



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELL'INNOVAZIONE
DIREZIONE GENERALE DEI FARMACI E DEI DISPOSITIVI MEDICI
dgfdm@postacert.sanita.it
Ufficio VIII - Ufficio Centrale Stupefacenti
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

DGFDM/I.5.i.f./2011

Oggetto:

*Distruzione delle sostanze e delle
composizioni in possesso dei soggetti
di cui all'articolo 17 e delle farmacie
(DPR.309/90 - art.25 bis- introdotto con legge 38/10)*

Ministero della Salute

DGFDM

0022707-P-24/05/2011

I.4.c.a.8



89658798

ASSESSORATI ALLA SANITA' DELLE
REGIONI E PROVINCE AUTONOME
LORO SEDI

COMANDO CARABINIERI SALUTE PER LA SANITA'
p.le Marconi 25,
00144 ROMA

FEDERFARMA SERVIZI
Via di Castro Pretorio, 30
00185 ROMA
Fax 06/44704940

FOFI - Federazione Ordini Farmacisti
Italiani
Via Palestro, 75
00185 ROMA
posta@pec.fofi.it

Ad un anno dalla pubblicazione della Legge 15 marzo 2010, n. 38, che ha introdotto nel DPR 309/90 l'articolo 25-bis - (*Distruzione delle sostanze e delle composizioni in possesso dei soggetti di cui all'articolo 17 e delle farmacie*) continuano a pervenire all'Ufficio Centrale Stupefacenti quesiti inerenti alle modalità pratiche della distruzione delle sostanze e composizioni medicinali stupefacenti.

Si ritiene pertanto utile fornire alcuni elementi di risposta ai quesiti sin qui pervenuti nella scheda allegata.

La presente nota oltre ad essere inviata ai destinatari in indirizzo, al fine di ottenere la massima diffusione e trasparenza, viene inserita nel sito del Ministero della salute nella sezione dedicata a medicinali e sostanze stupefacenti e psicotrope.

Allegato: scheda distruzione stupefacenti
inserita nel sito www.salute.gov.it
Area tematica medicinali e sostanze stupefacenti e psicotrope

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott.ssa Marcella MARLETTA)

Responsabile del procedimento:
Dott.ssa Germana Apuzzo - 06.59943689
email: g.apuzzo@sanita.it

SCHEDA DISTRUZIONE STUPEFACENTI
(DPR 309/90 - articolo 25-bis, introdotto con legge 15 MARZO 2010 n.38)

Articolo 25-bis. - (Distruzione delle sostanze e delle composizioni in possesso dei soggetti di cui all'articolo 17 e delle farmacie).

- 1. Le sostanze e le composizioni scadute o deteriorate non utilizzabili farmacologicamente, limitatamente a quelle soggette all'obbligo di registrazione, in possesso dei soggetti autorizzati ai sensi dell'articolo 17, sono distrutte previa autorizzazione del Ministero della salute.

2. La distruzione delle sostanze e composizioni di cui al comma 1 in possesso delle farmacie è effettuata dall'azienda sanitaria locale ovvero da un'azienda autorizzata allo smaltimento dei rifiuti sanitari. Delle operazioni di distruzione di cui al presente comma è redatto apposito verbale e, nel caso in cui la distruzione avvenga per il tramite di un'azienda autorizzata allo smaltimento dei rifiuti sanitari, il farmacista trasmette all'azienda sanitaria locale il relativo verbale. Gli oneri di trasporto, distruzione e gli altri eventuali oneri connessi sono a carico delle farmacie richiedenti la distruzione.

3. Le Forze di polizia assicurano, nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente, adeguata assistenza alle operazioni di distruzione di cui al presente articolo»;

Ad un anno dalla pubblicazione della Legge 15 marzo 2010, n. 38, che ha introdotto l'articolo 25-bis - (*Distruzione delle sostanze e delle composizioni in possesso dei soggetti di cui all'articolo 17 e delle farmacie*) nel DPR 309/90, continuano a pervenire all'Ufficio Centrale Stupefacenti quesiti inerenti alle modalità pratiche della distruzione delle sostanze e composizioni medicinali stupefacenti. Si ritiene pertanto utile fornire alcuni elementi di risposta ai quesiti sin qui pervenuti.

