare federale n. 8831 del 6.05.2014), saranno efficaci dal 12 luglio 2018 al fine di consentire ai soggetti coinvolti di svolgere efficacemente le opportune attività di informazione all'utenza.

In particolare, le modifiche apportate riguardano i seguenti punti:

- sono previste modalità di consegna del foglio illustrativo sostitutivo in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi;
- viene espressamente previsto che le modalità di smaltimento delle scorte si applichino anche:
 - con riferimento ai medicinali autorizzati con procedura centralizzata;
 - ai titolari dell'autorizzazione all'importazione parallela di medicinali;
 - ai casi in cui sia autorizzata la vendita a distanza al pubblico di medicinali senza obbligo di prescrizione medica da parte delle farmacie e degli esercizi commerciali.

Per quanto riguarda, nello specifico, il farmacista, si segnalano le seguenti disposizioni:

- ✓ **a seguito dell'autorizzazione allo smaltimento delle scorte, il farmacista effettua la consegna agli utenti del foglio illustrativo aggiornato e conforme a quello autorizzato, in relazione alle variazioni AIC indicate nella determina;**
- ✓ **al momento della consegna del medicinale, l'utente sceglie la modalità per il ritiro del fogli illustrativo aggiornato e conforme a quello autorizzato, in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi.**

Si rammenta, inoltre, che, come già previsto nella determinazione del 2014, in caso di inosservanza da parte del farmacista delle disposizioni in materia di smaltimento delle scorte previste dall'AIFA, l'Agenzia si riserva di segnalare la condotta del professionista inadempiente al competente Ordine professionale.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Andrea Mandelli)

All. 1