



Roma, 24.07.2018

Ufficio: DOR/PF

Protocollo: 201800006622/AG

Oggetto: Parere Ministero della salute - Detenzione medicinali guasti, scaduti o imperfetti in farmacia.

Circolare n. 11053

Sito sì

8.1

IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c.

AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

***Dal Ministero della salute alcune indicazioni sulle sanzioni da applicare in caso di
detenzione di medicinali scaduti.***

Si informa che la Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della salute, in data 27 giugno u.s. (all. 1), in riscontro alla nota del 10 maggio u.s. della scrivente Federazione (prot. n. 201800004394/AG), ha fornito alcune indicazioni sulle sanzioni che la vigente normativa commina per la detenzione di medicinali scaduti, guasti o imperfetti, alla luce di quanto disposto dall'art 12, comma 4, della L. n. 3/2018, che ha modificato l'art 123 del R.D. 1265/1934.

In particolare, l'art. 123, così come riformulato, introducendo il criterio della tenuità del fatto, ha previsto la depenalizzazione della condotta della mera detenzione non finalizzata al commercio, mentre ovviamente non incide sulla portata dell'art. 443 c.p..

Se, infatti, prima della novella operata dalla L. 3/2018, la trasgressione alle disposizioni di cui all'art 123 cit. comportava sempre l'applicazione dell'art. 443 c.p., ora la trasgressione prevista nel R.D. 1265/1934 è punita con una sanzione amministrativa solo quando si può escludere la destinazione per il commercio, ricorrendo tutte le seguenti condizioni:

- a) modesta quantità dei farmaci;
- b) modalità di conservazione;

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093

CODICE FISCALE n° 00640930582

PEC: posta@pec.fofi.it e-mail: posta@fofi.it – sito: www.fofi.it

c) ammontare complessivo delle riserve.

Ad avviso del Dicastero, quindi, le condizioni individuate dall'art 123 non possono ritenersi alternative e non è prevista né ipotizzabile alcuna depenalizzazione di condotte riferibili all'art 443 c.p., che continuerà a sanzionare il commercio o la somministrazione di medicinali guasti. Al contrario, l'art 123 del R.D. 1265/1934 sanziona in via amministrativa la fattispecie meno grave della mera detenzione, le cui condizioni sono state precisate dalla novella e consentono di individuare in modo più chiaro la distinzione rispetto alle condotte del commercio o somministrazione di farmaci guasti.

Nella nota del Ministero sono, altresì, declinate come segue le circostanze individuate nell'art 123 R.D. 1265/1934:

- a) la modesta quantità di farmaci rinvenuti in farmacia deve essere correlata, comunque all'ammontare delle riserve;
- b) le modalità di conservazione dei farmaci scaduti devono svolgersi in modo tale da escludere qualsivoglia possibilità che gli stessi possano essere destinati al commercio. In tal senso, vedasi numerosissime linee guida o vademecum per il farmacista-anche ospedaliero- che individuano in modo puntuale la corretta gestione dei farmaci scaduti, guasti o imperfetti;
- c) l'ammontare delle riserve, di medicinali scaduti, guasti o imperfetti, devono essere tali da far ritenere lieve o molto lieve, la trasgressione da parte del farmacista.

Infine, il Dicastero, nel ricordare che la competenza finale su ogni specifico caso appartiene agli organi di vigilanza competenti ad irrogare l'eventuale sanzione, sottolinea che si dovrà comunque effettuare una valutazione complessiva riguardante il quantitativo dei farmaci (non scaduti) e, quindi, il rapporto tra farmaci non scaduti e farmaci scaduti presenti in farmacia, nonché la tempestività dello smaltimento.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Andrea Mandelli)

All. 1