

CAMERA DEI DEPUTATI N. 2688

PROPOSTA DI LEGGE

d'iniziativa del deputato **BORGHESE**

Modifica dell'articolo 157 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e altre disposizioni in materia di raccolta di medicinali non utilizzati o scaduti e di donazione degli stessi a enti del Terzo settore

Presentata il 29 settembre 2020

ONOREVOLI COLLEGHI! — La donazione di medicinali non utilizzati a organizzazioni senza fini di lucro è disciplinata dall'articolo 157 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante attuazione della direttiva 2001/83/CE, che rinvia a un decreto interministeriale la disciplina relativa all'utilizzazione, da parte delle citate organizzazioni, di medicinali non utilizzati, « correttamente conservati e ancora nel periodo di validità ».

Al fine di dare attuazione al citato articolo 157, presso il Ministero della salute è stato istituito un gruppo di lavoro interdisciplinare, composto da funzionari delegati dall'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) e da rappresentanti dei Ministeri dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e dello sviluppo economico, che ha condotto ricerche dalle quali sono emerse alcune valutazioni circa la strada migliore

da seguire per procedere a una puntuale disciplina della materia.

Va senz'altro evidenziato che le finalità di solidarietà sociale, di tutela ambientale, di economicità produttiva, nonché di contenimento della spesa farmaceutica sottese alla donazione di medicinali si confermano pienamente meritevoli e che le donazioni di medicinali sottratti dal circuito commerciale ma, ciò non di meno, utilizzabili in piena sicurezza sono da incentivare. In questo contesto si ritiene, quindi, opportuno proporre la modifica del citato articolo 157 del decreto legislativo n. 219 del 2006, prevedendo indicazioni ulteriori in merito alla donazione, allo scopo di delimitare con chiarezza il ruolo delle aziende donatrici e degli altri soggetti coinvolti e di consentire una corretta e sicura fruizione dei medicinali donati. Quanto all'ambito oggettivo, ai fini della presente proposta di

legge, per medicinali inutilizzati si intendono i medicinali (il medicinale soggetto a prescrizione, il medicinale senza obbligo di prescrizione, il medicinale da banco e i relativi campioni gratuiti) destinati a essere eliminati dal circuito commerciale (o a non esservi immessi) a causa, ad esempio, di difetti di confezionamento o di produzione dovuti al processo produttivo o distributivo ovvero a intervenute variazioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), tali in ogni caso da non compromettere l'idoneità di utilizzo in termini di qualità, sicurezza ed efficacia per il consumatore finale. I medicinali non utilizzati possono essere oggetto di donazione a enti del Terzo settore qualificati, purché siano in corso di validità alla data di consegna all'ente medesimo, risultino rispettati i principi e le disposizioni del titolo IV, capo II, del citato decreto legislativo n. 219 del 2006 e sia, quindi, accertato e documentato dal produttore che tutte le operazioni di produzione per il lotto di appartenenza sono state eseguite in conformità alle informazioni fornite nella domanda di AIC, che il lotto di appartenenza è stato verificato attraverso il sistema di controllo della qualità di cui all'articolo 68 del decreto legislativo n. 219 del 2006, che il responsabile del rilascio del lotto ne ha certificato il rilascio e che la persona qualificata di cui si avvale il titolare dell'AIC, ai sensi dell'articolo 52 del decreto legislativo n. 219 del 2006, ne

ha certificato l'idoneità alla distribuzione (non commerciale). Sono esclusi dall'ambito di applicazione e, conseguentemente, non sono suscettibili di donazione ancorché inutilizzati i medicinali già scaduti, quelli conservati in frigorifero a temperature controllate e quelli dispensabili soltanto in strutture ospedaliere. Quanto all'ambito soggettivo, le donazioni da parte delle aziende farmaceutiche di medicinali non utilizzati possono essere eseguite direttamente nei confronti di enti del Terzo settore qualificati, cioè che soddisfino una serie di requisiti specificamente indicati.

Gli enti del Terzo settore qualificati possono consegnare i medicinali ricevuti in donazione direttamente agli indigenti e ai bisognosi oppure a enti assistenziali che operano a livello locale per dispensare il farmaco, affinché questi ultimi li consegnino agli indigenti e ai bisognosi. Tutti gli enti che svolgono quest'attività assistenziale – nei limiti del servizio di donazione di prodotti farmaceutici – sono equiparati al consumatore finale rispetto alla detenzione e alla corretta conservazione dei prodotti.

