



*Il Ministro dell'Ambiente e
della Tutela del Territorio*

IL MINISTRO DELLE ATTIVITA' PRODUTTIVE

E

I'ASSINDE SERVIZI,

costituita fra Farindustria, Federfarma, Assofarm, ADF e
Federfarma Servizi

Stipulano il seguente

ACCORDO DI PROGRAMMA

per la gestione dei rifiuti nel ciclo produttivo e
distributivo farmaceutico

CONSIDERATO CHE

- la gestione dei rifiuti costituisce attività di pubblico interesse ed è regolata dalla legge;
- il decreto legislativo 5 febbraio 1997 n. 22 (attuazione delle direttive 91/156/CEE sui rifiuti, 91/689/CEE sui rifiuti pericolosi e 94/62/CEE sugli imballaggi e sui rifiuti di imballaggio) favorisce e promuove in via prioritaria, anche attraverso l'utilizzo di strumenti negoziali per concertare l'azione di soggetti privati e pubblici, la riduzione della produzione di rifiuti e la razionalizzazione dei metodi di raccolta degli stessi;
- in particolare l'art. 25 del citato decreto legislativo prevede che il Ministro dell'Ambiente e della Tutela del Territorio, di concerto con il Ministro delle Attività Produttive, possa stipulare appositi Accordi di programma per la riduzione dei flussi dei rifiuti e per la sperimentazione, la promozione, l'attuazione e lo sviluppo di processi e tecnologie idonei a prevenire o ridurre la produzione di rifiuti e razionalizzarne la gestione;
- tali Accordi di programma, secondo quanto previsto dalla disciplina comunitaria, non devono creare distorsioni nel mercato ed alterazioni nella concorrenza, devono consentire l'adesione agli operatori del settore che fossero interessati e non devono creare pregiudizio alle azioni di controllo degli enti preposti;
- il decreto del Presidente della Repubblica 15 luglio 2003, n. 254, Regolamento recante disciplina della gestione dei rifiuti sanitari, prevede l'adozione di iniziative dirette a favorire in via prioritaria la prevenzione e la riduzione dei rifiuti ottimizzandone la raccolta, il trasporto e lo smaltimento;
- la legge 15 dicembre 2004, n. 308 impegna il Governo al riordino, al coordinamento e all'integrazione della legislazione in materia ambientale, ivi compresa la gestione dei rifiuti; tale legge ha come obiettivo, fra l'altro:
 - a) la razionalizzazione delle procedure di gestione dei rifiuti speciali, anche al fine di renderne più efficace il controllo durante l'intero ciclo di vita e di contrastare l'elusione e la violazione degli obblighi di smaltimento;
 - b) la promozione della specializzazione tecnologica delle operazioni di recupero e di smaltimento dei rifiuti speciali;
 - c) la semplificazione delle procedure relative agli obblighi di dichiarazione, di comunicazione, di denuncia o di notificazione in materia ambientale, nonché la massima economicità e razionalità delle stesse anche mediante l'utilizzo di tecniche di raccolta, gestione ed elaborazione elettronica dei dati;
- i soci di ASSINDE SERVIZI, società a responsabilità limitata (d'ora in avanti Assinde) sono le Associazioni di categoria del settore farmaceutico e più precisamente l'Associazione Nazionale dell'Industria Farmaceutica (Farmindustria), la Federazione Nazionale Unitaria dei Titolari di Farmacia Italiana (Federfarma), la Federazione delle Aziende e Servizi Socio-Farmaceutici (A.S.SO.FARM), l'Associazione Distributori Farmaceutici (ADF) e l'Associazione Nazionale

delle Cooperative, delle Società e dei Consorzi che erogano Servizi per le Farmacie (Federfarma Servizi) firmatari dell'Accordo interassociativo per la gestione e l'indennizzo dei resi farmaceutici;

