

## Leggi e regolamenti regionali

Atto: REGOLAMENTO REGIONALE 16 giugno 2020, n. 5

Titolo: Disposizioni di attuazione della legge regionale 5 febbraio 2013, n. 3 (Interventi regionali per il recupero, la restituzione e la donazione ai fini del riutilizzo di medicinali in corso di validità)

Pubblicazione: [\(B.U. 25 giugno 2020, n. 55\)](#)

Stato: Vigente

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

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

Materia: [Interventi di solidarietà](#)

Note: Regolamento regionale di competenza della Giunta regionale, approvato con d.g.r. n. 689 del 15 giugno 2020. Errata corregge in BUR n. 80 del 3 settembre 2020.

## Sommario

---

[Art. 1 \(Oggetto\)](#)

[Art. 2 \(Soggetti coinvolti nel riutilizzo dei medicinali\)](#)

[Art. 3 \(Requisiti dei medicinali idonei a recupero, restituzione e donazione\)](#)

[Art. 4 \(Requisiti dei magazzini idonei alla detenzione dei medicinali\)](#)

[Art. 5 \(Soggetti donatori\)](#)

[Art. 6 \(Punti di raccolta\)](#)

[Art. 7 \(Soggetti intermediari\)](#)

[Art. 8 \(Soggetti beneficiari\)](#)

[Art. 9 \(Sistema Informativo Regionale Medicinali Inutilizzati\)](#)

[Art. 10 \(Autorizzazioni, convenzioni e modulistica\)](#)

[Art. 11 \(Attività di vigilanza\)](#)

[Art. 12 \(Attività di monitoraggio e rendicontazione\)](#)

[Art. 13 \(Disposizioni finali e transitorie\)](#)

### Art. 1 (Oggetto)

1. Questo regolamento attua le disposizioni di cui all'[articolo 2 della legge regionale 5 febbraio 2013, n. 3](#) (Interventi Regionali per il recupero, la restituzione e la donazione ai fini del riutilizzo di medicinali in corso di validità), e in particolare le disposizioni concernenti:

a) la donazione e il riutilizzo dei medicinali di cui all'[articolo 1 bis, comma 1, lettera a\), della l.r. 3/2013](#), che recepisce l'articolo 2, commi 350 e 352, della [legge 24 dicembre 2007, n. 244](#) (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato. Legge finanziaria 2008);

b) la donazione e il riutilizzo dei medicinali di cui all'[articolo 1 bis, comma 1, lettera b\), della l.r. 3/2013](#), che recepisce l'[articolo 2, comma 351, della legge 24 dicembre 2007, n. 244](#) (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato. Legge finanziaria 2008);

c) la donazione, la restituzione, il recupero e il riutilizzo dei medicinali di cui all'[articolo 2, comma 2, della l.r. 3/2013](#), che recepisce la [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), e in particolar modo le modifiche da questa introdotte all'[articolo 157 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219](#) (Attuazione della [direttiva 2001/83/CE](#) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano), nonché il relativo decreto attuativo del Ministero della salute 13 febbraio 2018 (Individuazione delle modalità che rendono possibile la donazione di medicinali per uso umano non utilizzati a enti del Terzo settore).

2. Nello specifico, questo regolamento definisce:

a) le caratteristiche dei medicinali idonei al recupero, alla restituzione e alla donazione;

b) le modalità relative alle seguenti procedure di recupero, presa in carico, registrazione, custodia, conservazione, restituzione e donazione dei medicinali;

c) i criteri per le verifiche obbligatorie sui medicinali e i soggetti competenti all'esecuzione delle medesime verifiche;

- d) i requisiti dei locali e delle attrezzature idonei a garantire la corretta conservazione dei medicinali e le procedure volte alla tracciabilità dei lotti di medicinali;
- e) la definizione e i requisiti di soggetti donatori, punti di raccolta, soggetti intermediari, soggetti beneficiari;
- f) le procedure volte a garantire la tracciabilità dei medicinali per mezzo del Sistema Informativo Regionale Medicinali inutilizzati (SIRMI);
- g) l'attività di vigilanza, monitoraggio e rendicontazione;
- h) le modalità di predisposizione della modulistica attestante la volontà del detentore o suo familiare o erede di donare i medicinali direttamente alle aziende sanitarie o alle organizzazioni non lucrative di utilità sociale (ONLUS) riconosciute dalla Regione che hanno fornito l'assistenza medesima ai sensi della [lettera a\) del comma 1 dell'articolo 1 bis della l.r. 3/2013](#), o la volontà dell'assistito o del familiare di reclamarli ai sensi della medesima normativa;
- i) le modalità per la stipula di convenzioni e accordi tra l'Azienda sanitaria unica regionale (ASUR) e i soggetti di cui agli articoli 7 e 8.