Qualora i medicinali oggetto di donazione siano da utilizzare su prescrizione medica, gli stessi possono essere dispensati (o somministrati) solo dagli enti del Terzo settore qualificati o dagli enti assistenziali che dispongano di personale sanitario, nel rispetto della normativa vigente.

PROPOSTA DI LEGGE

Art. 1.

1. L'articolo 157 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, è sostituito dal seguente:

« Art. 157. – (*Raccolta di medicinali non utilizzati o scaduti e donazione di medicinali*) – 1. Fatto salvo quanto previsto in materia di gestione dei rifiuti sanitari dal regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 15 luglio 2003, n. 254, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e con il Ministro dello sviluppo economico, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da adottare entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, sono stabiliti, con oneri a carico degli operatori, idonei sistemi di raccolta dei medicinali non utilizzati o scaduti.

2. I sistemi di raccolta di cui al comma 1 possono basarsi anche su accordi, a livello nazionale o territoriale, tra le parti interessate.

3. Con il decreto di cui al comma 1 sono, altresì, individuate le modalità per consentire la donazione di medicinali non utilizzati a enti del Terzo settore, individuati ai sensi dell'articolo 4 del codice del Terzo settore, di cui al decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117, e l'utilizzazione da parte di questi dei medesimi medicinali, in confezioni integre, correttamente conservati e ancora nel periodo di validità, tali da garantire la qualità, la sicurezza e l'efficacia originarie, nonché privi del bollino ottico, con esclusione dei medicinali da conservare in frigorifero a temperature controllate, di quelli sottoposti alla disciplina delle sostanze stupefacenti e psicotrope e di quelli dispensabili solo in strutture ospedaliere.

4. Sulla base di quanto disposto dal decreto di cui al comma 1, l'AIFA adotta un regolamento per:

a) definire i requisiti degli enti del Terzo settore, iscritti nel Registro unico nazionale istituito dall'articolo 45 del codice di cui al decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117, prevedendo:

1) l'espreso riferimento nello statuto o nell'atto costitutivo allo svolgimento di attività nel settore dell'assistenza sanitaria o socio-sanitaria;

2) la disponibilità di locali e di attrezzature idonei a garantire la corretta conservazione e la buona gestione dei medicinali oggetto di donazione;

3) la disponibilità di procedure finalizzate alla tracciabilità dei lotti dei medicinali ricevuti e distribuiti;

b) individuare i medicinali in corso di validità che possono essere utilizzati ai fini di cui ai commi 1 e 3;

c) prevedere che il riconfezionamento non alteri lo stato originario del medicinale ovvero non sia atto ad alterare l'integrità del prodotto o la reputazione del marchio e che le operazioni di riconfezionamento, per conto degli enti del Terzo settore, possano essere svolte solo presso officine autorizzate e sottoposte al controllo dell'AIFA in relazione alle buone prassi di fabbricazione ».

Art. 2.

1. Agli enti del Terzo settore di cui alla lettera a) del comma 4 dell'articolo 157 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, come da ultimo sostituito dall'articolo 1 della presente legge, è consentita la distribuzione gratuita di medicinali non utilizzati di cui al medesimo articolo 157 ai soggetti indigenti o bisognosi direttamente oppure per il tramite di enti assistenziali che operano a livello locale per dispensare il farmaco e che sono impegnati in attività di utilità sociale. Gli enti che svolgono l'attività assistenziale sono equiparati, nei limiti del servizio prestato, al consumatore

finale rispetto alla detenzione e alla corretta conservazione dei prodotti.

2. I medicinali non utilizzati di cui all'articolo 157 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, come da ultimo sostituito dall'articolo 1 della presente legge, soggetti a obbligo di prescrizione medica possono essere distribuiti o dispensati ai soggetti indigenti o bisognosi dagli enti del Terzo settore o dagli enti assistenziali che operano a livello locale e che sono impegnati in attività di utilità sociale, di cui al comma 1 del presente articolo, a condizione che dispongano di personale sanitario, in conformità a quanto disposto dalla normativa vigente. In ogni caso l'attività di dispensazione e distribuzione dei medicinali deve avvenire a cura di personale abilitato alla professione di farmacista. Agli enti del Terzo settore di cui al citato comma 1 è vietata qualsiasi attività di cessione a titolo oneroso dei medicinali.

Art. 3.

1. Resta ferma l'applicazione delle norme tributarie vigenti in materia di erogazioni liberali in favore degli enti non commerciali e degli enti del Terzo settore individuati ai sensi dell'articolo 4 del codice di cui al decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117.

PAGINA BIANCA

PAGINA BIANCA



18PDL0116320