

DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa dei senatori D'AMBROSIO LETTIERI, DE BIASI, MANDELLI e MINZOLINI

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA L'8 OTTOBRE 2013

Modifica dell'articolo 157 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, in materia di raccolta di medicinali non utilizzati o scaduti e altre disposizioni concernenti la donazione di medicinali non utilizzati alle ONLUS

ONOREVOLI SENATORI. -- La donazione di medicinali non utilizzati a organizzazioni senza fini di lucro risulta disciplinata, sotto il profilo tributario, dall'articolo 13, comma 2, del decreto legislativo 4 dicembre 1997, n. 460, secondo cui «Le derrate alimentari e i prodotti farmaceutici, alla cui produzione o al cui scambio è diretta l'attività dell'impresa, che, in alternativa alla usuale eliminazione dal circuito commerciale, vengono ceduti gratuitamente alle ONLUS, non si considerano destinati a finalità estranee all'esercizio dell'impresa ai sensi dell'articolo 53, comma 2, del testo unico delle imposte sui redditi, approvato con il decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917». Al fine di fornire chiarimenti sui criteri attuativi della predetta normativa, è intervenuta la circolare del Ministero delle finanze n. 168/E del 26 giugno 1998, pubblicata nel Supplemento Ordinario della *Gazzetta Ufficiale* n. 118 del 10 luglio 1998, la quale ha precisato che il citato articolo 13 «si applica limitatamente alle derrate alimentari o ai prodotti farmaceutici che vengono esclusi dal circuito commerciale per difetti di confezionamento o altre cause che, pur diminuendo o facendo venir meno il valore commerciale del prodotto, non ne impediscono tuttavia l'utilizzo». Successivamente però si è intervenuti su tale argomento con l'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 alla «utilizzazione, da parte di organizzazioni senza fini di lucro, 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 lavori preparatori dai quali sono emerse alcune valutazioni circa la strada migliore da seguire per procedere a una puntuale disciplina di questa problematica. Va senz'altro evidenziato come le finalità di solidarietà sociale, di tutela ambientale, di economicità produttiva, nonché di favore al contenimento della spesa farmaceutica sottese alla donazione di medicinali si confermano pienamente meritevoli e come le donazioni di medicinali sottratte dal circuito commerciale ma, ciò non di meno, utilizzabili in piena sicurezza, sono da incentivare. In questo contesto ritengo 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 dell'azienda donatrice e degli altri soggetti coinvolti, e di consentire una corretta e sicura fruizione dei prodotti donati. Quanto all'ambito oggettivo, ai fini del presente disegno di legge, per «medicinali inutilizzati» si intendono i medicinali (medicinale soggetto a prescrizione, medicinale senza obbligo di prescrizione, 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 comprometterne 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 organizzazioni non lucrative di utilità sociale (ONLUS) qualificate, purché siano in corso di validità alla data di consegna alla ONLUS medesima e solo se 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 sia stato verificato attraverso il sistema di controllo di qualità di cui all'articolo 68 del decreto legislativo n. 219 del 2006, che il responsabile del rilascio del lotto ne abbia 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 abbia certificato l'idoneità alla distribuzione (non commerciale).

Sono escluse dall'ambito di applicazione del presente disegno di legge 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 ONLUS qualificate, vale a dire che soddisfino i seguenti requisiti e condizioni:

- 1) siano iscritte all'anagrafe unica delle ONLUS istituita ai sensi dell'articolo 11, comma 1, del decreto legislativo 4 dicembre 1997, n. 460, ovvero siano in possesso dell'ulteriore documentazione attestante che l'ente è ONLUS di diritto ai sensi dell'articolo 10, comma 8, del medesimo decreto legislativo n. 460 del 1997;
- 2) riportino nel proprio statuto o atto costitutivo lo svolgimento di attività nel settore dell'assistenza sanitaria o socio-sanitaria, ai sensi dell'articolo 10 del decreto legislativo n. 460 del 1997;
- 3) dispongano di locali, installazioni o attrezzature idonei e sufficienti a garantire la buona conservazione e la corretta gestione dei farmaci oggetto di donazione;
- 4) dispongano di procedure volte alla tracciabilità dei lotti dei prodotti ricevuti e distribuiti.