- Assinde, in nome e per conto delle imprese private e pubbliche operanti nel settore farmaceutico, anche non aderenti alle Associazioni firmatarie del richiamato Accordo interassociativo sui resi farmaceutici, cura la raccolta, lo stoccaggio, la certificazione e l'avvio a smaltimento dei rifiuti farmaceutici speciali non pericolosi e pericolosi (farmaci citotossici e citostatici) rientranti nel ciclo produttivo e distributivo dei medicinali ad uso umano e veterinario;
- la stessa Società sta estendendo la propria attività ad altre tipologie di prodotti previste nell'oggetto sociale del proprio statuto, quali i dispositivi medici, i prodotti e i kit diagnostici nonché ogni altro prodotto ad uso umano o veterinario divenuto rifiuto nel ciclo produttivo e distributivo farmaceutico, purchè ne sia prevista la vendita in farmacia;
- Assinde oltre all'elaborazione e al trattamento dei dati relativi ai rifiuti oggetto della propria attività ha realizzato e gestisce una banca dati relativa ai rifiuti medesimi. Le operazioni svolte da Assinde relativamente alla raccolta, allo stoccaggio e alla certificazione dei rifiuti ad essa conferiti si concludono con lo smaltimento dei rifiuti medesimi per termodistruzione in siti accuratamente individuati da Assinde fra quelli in possesso delle relative autorizzazioni;
- sulla base della normativa sopra richiamata appare pertanto necessaria ed opportuna la stipula di un Accordo di Programma tra il Ministro dell'Ambiente e della Tutela del Territorio, di concerto con il Ministro delle Attività Produttive e Assinde per la migliore gestione e razionalizzazione dei rifiuti che derivano dal ciclo produttivo e distributivo farmaceutico.

Tutto ciò considerato

Articolo 1

(Finalità e ambito di applicazione)

1. Il presente Accordo ha lo scopo di:

- ottimizzare la gestione delle seguenti tipologie di rifiuti:
 - a. rifiuti farmaceutici relativi a prodotti finiti e non finiti citotossici e citostatici, qualificati rifiuti speciali pericolosi;
 - b. rifiuti farmaceutici relativi a prodotti finiti e non finiti diversi da quelli citotossici e citostatici, qualificati rifiuti speciali;
 - c. ogni altro prodotto ad uso umano o veterinario, ad eccezione degli apparecchi elettromedicali, divenuto rifiuto speciale non pericoloso derivante dal ciclo distributivo farmaceutico;
- sensibilizzare e responsabilizzare gli operatori del ciclo produttivo e distributivo farmaceutico perché gestiscano i rifiuti da essi prodotti e detenuti in una logica di massima sicurezza e

trasparenza tale da consentire agli organi preposti un attento monitoraggio sui rifiuti speciali del settore medesimo;

- semplificare gli adempimenti posti a carico degli operatori sopra citati, garantendo e mantenendo comunque intatta la sicurezza e l'efficacia dei controlli;
- fornire, mediante apposite azioni informative, precisazioni e indicazioni utili per una migliore gestione dei rifiuti farmaceutici pericolosi;
- ridurre il quantitativo di rifiuti di imballaggio mediante l'utilizzo per il trasporto di contenitori/imballaggi secondari riutilizzabili.

Articolo 2

(Rifiuti farmaceutici)

Ai fini di una corretta gestione del presente Accordo le Parti ritengono opportuno precisare che i farmaci immessi in commercio diventano rifiuti quando sia scaduto il termine di validità degli stessi o siano divenuti altrimenti inutilizzabili. A tal proposito si rileva che il decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, sulla commercializzazione dei farmaci per uso umano o veterinario riporta le condizioni che determinano la sospensione o la revoca dell'autorizzazione ministeriale di commercializzazione dei medicinali e che rendono inutilizzabile il farmaco. Pertanto i farmaci immessi in commercio sono considerati rifiuti nei seguenti casi:

- revoca dell'autorizzazione da parte dell'Autorità competente;
- scadenza del termine di validità;
- difetto nel processo produttivo tale da comprometterne l'utilizzabilità;
- danneggiamento o deterioramento tale da comprometterne l'utilizzabilità;
- scadenza del periodo di validità eventualmente concesso dall'Amministrazione in caso di modifica dell'Autorizzazione all'immissione in commercio;
- ritiro a titolo definitivo dal commercio a seguito di decisione del produttore o della Autorità competente.

