



Prot. 03010/cb

Roma, 6 maggio 2014

Alle Aziende Speciali Farmaceutiche,  
agli Enti, Consorzi e Società Associate

Ai Servizi Farmaceutici Comunali  
Associati

Alla Giunta Esecutiva

Loro sedi

CIRCOLARE N. 25

**Oggetto: Foglietti illustrativi, pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Determina AIFA su smaltimento scorte.**

Si informano gli Associati che sulla G.U. n. 101 del 3 maggio 2014 è stata pubblicata la Determina n. 371 dell’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) concernente i “Criteri per l’applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte di medicinali”.

La determina in questione, in applicazione delle norme previste dall’art. 44, comma 4 - quinquies, del Decreto Legge 21 giugno 2013, n. 69 convertito dall’articolo 1 comma 1 della Legge 9 agosto 2013, n. 98, consente ai produttori e farmacisti di smaltire fino ad esaurimento le scorte di medicinali per i quali sono intervenute, a seguito di procedure autorizzative, o di rinnovo dell’autorizzazione all’immissione in commercio, modifiche pubblicate nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana oppure nella Gazzetta Ufficiale dell’Unione Europea per i medicinali approvati con procedura centralizzata.

L’autorizzazione è subordinata alla consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato nelle seguenti tipologie di variazioni dell’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC):

- a) restrizione dell’indicazione terapeutica;
- b) modifiche restrittive dello schema posologico;
- c) aggiunta di una nuova controindicazione;
- d) avvertenze speciali e precauzioni d’impiego;
- e) interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione;
- f) uso in gravidanza e allattamento;
- g) aggiunta effetti indesiderati e/o modifica nella frequenza di quelli già descritti;
- h) sovraddosaggio;
- i) modifica restrittiva delle condizioni di conservazione;
- j) modifica restrittiva della validità dopo la prima apertura.

I farmacisti, nei casi sopraelencati, sono tenuti a consegnare il foglietto illustrativo aggiornato a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione in G.U. della Repubblica Italiana o nella G.U dell'Unione Europea per i medicinali approvati con procedura centralizzata, del provvedimento di modifica o rinnovo dell'AIC.

Resta salva la facoltà di AIFA di concedere un termine massimo per lo smaltimento delle scorte di medicinali, in luogo dell'esaurimento fino alla scadenza dei medicinali, laddove sussistano ragioni di sicurezza e tutela della salute pubblica.

L'onere di comunicare tempestivamente a farmacie territoriali, farmacie ospedaliere e parafarmacie le modifiche ai fogli illustrativi è di competenza delle industrie titolari dell'AIC, le quali dovranno rendere accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato mediante consegna dello stesso oppure mediante un alternativo sistema informatico (variazioni banca dati).

La determina AIFA prevede anche sanzioni per eventuali inosservanze delle nuove disposizioni da parte delle industrie e delle farmacie. Per le prime, è prevista la sospensione dell'AIC e il conseguente divieto di vendita. Per il farmacista, in caso di inadempienza degli obblighi del foglietto illustrativo aggiornato, l'AIFA si riserva di segnalare tale condotta al competente Ordine professionale.

E' del tutto evidente come il provvedimento in parola, fatta salva la valorizzazione del ruolo del farmacista comporterà un appesantimento delle attività dello stesso sia in termini di tempo necessario per l'adempimento delle procedure, sia in termini di costi aggiuntivi quale quello rappresentato dalla carta necessaria per la stampa del foglietto aggiornato.

Abbiamo già chiesto a Farindustria un incontro per definire sul piano organizzativo ogni soluzione atta a prevenire la probabile confusione, quanto meno in fase di avvio, connessa all'ottemperanza delle disposizioni contenute in determina.

Rimaniamo a disposizione per eventuali chiarimenti ed approfondimenti.

Cordiali saluti.

IL PRESIDENTE  
Dr. Arch. Venanzio Gizzi

