



Roma, 9.06.2015

Ufficio: DIR/PF
Protocollo: 201500003813/AG
Oggetto: AIFA – chiarimenti sui criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali
Circolare n. 9393

SS
MED
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

AIFA - chiarimenti sui criteri fissati dalla determinazione n. 371 del 14.4.2015 per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali

Com'è noto (cfr circolare federale n. 8831 del 6.5.2014), con determinazione AIFA n. 371 del 14.4.2015 sono stati fissati i criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali in attuazione di quanto stabilito dall'art. 37 del D.Lgs. 219/2006 come modificato dall'art. 44, comma 4 quinquies, del D.L. 69/2012 convertito dalla L. 98/2013. In particolare, con tale provvedimento è stato autorizzato l'esaurimento delle scorte di medicinali per i quali sono intervenute modifiche, a seguito di procedure autorizzative, o di rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato.

In proposito l'Agenzia, recependo le insistenti richieste formulate in più sedi dalla Federazione, con un comunicato pubblicato sul proprio sito internet (cfr all. 1), ha precisato quanto segue:

- **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;**

Federazione Ordini Farmacisti Italiani
00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093
CODICE FISCALE n° 00640930582

PEC: posta@pec.fofi.it e-mail: posta@fofi.it – sito: www.fofi.it

- 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 Determinazione sopra richiamata, relativo alla implementazione delle variazioni, l'Agenzia ha precisato 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.

Cordiali saluti

IL SEGRETARIO
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Sen. Andrea Mandelli)

All. 1