## Art. 2

(Soggetti coinvolti nel riutilizzo dei medicinali)

1. La filiera della donazione, recupero e riutilizzo dei medicinali di cui all'articolo 1, comma 1, lettere b) e c), è costituita dai seguenti soggetti:

- a) soggetti donatori di cui all'articolo 5;
- b) punti di raccolta di cui all'articolo 6;
- c) soggetti intermediari di cui all'articolo 7;
- d) soggetti beneficiari di cui all'articolo 8.

2. I destinatari della filiera della donazione di cui al comma 1 sono i soggetti indigenti e bisognosi individuati negli assistiti con esenzioni per reddito per prestazioni sanitarie del SSR e negli altri soggetti privi di assistenza sanitaria, ai sensi della normativa vigente, compresi gli stranieri temporaneamente presenti (STP), assistiti dalla Regione Marche.

3. In aggiunta a quanto stabilito ai commi 1 e 2 di questo articolo, la filiera della donazione, recupero e riutilizzo dei medicinali può altresì realizzarsi, ai sensi dell'articolo 1, comma 1, lettera a), tramite donazione da parte degli stessi detentori o delle famiglie che hanno ricevuto per un loro congiunto l'assistenza domiciliare anche integrata direttamente alle aziende sanitarie o alle ONLUS riconosciute dalla Regione che hanno fornito l'assistenza medesima.

4. Nei casi di cui al comma 3:

- a) i destinatari della filiera della donazione sono gli altri assistiti delle aziende sanitarie e delle ONLUS a cui sono stati donati i medicinali stessi;
- b) ferma restando la possibilità di donare, recuperare e riutilizzare i medicinali con i requisiti di cui all'articolo 3, comma 1, possono essere oggetto di donazione, recupero e riutilizzo anche i medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa di cui all'articolo 3, comma 3, limitatamente alle aziende sanitarie che hanno fornito l'assistenza medesima;
- c) si applicano le disposizioni di cui all'articolo 10, comma 5, nonché, in quanto compatibili, le disposizioni relative alle procedure di tracciabilità, conservazione ed eventuale smaltimento dei medicinali donati di cui all'articolo 8, comma 4, fatta eccezione per le lettere a), punto 4, e f), del medesimo comma.

## Art. 3

(Requisiti dei medicinali idonei a recupero, restituzione e donazione)

1. Ai sensi dell'articolo 1, comma 1, possono essere oggetto di recupero, restituzione e donazione:

- a) i medicinali dotati di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), ivi compresi quelli di importazione parallela (AIP), in confezionamento primario e secondario integro, riportante in modo ben visibile la data di scadenza e il lotto di riferimento, mai utilizzati, in corso di validità con data di scadenza superiore a tre mesi, correttamente conservati secondo le indicazioni del produttore riportate negli stampati autorizzati del medicinale. Rientrano in questa categoria, i medicinali soggetti a prescrizione, fermo restando le limitazioni di cui al comma 3, i medicinali senza obbligo di prescrizione (SOP), i medicinali da banco (OTC) e i relativi campioni gratuiti;
- b) i medicinali 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 simili, tali in ogni caso da non compromettere l'idoneità all'utilizzo con riguardo alla qualità, tracciabilità, sicurezza ed efficacia per il consumatore finale;
- c) i medicinali per i quali non è stata autorizzata l'immissione in commercio in Italia, importati nel rispetto della normativa vigente.

2. Non possono essere oggetto di recupero, restituzione e donazione:

- a) i medicinali da conservare in frigorifero a temperature controllate;
- b) i medicinali contenenti sostanze stupefacenti o psicotrope soggetti a registro di carico e scarico;
- c) i medicinali oggetto di provvedimenti restrittivi emanati dall'Agenzia italiana del farmaco a tutela della salute pubblica (AIFA), per i quali sia stata disposta la distruzione.

