

Legge regionale 11 novembre 2011, n. 23 [u](#).

Iniziative regionali per il recupero, la restituzione, la donazione ai fini del riutilizzo di medicinali in corso di validità.

(1) Pubblicata nel B.U. Veneto 15 novembre 2011, n. 85.

Il Consiglio regionale ha approvato

Il Presidente della Giunta regionale

promulga la seguente legge regionale:

Art. 1

Finalità.

1. La Regione del Veneto, a sostegno della solidarietà sociale, del contenimento della spesa farmaceutica regionale e della tutela della salute, promuove ogni iniziativa volta a incentivare il riutilizzo di farmaci inutilizzati e in corso di validità, in attuazione dell'[articolo 2, commi 350, 351 e 352 della legge 24 dicembre 2007, n. 244](#) "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2008)" e successive modificazioni.

Art. 2

Fattispecie di riutilizzo dei medicinali.

1. Ai sensi dell'[articolo 2, commi 350 e 351 della legge n. 244 del 2007](#), sono oggetto di riutilizzo:
- le confezioni di medicinali in corso di validità, ancora integre e correttamente conservate, in possesso di ospiti delle residenze sanitarie assistenziali (RSA) di cui all'[articolo 4 della legge regionale 6 settembre 1991, n. 28](#) "Provvidenze a favore delle persone non autosufficienti assistite a domicilio e norme attuative delle residenze sanitarie assistenziali" e successive modificazioni, ovvero in possesso di famiglie che hanno ricevuto assistenza domiciliare (AD) o assistenza domiciliare integrata (ADI), per un loro congiunto, dalle aziende unità locali socio-sanitarie (aziende ULSS), da istituzioni pubbliche di assistenza e beneficenza (IPAB) o da organizzazioni non lucrative aventi finalità di assistenza sanitaria riconosciute dalla Regione ai sensi della [legge regionale 30 agosto 1993, n. 40](#) "Norme per il riconoscimento e la promozione delle organizzazioni di volontariato" e successive modificazioni. Dette confezioni di medicinali sono riutilizzabili nell'ambito delle stesse RSA o aziende ULSS o IPAB o organizzazioni non lucrative, qualora, rispettivamente, non siano reclamate dal detentore all'atto della dimissione dalla RSA o, in caso di suo decesso, dall'erede, ovvero siano restituite dalla famiglia che ha ricevuto l'assistenza domiciliare all'azienda ULSS o all'IPAB o all'organizzazione non lucrativa;
 - al di fuori dei casi di cui alla lettera a), le confezioni di medicinali in corso di validità, ancora integre e correttamente conservate, ad esclusione di quelle per le quali è prevista la conservazione in frigorifero a temperature controllate, che siano date in donazione dal detentore che intenda disfarsene

ad organizzazioni non lucrative aventi finalità di assistenza sanitaria riconosciute dalla Regione ai sensi della [legge regionale 30 agosto 1993, n. 40](#), perché provvedano direttamente al loro riutilizzo;

c) al di fuori dei casi di cui alle lettere a) e b), le confezioni di medicinali in corso di validità, ancora integre e correttamente conservate, ad esclusione di quelle per le quali è prevista la conservazione in frigorifero a temperatura controllate, consegnate dal detentore che non abbia più necessità di utilizzarle presso i punti di raccolta di cui all'articolo 3, comma 1, lettera e). I medicinali così recuperati sono riutilizzabili dalle strutture sanitarie e dalle organizzazioni non lucrative aventi finalità di assistenza sanitaria e umanitaria operanti nella Regione che ne facciano richiesta [a](#).

2. Ai fini del riutilizzo delle confezioni di medicinali, nelle fattispecie di cui al comma 1, lettere a) e b), si osservano per la presa in carico le disposizioni di cui all'articolo [2, comma 352](#) della [legge n. 244 del 2007](#).

(2) Lettera così sostituita dall'[art. 36, comma 1, L.R. 30 dicembre 2016, n. 30](#), a decorrere dal 30 dicembre 2016 (ai sensi di quanto disposto dall'[art. 113](#), comma 1, della stessa legge). Il testo precedente era così formulato: «c) al di fuori dei casi di cui alla lettera a), le confezioni di medicinali in corso di validità, ancora integre e correttamente conservate, ad esclusione di quelle per le quali è prevista la conservazione in frigorifero a temperature controllate, che siano date in donazione dal detentore che intenda disfarsene ad organizzazioni non lucrative aventi finalità di assistenza umanitaria riconosciute dalla Regione ai sensi della [legge regionale 30 agosto 1993, n. 40](#), per essere da queste conferite presso i punti di raccolta di cui all'articolo 3, comma 1, lettera e).»