Articolo 3

(Impegni della Pubblica Amministrazione)

1. Il Ministro dell'Ambiente e Tutela del Territorio e il Ministro delle Attività Produttive si impegnano a:

- a. promuovere all'interno delle proprie attività istituzionali la diffusione e l'informazione agli utenti, ai cittadini nonché al personale addetto al controllo e alla vigilanza circa gli obiettivi, le norme e le indicazioni operative contenute nel presente Accordo;
- b. diffondere ed illustrare il presente Accordo alle Regioni, a tutti gli enti locali territoriali e a tutte le istituzioni competenti in materia di rifiuti derivanti dal ciclo produttivo e distributivo farmaceutico al fine di facilitarne la corretta applicazione;

- c. svolgere un'azione di controllo e monitoraggio dell'attività svolta da Assinde sull'intero territorio nazionale anche attraverso il Comitato di cui al successivo articolo 9 comma 1;
- d. ricevere ed acquisire per via informatica ed eventualmente diffondere i dati aggregati e le statistiche relative ai flussi di resi/rifiuti farmaceutici e non farmaceutici lavorati ogni anno da parte di Assinde.

Articolo 4

(Impegni dell'Assinde)

1. Assinde con la sottoscrizione del presente Accordo di Programma si impegna a sensibilizzare gli operatori del ciclo produttivo e distributivo del farmaco sulla corretta gestione dei rifiuti da essi prodotti o detenuti, siano essi rifiuti speciali pericolosi (farmaci citotossici e citostatici) che rifiuti speciali non pericolosi .
2. Assinde, in particolare, si impegna a fornire a tutti gli operatori che si avvalgono dei propri servizi le informazioni e le istruzioni specifiche per la corretta classificazione e gestione dei rifiuti farmaceutici (pericolosi e non pericolosi) nonché di ogni altro prodotto ad uso umano o veterinario divenuto rifiuto nel ciclo produttivo e distributivo farmaceutico e ciò sulla base della vigente normativa ambientale e del presente Accordo di programma.

Articolo 5

(Semplificazioni relative al deposito temporaneo e al trasporto dei rifiuti farmaceutici pericolosi e non pericolosi)

1. I soggetti che producono, commercializzano o comunque detengono specialità medicinali possono conferire ad Assinde immettendoli in uno stesso contenitore conforme alle prescrizioni di cui al successivo punto 2 i rifiuti di cui al precedente art. 1 lettere a), b) e c) purchè tutti in confezioni integre; in tal modo, infatti, non si effettua alcuna miscelazione né vi è possibilità di contatto tra i principi attivi dei farmaci. Di conseguenza non ricorre la fattispecie di cui all'art. 9 del decreto legislativo n 22/97.
2. Ciascuno dei contenitori di cui al precedente punto 1 del presente articolo dovrà recare ben evidenti le seguenti diciture:
 - a) scritta numero 1: DESTINATARIO ASSINDE SERVIZI S.r.l.
 - b) scritta numero 2: CONTIENE RIFIUTI COSTITUITI DA FARMACI O ALTRI PRODOTTI VENDIBILI IN FARMACIA IN IMBALLAGGI PRIMARI
 - c) scritta numero 3: una lettera "R" su fondo giallo come previsto per i rifiuti da trasportare.
 - d) etichetta autoadesiva contenente il codice identificativo del mittente (codice attribuito da Assinde) in chiaro e in "barre code", nonché gli estremi postali del mittente e del destinatario, da apporsi prima della consegna al trasportatore autorizzato a cura del produttore/detentore del rifiuto.
3. All'arrivo dei contenitori contenenti i rifiuti, presso il centro di stoccaggio autorizzato ai sensi del decreto legislativo n 22/97, individuato da Assinde, i rifiuti saranno presi in carico a peso da detto centro di stoccaggio.