3. Fermo restando quanto stabilito ai commi 1 e 2 di questo articolo, le seguenti tipologie di medicinali possono essere oggetto di donazione diretta ai sensi di quanto stabilito all'articolo 2, commi 3 e 4, da parte degli stessi detentori o delle famiglie che hanno ricevuto assistenza per un loro congiunto, esclusivamente alle aziende sanitarie che hanno fornito l'assistenza medesima:

- a) medicinali vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti soggetti a ricetta ripetibile limitativa (RRL) o a ricetta non ripetibile limitativa (RNRL);
- b) medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile (OSP);
- c) medicinali utilizzabili esclusivamente da specialisti identificati secondo disposizioni delle Regioni o Province autonome (USPL).

#### Art. 4

(Requisiti dei magazzini idonei alla detenzione dei medicinali)

1. Il magazzino idoneo alla detenzione dei medicinali di cui all'articolo 3 è strutturato o adattato in modo tale da garantire il mantenimento delle condizioni di stoccaggio necessarie alla corretta conservazione dei medicinali medesimi, con luce sufficiente a consentire la corretta esecuzione di tutte le operazioni di immagazzinamento in condizioni di sicurezza ai sensi del [decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81](#) (Attuazione dell'[articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123](#), in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro).
2. I locali adibiti a magazzino, adeguatamente puliti e senza infiltrazioni di umidità, possiedono le seguenti caratteristiche:
  - a) sono dotati di apparecchiature per il controllo e l'impostazione della temperatura ambientale che non deve superare mai i venticinque gradi centigradi;
  - b) sono inaccessibili al personale non addetto e al pubblico;
  - c) sono dotati di spazi separati per la conservazione dei medicinali non utilizzabili (quali, a titolo esemplificativo, medicinali scaduti o in stato di conservazione non perfetto) od oggetto di provvedimenti di divieto di utilizzo, di vendita, di sequestro, di revoca o di ritiro;
  - d) sono dotati di spazi separati per la conservazione di eventuali altri medicinali per i quali non è possibile il recupero, la restituzione o la donazione.

#### Art. 5

(Soggetti donatori)

1. Possono essere donatori di medicinali:
  - a) i soggetti privati detentori dei medicinali medesimi;
  - b) gli enti del Terzo settore di cui al [decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117](#) (Codice del Terzo settore, a norma dell'[articolo 1, comma 2, lettera b\), della legge 6 giugno 2016, n. 106](#));
  - c) le strutture sanitarie extraospedaliere intensive ed estensive, le strutture socio-sanitarie di lungoassistenza o mantenimento e protezione e le strutture sociali di tutela e accoglienza che erogano prestazioni in regime residenziale e semiresidenziale di cui all'[articolo 7, comma 1, lettera c\), della legge regionale 30 settembre 2016, n. 21](#) (Autorizzazioni e accreditamento istituzionale delle strutture e dei servizi sanitari, socio-sanitari e sociali pubblici e privati e disciplina degli accordi contrattuali delle strutture e dei servizi sanitari, socio-sanitari e sociali pubblici e privati);
  - d) i servizi farmaceutici ospedalieri e i servizi farmaceutici territoriali;
  - e) le farmacie convenzionate;
  - f) le parafarmacie;
  - g) i grossisti;
  - h) le imprese titolari di AIC inclusi i rappresentanti locali, i concessionari per la vendita e i distributori.
2. I soggetti di cui al comma 1 consegnano i medicinali con i requisiti di cui all'articolo 3, comma 1, ai punti di raccolta o direttamente ai soggetti beneficiari.
3. Resta ferma per i detentori o per le famiglie che hanno ricevuto per un loro congiunto l'assistenza domiciliare anche integrata la possibilità di donare i medicinali con i requisiti di cui all'articolo 3, commi 1 e 3, direttamente alle aziende sanitarie o alle ONLUS riconosciute dalla Regione che hanno fornito l'assistenza medesima, come indicato all'articolo 2, commi 3 e 4.

