MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 13 febbraio 2018

Individuazione delle modalita' che rendono possibile la donazione di medicinali per uso umano non utilizzati a enti del Terzo settore. (18A02359)

(GU n.80 del 6-4-2018)

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE» e successive modificazioni e, in particolare, l'art. 157, comma 1-bis., che prevede che con decreto del Ministro della salute, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, sono individuate modalita' che rendono possibile la donazione di medicinali non utilizzati a enti del Terzo settore di cui al codice del Terzo settore, di cui al decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117, e l'utilizzazione dei medesimi medicinali da parte di queste, in confezioni integre, correttamente conservati e ancora nel periodo di validita', in modo tale da garantire la qualita', la sicurezza e l'efficacia originarie, con esclusione dei medicinali da conservare in frigorifero a temperature controllate, dei medicinali contenenti sostanze stupefacenti o psicotrope e dei medicinali dispensabili solo in strutture ospedaliere. Con il medesimo decreto sono definiti i requisiti dei locali e delle attrezzature idonei a garantirne la corretta conservazione e le procedure volte alla tracciabilita' dei lotti dei medicinali ricevuti e distribuiti. Agli enti del Terzo settore di cui al codice del Terzo settore, di cui al decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117, e' consentita la distribuzione gratuita di medicinali non utilizzati direttamente ai soggetti indigenti o bisognosi, dietro presentazione di prescrizione medica, ove necessaria, a condizione che dispongano di personale sanitario ai sensi di quanto disposto dalla normativa vigente. Gli enti che svolgono attivita' assistenziale sono equiparati, nei limiti del servizio prestato, al consumatore finale rispetto alla detenzione e alla conservazione dei medicinali. E' vietata qualsiasi cessione a titolo oneroso dei medicinali oggetto di donazione;

Vista la legge 19 agosto 2016, n. 166, recante «Disposizioni concernenti la donazione e la distribuzione di prodotti alimentari e farmaceutici a fini di solidarieta' sociale e per la limitazione degli sprechi» e successive modificazioni; e, in particolare, l'art. 2, comma 1, lettera g-bis) che definisce i «medicinali destinati alla donazione» e lettera g-ter) che definisce i «soggetti donatori del farmaco», come modificato dall'art. 1, comma 208 della legge 27 dicembre 2017, n. 205 recante il bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2010;

Visto il decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117, recante «Codice del Terzo settore, a norma dell'art. 1, comma 2, lettera b), della legge 6 giugno 2016, n. 106»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 recante «Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza» e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 30 maggio 2014, recante «Numerazione progressiva dei bollini apposti sulle confezioni dei medicinali immessi in commercio in Italia», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 165 del 18 luglio 2014;

Visto il decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004, recante «Istituzione di una banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 2 del 4 gennaio 2005;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con il Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri con delega alle politiche europee, il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale, il Ministro dello sviluppo economico e il Ministro dell'economia e delle finanze del 30 aprile 2015 recante «Procedure operative e soluzioni tecniche per un'efficace azione di farmacovigilanza adottate ai sensi del comma 344 dell'art. 1 della legge 24 dicembre 2012, n. 228 (Legge di stabilita' 2013)», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 143 del 23 giugno 2015;

Visto il decreto del Ministro della sanita' 11 febbraio 1997 recante «Modalita' di importazione di specialita' medicinali registrate all'estero», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 72 del 27 marzo 1997, e la circolare del Ministro della salute del 23 marzo 2017;

Decreta:

Art. 1

Ambito di applicazione

1. Il presente decreto individua le modalita' che rendono possibile la donazione dei medicinali come definiti dall'art. 2, comma 1, lettera g-bis), della legge 19 agosto 2016, n. 166, per la successiva distribuzione gratuita ai soggetti indigenti o bisognosi. Detti medicinali non possono essere ceduti a titolo oneroso.

2. Ai sensi dell'art. 157, comma 1-bis., primo periodo, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, non possono essere oggetto di donazione i medicinali da conservare in frigorifero a temperature controllate, i medicinali contenenti sostanze stupefacenti o psicotrope e i medicinali dispensabili solo in strutture ospedaliere o in strutture a esse assimilabili. E', altresì, esclusa la possibilita' di destinare a donazione farmaci oggetto di provvedimenti restrittivi emanati dall'Agenzia italiana del farmaco a tutela della salute pubblica per i quali sia disposta la distruzione.