La distruzione delle sostanze e composizioni medicinali stupefacenti in possesso dei soggetti autorizzati ai sensi dell'art. 17 può avvenire solo previa autorizzazione del Ministero e segue una prassi consolidata. Sull'applicazione del comma 1 non sono pervenuti quesiti.

Anche la distruzione delle sostanze e composizioni medicinali stupefacenti, in possesso delle farmacie, segue una prassi, consolidata da numerosi pareri dell'Ufficio Centrale Stupefacenti, che trae origine dal Testo unico delle Leggi sanitarie che prevede, all'art. 127, la vigilanza sulle farmacie, materia oggi delegata alle Regioni e Province autonome. Tuttavia l'introduzione dell'art. 25-bis non fa riferimento alle modalità da seguire per lo scarico dal registro dei medicinali scaduti, confermando di fatto le competenze, ora attribuite alle Aziende Sanitarie Locali, in materia di vigilanza sulle farmacie e sulla gestione degli stupefacenti, attraverso il controllo del registro di carico e scarico degli stupefacenti, previsto dall'art. 60.

Modifiche normative

Nell'ambito del processo diretto alla distruzione delle sostanze e delle composizioni medicinali stupefacenti scadute o deteriorate non utilizzabili farmacologicamente, in possesso dei soggetti autorizzati ai sensi dell'articolo 17 e delle farmacie, è necessario premettere che, rispetto alle procedure di distruzione fin qui seguite, l'articolo 25-bis:

- limita l'applicazione delle disposizioni relative alla distruzione ai soli medicinali stupefacenti soggetti all'obbligo di registrazione, comma 1;
- innova la fase della materiale distruzione, che può essere effettuata oltre che dalla Azienda Sanitaria Locale, anche da un'azienda autorizzata allo smaltimento dei rifiuti sanitari, comma 2.

Al contrario, l'articolo 25-bis nulla innova in materia di competenze delle:

- Aziende Sanitarie Locali, che continuano ad assolvere i compiti istituzionali in materia farmaceutica e le incombenze legate alla constatazione e affidamento al farmacista delle sostanze e composizioni stupefacenti, redigendo i relativi verbali;
- Forze di Polizia, le quali assicurano l'assistenza alle operazioni di distruzione, redigendo il verbale delle attività compiute. Sul punto, occorre precisare che l'inciso riportato dal comma 3 *“nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente”* va inteso esclusivamente ai fini organizzativi e logistici (le Forze di Polizia devono preventivamente conoscere il quantitativo di materiale da distruggere, i tempi necessari per completare l'operazione, il sito in cui effettuare la distruzione e concordare, in ragione degli elementi forniti, la data in cui assicurare l'assistenza).

Farmacie private

La vigilanza sulle farmacie, anche in materia di stupefacenti, è un compito che l'Azienda Sanitaria Locale esplica anche attraverso la relativa Commissione ispettiva di vigilanza; la procedura di constatazione della qualità e quantità dei medicinali da avviare alla distruzione, tutela soprattutto il farmacista, anche al fine di contenere eventuali incongruenze nell'ambito di quanto previsto dal comma 1-*bis* dell'articolo 68, comma introdotto dalla citata legge n. 38/2010.

Pertanto, non si ritiene sufficiente una semplice dichiarazione del farmacista in luogo della constatazione, in quanto i controlli da parte delle Forze di Polizia all'atto della distruzione potrebbero evidenziare irregolarità di natura penale, nel caso in cui tali dichiarazioni non fossero corrispondenti ai medicinali effettivamente inviati a distruzione.

