

Regione Siciliana  
Azienda Sanitaria Provinciale di  
**AGRIGENTO**

DELIBERAZIONE COMMISSARIO STRAORDINARIO N. 698 DEL 10/04/2019

OGGETTO: Regolamento magazzini sanitari – integrazione

STRUTTURA PROPONENTE: *Dipartimento del Farmaco*

PROPOSTA N. 805 DEL 25/03/2019

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO  
Dott. Giuseppe Bellavia

IL RESPONSABILE DELLA STRUTTURA  
Dott. Giuseppe Bellavia

VISTO CONTABILE

Si attesta la copertura finanziaria:

( ) come da prospetto allegato ( ALL. N. \_\_\_\_\_ ) che è parte integrante della presente delibera.

( ) Autorizzazione n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_ Non comporta ordine di spesa C.E. / C.P.

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

IL DIRETTORE S.E.P. U.O. ASSISTENZA  
IL DIRETTORE S.E.P. U.O. ASSISTENZA  
(Dr. Antonino Fiorentino)

Da notificare a: DIP. FARMACO

RICEVUTA DALL'UFFICIO ATTI DELIBERATIVI IN DATA

27 MAR. 2019

L'anno duemiladiciannove il giorno Dieci del mese di APRILE  
nella sede dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento

**IL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

Dott. Giorgio Giulio Santonocito, nominato con Decreto dell'Assessore della Salute n. 2503 del 18/12/2018, coadiuvato dal Direttore Sanitario, prof. dott. Silvio Lo Bosco e dal Direttore Amministrativo, dott. Francesco Paolo Tronca, nominati con delibera n. 02 del 18/12/2018, con l'assistenza del Segretario verbalizzante  
Dott.ssa PATRIZIA TEDESCO adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata.

DEPARTAMENTO DEL FARMACO  
DIPARTIMENTO DEL FARMACO  
DIPARTIMENTO DEL FARMACO  
DIPARTIMENTO DEL FARMACO

## PROPOSTA

**Il Direttore del Dipartimento del Farmaco, Dott. Giuseppe Bellavia;**

Visto l'Atto Aziendale di questa ASP, adottato con delibera n. 667 del 03/05/2017 ed approvato con D.A. n. 1082 del 30/05/2017, di cui si è preso atto con Delibera n. 816 del 09/06/2017;

Premesso che con deliberazione del Direttore Generale n. 1693 del 29/11/2016 è stato approvato il Regolamento dei Magazzini Sanitari di questa ASP;

Che il superiore Regolamento non disciplinava la procedura di smaltimento dei farmaci e dispositivi medici scaduti;

Che si ritiene necessario definire ed uniformare la procedura, di cui al superiore alinea, al fine di assicurare gli adempimenti connessi a tale attività in maniera univoca per tutti i magazzini farmaceutici;

Visto l'allegato denominato "Procedure smaltimento farmaci e dispositivi medici scaduti" che definisce le procedure e i soggetti coinvolti in tale attività, procedure soggette a modifica stante l'evoluzione della normativa che disciplina la materia;

Ritenuto, per quanto sopra, integrare la deliberazione n. 1693 del 29/11/2016 per la parte relativa alla procedura di smaltimento dei farmaci e dispositivi medici scaduti, approvando l'allegato al presente atto che ne costituisce parte integrante e sostanziale;

## PROPONE

Per le motivazioni espresse in premessa che si intendono qui riportate:

- Di approvare la "Procedura smaltimento farmaci e dispositivi medici scaduti" allegato "A" al presente atto per costituirne parte integrante e sostanziale.
- Di integrare la deliberazione n. 1693 del 29/11/2016 avente per oggetto "Regolamento Magazzini Sanitari" per la parte relativa alla "Procedura smaltimento farmaci e dispositivi medici scaduti" di cui al presente atto che va a configurarsi quale art. 21.
- Di dare atto che i successivi adempimenti in ordine all'esecuzione della presente deliberazione verranno curati dalla proponente UOC Dipartimento del Farmaco.
- Di munire il presente provvedimento della clausola di immediata esecuzione, stante la necessità di uniformare le procedure relative allo smaltimento dei farmaci e dispositivi medici scaduti.