Art. 2

Soggetti donatari dei medicinali

1. I medicinali di cui all'art. 1 possono essere donati agli enti del Terzo settore di cui al decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117, dotati di locali e attrezzature idonei a garantirne la corretta conservazione nonché del personale di cui agli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del presente decreto.

2. La donazione non richiede la forma scritta.

Art. 3

Soggetti donatari dei medicinali

1. I medicinali di cui all'art. 1 possono essere donati dai

soggetti di cui all'art. 2, comma 1, lettera g-ter), della legge 19 agosto 2016, n. 166, ossia le farmacie, i grossisti, le parafarmacie, come individuate ai sensi dell'art. 5 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, e le imprese titolari di A.I.C., i loro rappresentanti locali, i loro concessionari per la vendita e i loro distributori.

Art. 4

Farmaci che possono essere donati

1. Possono essere oggetto di donazione i seguenti farmaci:

a) i medicinali dotati di autorizzazione all'immissione in commercio (A.I.C.), ivi compresi quelli di importazione parallela (A.I.P.), legittimamente in possesso del donatore, in confezionamento primario e secondario integro, mai utilizzati, in corso di validità, correttamente conservati secondo le indicazioni del produttore riportate negli stampati autorizzati del medicinale. Rientrano in questa categoria, i medicinali soggetti a prescrizione, i medicinali senza obbligo di prescrizione, i medicinali da banco e i relativi campioni gratuiti;

b) i farmaci che non sono commercializzati per imperfezioni, alterazioni, danni o vizi, limitatamente al confezionamento secondario, che non ne modificano l'idoneità all'utilizzo o per altri motivi similari, tali in ogni caso da non compromettere l'idoneità all'utilizzo con riguardo alla qualità, tracciabilità, sicurezza ed efficacia per il consumatore finale, possono essere donati alle associazioni che possono garantire, attraverso medici o farmacisti presso le stesse associazioni, l'efficacia dei medesimi medicinali;

c) i medicinali per i quali non è stata autorizzata l'immissione in commercio in Italia, importati nel rispetto dei principi stabiliti dal decreto del Ministro della sanità 11 febbraio 1997, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 72 del 27 marzo 1997, e con le modalità previste dalla circolare del Ministro della salute del 23 marzo 2017.

Art. 5

Modalità di raccolta dei farmaci donati

1. I soggetti di cui all'art. 2, che intendono accettare la donazione dei medicinali di cui al presente decreto, devono disporre di:

a) un magazzino dedicato idoneo a ricevere, conservare correttamente e rendere disponibili i medicinali per la loro successiva utilizzazione;

b) un medico responsabile della individuazione dei medicinali che possono essere accettati e della relativa gestione;

c) un farmacista responsabile della presa in carico, verifica, custodia e distribuzione dei medicinali donati.

2. La donazione può essere effettuata presso la sede dei soggetti di cui all'art. 2 o presso punti di raccolta indicati e riconosciuti dagli stessi soggetti. Il trasporto dai punti di raccolta al magazzino deve avvenire nel rispetto delle condizioni di sicurezza e conservazione dei medicinali.

Art. 6

Requisiti del magazzino

1. Il magazzino di cui all'art. 5, comma 1, lettera a), deve essere strutturato o adattato in modo tale da garantire il mantenimento delle condizioni di stoccaggio necessarie, con luce sufficiente a consentire la corretta esecuzione di tutte le operazioni in condizioni di sicurezza. Il suddetto magazzino deve inoltre essere:

a) pulito, asciutto, mantenuto entro i limiti di temperatura comunque non superiori ai venticinque gradi centigradi;

- b) deve essere dotato di apparecchi per il controllo della temperatura ambientale;
- c) inaccessibile al personale non addetto e al pubblico;
- d) dotato di spazi separati per la conservazione dei medicinali nel frattempo divenuti scaduti o imperfetti per ragioni diverse da quelle di cui all'art. 4, comma 1, lettera b) o comunque oggetto di provvedimenti di divieto di utilizzo o vendita, sequestro, revoca o ritiro che li rendono non utilizzabili, in attesa della loro distruzione con indicazione inequivocabile della loro non esitabilita'.