Le Forze di Polizia sono tenute in ogni caso ad assicurare assistenza alle operazioni di distruzione e quindi devono essere presenti alla termodistruzione al fine di procedere alla verbalizzazione finale. Pertanto, non si ritiene sufficiente una dichiarazione o una autocertificazione da parte dell'azienda autorizzata alla distruzione, in luogo del verbale.

Farmacie Ospedaliere

Con riferimento ai compiti di vigilanza, gli stessi principi relativi alla constatazione per la successiva distruzione valgono anche per le farmacie delle Aziende ospedaliere e per le farmacie ospedaliere e territoriali delle Aziende sanitarie, per le case di cura ed altre strutture sanitarie autorizzate, che sono vigilate dalla ASL territorialmente competente.

Aziende Sanitarie Locali

Nell'ambito delle competenze in materia farmaceutica e della propria autonomia organizzativa ed in riferimento alle risorse disponibili, la ASL potrebbe prevedere modalità di vigilanza anche al di fuori delle attività ispettive, in applicazione di apposita determinazione, al fine della distruzione degli stupefacenti scaduti su richiesta del farmacista.

Schema riepilogativo generale per le farmacie

1. Tutti i medicinali scaduti o deteriorati, non utilizzabili farmacologicamente, non soggetti ad obbligo di registrazione, possono essere avviati dal farmacista a termodistruzione, trattati come rifiuti sanitari, ai sensi del DPR 254/03.
2. I medicinali stupefacenti scaduti o deteriorati non utilizzabili farmacologicamente soggetti ad obbligo di registrazione, sono oggetto di constatazione da parte della ASL per la successiva distruzione, nell'ambito delle attività di vigilanza. L'incaricato della ASL, con il farmacista, redige verbale di constatazione e provvede a sigillare in un contenitore, con contrassegni d'ufficio, i prodotti da distruggere, che affida al farmacista (prassi consolidata). Su indicazione del farmacista, viene concordato se la termodistruzione sarà effettuata dalla ASL (caso A) o da una azienda autorizzata allo smaltimento (caso B)

Caso A) la ASL concorda la data della distruzione con le Forze di Polizia ed eventualmente con l'azienda autorizzata allo smaltimento. Al ritiro dei medicinali, il farmacista può scaricare i medicinali dal registro. Delle operazioni di distruzione le Forze di Polizia redigono apposito verbale.

Caso B) l'Azienda autorizzata allo smaltimento concorda con le Forze di Polizia la data della distruzione. All'atto del ritiro dei medicinali, l'azienda autorizzata allo smaltimento dei rifiuti consegna al farmacista il relativo documento di presa in carico, con cui il farmacista scarica il registro. Delle operazioni di distruzione le Forze di polizia redigono apposito verbale i cui estremi sono annotati dal farmacista quale giustificativo finale dell'uscita delle composizioni medicinali dal registro degli stupefacenti; una copia del verbale viene inviata dalla farmacia alla ASL.

3. I medicinali stupefacenti scaduti o deteriorati non utilizzabili farmacologicamente soggetti ad obbligo di registrazione, qualora venissero previste dalla ASL modalità di vigilanza al di fuori delle attività ispettive per la constatazione della qualità e quantità di medicinali da avviare a distruzione, dovrebbero essere accompagnati da copia del provvedimento previsto; i medicinali dovrebbero essere inseriti in un contenitore da sigillare all'atto del conferimento dei medicinali dal farmacista all'azienda autorizzata allo smaltimento dei rifiuti. Le successive operazioni di distruzione seguono le modalità indicate nel precedente caso B.

Le Forze di Polizia, in caso di riscontro di violazione di sigilli palese o presunta, provvedono a verificare la rispondenza delle sostanze riportate nel verbale della ASL con quelle presenti nel contenitore, dandone atto nel verbale di distruzione. Tale controllo può, comunque, essere eseguito a campione, indipendentemente dalla violazione di sigilli palese o presunta.

Scheda inserita nel sito www.salute.gov.it in data 24 maggio 2011
Area tematica medicinali e sostanze stupefacenti e psicotrope