#### Art. 6

(Punti di raccolta)

1. Al fine di garantire una distribuzione uniforme sul territorio, sono punti di raccolta i servizi farmaceutici ospedalieri e i servizi farmaceutici territoriali del SSR.
2. Possono altresì essere punti di raccolta:
  - a) le strutture sanitarie extraospedaliere intensive ed estensive, le strutture socio-sanitarie di lungoassistenza o mantenimento e protezione e le strutture sociali di tutela e accoglienza che erogano prestazioni in regime residenziale e semiresidenziale di cui all'[articolo 7, comma 1, lettera c\), della l.r. 21/2016](#);
  - b) le farmacie convenzionate;
  - c) le parafarmacie.
3. I punti di raccolta ricevono e conservano i medicinali riutilizzabili donati dai soggetti di cui all'articolo 5, comma 1, per il successivo prelievo da parte dei soggetti intermediari di cui all'articolo 7 o dei soggetti beneficiari di cui all'articolo 8.
4. Fatti salvi i soggetti di cui al comma 1, i soggetti di cui al comma 2 possono diventare punti di raccolta previa comunicazione all'ASUR tramite PEC.
5. La comunicazione di cui al comma 4 è corredata da una dichiarazione con la quale i soggetti di cui al comma 2 attestano:
  - a) di essere dotati di uno specifico contenitore, identificabile dalla dicitura "Medicinali oggetto di recupero, restituzione e donazione ai sensi della [l.r. n. 3/2013](#)", dedicato a ricevere e conservare correttamente i medicinali riutilizzabili;
  - b) la presenza di un farmacista iscritto all'Ordine, che è il soggetto competente per la presa in carico e la custodia dei medicinali riutilizzabili.
6. Il farmacista di cui al comma 5, lettera b), esegue, in particolare, i seguenti compiti:
  - a) prima di prendere in carico il medicinale, fornisce le corrette informazioni agli utenti circa i requisiti dei medicinali oggetto di recupero, restituzione e donazione;
  - b) appone sul confezionamento esterno il timbro del punto di raccolta e la dicitura "Medicinale riutilizzabile";
  - c) verifica che il medicinale riutilizzabile sia collocato all'interno degli appositi contenitori identificabili dalla dicitura "Medicinali oggetto di recupero, restituzione e donazione ai sensi della [l.r. n. 3/2013](#)" e ben distinguibili da quelli destinati alla raccolta dei medicinali scaduti;

d) si assume la responsabilità della custodia dei medicinali riutilizzabili fino alla consegna al soggetto intermediario o beneficiario.

#### Art. 7

##### (Soggetti intermediari)

1. I grossisti sono i soggetti intermediari che ricevono, detengono e distribuiscono ai soggetti beneficiari i medicinali riutilizzabili provenienti dai punti di raccolta.
2. Ai fini dello svolgimento dell'attività di cui al comma 1, i soggetti intermediari presentano all'ASUR specifica richiesta di autorizzazione, corredata dalla dichiarazione del possesso dei seguenti requisiti:
  - a) la presenza in organico di un farmacista, regolarmente iscritto all'ordine, responsabile della presa in carico, verifica, custodia e distribuzione dei medicinali riutilizzabili;
  - b) vettori idonei al trasporto dei medicinali riutilizzabili nel rispetto delle norme igieniche e delle corrette condizioni di conservazione del medicinale medesimo relativamente a temperatura, luce e umidità;
  - c) un magazzino con le caratteristiche di cui all'articolo 4, idoneo a ricevere, conservare correttamente e rendere disponibili i medicinali riutilizzabili per il loro successivo utilizzo;
  - d) un sistema informativo per la ricezione delle comunicazioni riguardanti i 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 Marche;
  - e) un sistema informativo che consenta di verificare gli aggiornamenti degli stampati dei medicinali autorizzati e che garantisca la conformità alle ultime variazioni degli stessi approvate dall'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) o dall'Agenzia europea dei medicinali (EMA);
  - f) collegamento al SIRMI di cui all'articolo 9;
  - g) capacità di procedere allo smaltimento dei medicinali non idonei e scaduti conformemente alle disposizioni normative vigenti in materia.
3. I soggetti intermediari prelevano, almeno mensilmente, dai punti di raccolta i medicinali riutilizzabili collocati nei contenitori di cui all'articolo 6, comma 5, lettera a).
4. I medicinali prelevati sono riposti in sacchi in plastica o in contenitori da sigillare ed etichettare con la denominazione del punto di raccolta presso cui sono stati prelevati. Il personale del punto di raccolta attesta l'avvenuta operazione di prelievo per il successivo trasporto che avviene nel rispetto della normativa vigente.
5. Il farmacista di cui al comma 2, lettera a), esegue i seguenti compiti:
  - a) seleziona i medicinali riutilizzabili che rispondono ai requisiti di cui all'articolo 3 verificandone:
    - 1) l'integrità del confezionamento;
    - 2) lo stato di conservazione;
    - 3) la validità;
    - 4) la presenza sul confezionamento esterno del timbro del punto di raccolta con la dicitura "Medicinale riutilizzabile";
  - b) scarica e stampa dalle banche dati ufficiali il foglietto illustrativo del medicinale, qualora questo risultasse mancante o non aggiornato;
  - c) redige un apposito elenco aggiornabile con i medicinali ammessi alla distribuzione;
  - d) separa i medicinali riutilizzabili da quelli che non rispondono ai requisiti di cui all'articolo 3, da sottoporre alle procedure di smaltimento dei medicinali non idonei e scaduti conformemente alle disposizioni normative vigenti in materia;
  - e) al momento dell'ingresso, registra in entrata i medicinali nel SIRMI;
  - f) distribuisce i medicinali riutilizzabili ai soggetti beneficiari;
  - g) al momento dell'uscita, registra in uscita i medicinali distribuiti nel SIRMI.

