

**Oggetto:** Invio Determina AIFA 24 maggio 2018, n. 821 "Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali"  
**Allegati:** Determina\_AIFA\_24\_05\_2018.pdf  
**Priorità:** Alta



---

**Da:** Francesca Bonara [<mailto:Francesca.Bonara@regione.veneto.it>] **Per conto di** Assistenza Farmaceutica  
**Inviato:** lunedì 23 luglio 2018 11:16

**A:**

**Cc:** Giovanna Scroccaro; Paola De Ambrosis; Emma Pignataro

**Oggetto:** I: Invio Determina AIFA 24 maggio 2018, n. 821 "Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali"

**Priorità:** Alta

Ai Direttori Generali  
Ai Direttori delle Farmacie Ospedaliere  
Ai Direttori dei Servizi Farmaceutici Territoriali  
delle Aziende ULSS, Ospedaliere, IRCSS e strutture  
private accreditate della Regione del Veneto  
LORO SEDI

Agli Ordini Provinciali dei Medici  
Ai Sindacati Medici

A Federfarma Veneto  
A Farmacieunite  
A Assofarm

Con determina in allegato n. 821 del 24.5.2018 (G.U. n. 133/2018), l'AIFA ha aggiornato i criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento scorte dei medicinali, di cui alla precedente determinazione n.371 del 14.4.2014, a seguito della modifica introdotta con la legge n.124 del 4.8.2017 (art.1, comma 164).

La succitata legge modifica il comma 1-bis dell'art.37 del D.L. 219/2006 stabilendo che « *Nei casi di modificazioni apportate al foglietto illustrativo, l'AIFA autorizza la vendita al pubblico delle scorte, prevedendo che il cittadino scelga la modalità per il ritiro del foglietto sostitutivo conforme a quello autorizzato in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi, e senza oneri per la finanza pubblica*». Pertanto l'utente, al momento della consegna del medicinale, può scegliere le modalità per il ritiro del foglio illustrativo aggiornato, in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi.

Il farmacista è tenuto a consegnare agli utenti il foglio illustrativo aggiornato e conforme a quello autorizzato, qualora sia intervenuta una delle seguenti modifiche (art 1, comma 2):

- 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 d'interazione;
- f) uso in gravidanza e allattamento;
- g) aggiunta di effetti indesiderati e/o modifica nella frequenza di quelli già descritti;
- h) sovradosaggio;
- i) modifica restrittiva delle condizioni di conservazione;
- j) modifica restrittiva della validità dopo la prima apertura.

Le indicazioni circa lo smaltimento dei medicinali oggetto di variazione o rinnovo di A.I.C. si applicano ai medicinali autorizzati con procedura nazionale, centralizzata, di mutuo riconoscimento o decentrata, nonché ai medicinali di importazione parallela soggetti alle stesse variazioni.

La determina prevede altresì che, per le modifiche sopra elencate, il titolare di AIC sia tenuto a rendere accessibile il foglio illustrativo aggiornato, conforme a quello autorizzato, al farmacista entro 30 giorni.

Entro e non oltre 6 mesi dalla data di approvazione delle modifiche al foglio illustrativo, i nuovi lotti del medicinale devono essere confezionati e rilasciati con il foglio illustrativo e l'etichettatura aggiornati. E' quindi responsabilità delle aziende farmaceutiche comunicare tempestivamente alle farmacie, comprese le farmacie ospedaliere e gli esercizi commerciali, le modifiche ai fogli illustrativi ed il primo lotto di produzione aggiornato, con relativa data di scadenza, anche mediante l'uso di idonei strumenti informatici.

Per quanto riguarda i farmaci distribuiti attraverso il canale della distribuzione per conto (DPC) si richiamano le vigenti Linee di Indirizzo regionali, di cui al DDR n. 139 del 28.11.2017, articolo 3, punto h) in cui si prevede che *“Il farmacista, sulla base della Determina AIFA n. 371 del 14.04.2014, inerente l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali, deve provvedere all'aggiornamento dei fogli illustrativi al momento della consegna del farmaco al paziente.”*

Si conferma pertanto che, per i farmaci distribuiti in DPC, saranno i farmacisti operanti presso le farmacie convenzionate che erogano il farmaco a consegnare al paziente il foglietto illustrativo aggiornato, secondo le nuove disposizione di cui alla determina AIFA 821/2018.

Distinti saluti.

Il Direttore  
Direzione Farmaceutico – Protesica –Dispositivi medici  
dott.ssa Giovanna Scroccaro

Referente della materia  
dott.ssa Paola Deambrosis Tel. 041 2791380  
mail: [paola.deambrosis@regione.veneto.it](mailto:paola.deambrosis@regione.veneto.it)

--

Ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio si precisa che le informazioni contenute nel messaggio e negli eventuali allegati sono riservate al/ai destinatario/i indicato/i.