Art. 7

Requisiti tecnologici-gestionali

1. I soggetti di cui all'art. 2 devono dotarsi di:
 - a) un sistema per la ricezione delle comunicazioni riguardanti divieti di utilizzo o vendita, sequestro, revoca o ritiro di medicinali diffuse dall'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), dal Ministero della salute o dalla regione o provincia autonoma;
 - b) procedure atte a garantire la tracciabilita' dei prodotti ricevuti e distribuiti;
 - c) un sistema che consente di verificare gli aggiornamenti degli stampati dei medicinali autorizzati e che garantisca la conformita' alle ultime variazioni degli stessi approvate dall'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) o dall'Agenzia europea dei medicinali (EMA) ai sensi della determinazione della medesima Agenzia italiana del farmaco (AIFA) n. 371 del 14 aprile 2014.

Art. 8

Medico responsabile

1. Il medico di cui all'art. 5, comma 1, lettera b), deve essere iscritto al relativo ordine. Il predetto medico seleziona e provvede alla gestione dei medicinali che possono essere accettati per il perseguimento degli scopi statutari dei soggetti di cui all'art. 2 e, a tal fine, redige un apposito elenco aggiornabile con i medicinali ammessi.

Art. 9

Farmacista responsabile

1. Il farmacista di cui all'art. 5, comma 1, lettera c), deve essere iscritto al relativo ordine. Il predetto farmacista e' responsabile della presa in carico, verifica, custodia e distribuzione dei medicinali donati.
2. Il farmacista di cui al comma 1, in particolare, deve:
 - a) prima di prendere in carico il medicinale, verificarne l'integrita' del confezionamento, lo stato di conservazione e la validita', nonche' la rispondenza all'elenco di cui all'art. 8 e apporre sul confezionamento esterno il timbro dell'ente;
 - b) al momento dell'ingresso del medicinale, registrare con numero progressivo, in un apposita banca dati, i medicinali ricevuti e le indicazioni relative alla denominazione, nome dell'azienda titolare di A.I.C., principi attivi, forma farmaceutica, dosaggio, numero di A.I.C., numero di lotto, regime di dispensazione, data di scadenza, data di ingresso ovvero, per i farmaci di cui all'art. 4, comma 1, lettera c), il numero e la data dell'autorizzazione all'importazione rilasciata dall'USMAF-SASN.

Art. 10

Distribuzione gratuita del medicinale

1. La distribuzione gratuita di medicinali avviene a opera del farmacista direttamente in favore dei soggetti indigenti o bisognosi, dietro presentazione di prescrizione medica, ove necessaria. A tal fine, il farmacista e' tenuto:

- a) a consegnare la confezione del medicinale richiesto integra;
- b) a dispensare il medicinale richiesto nel rispetto del regime di fornitura previsto per lo stesso;
- c) ad applicare la normativa vigente in materia di conservazione e gestione delle ricette.

2. Nel caso di reazioni avverse, i soggetti di cui all'art. 2 provvedono, per il tramite del medico o del farmacista, agli adempimenti di farmacovigilanza di cui al decreto interministeriale 30 aprile 2015, citato in premessa.

Art. 11

Comunicazione alla Banca dati centrale della tracciabilita' del farmaco

1. Le aziende farmaceutiche e i grossisti che, ai sensi e per gli effetti del presente decreto, donano medicinali in favore dei soggetti di cui all'art. 2, effettuano la relativa comunicazione alla Banca dati centrale della tracciabilita' del farmaco (BDC), di cui al decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004, citato in premessa, secondo modalita' definite con un apposito disciplinare tecnico pubblicato sul sito web del Ministero della salute.

Art. 12

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il trentesimo giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Il presente decreto viene trasmesso agli Organi di controllo
Roma, 13 febbraio 2018

Il Ministro: Lorenzin

Registrato alla Corte dei conti il 22 marzo 2018
Ufficio controllo atti MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro e politiche sociali, reg.ne prev. n. 545