#### Art. 8

##### (Soggetti beneficiari)

1. I soggetti beneficiari sono gli enti del Terzo settore di cui ai [d.lgs. 3 luglio 2017, n. 117](#), (Codice del Terzo settore, a norma dell'[articolo 1, comma 2, lettera b\), della legge 6 giugno 2016, n. 106](#)), aventi finalità di assistenza sanitaria. I soggetti beneficiari ricevono, detengono e dispensano gratuitamente ai soggetti indigenti o bisognosi di cui all'articolo 2, comma 2, i medicinali riutilizzabili.
2. Ai fini dello svolgimento dell'attività di cui al comma 1, i soggetti beneficiari presentano all'ASUR specifica richiesta di autorizzazione, corredata dalla dichiarazione del possesso dei seguenti requisiti:
  - a) la presenza in organico di un medico, regolarmente iscritto all'ordine, responsabile della individuazione dei medicinali che possono essere accettati e della relativa gestione;
  - b) la presenza in organico di un farmacista, regolarmente iscritto all'ordine, responsabile della presa in carico, verifica, custodia e dispensazione dei medicinali riutilizzabili;
  - c) vettori idonei al trasporto dei medicinali riutilizzabili nel rispetto delle norme igieniche e delle corrette condizioni di conservazione del medicinale medesimo relativamente a temperatura, luce e umidità;
  - d) un magazzino con le caratteristiche di cui all'articolo 4 idoneo a ricevere, conservare correttamente e rendere disponibili i medicinali riutilizzabili per il loro successivo utilizzo;
  - e) un sistema informativo per la ricezione delle comunicazioni riguardanti i 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 Marche;
  - f) un sistema informativo che consenta di verificare gli aggiornamenti degli stampati dei medicinali autorizzati e che garantisca la conformità alle ultime variazioni degli stessi approvate dall'AIFA o dall'EMA;
  - g) collegamento al SIRMI di cui all'articolo 9;
  - h) capacità di procedere allo smaltimento dei medicinali non idonei e scaduti conformemente alle disposizioni normative vigenti in materia;
  - i) capacità di procedere alla segnalazione di reazioni avverse per gli adempimenti di farmacovigilanza.

