



Ordine dei Farmacisti della Provincia di Napoli

**AI TITOLARI E COLLABORATORI
DI FARMACIA
DI NAPOLI E PROVINCIA**

Prot. 475/14

Napoli 8 Maggio 2014

Oggetto: Determina AIFA 14 aprile 2014 – criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali (Gazzetta Ufficiale n. 101 del 3/05/2014).

Cari Colleghi,

nella Gazzetta Ufficiale n. 101 del 3 maggio u.s., è stata pubblicata la Determina 14 aprile 2014, n. 371 (all. 1) dell'Agenzia Italiana del Farmaco che fissa i criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali, **in vigore dal 2 giugno p.v.**

Come si ricorderà, l'art. 44, comma 4 quinquies, del D.L. 69/2013, convertito dalla L. 98/2013, ha modificato l'articolo 37 del D.Lgs. 219/2006 (Codice dei medicinali per uso umano), introducendo il comma 1 bis, secondo il quale *“nei casi di modificazioni apportate al foglietto illustrativo, l'AIFA autorizza la vendita al pubblico delle scorte, subordinandola alla consegna al cliente, a cura del farmacista, di un foglietto sostitutivo conforme a quello autorizzato”*.

Tale determinazione, in applicazione della su richiamata disposizione, disciplina le modalità per lo smaltimento delle scorte.

Si fornisce di seguito l'illustrazione dei relativi contenuti.

Obbligo di consegna del foglio illustrativo aggiornato ed esaurimento scorte

E' autorizzato l'esaurimento delle 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.

Tale 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:

- 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 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.**

I farmacisti, nei casi suindicati, sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana oppure nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea per i medicinali approvati con procedura centralizzata, del provvedimento di modifica o rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio.



Ordine dei Farmacisti della Provincia di Napoli

Nello stesso termine temporale, il titolare di A.I.C., al fine di consentire ai farmacisti di adempiere a tale obbligo, è tenuto a rendere accessibile il foglio illustrativo aggiornato al farmacista mediante la consegna materiale dello stesso oppure mediante un alternativo sistema informatico, che dovrà garantire la conformità alle ultime modifiche approvate dall'AIFA e rese disponibili sul suo sito istituzionale, nella Banca dati farmaci.

Per i casi diversi da quelli elencati, è autorizzato l'esaurimento delle scorte senza obbligo della consegna del foglio illustrativo aggiornato e, pertanto, i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale del provvedimento di modifica o di rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

In caso di motivate ragioni di sicurezza, è comunque fatta salva la facoltà dell'AIFA di disporre l'obbligatorietà della consegna del foglietto illustrativo per ulteriori tipologie di variazioni, diverse da quelle elencate nella determinazione.

Sanzioni

In caso di mancato adempimento da parte del farmacista degli obblighi di consegna previsti, l'AIFA si riserva di segnalare la condotta del professionista inadempiente al competente Ordine professionale. Il mancato rispetto da parte del titolare di A.I.C. dell'obbligo posti in capo allo stesso può comportare la sospensione dell'A.I.C. e il conseguente divieto di vendita.

Smaltimento scorte

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

Implementazione variazioni

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.

Oneri di comunicazione

Le aziende farmaceutiche sono tenute a comunicare tempestivamente - anche mediante l'utilizzo di idonei strumenti informatici - alle farmacie, comprese le farmacie ospedaliere e gli esercizi commerciali di cui all'art. 5 della legge 4 agosto 2006, n. 248, le modifiche ai fogli illustrativi elencate nella determinazione e autorizzate per i singoli medicinali e, appena disponibile, il numero del primo lotto recante le modifiche e la relativa data di scadenza.

Cordiali saluti.

Il Segretario
(Dott. Davide CARRATURO)



Il Presidente
(Prof. Vincenzo SANTAGADA)