



federfarma

federazione nazionale unitaria
dei titolari di farmacia italiani

Roma, 29 luglio 2010
Uff.-Prot.n. UL/AC/ 12712
Oggetto: Distruzione medicinali stupefacenti.

Spett.le
Ministero della Salute
Direz. Gen. dei farmaci e dei dispositivi medici
Ufficio VIII (Ufficio Centrale Stupefacenti)

c.a.
dott. R. Signorile
r.signorile@sanita.it
dott.ssa G. Apuzzo
g.apuzzo@sanita.it

E MAIL

ROMA

Facendo seguito alla propria nota di pari oggetto, trasmessa a codesto Ufficio con mail del 15/6 u.s. e allegata ad ogni buon conto in copia alla presente, si chiede un cortese quanto urgente riscontro alla medesima, considerata l'importanza e la delicatezza della questione.

Confidando nella consueta disponibilità, è gradita l'occasione per inviare i più cordiali saluti.

IL PRESIDENTE
(Dr.ssa Annarosa RACCA)

Allegato n. 1



federfarma

federazione nazionale unitaria
dei titolari di farmacia italiani

Roma, 15 giugno 2010
Uff.-Prot.n. UL/AC-UE/RB/9945
Oggetto: Distruzione medicinali stupefacenti.

Spett.le
Ministero della Salute
Direz. Gen. dei farmaci e dei dispositivi medici
Ufficio VIII (Ufficio Centrale Stupefacenti)
c.a. dott. Signorile
r.signorile@sanita.it

ROMA

E MAIL

In riferimento alle modifiche apportate al DPR n. 309/90 (T.U. stupefacenti) dalla recente legge n. 38/2010, questa Federazione, al fine di fornire alle farmacie utili indicazioni operative, ritiene opportuno acquisire il parere di codesto Ufficio in ordine ad una procedura di smaltimento dei medicinali stupefacenti non più utilizzabili.

L'art. 25-bis del citato T.U. stabilisce che la distruzione delle sostanze e delle composizioni scadute o deteriorate non utilizzabili farmacologicamente in possesso delle farmacie è effettuata dall'azienda sanitaria locale ovvero da un'azienda autorizzata allo smaltimento dei rifiuti sanitari. Per i prodotti soggetti all'obbligo di registrazione le operazioni di distruzione devono essere verbalizzate e, nel caso in cui la distruzione avvenga per il tramite di un'azienda autorizzata allo smaltimento dei rifiuti sanitari, il farmacista deve trasmettere alla ASL il verbale stesso.

Inoltre, la normativa sui rifiuti prevede che i medesimi vengano affidati ad un trasportatore autorizzato, per il successivo invio alla distruzione, documentando tale operazione attraverso il "Formulario di identificazione dei rifiuti" previsto dall'art. 193 del d. lgs. n. 152/2006. Il formulario in questione non contempla la realizzazione di un elenco analitico dei medicinali affidati, ma soltanto l'indicazione della natura del prodotto (farmaci), l'indicazione del Codice Europeo Rifiuti (CER), lo stato fisico, le caratteristiche di pericolo, il numero dei pacchi, ed il loro peso complessivo.

Alla luce delle disposizioni sopra ricordate, la scrivente ritiene opportuno sottoporre a codesto Ministero una procedura, di seguito descritta, che possa opportunamente, seppure su base volontaria, introdurre elementi di maggiore garanzia e tutela per tutti gli operatori che a vario titolo intervengono nel processo di smaltimento.

1. Ai fini della distruzione, la farmacia può consegnare anche gli stupefacenti soggetti a registrazione, vale a dire quelli compresi nelle sezioni A, B e C, ad un'azienda autorizzata allo smaltimento dei rifiuti sanitari, senza chiedere un intervento della ASL; ciò è possibile sia nel caso in cui i medicinali da smaltire siano stati già oggetto di verifica da parte della ASL con rilascio di un verbale di affidamento in custodia, sia nel caso in cui, viceversa, la ASL non sia mai intervenuta;

Via Emanuele Filiberto, 190 - 00185 ROMA
Tel. (06) 70380.1 - Telefax (06) 70476587 - e-mail: box@federfarma.it
Cod.Fisc. 01976520583



2. nel caso in cui i medicinali da smaltire siano stati già oggetto di verifica da parte della ASL, racchiusi in un pacco sigillato con rilascio di un verbale di affidamento in custodia, la farmacia consegna al trasportatore il pacco e conserva il predetto verbale e la copia del formulario (che potrebbe riguardare, oltre agli stupefacenti, anche altri medicinali scaduti da avviare alla distruzione) rilasciato dal vettore, quali documenti giustificativi temporanei, in attesa di acquisire il verbale relativo alle operazioni di distruzione;
3. in assenza di un verbale ASL di affidamento in custodia, la farmacia racchiude in un apposito pacco sigillato i soli medicinali stupefacenti inutilizzabili e ne redige un elenco analitico sul quale siano esattamente e chiaramente indicati, per qualità e quantità, i prodotti; la farmacia consegna al trasportatore il pacco e conserva l'elenco e la copia del formulario (che potrebbe riguardare, oltre agli stupefacenti, anche altri medicinali scaduti da avviare alla distruzione) rilasciato dal trasportatore, quali documenti giustificativi temporanei, in attesa di acquisire il verbale relativo alle operazioni di distruzione;
4. il verbale delle operazioni di distruzione viene redatto dall'azienda di smaltimento e da questa consegnato alla farmacia interessata;
5. acquisito il verbale di distruzione, la farmacia scarica dal registro i medicinali elencati nel verbale e trasmette alla ASL competente il verbale stesso conservandone una copia in allegato al registro di entrata e uscita per due anni dall'ultima registrazione.

Confidando che la procedura sopra riportata sia condivisa da codesto Ufficio, la scrivente resta in attesa di un cortese riscontro e, con l'occasione, invia cordiali saluti.

IL PRESIDENTE
(Dr.ssa Annarosa RACCA)