3. Il medico di cui al comma 2, lettera a), esegue i seguenti compiti:
- a) richiede al soggetto beneficiario di appartenenza o ai soggetti intermediari i medicinali riutilizzabili che risultano necessari ai soggetti indigenti o bisognosi di cui all'articolo 2, comma 2;
  - b) ai fini di cui alla lettera a), redige, se prevista dal regime di fornitura del farmaco richiesto, la necessaria prescrizione medica.
4. Il farmacista di cui al comma 2, lettera b), esegue i seguenti compiti:
- a) seleziona i medicinali riutilizzabili che rispondono ai requisiti di cui all'articolo 3 verificandone:
    - 1) l'integrità del confezionamento;
    - 2) lo stato di conservazione;
    - 3) la validità;
    - 4) la presenza sul confezionamento esterno del timbro del punto di raccolta con la dicitura "Medicinale riutilizzabile";
  - b) scarica e stampa dalle banche dati ufficiali il foglietto illustrativo del medicinale, qualora questo risultasse mancante o non aggiornato;
  - c) redige un apposito elenco aggiornabile con i medicinali ammessi alla distribuzione;
  - d) separa i medicinali riutilizzabili da quelli che non rispondono ai requisiti di cui all'articolo 3, da sottoporre alle procedure di smaltimento dei medicinali non idonei e scaduti conformemente alle disposizioni normative vigenti in materia;
  - e) al momento dell'ingresso, registra in entrata i medicinali nel SIRMI;
  - f) dispensa i medicinali riutilizzabili in favore dei soggetti indigenti o bisognosi, assistiti dalla Regione Marche, nel rispetto del regime di fornitura previsto per gli stessi e applicando la normativa vigente in materia di conservazione e gestione delle ricette;
  - g) al momento dell'uscita, registra in uscita i medicinali distribuiti nel SIRMI.
5. Qualora i medicinali riutilizzabili non pervengano dai soggetti donatori o dagli intermediari, i soggetti beneficiari, prelevano, almeno mensilmente dai punti di raccolta i medicinali riutilizzabili, secondo le modalità di cui all'articolo 7, comma 4.
6. Qualora i medicinali riutilizzabili provengano da un soggetto intermediario i soggetti beneficiari sono esentati dal possesso del requisito di cui al comma 2, lettera c) e non si applicano le disposizioni di cui al comma 4, lettere da a) a d).
7. I soggetti beneficiari si impegnano a fornire all'ASUR ogni informazione relativa alla distribuzione e alla destinazione dei medicinali riutilizzabili e a consentire l'effettuazione dell'attività di vigilanza di cui all'articolo 11.
8. Nel caso di inutilizzo dei medicinali oggetto di recupero, restituzione o donazione è consentita la consegna di tali medicinali ai soggetti intermediari, con opportuna registrazione del movimento di uscita nel SIRMI.

#### **Art. 9**

##### (Sistema Informativo Regionale Medicinali Inutilizzati)

1. Al fine di garantire la tracciabilità dei medicinali riutilizzabili, il SIRMI riporta le seguenti informazioni:
- a) riferimenti normativi comunitari, nazionali e regionali relativi ai medicinali riutilizzabili;
  - b) riferimenti ai siti internet istituzionali relativi ai medicinali riutilizzabili;
  - c) requisiti dei medicinali idonei a recupero, restituzione e donazione;
  - d) soggetti coinvolti nel riutilizzo dei medicinali e requisiti dei punti di raccolta, dei soggetti intermediari e dei soggetti beneficiari;
  - e) elenco e mappa interattiva dei punti di raccolta, dei soggetti intermediari e dei soggetti beneficiari;
  - f) censimento dei medicinali in corso di validità oggetto di recupero, restituzione e donazione;
  - g) movimenti di entrata e uscita;
  - h) iniziative di sensibilizzazione e formazione relative ai medicinali riutilizzabili;
  - i) report semestrali relativi alla qualità, quantità e al valore economico dei medicinali riutilizzabili registrati in entrata e in uscita.
2. Sono registrati nel SIRMI come un movimento di entrata le operazioni di presa in carico da parte dei seguenti soggetti:
- a) dal soggetto donatore al soggetto beneficiario;
  - b) dal punto di raccolta al soggetto intermediario;
  - c) dal soggetto intermediario al soggetto beneficiario;
  - d) dal punto di raccolta al soggetto beneficiario;
  - e) dal soggetto beneficiario al soggetto intermediario.
3. Sono registrati nel SIRMI come un movimento di uscita le seguenti operazioni relative ai medicinali riutilizzabili:
- a) distribuzione dal soggetto intermediario al soggetto beneficiario;
  - b) dispensazione dal soggetto beneficiario al destinatario finale;
  - c) consegna dal soggetto beneficiario al soggetto intermediario.
4. Resta fermo l'obbligo da parte delle aziende sanitarie e delle ONLUS che ricevono i medicinali ai sensi dell'articolo 2, commi 3 e 4, di provvedere alla registrazione nel sistema SIRMI della presa in carico e successiva distribuzione dei medicinali medesimi come movimenti rispettivamente di entrata e di uscita.
5. I medicinali riutilizzabili in giacenza presso il soggetto intermediario o presso il soggetto beneficiario scaduti, alterati, revocati o difettosi, sono registrati nel SIRMI con un movimento di uscita.
6. I movimenti di entrata e di uscita riportano i seguenti dati:
- a) codice ATC (sistema di classificazione anatomico, terapeutico e chimico);
  - b) codice AIC (autorizzazione all'immissione in commercio);
  - c) codice di targatura del bollino farmaceutico, se presente;
  - d) nome commerciale;
  - e) classificazione in base al regime di rimborsabilità;
  - f) classificazione in base al regime di fornitura;
  - g) principio attivo/principi attivi;
  - h) dosaggio;
  - i) forma farmaceutica;
  - l) numero di lotto;
  - m) data di scadenza;

