



Ministero della Salute

Dipartimento dell'Innovazione
Direzione Generale dei farmaci e dispositivi medici
Ufficio Centrale Stupefacenti
Tel. 0659943424 Fax. 0659943226

N. D GFDM/VIII/P/I.8.d.l.m/13352
Risposta al foglio del
N.

**Oggetto: verbale di affidamento e custodia
di medicinali scaduti contenenti sostanze
stupefacenti o psicotrope.**

UL
v.c.c.

Roma - 6 APR. 2006

AZIENDA SANITARIA LOCALE VITERBO
Dipartimento Dei Servizi Farmacia Territoriale
c.a. Dott.ssa Carla Petti
Piazza S. Francesco 2 01100 VITERBO
Fax: 0761 343137

Alla FOFI
Via Palestro 75 00185 Roma
Fax: 06/4941093

Alla FEDERFARMA
Via E. Filiberto 190 00185 Roma
Fax: 06/70476587

**COMANDO CARABINIERI PER LA
SANITÀ**
Via Gioacchino Rossini 21 00198 ROMA
Fax: 06/8079252

Agli ASSESSORATI ALLA SANITÀ
delle regioni e province autonome
Loro sedi

Sono pervenuti a questo Ufficio quesiti riguardanti la legittimità dell'utilizzo del verbale di affidamento e custodia utilizzato per la presa in consegna da parte delle AA.SS.LL. dei medicinali scaduti contenenti sostanze stupefacenti o psicotrope detenuti presso le farmacie.

Tale prassi prevede il rilascio, da parte della Commissione di Vigilanza sulle Farmacie delle AA.SS.LL., di un "verbale di constatazione ed affidamento in custodia" delle sostanze scadute ai fini della raccolta e consegna di tali sostanze per la successiva distruzione a norma di legge ed il conseguente scarico dal registro di entrata ed uscita da parte delle farmacie.

Il D.P.R. n.254/2003, recante disciplina della gestione dei rifiuti sanitari, all'art. 14, comma 3, esclude le sostanze stupefacenti dalle previsioni di deposito temporaneo, trasporto e stoccaggio rinviando al D.P.R. n. 309/1990. La normativa richiamata (artt. 23, 24 e 25 del D.P.R. n. 309/1990) prevede modalità di smaltimento o cessione per le giacenze di stupefacenti scadute o inutilizzabili in possesso di soggetti autorizzati alla produzione, alla sperimentazione ed al commercio e farmacie. Lo smaltimento deve avvenire con l'assistenza delle forze di polizia in apposite strutture che abbiano i requisiti (ai soli fini della tutela ambientale) di cui al D.M. Sanità 15/9/1998, ovvero impianti di incenerimento per rifiuti speciali non pericolosi (tra cui i farmaci scaduti).

Pertanto, la normativa relativa alle sostanze stupefacenti e psicotrope non prevede particolari modalità di raccolta e trasporto, che possono avvenire anche con mezzi non espressamente autorizzati alla raccolta dei rifiuti sanitari, ma detta criteri per la sola distruzione finale.

In assenza, quindi, di specifiche previsioni, la prassi in uso di rilasciare ai farmacisti un verbale di constatazione e affidamento in custodia per i farmaci scaduti contenenti sostanze stupefacenti o psicotrope, al fine di garantire una documentata e corretta modalità di detenzione, consegna, trasporto, distruzione e conseguente scarico delle sostanze dai registri di Entrata ed Uscita appare non in contrasto con la normativa vigente.

L'unico punto controverso è la tempistica per lo scarico delle sostanze dal registro di Entrata ed Uscita delle farmacie.

In alcuni casi lo scarico è stato effettuato contestualmente al rilascio del verbale di affidamento in custodia, anche se le sostanze non sono state immediatamente ritirate o trasportate presso i centri di raccolta e smaltimento.

Tale procedura non appare in linea con le attuali disposizioni di legge.

Infatti, anche se in passato il Ministero della Salute, con nota Minisan n.800/UCS/AG/55/24782 del 9/5/1983, si era espresso in senso favorevole allo scarico delle sostanze dal registro contestualmente al rilascio del verbale senza prendere in considerazione l'effettivo immediato ritiro o meno dei farmaci scaduti dalle farmacie, la successiva entrata in vigore del D.P.R. n.309/1990 (art.62), ha reso obbligatoria la scritturazione di tutte le sostanze effettivamente detenute anche se scadute.

Anche in presenza del verbale di affidamento in custodia, se le sostanze vengono lasciate nei locali della farmacia in attesa di un successivo ritiro, non vi è dubbio che tale sussistenza configuri una ulteriore effettiva detenzione da parte del farmacista, il quale potrà scaricarle solo dopo che sono state materialmente ritirate dalla ASL o direttamente consegnate al centro di smaltimento e distruzione, così come ribadito anche nella sentenza n. 44391/2001 della Corte di Cassazione - sesta sezione penale.

In conclusione, il verbale di affidamento in custodia è senza dubbio uno strumento utile a colmare lacune normative ma non può incidere su ciò che è espressamente normato, ragione per cui non costituisce giustificativo allo scarico delle sostanze se queste non vengono ritirate immediatamente dalla Asl o consegnate dal farmacista, ma vengono lasciate presso la farmacia in attesa di un successiva presa in consegna.

Tale documento costituisce però un utile giustificativo della detenzione e garanzia di chi effettua il ritiro, il trasporto e la consegna al centro di smaltimento e, una volta effettivamente uscite dalla farmacia, anche per il farmacista che le scarica dal registro. Può servire a giustificare, inoltre, una prolungata detenzione dei farmaci scaduti da parte del farmacista se vi sono tempi lunghi per il ritiro e la distruzione, purchè le sostanze e le preparazioni che permangono presso la farmacia siano tenute in locali separati da quelli di stoccaggio dei farmaci in corso di validità e vengano regolarmente riportate nei registri di Entrata ed Uscita sino all'effettiva presa in consegna da parte della A.S.L.

IL DIRETTORE
(Dr. Diego Petriccione)