Attesta, altresì, che la presente proposta, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è legittima e pienamente conforme alla normativa che disciplina la fattispecie trattata.

**ASP AGRIGENTO  
DIPARTIMENTO DEL FARMACO  
IL DIRETTORE  
Dott. GIUSEPPE BELLAVIA**

**Il Direttore del Dipartimento del Farmaco**

*Dott. Giuseppe Bellavia*

**SULLA SUPERIORE PROPOSTA VENGONO ESPRESSI**

Parere favorevole  
Data 28 mar 19

Parere FAVOREVOLE  
Data 01 APR 2019

**Direttore Amministrativo**  
Dott. Francesco Paolo Tronca

**Direttore Sanitario**  
Prof. Dott. Silvio Lo Bosco

**IL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

**Vista** la superiore proposta di deliberazione, formulata dal dott. Giuseppe Bellavia, Direttore del Dipartimento del Farmaco, che, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, ne ha attestato la legittimità e la piena conformità alla normativa che disciplina la fattispecie trattata;

**Ritenuto** di condividere il contenuto della medesima proposta;

**Tenuto** conto dei pareri espressi dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario;

**DELIBERA**

di approvare la superiore proposta, che qui si intende integralmente riportata e trascritta, per come sopra formulata e sottoscritta dal dott. Giuseppe Bellavia, Direttore del Dipartimento del Farmaco

**Direttore Amministrativo**  
Dott. Francesco Paolo Tronca

**Direttore Sanitario**  
Prof. Dott. Silvio Lo Bosco

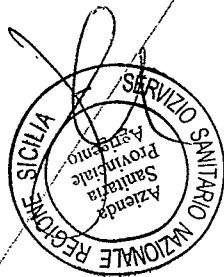
**IL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

Dott. Giorgio Giulio Santonocito

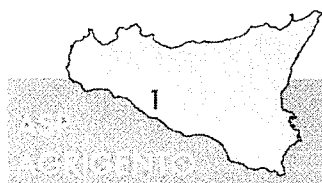
**Il Segretario verbalizzante**

IL TITOLARE DI POSIZIONE ORGANIZZATIVA  
UFFICIO DI SEGRETERIA, PROPOSTE

DI ATTI E ANNUMI  
Dott.ssa Patrizia Tedesco



Allegato "A"



*Servizio Sanitario Nazionale*  
*Regione Siciliana*  
*Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento*

DIPARTIMENTO DEL FARMACO  
Direttore Dr. G. Bellavia

Integrazione delibera 1693 del 29.11.2016 " Regolamento Magazzini Sanitari "

**Articolo 21 :**

Procedura smaltimento farmaci ( medicinali ) e dispositivi medici scaduti

I Farmaci ed i Dispositivi Medici ( D.M.) scaduti devono essere, alla data di scadenza, isolati dagli altri ancora attivi ( in corso di validità ) ed allocati in aree/spazi riservati e ben segnalati con, in ben evidenza, in modo tale che non lasci dubbi alcuni, la dicitura " FARMACI SCADUTI " e la dicitura " DISPOSITIVI MEDICI SCADUTI " al fine di evitare che possano essere accidentalmente utilizzati. Nella fattispecie devono essere individuate due AREE specifiche, una per i Farmaci ed una per i Dispositivi Medici.( \*\* )

Il controllo della scadenza deve essere effettuata mensilmente, nell'ultima settimana del mese, al fine di permettere l'isolamento dei prodotti scaduti alla data di scadenza che coincide con l'ultimo giorno del mese indicato, siano essi farmaci, ovvero dispositivi medici.