- n) numero e data dell'autorizzazione all'importazione rilasciata dagli Uffici di Sanità Marittima Aerea e di Frontiera - Servizi per l'Assistenza Sanitaria al personale Navigante, marittimo e dell'aviazione civile (USMAF-SASN), se farmaco estero;
  - o) prezzo al pubblico alla data del movimento di entrata;
  - p) numero di confezioni del movimento di entrata;
  - q) data del movimento di entrata;
  - r) numero di confezioni del movimento di uscita;
  - s) data del movimento di uscita;
  - t) causale del movimento;
  - u) riferimenti del punto di raccolta;
  - v) riferimenti del soggetto intermediario;
  - z) riferimenti del soggetto beneficiario;
  - aa) riferimenti del destinatario;
  - bb) estremi della prescrizione medica, se prevista dal regime di fornitura.
7. L'ASUR e la Regione, per quanto di propria competenza, monitorano e gestiscono il flusso di informazioni relativo ai medicinali riutilizzabili.
8. I soggetti intermediari e i soggetti beneficiari, in caso di mancata operatività o di malfunzionamento del SIRMI, in attesa del ripristino delle funzioni del SIRMI medesimo, devono garantire la tracciabilità dei medicinali riutilizzabili mediante apposito registro cartaceo o elettronico.

#### Nota relativa all'articolo 9

*Nel BUR n. 80 del 3 settembre 2020 è stato pubblicato il seguente errata corrige relativo alla fine della lettera d) del comma 1 di questo articolo: mancano le parole "intermediari e dei soggetti beneficiari;"*

#### Art. 10

(Autorizzazioni, convenzioni e modulistica)

1. I soggetti intermediari e i soggetti beneficiari che intendono aderire alla filiera della donazione, recupero e riutilizzo dei medicinali, presentano specifica richiesta di autorizzazione all'ASUR tramite pec, attestando di essere in possesso dei requisiti richiesti rispettivamente agli articoli 7 e 8.
2. I soggetti di cui all'articolo 2, comma 1, lettere da b) a d) che aderiscono alla filiera della donazione, recupero e riutilizzo dei medicinali, comunicano all'ASUR e alla Regione Marche l'inizio e l'eventuale cessazione dell'attività.
3. I soggetti beneficiari richiedono all'ASUR il nulla osta per il riutilizzo al di fuori della Regione Marche dei medicinali oggetto di restituzione o donazione.
4. Le convenzioni e gli accordi di cui all'[articolo 2, comma 2 bis, della l.r. n. 3/2013](#), sono:
  - a) a titolo non oneroso;
  - b) di tipologia non esclusiva, consentendo la co-presenza di più soggetti nella gestione della filiera dei medicinali riutilizzabili;
  - c) di durata triennale;
  - d) rinnovabili o revocabili in caso di accertata inosservanza delle disposizioni di questo regolamento.
5. Ai fini di cui all'articolo 2, comma 3, l'ARS predispone la modulistica attestante la volontà del detentore o del familiare di donare i medicinali direttamente alle aziende sanitarie o alle ONLUS riconosciute dalla Regione che hanno fornito l'assistenza o di reclamarli dalle medesime aziende od ONLUS.

