



## **DISEGNO DI LEGGE**

**d'iniziativa del deputato DI VIRGILIO**

*(V. Stampato Camera n. 4771)*

*approvato dalla XII Commissione permanente (Affari sociali) della Camera dei deputati il 4 dicembre 2012*

*Trasmesso dal Presidente della Camera dei deputati alla Presidenza il 7 dicembre 2012*

Disposizioni concernenti la donazione di medicinali non utilizzati e la loro utilizzazione e distribuzione da parte di organizzazioni non lucrative di utilità sociale e modifica dell'articolo 157 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, in materia di raccolta di medicinali non utilizzati o scaduti

## DISEGNO DI LEGGE

---

### Art. 1.

1. L'articolo 157 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, è sostituito dal seguente:

«Art. 157. - (*Raccolta di medicinali non utilizzati o scaduti e donazione di medicinali*). - 1. Fatto salvo quanto previsto in materia di gestione dei rifiuti sanitari dal regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 15 luglio 2003, n. 254, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e con il Ministro dello sviluppo economico, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da adottare entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, sono stabiliti, con oneri a carico degli operatori, idonei sistemi di raccolta per i medicinali non utilizzati o scaduti. Tali sistemi possono basarsi anche su accordi, a livello nazionale o territoriale, tra le parti interessate alla raccolta.

2. Con il decreto di cui al comma 1 sono altresì individuate modalità che rendono possibile la donazione di medicinali non utilizzati a organizzazioni non lucrative di utilità sociale (ONLUS) e l'utilizzazione da parte di queste dei medesimi medicinali, in confezioni integre, correttamente conservati e ancora nel periodo di validità, tali da garantire la qualità, la sicurezza e l'efficacia originarie, nonché privi del bollino ottico, con esclusione dei medicinali da conservare in frigorifero a temperature controllate e di quelli dispensabili solo in strutture ospedaliere.

3. Sulla base di quanto disposto dal decreto di cui al comma 1, la Commissione

consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA provvede con regolamento a:

*a)* definire i requisiti delle ONLUS, iscritte all'anagrafe unica delle ONLUS istituita ai sensi dell'articolo 11, comma 1, del decreto legislativo 4 dicembre 1997, n. 460, ovvero in possesso di documentazione attestante che l'ente è un'ONLUS di diritto ai sensi dell'articolo 10, comma 8, del medesimo decreto legislativo n. 460 del 1997, e successive modificazioni; tra i requisiti di cui alla presente lettera devono comunque essere comprese:

1) la previsione espressa nello statuto o nell'atto costitutivo dello svolgimento di attività nel settore dell'assistenza sanitaria o socio-sanitaria ai sensi dell'articolo 10 del decreto legislativo 4 dicembre 1997, n. 460, e successive modificazioni;

2) la disponibilità di locali, installazioni o attrezzature idonei e sufficienti a garantire la corretta conservazione e la buona gestione delle specialità medicinali oggetto di erogazione liberale;

3) la disponibilità di procedure volte alla tracciabilità dei lotti dei medicinali ricevuti e distribuiti;

*b)* individuare i medicinali in corso di validità che possono essere utilizzati ai fini di cui ai commi 1 e 2;

*c)* prevedere che il riconfezionamento non alteri lo stato originario del medicinale ovvero non sia atto a nuocere all'integrità del prodotto o alla reputazione del marchio e che le operazioni di riconfezionamento, per conto delle ONLUS, possano essere svolte solo presso officine autorizzate e sottoposte al controllo dell'AIFA in relazione alle buone prassi di fabbricazione».

## Art. 2.

1. Alle organizzazioni non lucrative di utilità sociale (ONLUS) di cui alla lettera *a)* del

comma 3 dell'articolo 157 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, come sostituito dall'articolo 1 della presente legge, è consentita la distribuzione gratuita di medicinali non utilizzati di cui al medesimo articolo 157 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, ai soggetti indigenti o bisognosi direttamente oppure per il tramite di enti assistenziali che operano a livello locale per dispensare il farmaco e che sono impegnati in attività di utilità sociale. Gli enti che svolgono l'attività assistenziale sono equiparati, nei limiti del servizio prestato, al consumatore finale rispetto alla detenzione e alla corretta conservazione dei prodotti.

2. I medicinali non utilizzati di cui all'articolo 157 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, soggetti a obbligo di prescrizione medica, possono essere distribuiti o dispensati ai soggetti indigenti o bisognosi esclusivamente dalle ONLUS di cui al comma 1 ovvero dagli enti assistenziali che operano a livello locale per dispensare il farmaco e che sono impegnati in attività di utilità sociale a condizione che dispongano di personale sanitario ai sensi di quanto disposto dalla normativa vigente.

3. Alle ONLUS di cui al comma 1 è vietata qualsiasi attività di cessione a titolo oneroso dei medicinali di cui alla presente legge.

### Art. 3.

1. Rimane ferma l'applicazione delle norme tributarie vigenti in materia di erogazioni liberali in favore di enti non commerciali e di ONLUS.