Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.82 Tue, 13 Oct 2026, 09:01:31

A cura di *Francesco Enrico Bernardini*
Area Scientifica Legislazione Farmaceutica

Attuazione della Determina AIFA 371/2014 nella farmacia ospedaliera

Sulla G.U. Serie generale n. 101 in d ata 3.5.2014 è stata pubblica la Determina AIFA n. 371 del 14.4.2014 "Criteri per l'applicazione dello smaltimento delle scorte dei medicinali".
L'AIFA, con le pubblicate disposizioni, coniuga le esigenze economiche e la tutela dell'ambiente nell'attuazione della nuova vigente normativa sulla farmacovigilanza.
Come si legge nella presentazione in data 7 maggio 2014 sul sito AIFA a cura del DG Luca Pani "Un nuovo servizio per i pazienti: Foglio illustrativo sempre aggiornato in farmacia", l'AIFA ha disciplinato "la materia, a seguito del così detto decreto del fare" evitando "lo spreco di interi lotti di farmaci" attuando "la sicurezza d'uso dei medicinali" e garantendo "con la modifica dei fogli illustrativi (FI)" e la loro consegna al paziente un'informazione aggiornata e cure sicure".
La Determina, scrive ancora il DG Pani "Costituisce un progetto all'avanguardia in Europa – l'Italia è il primo paese Europeo a introdurre questa modalità" è "un progetto condiviso – risultato di uno sforzo congiunto della filiera del farmaco e di tutti gli interessati, in particolare di farmacisti e aziende. Le modalità operative sono state concordate dall'AIFA con le rappresentanze delle Aziende e delle Associazioni dei Farmacisti e sono stati consultati i Medici e le Associazioni di Pazienti e Consumatori". L'ambito di applicazione della Determina "riguarda tutte le farmacie, parafarmacie e corner della GDO in Italia".
Per l'operatività della Determina l'AIFA ha potenziato la Banca Dati Farmaci costituita nel 2013, "quale database ufficiale dei Fogli Illustrativi e dei Riassunti delle Caratteristiche del Prodotto di tutti i medicinali autorizzati in Italia" con applicazione "fruibile sulle piattaforme Android e Windows"[1]
La Determina all'art. 1 illustra il presupposto, il soggetto obbligato alla consegna del FI, le condizioni, il termine e la modalità della consegna stessa.
All'art. 5 viceversa configura l'onere per la comunicazione delle modifiche del FI alle farmacie comprese le farmacie ospedaliere e gli esercizi commerciali previsti dall'art. 5, L. 248/2006.
L'art. 2 dispone le sanzioni per l'inottemperanza della Determina. Al 1° comma l'art. 2 coordinato con il 4° comma dell'art. 5 prevede per il Titolare AIC la sospensione dell'AIC e il conseguente divieto di vendita. Al 2° comma per il farmacista che non ottemperi all'obbligo della consegna del FI – 3° comma art. 1 – è prevista la sola segnalazione dell'AIFA al competente ordine professionale.
Concludono le disposizioni l'art. 3, facoltà dell'AIFA nel disporre lo smaltimento

[1]Vedi sito AIFA.

Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.82 Tue, 13 Oct 2026, 09:01:31

delle scorte, l'art. 4, implementazione variazioni per i nuovi lotti dei medicinali, l'art. 6 disposizioni finali.
Esaminiamo, quindi, per verificare l'applicabilità della Determina al Farmacista Ospedaliero partitamente l'art. 1 e l'art. 5.
L'art. 1 dispone al comma 2° la "consegna da parte dei farmacisti agli utenti del Foglio Illustrativo aggiornato" e al comma 3° delineando i termini per la consegna recita "i farmacisti nei casi indicati al comma precedente sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato" e ancora al comma 4° disponendo a carico del Titolare dell'AIC la consegna dei dati aggiornati alla banca dati AIFA, riconferma per i farmacisti l'obbligo di adempiere alla normativa.
Si delinea, quindi, un soggetto obbligato – farmacista e un soggetto destinatario – utente, soggetti legati da un rapporto imprescindibile per l'attuazione della normativa. Con il termine farmacista è chiaro il riferimento al professionista operante nella farmacia convenzionata pubblica e privata, nelle "parafarmacie" e nel corner della GDO. La conferma di questo assunto si riscontra anche nella presentazione del DG Pani[2].
L' art. 5 della Determina fa onere alle aziende farmaceutiche di comunicare tempestivamente alle farmacie ospedaliere *"le modifiche ai Fogli Illustrativi di cui all' art. 1, comma 2 , autorizzate per i singoli medicinali, e appena disponibile, il numero del lotto recante le modifiche e la relativa data di scadenza anche mediante di idonei strumenti informatici."*
Alle farmacie Ospedaliere sembra applicabile l'art. 5 perché destinatarie della comunicazione dei Titolari AIC e ai loro farmacisti strutturati l'art. 1.
Diverse paiono le modalità di comunicazione delle variazioni dei farmaci.
Il rapporto imprescindibile esposto sopra si concretizza per il farmacista ospedaliero che dovrà consegnare all'utente/paziente il Foglio Illustrativo nelle funzioni che la farmacia ospedaliera svolge verso l'esterno:

"b) assicurare l'erogazione diretta da parte delle aziende sanitarie dei medicinali necessari al trattamento dei pazienti in assistenza domiciliare, residenziale e semiresidenziale;
c) disporre, al fine di garantire la continuità assistenziale, che la struttura pubblica fornisca direttamente i farmaci, limitatamente al primo ciclo terapeutico completo, sulla base di direttive regionali, per il periodo immediatamente successivo alla dimissione dal ricovero ospedaliero o alla visita specialistica ambulatoriale."[3]

Quanto alle sanzioni per il farmacista ospedaliero concorre la disposizione dell'art. 2° comma della Determina 371 con la responsabilità amministrativa e contabile dei funzionari pubblici.
Viceversa per le farmacie ospedaliere in quanto svolgono funzioni interne relativamente a:

"*b) distribuzione delle specialità medicinali e dei diagnostici; (...) f) informazione al corpo sanitario delle caratteristiche dei materiali usati nel trattamento dei malati e nell'uso dei disinfettanti."*[4]
quel rapporto farmacista/utente non si concretizza né vi è consegna di FI. Ma le predette per il disposto della citata normativa devono dare notizia delle variazioni avvenute sul farmaco.

[2]Vedi slide 3 della presentazione.
[3]art. 8, comma 1, sub b e c, D.L. 347/2001 e successiva conversione e modifiche.
[4]art. 22, DPR 128/1969.

Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.82 Tue, 13 Oct 2026, 09:01:31

Riguardo ai mezzi e le modalità di comunicazione configurantesi per le farmacie ospedaliere versi i reparti a titolo esemplificativo si riporta la recente Delibera della Giunta Regionale Toscana riportata in Toscana Notizie "Spending review in Sanità, non solo siringhe" da attuarsi nei sei mesi dalla pubblicazione dove si dispone che la corrispondenza interna all'azienda debba avvenire solo per posta elettronica.

Area Scientifica Legislazione farmaceutica (Francesco E. Bernardini, Anna Cerollo, Mariarosaria Cillo, Elena Galfrascoli, Laura Ricci, Paola Stasi).
E-mail: sifo.legislazione@gmail.com