Ogni magazzino sanitario ( di Farmacia, di Unità Operativa, di Servizio etc, ) dovrà provvedere in proprio allo smaltimento dei propri scaduti sia che siano farmaci e sia che siano dispositivi medici e ciò in quanto lo " scaduto " , sia per valore economico che per quantità, è indicatore della corretta, o meno, programmazione degli approvvigionamenti da parte del responsabile del Magazzino Sanitario ( quale esso sia ) o suo delegato agli approvvigionamenti che si riverbera, oltre che nel danno vero e proprio di spesa non utilizzata, anche nei costi di smaltimento, ed altresì nella responsabilità di aver impegnato somme poi non utilizzate che si sarebbero potute finalizzare per altri prodotti e quindi per una più proficua, efficace ed efficiente assistenza farmaceutica.

**21.1**

Procedura smaltimento Farmaci ( medicinali ) scaduti :

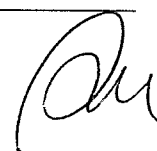
- 1) Mensilmente i Farmaci scaduti devono essere isolati dai prodotti attivi ( in corso di validità ) in apposite aree con la dicitura " Farmaci scaduti " ;
- 2) Successivamente i Farmaci scaduti devono essere posti negli appositi contenitori. Per ogni contenitore deve essere indicato il nome o i nomi delle **specialità scadute** in esso contenute, la forma farmaceutica, la quantità, il lotto, la data di scadenza secondo lo schema ( allegato A);
- 3) Prima di porre i Farmaci scaduti nei contenitori, occorre che i Farmaci vengano sconfezionati. La confezione cartacea ed i foglietti illustrativi devono essere smaltiti come normale rifiuto cartaceo differenziato urbano ed altrettanto deve essere fatto per le parti plastiche componenti dell'imballaggio o della confezione. Le compresse, le capsule e altre forme farmaceutiche solide, dopo sconfezionamento, contenute in blister devono comunque essere de-blisterate per lo smaltimento. I blister ed altri contenitori simili devono essere avviati allo smaltimento come normali rifiuti differenziati e pertanto non devono essere conferiti allo smaltimento di rifiuti speciali (\*);

- 4) Per le specialità a componente liquida ( sciroppi, soluzioni fisiologiche e similari ) questi dovranno essere smaltiti in contenitori rigidi in PVC e comunque in contenitori che non lascino fuoriuscire liquidi. Anche in questo caso tutte le componenti del confezionamento in cartone, carta e plastiche isolabili dal farmaco devono essere smaltite come normali rifiuti differenziati e pertanto non devono essere conferite allo smaltimento di rifiuti speciali ;
- 5) Ogni contenitore non deve superare i 7 KG (ovvero non deve superare i kilogrammi che dovessero essere indicati dalla ditta di smaltimento );
- 6) Una volta sigillati, i contenitori devono essere numerati;
- 7) Dovrà essere redatto apposito foglio riepilogativo indicante il numero di contenitori da avviare allo smaltimento e per ogni contenitore si dovrà operare secondo quanto rappresentato al punto 2);
- 8) Dovrà essere predisposta apposita nota di richiesta smaltimento Farmaci scaduti con allegato il foglio riepilogativo da indirizzare alla Direzione Sanitaria del proprio Presidio Ospedaliero ovvero al responsabile del Servizio/Struttura.;
- 9) La Direzione Sanitaria del P.O., così informata, ovvero il Responsabile del Servizio/Struttura, provvederà direttamente o per il tramite di ditta incaricata a ritirare i contenitori secondo lo schema predisposto;
- 10) Il momento del ritiro dei contenitori dal magazzino dovrà essere formalizzato anche controfirmando sulla stessa nota di richiesta smaltimento di cui sopra ( allegato A );
- 11) Solo dopo la formalizzazione di cui al punto 10) i farmaci avviati allo smaltimento potranno essere scaricati informaticamente ( come farmaci scaduti ) dalle giacenze del magazzino;

## 21.2

Procedura smaltimento Dispositivi Medici ( D.M. ) scaduti:

