

Chiarimenti AIFA su "Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative alla smaltimento delle scorte dei medicinali"

Comunicazione AIFA

04/06/2015

In relazione all'obbligo di consegna del foglio illustrativo, per i casi previsti dalla Determinazione AIFA n° 371 del 14/04/2014, concernente "Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali", adottata in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006 e s.m.i., così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quiquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: "Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia", convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n.101 del 03.05.2014 con efficacia a decorrere dal 03.06.2014, si precisa che la consegna del foglio illustrativo da parte del farmacista al paziente può essere effettuata sia mediante consegna cartacea sia mediante l'utilizzo di metodi informatici alternativi quali, ad esempio, APP, WiFi, Mail o Bluetooth.

Qualora il paziente non fosse in grado di aderire a tali modalità, il farmacista è tenuto alla consegna cartacea.

Inoltre, si precisa che la possibilità di utilizzo di metodi informatici alternativi può essere applicata anche per la consegna del foglio illustrativo da parte delle farmacie ospedaliere ai reparti (ad esempio mediante l'utilizzo della rete INTRANET).

Le modalità operative di consegna del foglio illustrativo più idonee (cartacea o informatica), possono essere stabilite internamente alla struttura ospedaliera, purché le informazioni di sicurezza aggiornate arrivino in tempo reale.

Per quanto riguarda l'articolo 4 della suddetta Determinazione, ai sensi del quale *"Entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana oppure nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea per i medicinali approvati con procedura centralizzata dei provvedimenti di modifica o di rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, i nuovi lotti del medicinale devono essere confezionati con il foglio illustrativo e l'etichettatura aggiornati"* si precisa che, trascorsi 6 mesi dalla pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana oppure nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea, i nuovi lotti, compresi quelli prodotti precedentemente a tale periodo, devono essere confezionati e rilasciati con i fogli illustrativi e le etichettature aggiornati.

Link correlati

- » [Determinazione AIFA n° 371 del 14 aprile 2014](#)

