

Leggi e regolamenti regionali

Atto: LEGGE REGIONALE 05 febbraio 2013, n. 3

Titolo: Interventi regionali per il recupero, la restituzione e la donazione ai fini del riutilizzo di medicinali in corso di validità

Pubblicazione: ([B.U. 14 febbraio 2013, n. 9](#)).

Stato: Vigente

Tema: [SERVIZI ALLA PERSONA E ALLA COMUNITA'](#)

Settore: [SERVIZI SOCIALI E ALLA PERSONA](#)

Materia: [Interventi di solidarietà](#)

Note: In attuazione dell'articolo 2 di questa legge è stato emanato il [r.r. 16 giugno 2020, n. 5](#).

Sommario

[Art. 1 \(Finalità\)](#)

[Art. 1 bis \(Tipologia di medicinali riutilizzabili\)](#)

[Art. 2 \(Attuazione\)](#)

[Art. 3 \(Campagne di informazione\)](#)

[Art. 4 \(Attività di vigilanza\)](#)

[Art. 5 \(Attività di monitoraggio e relazione\)](#)

[Art. 5 bis \(Sistema informativo regionale sui medicinali inutilizzati\)](#)

[Art. 5 ter \(Misure premiali\)](#)

[Art. 6 \(Norma finanziaria\)](#)

Art. 1 (Finalità)

1. La Regione, a sostegno della solidarietà sociale, della lotta agli sprechi, del contenimento della spesa farmaceutica regionale, del contrasto del mercato nero di medicinali e della tutela della salute, promuove ogni iniziativa volta a incentivare il riutilizzo di farmaci inutilizzati e in corso di validità, nel rispetto della normativa statale vigente.

Nota relativa all'articolo 1

Così modificato dall'[art. 10, l.r. 13 novembre 2017, n. 32](#).

Art. 1 bis (Tipologia di medicinali riutilizzabili)

1. Ai sensi dell'articolo 2, commi 350 e 351, della [legge 24 dicembre 2007, n. 244](#) (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato. Legge finanziaria 2008), sono oggetto di riutilizzo:

a) le confezioni di medicinali in corso di validità, ancora integre e correttamente conservate, in possesso di ospiti delle residenze sanitarie assistenziali, ovvero in possesso di famiglie che hanno ricevuto assistenza domiciliare o assistenza domiciliare integrata per un loro congiunto, dalle aziende sanitarie, da organizzazioni non lucrative di utilità sociale riconosciute dalla Regione. Dette confezioni di medicinali sono riutilizzabili nell'ambito delle stesse entità succitate, qualora, rispettivamente, non siano reclamate dal detentore all'atto della dimissione o, in caso di suo decesso, dall'erede, ovvero siano restituite dalla famiglia che ha ricevuto l'assistenza;

b) al di fuori dei casi di cui alla lettera a), le confezioni di medicinali in corso di validità, ancora integre e correttamente conservate, a esclusione di quelle per le quali è prevista la conservazione in frigorifero a temperature controllate, contenenti sostanze stupefacenti o psicotrope e dei medicinali dispensabili solo in strutture ospedaliere, che siano date in donazione dal detentore che intenda disfarsene a ONLUS perché provvedano direttamente al loro riutilizzo mediante distribuzione gratuita diretta 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 o al conferimento presso i punti di raccolta

secondo le modalità stabilite.

2. Per il riutilizzo delle confezioni di medicinali, di cui al comma 1, si osservano per la presa in carico le disposizioni di cui all'[articolo 2, comma 352, della legge 244/2007](#).

Nota relativa all'articolo 1 bis

Aggiunto dall'[art. 10, l.r. 13 novembre 2017, n. 32](#).

Art. 2 (Attuazione)

1. La Giunta regionale, sentita l'Azienda sanitaria unica regionale (ASUR) e previo parere della commissione assembleare competente in materia di sanità e sociale, entro novanta giorni dall'entrata in vigore della presente legge, approva un regolamento di attuazione.

2. Il regolamento indicato al comma 1, facendo riferimento alle indicazioni della [legge 19 agosto 2016, n. 166](#) (Disposizioni concernenti la donazione e la distribuzione di prodotti alimentari e farmaceutici a fini di solidarietà sociale e per la limitazione degli sprechi), contiene, almeno, disposizioni rivolte a:

- a) definire puntualmente le caratteristiche dei medicinali idonei al recupero, alla restituzione ed alla donazione, di cui all'articolo 1 bis;
- b) definire puntualmente le modalità per il recupero, la presa in carico, la registrazione, la custodia, la conservazione, la restituzione e la donazione dei medicinali, definendone l'intera filiera;
- c) individuare le verifiche obbligatorie sui medicinali ed i soggetti competenti all'esecuzione delle stesse;
- d) individuare i punti di raccolta delle confezioni di medicinali destinati al riutilizzo, garantendo una distribuzione uniforme sul territorio regionale e definendo altresì i requisiti dei locali e delle attrezzature idonee a garantirne la corretta conservazione e le procedure volte alla tracciabilità dei lotti di medicinali ricevuti e distribuiti;
- e) predisporre i moduli attestanti la volontà del detentore o di un suo familiare o erede di donare i farmaci in proprio possesso ai soggetti beneficiari dei medicinali.