#### Art. 11

(Attività di vigilanza)

1. L'ASUR esercita la vigilanza sulla corretta osservanza delle disposizioni di questo regolamento, e in particolare:
  - a) verifica il possesso dei requisiti dei punti di raccolta, dei soggetti intermediari e dei soggetti beneficiari che hanno aderito alla filiera della donazione, recupero e riutilizzo dei medicinali;
  - b) aggiorna, con cadenza almeno annuale, l'elenco dei soggetti di cui alla lettera a);
  - c) esercita la vigilanza sulla corretta modalità di recupero, restituzione e donazione dei medicinali idonei, oltre che sullo svolgimento effettivo delle verifiche obbligatorie sui medicinali presi in carico;
  - d) effettua l'ispezione dei locali utilizzati come luogo per la detenzione e dispensazione dei medicinali.
2. L'attività di vigilanza e ispezione di cui al comma 1 è svolta dalla Commissione ispettiva sui magazzini di distribuzione all'ingrosso di cui all'[articolo 18 del regolamento regionale 18 aprile 2019, n. 2](#) (Disposizioni di attuazione della [legge regionale 16 febbraio 2015, n. 4](#) (Nuove norme in materia di servizio farmaceutico).
3. L'attività di vigilanza e ispezione di cui al comma 1, lettere c) e d), può essere ordinaria o straordinaria. L'attività di vigilanza e ispezione ordinaria viene esercitata periodicamente almeno ogni cinque anni.

#### Art. 12

(Attività di monitoraggio e rendicontazione)

1. Ai sensi dell'[articolo 5, comma 1, della l.r. 3/2013](#), l'ASUR predispone e presenta alla Giunta Regionale, con cadenza semestrale, un report di rendicontazione elaborato sulla base dei dati estratti dal SIRMI contenente, almeno, le seguenti informazioni:
  - a) numero di confezioni dei medicinali riutilizzabili rispondenti ai requisiti di cui all'articolo 3 di questo regolamento;
  - b) valore economico dei medicinali riutilizzabili (valore complessivo, valore per ATC di IV livello, valore per classe di rimborsabilità),

così come previsto all'articolo 9, comma 1, lettera i) di questo regolamento;

c) numero di confezioni dei medicinali riutilizzabili non rispondenti ai requisiti di cui all'articolo 3 di questo regolamento;

d) dettaglio del flusso di distribuzione dei medicinali riutilizzabili ripartito per gli enti del SSR e per i soggetti privati convenzionati. Nel caso dell'ASUR il dettaglio del flusso di distribuzione dei medicinali riutilizzabili è ripartito nelle articolazioni dell'ASUR medesima.

2. L'ARS adempie agli obblighi di cui all'articolo 5, commi 2 e 2 bis, della [l.r. 3/2013](#), anche al fine della predisposizione delle relazioni sui risultati dell'attività regionale di recupero, restituzione, donazione dei medicinali in corso di validità che la Giunta regionale presenta con cadenza semestrale alla Commissione assembleare competente e, con cadenza annuale, al Consiglio-Assemblea legislativa regionale.

### **Art. 13**

(Disposizioni finali e transitorie)

1. Le disposizioni di questo regolamento si applicano dalla data di adozione da parte della Giunta regionale dell'atto contenente le disposizioni necessarie all'effettiva operatività del SIRMI.

2. Ai fini dello svolgimento dell'attività di soggetti beneficiari, le ONLUS riconosciute dalla Regione, che svolgono l'attività di donazione e riutilizzo dei medicinali alla data di adozione dell'atto di cui al comma 1, presentano all'ASUR specifica richiesta di autorizzazione, corredata dalla dichiarazione del possesso dei requisiti di cui all'articolo 8, comma 2, entro novanta giorni dalla data di adozione dell'atto medesimo.

3. Ai sensi dell'[articolo 101, comma 2, del d.lgs. 117/2017](#), nelle more dell'operatività del Registro unico nazionale del Terzo settore, il requisito dell'iscrizione nel registro medesimo da parte delle ONLUS, delle organizzazioni di volontariato, delle associazioni di promozione sociale e delle imprese sociali si intende soddisfatto attraverso la loro iscrizione in uno dei registri attualmente previsti dalle normative di settore.

#### **Nota relativa all'articolo 13**

---

*Nel BUR n. 80 del 3 settembre 2020 è stato pubblicato il seguente errata corrige relativo alla fine del comma 3 di questo articolo: mancano le parole evidenziate "dalle normative di settore".*