

Legge regionale 24 luglio 2025, n. 40

**Interventi regionali per il recupero, il reimpiego e la donazione ai fini del riutilizzo di farmaci in corso di validità per uso umano e veterinario.**

(BURC n. 146 del 24 luglio 2025)

**Art. 1**

*(Oggetto e finalità)*

1. La Regione Calabria, in attuazione dei principi costituzionali di solidarietà sociale e socio-assistenziale e di uguaglianza sostanziale, a tutela del diritto alla salute e a sostegno della razionalizzazione della spesa sanitaria e farmaceutica, promuove ogni intervento volto a favorire azioni di contrasto alla povertà sanitaria e a incentivare il recupero, il reimpiego e la donazione, ai fini del riutilizzo di farmaci per uso umano e per uso veterinario, inutilizzati e in corso di validità, nel rispetto della normativa nazionale vigente in materia.
2. Le iniziative di cui al comma 1 mirano:
  - a) al contenimento della spesa farmaceutica regionale attraverso la lotta agli sprechi e alle inefficienze di settore;
  - b) a far fronte alla ricorrente carenza e indisponibilità immediata di alcuni farmaci;
  - c) al contrasto del mercato nero di farmaci, in collaborazione con le autorità preposte ai servizi di pubblica sicurezza;
  - d) alla riduzione del volume dei rifiuti speciali da smaltire, ai sensi della normativa vigente.

**Art. 2**

*(Fattispecie di riutilizzo dei farmaci)*

1. Le fattispecie di farmaci oggetto di riutilizzo sono individuate, ai sensi dell'articolo 3, nel rispetto della normativa nazionale in materia.
2. Ai sensi dei commi 350 e 351 dell'articolo 2 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 farmaci in corso di validità, legittimamente possedute dal detentore, ancora integre e correttamente conservate, in possesso di ospiti delle residenze sanitarie assistenziali (RSA), ovvero in possesso di famiglie che hanno ricevuto assistenza domiciliare (AD) o assistenza domiciliare integrata (ADI) per un loro congiunto, dalle aziende sanitarie provinciali e dalle aziende ospedaliere, dagli enti del terzo settore (ETS) di cui all'articolo 4, comma 1, del [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](#)) che prevedano nei propri statuti le finalità e gli obiettivi della presente legge. Le confezioni di farmaci sono riutilizzabili nell'ambito delle stesse RSA, delle aziende sanitarie provinciali, delle aziende ospedaliere e degli ETS che prevedano nei propri statuti le finalità e gli obiettivi della presente legge, qualora non siano reclamate rispettivamente dal detentore all'atto della dimissione dalla RSA o, in caso di suo decesso, dall'erede, oppure siano restituite dalla famiglia che ha ricevuto l'assistenza domiciliare alla azienda sanitaria provinciale o all'organizzazione non lucrativa;
  - b) al di fuori dei casi previsti alla lettera a), le confezioni di farmaci 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, dei farmaci

contenenti sostanze stupefacenti o psicotrope e dei farmaci dispensabili solo in strutture ospedaliere, che siano date in donazione dal detentore che intende disfarsene agli ETS che prevedano nei propri statuti le finalità e gli obiettivi della presente legge, perché provvedano direttamente al loro riutilizzo, mediante distribuzione gratuita diretta ai soggetti indigenti o bisognosi, dietro presentazione di prescrizione medica, se 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 all'articolo 3.

3. Per il riutilizzo delle confezioni di farmaci, nelle fattispecie 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](#).
4. Possono essere, altresì, oggetto di riutilizzo, nel rispetto della normativa nazionale vigente in materia, le confezioni di farmaci per uso veterinario in corso di validità, ancora integre e correttamente conservate, legittimamente detenute da privati o ambulatori e cliniche veterinarie che intendono disfarsene, che siano date in donazione a ETS, affinché provvedano direttamente alla loro distribuzione gratuita.
5. Per la presa in carico finalizzata al riutilizzo delle confezioni di farmaci, nelle fattispecie di cui al comma 1, si osservano le disposizioni di cui alla [legge 244/2007](#) e del [decreto legislativo 7 dicembre 2023, n. 218](#) (Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2018 relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE, ai sensi dell'articolo 17 della [legge 4 agosto 2022, n. 127](#)), ove applicabili.