Ciascun pacco conferito sarà quindi aperto e si procederà alla verifica del contenuto con acquisizione informatica dei seguenti dati:

- a) tutti i dati relativi alla domanda di indennizzo e/o alla richiesta di avvio allo smaltimento dei rifiuti;
- b) i dati significativi del documento di accompagnamento;
- c) per ciascun prodotto la denominazione, il produttore e il codice identificativo (codice AIC – Autorizzazione all’Immissione in Commercio – o altro);
- d) per ciascuna confezione farmaceutica da indennizzare la denominazione, il produttore, il codice AIC, il numero del lotto di produzione, la data di scadenza e le fotografie della parte della confezione contenente il bollino farmaceutico preventivamente annullato (o comunque il solo codice a barre per quelle confezioni che al momento della loro immissione in commercio non erano assoggettate all’obbligo di apposizione del bollino farmaceutico) e della parte contenente la data di scadenza ed il numero di lotto.

Contestualmente si procederà alla separazione fisica dei rifiuti farmaceutici pericolosi (farmaci citotossici e citostatici), eventualmente presenti nel pacco, dai rifiuti farmaceutici non pericolosi e dagli altri rifiuti speciali non pericolosi presenti nel pacco medesimo.

Successivamente si procederà, mediante automezzi autorizzati al trasporto dei rifiuti di cui sopra, all’avvio dei rifiuti a smaltimento mediante termodistruzione in centri specializzati e autorizzati, tenendo conto e mantenendo la separazione dei rifiuti pericolosi (farmaci citotossici e citostatici) dagli altri rifiuti speciali non pericolosi. Prima di tale fase del trasporto la scritta di cui al precedente punto 2 lettera a) va coperta.

4. Assinde si impegna ad informare i soggetti interessati che il conferimento di rifiuti alla medesima deve avvenire in contenitori aventi le caratteristiche e recanti le diciture di cui al precedente punto 2 del presente articolo.

5. Al fine di ridurre il quantitativo di rifiuti derivanti dagli imballaggi Assinde si impegna ad utilizzare e a far utilizzare i contenitori di cui al punto 2, con le caratteristiche tecniche che saranno definite dal Comitato previsto dal successivo art. 9, di tipo riutilizzabile. Per l’utilizzo di tali nuovi contenitori si prevedono tempi minimi di 24 mesi successivi alla firma del presente Accordo di Programma.

6. Per tutti i rifiuti trattati Assinde con cadenza annuale mette a disposizione del Ministero dell’Ambiente e della Tutela del Territorio le rilevazioni statistiche che saranno ritenute utili dal Comitato di vigilanza e di controllo di cui al successivo articolo 9.

Articolo 6

(Formulario di trasporto)

1. Tenuto conto di quanto disposto dal precedente art. 5, relativamente alle modalità di conferimento ad Assinde dei rifiuti di cui al precedente art. 1 lettere a), b) e c), non potendosi escludere la presenza di medicinali citotossici e citostatici, i formulari di identificazione, di cui

all'art. 15 del decreto legislativo n 22/97, dovranno sempre riportare oltre al codice relativo ai rifiuti non pericolosi anche il codice previsto per i rifiuti medicinali pericolosi.

2. I codici utilizzati per i rifiuti costituiti da medicinali diversi dai citotossici e dai citostatici sono comunque ritenuti idonei anche per gli altri rifiuti non pericolosi, relativi ai prodotti ad uso umano o veterinario vendibili in farmacia, da conferire ad Assinde

Articolo 7

(Semplificazioni relative all'assolvimento degli obblighi concernenti registri di carico e scarico e Modello Unico di Dichiarazione ambientale – MUD)

1. Visto l'elevato livello di tutela ambientale che il presente Accordo è in grado di garantire, i soggetti interessati di cui al precedente articolo 5, produttori dei rifiuti, per i quali vige ai sensi del decreto legislativo n 22/1997 l'obbligo di tenuta dei registri di carico e scarico e Modello Unico di Dichiarazione ambientale (MUD), limitatamente ai rifiuti conferiti ad Assinde, e nel rispetto dei limiti quantitativi di cui all'art. 12, punto 4) dello stesso decreto legislativo, possono assolvere gli obblighi sopraccitati con le seguenti modalità:

- l'obbligo di registrazione sul registro di carico e scarico dei rifiuti si intende assolto attraverso Assinde che provvederà all'annotazione dei dati previsti, relativamente al carico, sui propri registri con cadenza settimanale; rimane vigente l'obbligo dei citati soggetti a mantenere presso la propria sede la copia dei formulari di cui all'art. 15 del decreto legislativo n 22/97;

- l'obbligo di denuncia al Catasto dei rifiuti tramite il MUD, Modello Unico di Dichiarazione ambientale, si intende assolto attraverso il Modello unico di dichiarazione predisposto ed inviato da Assinde alla Provincia competente a ricevere la propria dichiarazione. Le parti possono concordare modalità analoghe che, in funzione di innovazioni tecnologiche, organizzative o gestionali si rendessero disponibili a parità di efficacia.

