



Roma, 17/04/2018

Ufficio: DOR/PF
Protocollo: 201800003596/AG
Oggetto: Donazione di medicinali per uso umano non utilizzati a enti del Terzo settore.
Circolare n. 10926

Sito Sì
4.1
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

Decreto 13.2.2018: "Individuazione delle modalità che rendono possibile la donazione di medicinali per uso umano non utilizzati a enti del Terzo settore"

Riferimenti: decreto 13 febbraio 2018, "*Individuazione delle modalità che rendono possibile la donazione di medicinali per uso umano non utilizzati a enti del Terzo settore*" (Pubblicato nella GU Serie Generale n.80 del 6-4-2018).

Si informa che, in data 6 aprile 2018, nella Gazzetta Ufficiale n. 80, è stato pubblicato il Decreto del 13 febbraio 2018 del Ministero della Salute, concernente le modalità che rendono possibile la donazione di medicinali per uso umano non utilizzati a enti del Terzo settore (all.1), per la successiva distribuzione gratuita ai soggetti indigenti o bisognosi. Tale decreto entrerà in vigore il 6 maggio 2018.

In particolare, il provvedimento in oggetto specifica che per la donazione non è richiesta la forma scritta e ribadisce che, ai sensi dell'art 157, comma 1-bis del D.lgs. 219/2006, non possono essere donati i farmaci da conservare in frigorifero a temperature controllate, i medicinali contenenti sostanze stupefacenti o psicotrope, i farmaci dispensabili solo in strutture ospedaliere o in strutture a essi assimilabili e quelli oggetto di provvedimenti restrittivi emanati dall'Agenzia italiana del farmaco.

Possono, invece, essere oggetto di donazione i «medicinali dotati di autorizzazione all'immissione in commercio, ivi compresi quelli di importazione parallela, legittimamente in possesso del donatore, in confezionamento primario e secondario integro, mai utilizzati, in corso di validità, correttamente conservati». Rientrano in questa categoria «i medicinali soggetti a prescrizione, i medicinali senza obbligo di prescrizione, i medicinali da banco e i relativi campioni gratuiti». Possono essere donati anche i farmaci non commercializzati per imperfezioni del

confezionamento secondario che non ne modificano l' idoneità all'uso e quelli importati in Italia sulla base del decreto del ministero della Sanità dell'11 febbraio 1997.

Con riferimento ai soggetti donatori, l'art 3 del provvedimento precisa che i medicinali per uso umano non utilizzati possono essere donati dalle farmacie, dai grossisti, dalle parafarmacie e dalle imprese titolari di A.I.C., nonché dai loro rappresentanti locali, dai loro concessionari per la vendita e dai loro distributori.

I soggetti che intendono ricevere la donazione dei suddetti farmaci devono rispettare i requisiti, previsti nel medesimo decreto, dei locali e delle attrezzature idonei a garantire la corretta conservazione dei prodotti nonché la procedura di tracciabilità dei medicinali ricevuti e distribuiti.

Devono, inoltre, dotarsi di un medico responsabile dell'individuazione dei medicinali che possono essere accettati e di un farmacista responsabile della presa in carico, verifica, custodia e distribuzione dei medicinali donati. Entrambi i professionisti devono essere iscritti all'Ordine.

In particolare, il farmacista, prima di prendere in carico il medicinale, deve verificare l'integrità del confezionamento, lo stato di conservazione, la validità, la rispondenza all'elenco, redatto dal medico responsabile, dei medicinali ammessi e apporre sul confezionamento esterno il timbro dell'ente. Deve inoltre registrare i medicinali ricevuti in un'apposita banca dati con un numero progressivo e le altre indicazioni individuate nell'art. 9 comma 2 lett b) del decreto.

Si precisa che la donazione può essere effettuata presso la sede dei soggetti donatori dei medicinali di cui all'art 2 o presso punti di raccolta segnalati e riconosciuti dagli stessi soggetti. Il trasporto dai punti di raccolta al magazzino deve avvenire nel rispetto delle condizioni di sicurezza e conservazione dei medicinali.

La distribuzione gratuita dei medicinali avviene ad opera del farmacista direttamente in favore dei soggetti indigenti o bisognosi, dietro presentazione, ove necessaria, di prescrizione medica.

In proposito, il farmacista è tenuto: «a) a consegnare la confezione del medicinale richiesto integra; b) a dispensare il medicinale richiesto nel rispetto del regime di fornitura previsto per lo stesso; c) ad applicare la normativa vigente in materia di conservazione e gestione delle ricette».

Si ricorda, inoltre, che, nel caso di reazioni avverse, i soggetti a cui sono donati i medicinali provvedono, per il tramite del medico o del farmacista, agli adempimenti di farmacovigilanza di cui al decreto interministeriale 30 aprile 2015.

È prevista, infine, una comunicazione alla Banca dati centrale della tracciabilità del farmaco da parte delle aziende farmaceutiche e dei grossisti che donano.

Cordiali saluti

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Andrea Mandelli)

All. 1