- 1) Mensilmente i Dispositivi Medici scaduti devono essere isolati dai prodotti attivi ( in corso di validità ) in apposite aree con la dicitura “ Dispositivi Medici scaduti “;
- 2) Successivamente i D.M. scaduti devono essere posti negli appositi contenitori. Per ogni contenitore deve essere indicato il nome o i nomi delle **specialità scadute** in esso contenute, la forma farmaceutica del dispositivo ( cerotto, garza, catetere, siringa etc. ), la quantità, il lotto, la data di scadenza secondo lo schema ( allegato B );
- 3) Prima di porre i D.M. scaduti nei contenitori, occorre che i D.M. vengano sconfezionati e comunque disimballati. Gli imballaggi / contenitori cartacei, eventuali fogli illustrativi devono essere smaltiti come normale rifiuto cartaceo ed altrettanto deve essere fatto per le parti plastiche componenti dell'imballaggio o della confezione e comunque tutto quanto non faccia parte del dispositivo e che può essere smaltito come normale rifiuto differenziato urbano (\*);
- 4) Per eventuali D.M. con componenti liquide ( soluzioni etc ) questi dovranno essere smaltiti in contenitori rigidi in PVC e comunque in contenitori che non lascino fuoriuscire liquidi. Anche in questo caso tutte le componenti di eventuali confezionamenti/ imballaggi in cartone, carta e plastiche isolabili dal dispositivo medico vero e proprio devono essere smaltite come normali rifiuti differenziati urbani e pertanto non devono essere conferite allo smaltimento di rifiuti speciali;
- 5) Ogni contenitore non deve superare i 7 KG ( ovvero non deve superare i kilogrammi che dovessero essere indicati dalla ditta di smaltimento );
- 6) Una volta sigillati i contenitori devono essere numerati;
- 7) Dovrà essere redatto apposito foglio riepilogativo indicante il numero di contenitori da avviare allo smaltimento e per ogni contenitore si dovrà operare secondo quanto rappresentato al superiore punto 2) ;
- 8) Dovrà essere predisposta apposita nota di richiesta smaltimento Dispositivi Medici scaduti con allegato il foglio riepilogativo da indirizzare alla Direzione Sanitaria del proprio presidio



- ospedaliero ovvero al responsabile del Servizio / Struttura secondo lo schema di cui all' allegato B ;
- 9) La Direzione Sanitaria del P.O., così informata, ovvero il Responsabile del Servizio / Struttura provvederà direttamente o per il tramite della ditta incaricata a ritirare i contenitori secondo lo schema predisposto;
  - 10) Il momento del ritiro dei contenitori dal magazzino dovrà essere formalizzato anche controfirmando sulla stessa nota di richiesta smaltimento di cui sopra ( allegato B );
  - 11) Solo dopo la formalizzazione di cui al punto 10 ) , i dispositivi avviati allo smaltimento potranno essere scaricati informaticamente ( come dispositivi medici scaduti ) dalle giacenze del magazzino.

( \* ) Tale operazione ha la finalità di non smaltire, agli alti costi dei rifiuti speciali, normali rifiuti semplicemente da differenziare.

( \*\* ) La presente procedura oltre che obbligatoria è redatta ai sensi dell'art.443 del codice penale che di seguito si riporta :

ART.443 Codice penale ( R.D. 19 ottobre 1930, n.1398 )  
Commercio o somministrazione di medicinali guasti

*“ Chiunque detiene per il **commercio**, pone in commercio o somministra medicinali **guasti o imperfetti** (1) è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni e con una multa non inferiore a centotré euro.”*

**Commercio:**

*La Giurisprudenza ha recentemente chiarito che la **mera detenzione** (senza l'effettiva commercializzazione ) di medicinali guasti integra il reato in esame, in quanto da un lato esiste una presunzione assoluta di pericolosità, basata sulla previsione della perdita di efficacia del farmaco e, dall'altro, per la configurabilità è richiesta la semplice imperfezione di esso. Trattasi di reato di pericolo presunto, essendo sufficiente l'imperfezione del medicinale, senza che debba necessariamente avvenire un reale pericolo per la salute pubblica.*

**( 1 ) guasti o imperfetti:** *il medicinale si qualifica come guasto o imperfetto qualora manchi o sia notevolmente diminuita la sua efficacia terapeutica, quindi ad esempio nei casi in cui sia **scaduto** o sia privo di componenti necessarie o contenga principi attivi non correttamente dosati.*