Articolo 8

(Semplificazioni amministrative per Assinde)

1. Assinde - in quanto intermediario nella gestione dei rifiuti senza detenzione degli stessi – conserva e aggiorna il registro di carico e scarico dei rifiuti secondo le modalità stabilite per tale tipologia di operatori dalla vigente normativa ambientale. Non potendo escludere la presenza di rifiuti medicinali pericolosi, relativi a medicinali citotossici e citostatici, il carico del registro in peso viene espresso come sommatoria delle tipologie di rifiuti di cui all'articolo 1 del presente Accordo e corrisponderà alle quantità di resi conferiti dai soggetti interessati e risultanti dai formulari relativi al trasporto dei rifiuti. Lo scarico del registro, espresso sempre in peso, all'atto dell'affidamento al trasportatore sarà invece suddiviso fra rifiuti pericolosi e non pericolosi di cui allo stesso articolo 1, secondo le quantità effettivamente riscontrate in sede di rilevazione e certificazione.

2. Assinde può assolvere all'obbligo di conservazione di copia dei formulari identificativi per il trasporto dei rifiuti alla stessa conferiti attraverso supporti informatici da allegare ai registri di carico e scarico dei rifiuti, in luogo della documentazione cartacea, al fine di consentire un concreto e tempestivo riscontro della corrispondenza concreta con quanto registrato. In proposito si farà


riferimento alle disposizioni del D.P.R. 28 Dicembre 2000, n. 445 e della deliberazione n. 11 del 19 Febbraio 2004 del Centro Nazionale per l'Informatica nella Pubblica Amministrazione (C.N.I.P.A.).


Articolo 9

(Modalità attuative del presente accordo)

1. Le parti si impegnano a verificare l'efficacia dell'Accordo attraverso controlli e monitoraggi che saranno effettuati a cura di un Comitato di Vigilanza e di Controllo formato da un rappresentante del Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio con funzioni di Presidente, da un rappresentante del Ministero delle Attività Produttive, da due rappresentanti di Assinde e da un rappresentante per ogni eventuale ulteriore aderente al presente Accordo; ogni rappresentante avrà diritto ad un voto, in caso di parità dei voti il voto del Presidente avrà valore doppio. Al Comitato è demandato il controllo della corretta attuazione dell'Accordo e degli obblighi ad esso relativi nonché la predisposizione di una relazione per il Ministro dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e per Assinde ogni semestre, in coincidenza e immediatamente dopo la chiusura di ciascuna fase semestrale di lavorazione dei resi/rifiuti da parte di Assinde (tranche). Il Comitato potrà disporre ed effettuare le eventuali modifiche, aggiornamenti e integrazioni all'Accordo che ritenesse necessari per il migliore svolgimento delle attività. I componenti del Comitato restano in carica per un periodo di tempo pari alla durata dell'Accordo e dovranno essere confermati o sostituiti in occasione di ogni rinnovo. Il Comitato provvederà a dotarsi di idoneo regolamento per il proprio funzionamento. L'attività del Comitato non comporterà spese ed oneri di gestione in capo al Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e al Ministero delle Attività Produttive.
2. Il presente Accordo avrà durata di anni quattro dalla data del perfezionamento e si intenderà rinnovato per uguale periodo in assenza di disdetta da inviarsi almeno sei mesi prima della scadenza a mezzo raccomandata con avviso di ricevimento.

25 MAG. 2005


Il Ministro dell'ambiente e
della tutela del territorio


Il Ministro delle attività
produttive

Per Assinde Servizi :
Il Presidente **Elio Fontana**