### **Art. 3**

#### *(Regolamento di attuazione)*

1. La Giunta regionale, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sentito il dipartimento competente, le aziende sanitarie e ospedaliere, gli ordini provinciali dei farmacisti, i rappresentanti delle RSA riconosciute dalla Regione e gli ETS che prevedono nei propri statuti le finalità e gli obiettivi della presente legge, approva il regolamento che:
  - a) specifica, nel rispetto della normativa vigente in materia, le caratteristiche dei farmaci idonei alla raccolta, alla restituzione e alla donazione, di cui all'articolo 2, comma 1;
  - b) determina le condizioni e gli ambiti per il recupero, il reimpiego, la donazione e il riutilizzo presso i soggetti beneficiari dei farmaci di cui all'articolo 2, comma 1;
  - c) definisce le modalità per la presa in carico, registrazione e custodia dei farmaci;
  - d) stabilisce, nel rispetto della normativa vigente in materia, le verifiche obbligatorie sui farmaci di cui all'articolo 2, comma 1, e il soggetto competente alle verifiche;
  - e) individua presso le aziende sanitarie provinciali e le aziende ospedaliere i punti di raccolta delle confezioni di farmaci destinati al riutilizzo.

#### **Art. 4**

*(Campagne di informazione e sensibilizzazione)*

1. La Regione provvede sul proprio sito istituzionale a rendere pubblico l'elenco regionale degli ETS che si occupano, tra l'altro, dell'attività di riutilizzo diretto e distribuzione gratuita di farmaci inutilizzati.
2. La Regione, nell'ambito dei compiti istituzionali, effettua campagne di informazione e di sensibilizzazione per le finalità della presente legge.

#### **Art. 5**

*(Attività di vigilanza)*

1. Le aziende sanitarie provinciali esercitano la vigilanza sulla corretta osservanza delle modalità di recupero, reimpiego, donazione e riutilizzo dei farmaci idonei nel rispetto del regolamento di cui all'articolo 3, comma 1, oltre che sull'effettivo svolgimento delle verifiche obbligatorie sui farmaci presi in carico e sulla attività di registrazione e custodia degli stessi.
2. Le aziende sanitarie provinciali, con cadenza semestrale, trasmettono alla struttura amministrativa regionale competente una nota di farmacovigilanza contenente i dati quantitativi relativi alle tipologie di farmaci recuperati, reimpiegati, donati e riutilizzati.

#### **Art. 6**

*(Informazioni attuative)*

1. Nell'ambito dei sistemi informativi regionali, al fine di dare attuazione alla presente legge, sono resi pubblici, con cadenza almeno annuale, i seguenti dati:
  - a) riferimenti normativi comunitari, nazionali e regionali relativi ai farmaci inutilizzati;
  - b) caratteristiche dei farmaci idonei al recupero, al reimpiego, alla donazione e al riutilizzo;
  - c) elenco degli enti e degli organismi preposti alla presa in carico, alla raccolta, alla verifica e al recupero, alla donazione con l'indicazione degli operatori sanitari responsabili;
  - d) mappa interattiva dei punti di raccolta contenente le informazioni di base sulle modalità per effettuare la donazione dei farmaci;
  - e) censimento dei farmaci in corso di validità recuperati, restituiti e donati ai fini del riutilizzo;
  - f) comunicazioni sulle iniziative di sensibilizzazione e formazione in materia;
  - g) apposita sezione per la gestione e il monitoraggio delle eccedenze di farmaci.

#### **Art. 7**

*(Clausola valutativa)*

1. La Giunta regionale presenta al Consiglio regionale, con cadenza annuale, sulla base delle note di farmacovigilanza, una relazione contenente:
  - a) lo stato di attuazione del regolamento attuativo di cui alla presente legge;
  - b) i risultati dell'attività di recupero, reimpiego, donazione e riutilizzo di farmaci in corso di validità;
  - c) le attività svolte dai soggetti competenti di cui all'articolo 2, comma 1.

**Art. 8**

*(Clausola di salvaguardia)*

1. Le disposizioni della presente legge si applicano in quanto compatibili con le previsioni del Piano di rientro dal disavanzo sanitario della Regione, con quelle dei programmi operativi e con le funzioni attribuite al Commissario ad acta in attuazione del Piano di rientro dal disavanzo sanitario nonché con gli atti adottati in esecuzione dei poteri al medesimo conferiti.

**Art. 9**

*(Clausola di invarianza finanziaria)*

1. All'attuazione della presente legge si provvede nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e senza nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio regionale.