



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL
SERVIZIO FARMACEUTICO

IL DIRETTORE GENERALE

All'Unità per il completamento della
campagna vaccinale e per l'adozione di
altre misure di contrasto alla pandemia
ucc_vcovid19@pec.governo.it

e p.c.

All'Agenzia italiana del farmaco
protocollo@pec.aifa.gov.it;
arealegale@pec.aifa.gov.it

All'Ufficio di Gabinetto

Alla Direzione generale della prevenzione
sanitaria

SEDE

OGGETTO: Gestione e smaltimento dei vaccini in scadenza in giacenza presso i magazzini regionali.

Facendo riferimento alla nota di codesta Unità riguardante lo smaltimento dei vaccini acquisiti al fine di contrastare la diffusione del virus SARS-CoV-2 e attualmente in scadenza (in allegato), tenuto conto che l'attività in questione rientra nella più generale attività di smaltimento di rifiuti sanitari, si richiama, in primo luogo, il quadro normativo generale costituito dai seguenti provvedimenti:

- Decreto Legislativo 3 aprile 2006, n. 152 recante "Norme in materia ambientale";
- Decreto del Presidente della Repubblica del 15 luglio 2003, n. 254 recante "Regolamento recante disciplina della gestione dei rifiuti sanitari a norma dell'art. 24 della legge 31 luglio 2002, n. 79".

Il decreto legislativo 152/2006, che costituisce il testo unico delle norme in materia di tutela ambientale e gestione dei rifiuti, disciplina il sistema di pianificazione della gestione dei rifiuti e definisce i compiti attribuiti allo Stato e, in particolare, al Ministero dell'ambiente.

Alle regioni sono, invece, attribuite competenze fondamentali in materia di pianificazione, in adempimento dell'obbligo comunitario all'adozione dello strumento pianificatorio in materia di gestione dei rifiuti.

Per quanto concerne i rifiuti sanitari, il decreto legislativo suddetto, all'art. 227 co. 1, lett. b), rinvia alle disposizioni del DPR 254/2003 che, all'art. 2, comma 1, punto a) individua, in linea generale, i rifiuti sanitari come i rifiuti, elencati a titolo esemplificativo negli Allegati I e II, che derivano da strutture pubbliche e private, individuate ai sensi del D.L.vo 30 dicembre 1992, n. 502 e

successive modificazioni, che svolgono attività medica e veterinaria di prevenzione, di diagnosi, di cura, di riabilitazione e di ricerca ed erogano le prestazioni di cui alla legge 23 dicembre 1978, n. 833 e suddivide gli stessi in diverse tipologie.

I farmaci scaduti o inutilizzabili, nell'ambito dei quali si ritiene siano da considerare i vaccini scaduti o non utilizzati, sono richiamati, in particolare, al punto h) del predetto articolo 2, comma 1, tra i rifiuti sanitari che richiedono particolari sistemi di gestione, il cui ritiro e smaltimento possono essere svolti esclusivamente da soggetti autorizzati.

Si tratta, pertanto, di un'attività gestita ordinariamente dalle regioni e dalle strutture sanitarie, attraverso procedure già definite dalle stesse amministrazioni suddette sulla base del quadro normativo vigente.

Tanto premesso, si ritiene che per lo smaltimento dei vaccini per il contrasto al SARS-CoV-2 attualmente in giacenza presso i magazzini regionali, le regioni possano procedere, analogamente a quanto già fanno per tutti gli altri farmaci, in coerenza con la normativa sopra richiamata.

Tanto si rappresenta e si rimane a disposizione per quanto necessario.

Il Direttore Generale

*Dott. Achille Iachino

* Firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del D.Lgs. n.39/1993



Presidenza del Consiglio dei Ministri

UNITÀ PER IL COMPLETAMENTO DELLA CAMPAGNA VACCINALE E PER L'ADOZIONE DI ALTRE MISURE DI CONTRASTO ALLA PANDEMIA

Via XX settembre, 11 - 00187 Roma



OGGETTO: gestione e smaltimento dei vaccini in scadenza in giacenza presso i magazzini regionali.

A AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ROMA

e, per conoscenza

MINISTERO DELLA SALUTE

- Ufficio di Gabinetto
- Direzione Generale Prevenzione Sanitaria
- Direzione Generale dei servizi sanitari e dei dispositivi medici

ROMA

ROMA

ROMA

^^^^^^^^^^^^^^^^^^^^^^^^^^^^^^^^

1. L'attuale contesto epidemiologico, relativo alla diffusione del virus SARS-COVID-19, ha evidenziato come l'elevata trasmissibilità delle varianti in circolazione abbia prodotto un incremento significativo dei contagiati, con un conseguente dilazionamento dei tempi di somministrazione delle dosi di vaccino (1^a dose, 2^a dose e dose *booster*), generando quindi un *surplus* nelle scorte rispetto allo scenario inizialmente prefigurato in fase di acquisti da parte dell'Unione Europea.
2. Nonostante le iniziative assunte dalle Regioni, dal Ministero della Salute, e da questa Unità per:
 - aumentare l'adesione alla campagna vaccinale;
 - rendere disponibili dosi per le donazioni a paesi bisognevoli sia a livello europeo che con accordi bilaterali delle singole Regioni;
 - rendere disponibili dosi per la ricerca anche in campo animale;le giacenze di vaccini presso le Regioni e Province Autonome restano elevate.
3. Per quanto precede, considerato l'approssimarsi della scadenza di alcuni lotti, si evidenzia che sarà necessario da parte di ciascuna regione/provincia autonoma procedere allo smaltimento delle dosi scadute in analogia a quanto previsto per gli altri vaccini.
4. Quanto sopra, per le eventuali istruzioni operative che codesta agenzia riterrà opportuno diramare.

IL DIRETTORE DELL'UNITÀ
(Maggior Generale Tommaso PETRONI)