Art. 3

Attuazione.

1. La Giunta regionale, sentite le aziende ULSS, i rappresentanti delle RSA, delle IPAB, delle organizzazioni non lucrative aventi finalità di assistenza sanitaria e umanitarie operanti nella Regione e delle associazioni farmaceutiche del Veneto, previo parere della commissione consiliare competente in materia di sanità e sociale, entro centottanta giorni dall'entrata in vigore della presente legge, approva un provvedimento che, in particolare [a](#):

a) definisce puntualmente le caratteristiche dei medicinali idonei al recupero, alla restituzione ed alla donazione, di cui all'articolo 2, comma 1, lettere a), b) e c);

b) definisce puntualmente le condizioni e gli ambiti per il recupero, la restituzione e la donazione dei medicinali di cui all'articolo 2, comma 1, lettere a) e b), nonché le modalità, le condizioni ed i soggetti beneficiari della donazione dei medicinali di cui all'articolo 2, comma 1, lettera c);

c) individua le verifiche obbligatorie sui medicinali idonei al recupero, alla restituzione ed alla donazione, di cui all'articolo 2, comma 1, lettere a) e b), dopo la presa in carico di cui all'articolo [2, comma 352](#) della [legge n. 244 del 2007](#), e le modalità per la loro registrazione e custodia;

d) individua il soggetto competente alle verifiche obbligatorie sui medicinali idonei alla donazione, di cui all'articolo 2, comma 1, lettera c) e le modalità per la loro presa in carico, registrazione, custodia e redistribuzione presso i soggetti beneficiari;

e) dispone che le aziende ULSS individuino, entro trenta giorni dal ricevimento del provvedimento stesso, i punti di raccolta delle confezioni di medicinali di cui all'articolo 2, comma 1, lettera c) destinati al riutilizzo, garantendo una distribuzione uniforme sul territorio regionale;

f) promuove campagne d'informazione rivolte ai cittadini sulle modalità di donazione delle confezioni di medicinali per finalità di solidarietà sociale e di contenimento della spesa farmaceutica.

(3) Alinea così modificato dall'[art. 37, comma 1, L.R. 30 dicembre 2016, n. 30](#), a decorrere dal 30 dicembre 2016 (ai sensi di quanto disposto dall'[art. 113](#), comma 1, della stessa legge).

Art. 4

Attività di vigilanza.

1. Le aziende ULSS esercitano la vigilanza sulla corretta osservanza delle modalità di recupero, restituzione e donazione delle confezioni di medicinali idonei, di cui all'articolo 2, prescritte dal provvedimento di cui all'articolo 3, oltre che sullo svolgimento effettivo delle verifiche obbligatorie sui medicinali presi in carico e sulla correttezza dell'attività di registrazione e custodia degli stessi.

Art. 5

Attività di monitoraggio e relazione.

1. Entro il 31 dicembre di ogni anno le aziende ULSS elaborano una nota di farmacovigilanza che dia conto dei dati relativi alla quantità, alla tipologia delle confezioni di medicinali in corso di validità, recuperate, restituite e donate ai sensi dell'articolo 2 ed alla loro distribuzione, ai fini del riutilizzo, nell'ambito del territorio di competenza, e la trasmettono alla Giunta regionale.

2. La Giunta regionale elabora i dati acquisiti dalle note di farmacovigilanza, di cui al comma 1, e predispone una relazione sui risultati dell'attività regionale di recupero, restituzione, donazione, ai fini del riutilizzo di medicinali in corso di validità, da presentare annualmente alla commissione consiliare competente in materia di sanità e sociale.

Art. 6

Norma finanziaria.

1. Agli oneri derivanti dall'attuazione della presente legge, quantificati in euro 50.000,00 per ciascuno degli esercizi 2011, 2012 e 2013, si provvede con le risorse allocate nell'upb U0140 "Obiettivi di piano per la sanità" del bilancio di previsione 2011 e pluriennale 2011-2013.

La presente legge sarà pubblicata nel Bollettino Ufficiale della Regione veneta. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge della Regione veneta.