2 bis. Nel regolamento sono stabilite le modalità attraverso le quali l'ASUR stipula apposite convenzioni e accordi con i soggetti individuati per l'attuazione delle finalità di cui alla presente legge.

Nota relativa all'articolo 2

Così modificato dall'[art. 10, l.r. 13 novembre 2017, n. 32](#).

In attuazione di questo articolo è stato emanato il [r.r. 16 giugno 2020, n. 5](#).

Art. 3 (Campagne di informazione)

1. La Regione promuove campagne d'informazione rivolte ai cittadini sulle modalità di donazione delle confezioni di medicinali per le finalità di cui all'articolo 1.

Nota relativa all'articolo 3

Così modificato dall'[art. 10, l.r. 13 novembre 2017, n. 32](#).

Art. 4 (Attività di vigilanza)

1. L'ASUR esercita la vigilanza sulla corretta osservanza delle modalità di tutte le fasi e gli aspetti contenuti nel regolamento di cui all'articolo 2.

Nota relativa all'articolo 4

Così modificato dall'[art. 10, l.r. 13 novembre 2017, n. 32](#).

Art. 5 (Attività di monitoraggio e relazione)

1. Con cadenza semestrale l'ASUR elabora una nota che dia conto dei dati relativi alla quantità, alla tipologia delle confezioni di medicinali in corso di validità, recuperate, restituite e donate ed alla loro distribuzione, ai fini del riutilizzo, nell'ambito del territorio di competenza, e la trasmette alla Giunta regionale.

2. La Giunta regionale elabora i dati acquisiti dalla nota di cui al comma 1 e predisponde una relazione sui risultati dell'attività regionale di recupero, restituzione, donazione, ai fini del riutilizzo di medicinali in corso di validità, da presentare semestralmente alla commissione assembleare competente in materia di sanità e sociale.

2 bis. La Giunta regionale, attraverso il SIRMI di cui all'articolo 5 bis, elabora una nota di farmacovigilanza, predisponendo una relazione sui risultati dell'attività di recupero, restituzione e donazione ai fini del riutilizzo di medicinali in corso di validità da presentare annualmente all'Assemblea legislativa. La relazione contiene anche una specifica sezione relativa alla consistenza del fenomeno del mercato nero dei farmaci inutilizzati e alle misure di contrasto intraprese.

Nota relativa all'articolo 5

Così modificato dall'[art. 10, l.r. 13 novembre 2017, n. 32](#).

Art. 5 bis

(Sistema informativo regionale sui medicinali inutilizzati)

1. E' istituito il Sistema informativo regionale sui medicinali inutilizzati (SIRMI), attraverso il quale la Regione monitora e gestisce il flusso di informazioni relative ai medicinali oggetto della presente legge.
2. I dati che confluiscono al SIRMI secondo le modalità di cui all'articolo 5, sono accessibili a chiunque e sono pubblicati su apposita piattaforma telematica all'interno del sito istituzionale della Regione. In particolare, il SIRMI contiene:
 - a) i riferimenti normativi comunitari, nazionali e regionali relativi ai medicinali inutilizzati;
 - b) i riferimenti ai siti internet istituzionali relativi ai medicinali inutilizzati;
 - c) le caratteristiche dei medicinali idonei alla restituzione, donazione e recupero ai fini del riutilizzo;
 - d) l'elenco dei soggetti preposti alla presa in carico, alla raccolta, alla verifica e recupero alla donazione, con l'indicazione degli operatori sanitari responsabili;
 - e) la mappa interattiva dei punti di raccolta contenente le informazioni di base sulle modalità per effettuare la donazione dei medicinali;
 - f) il censimento dei medicinali in corso di validità recuperati, restituiti e donati ai fini del riutilizzo;
 - g) le comunicazioni sulle iniziative di sensibilizzazione e formazione in materia;
 - h) un'apposita sezione per la gestione e il monitoraggio delle eccedenze di medicinali.

Nota relativa all'articolo 5 bis

Aggiunto dall'[art. 10, l.r. 13 novembre 2017, n. 32](#).

Art. 5 ter

(Misure premiali)

1. La Regione introduce misure premiali per garantire il più ampio recupero di medicinali inutilizzati ai fini del riutilizzo.

Nota relativa all'articolo 5 ter

Aggiunto dall'[art. 10, l.r. 13 novembre 2017, n. 32](#).

Art. 6

(Norma finanziaria)

1. Per gli interventi previsti all'articolo 3 l'entità della spesa a decorrere dall'anno 2014 è stabilita con le rispettive leggi finanziarie nel rispetto degli equilibri di bilancio.
2. Le somme occorrenti per il pagamento delle spese di cui al comma 1 sono iscritte nell'UPB 52817 a carico del capitolo che la Giunta regionale istituisce, ai fini della gestione, nello stato di previsione della spesa del Programma Operativo Annuale (POA).