**Ratio Legis :**

*La disposizione in esame tutela la salute pubblica, considerata quale insieme di condizioni di igiene e sicurezza della vita e dell'integrità fisica o salute della collettività, che può risultare in pericolo per la diffusione di medicinali nocivi*

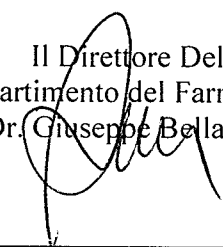
**NOTA Dispositivi Medici :**

per i dispositivi hanno valore le stesse disposizioni e sanzioni di cui al sopra citato art.443 del codice di procedura penale.

Allegati: Allegato A Farmaci scaduti

Allegato B Dispositivi Medici scaduti

Il Direttore Del  
Dipartimento del Farmaco  
Dr. Giuseppe Bellavia





(ALLEGATO "A")

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE  
REGIONE SICILIANA  
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE AGRIGENTO

DISTRETTO OSPEDALIERO/SANITARIO di \_\_\_\_\_

U.O. /SERVIZIO di \_\_\_\_\_

Prot. n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_

Al Dirigente Medico di Presidio/Distretto

Dott. \_\_\_\_\_

**Oggetto: Smaltimento farmaci scaduti in gestione alla UO e/o Servizio di \_\_\_\_\_**

Si chiede di voler attivare le procedure per lo smaltimento dei farmaci scaduti presso questa struttura, secondo quanto rappresentato negli elenchi sotto riportati che individuano i contenitori da conferire.

**CARTONE n. 1**

| Quantità<br>(n. conf.) | Prodotto | Descrizione | N. di Lotto | Scadenza |
|------------------------|----------|-------------|-------------|----------|
|                        |          |             |             |          |
|                        |          |             |             |          |
|                        |          |             |             |          |
|                        |          |             |             |          |
|                        |          |             |             |          |
|                        |          |             |             |          |
|                        |          |             |             |          |

**CARTONE n. 2**

| Quantità<br>(n. conf.) | Prodotto | Descrizione | N. di Lotto | Scadenza |
|------------------------|----------|-------------|-------------|----------|
|                        |          |             |             |          |
|                        |          |             |             |          |
|                        |          |             |             |          |
|                        |          |             |             |          |
|                        |          |             |             |          |
|                        |          |             |             |          |

*Am*

**CARTONE n. 3**

| Quantità<br>(n. conf.) | Prodotto | Descrizione | N. di Lotto | Scadenza |
|------------------------|----------|-------------|-------------|----------|
|                        |          |             |             |          |
|                        |          |             |             |          |
|                        |          |             |             |          |
|                        |          |             |             |          |
|                        |          |             |             |          |
|                        |          |             |             |          |
|                        |          |             |             |          |

**CARTONE n. XX**

| Quantità<br>(n. conf.) | Prodotto | Descrizione | N. di Lotto | Scadenza |
|------------------------|----------|-------------|-------------|----------|
|                        |          |             |             |          |
|                        |          |             |             |          |
|                        |          |             |             |          |
|                        |          |             |             |          |
|                        |          |             |             |          |
|                        |          |             |             |          |
|                        |          |             |             |          |

**Il Dirigente Responsabile**  
**Dott. \_\_\_\_\_**  
**(Timbro e Firma)**





(ALLEGATO "B")

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE  
REGIONE SICILIANA  
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE AGRIGENTO

DISTRETTO OSPEDALIERO/SANITARIO di \_\_\_\_\_

U.O. /SERVIZIO di \_\_\_\_\_

Prot. n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_

Al Dirigente Medico di Presidio/Distretto

Dott. \_\_\_\_\_

**Oggetto: Smaltimento dispositivi medici scaduti in gestione alla UO e/o Servizio di \_\_\_\_\_**

Si chiede di voler attivare le procedure per lo smaltimento dei dispositivi medici scaduti presso questa struttura, secondo quanto rappresentato negli elenchi sotto riportati che individuano i contenitori da conferire.