Le ONLUS qualificate attestano il possesso dei suddetti requisiti mediante dichiarazione sostitutiva in conformità alle disposizioni del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445. In caso di difetti di confezionamento del medicinale inutilizzato oggetto di donazione che potrebbero rilevare ai fini della tutela della salute dei consumatori finali (ad esempio aggiunta di nuovi effetti collaterali o interazioni tra le indicazioni del foglietto illustrativo), ovvero in caso di donazione di medicinali inutilizzati destinati alla distribuzione e alla dispensazione in Paesi diversi dall'Italia, le ONLUS qualificate donatarie possono provvedere al riconfezionamento dei medicinali oggetto di donazione -- anche in conformità alle linee guida per le donazioni di farmaci elaborate dall'organizzazione mondiale della sanità (OMS) -- avvalendosi di officine provviste di autorizzazione all'effettuazione di operazioni di riconfezionamento per la forma farmaceutica del medicinale inutilizzato oggetto di donazione (autorizzazione generale e non necessariamente per lo specifico prodotto oggetto della donazione), in base a un accordo scritto che preveda, tra l'altro, la certificazione da parte della persona qualificata ivi operante dell'idoneità alla distribuzione (non commerciale) o alla dispensazione del lotto di un prodotto medicinale inutilizzato oggetto di riconfezionamento. È opportuno che la donazione a ONLUS qualificate di medicinali non utilizzati sia formalizzata per iscritto.

I medicinali inutilizzati donati a ONLUS qualificate possono essere dispensati a consumatori finali in Italia da operatori sanitari appropriati in ragione della tipologia di prodotto farmaceutico, ovvero inviati all'estero per la loro distribuzione o dispensazione dopo che sul confezionamento primario e secondario del prodotto sia stata apposta la dicitura «Donazione a [nome ONLUS] destinata [all'Italia/all'estero] -- VIETATA LA VENDITA». Nel caso di donazione da parte delle aziende donatrici o di distribuzione da parte delle ONLUS donatarie di farmaci in utilizzati nei confronti di Paesi esteri, resta fermo l'impegno, rispettivamente delle aziende donatrici o delle ONLUS donatarie, del rispetto delle citate linee guida dell'OMS.

Le ONLUS qualificate potranno 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 su prescrizione medica, gli stessi potranno essere dispensati (o somministrati) solo dalle ONLUS qualificate o dagli enti assistenziali che dispongano di personale sanitario nel rispetto della normativa vigente.

DISEGNO 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 per i medicinali non utilizzati o scaduti. Tali sistemi possono basarsi anche su accordi, a livello nazionale o territoriale, tra le parti interessate alla raccolta.

2. Con il decreto di cui al comma 1 sono altresì individuate modalità che rendono possibile la donazione di medicinali non utilizzati a organizzazioni non lucrative di utilità sociale (ONLUS) e l'utilizzazione da parte di queste 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.

3. Sulla base di quanto disposto dal decreto di cui al comma 1, l'AIFA provvede ad adottare un regolamento per:

a) definire i requisiti delle ONLUS, iscritte all'anagrafe unica delle ONLUS istituita ai sensi dell'articolo 11, comma 1, del decreto legislativo 4 dicembre, 1997, n. 460, ovvero in possesso di documentazione attestante che l'ente è un'ONLUS di diritto ai sensi dell'articolo 10, comma 8, del medesimo decreto legislativo n. 460 del 1997, e successive modificazioni. Tra i requisiti di cui alla presente lettera devono comunque essere comprese:

1) la previsione espressa nello statuto o nell'atto costitutivo dello svolgimento di attività nel settore dell'assistenza sanitaria o sociosanitaria ai sensi dell'articolo 10 del decreto legislativo 4 dicembre 1997, n. 460, e successive modificazioni;

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

3) la disponibilità di procedure volte 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 2;

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 delle ONLUS, possano essere svolte solo presso officine autorizzate e sottoposte al controllo dell'AIFA in relazione alle buone prassi di fabbricazione».

Art. 2.

1. Alle ONLUS di cui alla lettera a) del comma 3 dell'articolo 157 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, come sostituito dall'articolo 1 della presente legge, è consentita la distribuzione gratuita di medicinali non utilizzati di cui al medesimo articolo 157 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, 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, soggetti a obbligo di prescrizione medica, possono essere distribuiti o dispensati ai soggetti indigenti o bisognosi esclusivamente dalle ONLUS di cui al comma 1 ovvero dagli enti assistenziali che operano a livello locale e che sono impegnati in attività di utilità sociale a condizione che dispongano di personale sanitario ai sensi di quanto disposto dalla normativa vigente. In ogni caso l'attività di dispensazione e distribuzione di tutti i medicinali deve avvenire a cura di personale abilitato alla professione di farmacista.

3. Alle ONLUS di cui al comma 1 è vietata qualsiasi attività di cessione a titolo oneroso dei medicinali di cui alla presente legge.

Art. 3.

1. Rimane ferma l'applicazione delle norme tributarie vigenti in materia di erogazioni liberali in favore di enti non commerciali e di ONLUS.