**CARTONE n. 1**

| Prodotto | Descrizione | Quantità<br>(n. conf.) | N. di Lotto | Scadenza |
|----------|-------------|------------------------|-------------|----------|
|          |             |                        |             |          |
|          |             |                        |             |          |
|          |             |                        |             |          |
|          |             |                        |             |          |
|          |             |                        |             |          |
|          |             |                        |             |          |

**CARTONE n. 2**

| Prodotto | Descrizione | Quantità<br>(n. conf.) | N. di Lotto | Scadenza |
|----------|-------------|------------------------|-------------|----------|
|          |             |                        |             |          |
|          |             |                        |             |          |
|          |             |                        |             |          |
|          |             |                        |             |          |
|          |             |                        |             |          |

*Am*

**CARTONE n. 3**

| Prodotto | Descrizione | Quantità<br>(n. conf.) | N. di Lotto | Scadenza |
|----------|-------------|------------------------|-------------|----------|
|          |             |                        |             |          |
|          |             |                        |             |          |
|          |             |                        |             |          |
|          |             |                        |             |          |
|          |             |                        |             |          |
|          |             |                        |             |          |
|          |             |                        |             |          |

**CARTONE n. XX**

| Prodotto | Descrizione | Quantità<br>(n. conf.) | N. di Lotto | Scadenza |
|----------|-------------|------------------------|-------------|----------|
|          |             |                        |             |          |
|          |             |                        |             |          |
|          |             |                        |             |          |
|          |             |                        |             |          |
|          |             |                        |             |          |
|          |             |                        |             |          |
|          |             |                        |             |          |

**Il Dirigente Responsabile**  
**Dott. \_\_\_\_\_**  
**(Timbro e Firma)**





## PUBBLICAZIONE

Si dichiara che la presente deliberazione, a cura dell'incaricato, è stata pubblicata in forma digitale all'albo pretorio on line dell'ASP di Agrigento, ai sensi e per gli effetti dell'art. 53, comma 2, della L.R. n.30 del 03/11/93 e dell'art. 32 della Legge n. 69 del 18/06/09 e s.m.i., dal \_\_\_\_\_ al \_\_\_\_\_

L'Incaricato

Il Funzionario Delegato  
Il Titolare di Posizione Organizzativa  
Ufficio di Segreteria, Proposte di atti e Anuma  
Dott.ssa Patrizia Tedesco

Notificata al Collegio Sindacale il \_\_\_\_\_ con nota prot. n. \_\_\_\_\_

### DELIBERA SOGGETTA AL CONTROLLO

Dell'Assessorato Regionale della Salute ex L.R. n. 5/09 trasmessa in data \_\_\_\_\_ prot. n. \_\_\_\_\_

#### SI ATTESTA

Che l'Assessorato Regionale della Salute:

- Ha pronunciato l'approvazione con provvedimento n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_
- Ha pronunciato l'annullamento con provvedimento n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_

come da allegato.

Delibera divenuta esecutiva per decorrenza del termine previsto dall'art. 16 della L.R. n. 5/09 dal \_\_\_\_\_

### DELIBERA NON SOGGETTA AL CONTROLLO

- Esecutiva ai sensi dell'art. 65 della L. R. n. 25/93, così come modificato dall'art. 53 della L.R. n. 30/93 s.m.i., per decorrenza del termine di 10 gg. di pubblicazione all'Albo, dal \_\_\_\_\_

▪ Immediatamente esecutiva dal 10/04/2019  
Agrigento, li 10/04/2019

Il Titolare di Posizione Organizzativa  
Ufficio di Segreteria, Proposte di atti e Anuma  
Dott.ssa Patrizia Tedesco

### REVOCA/ANNULLAMENTO/MODIFICA

- Revoca/annullamento in autotutela con provvedimento n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_
- Modifica con provvedimento n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_

Agrigento, li \_\_\_\_\_

Il Titolare di Posizione Organizzativa  
Ufficio di Segreteria, Proposte di atti e Anuma  
Dott.ssa Patrizia Tedesco