

Ministero della Salute

DGDMF

0029620-P-25/05/2018



282679444



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO
FARMACEUTICO

Agli Enti del Terzo settore di cui all'articolo 157,
comma 1-bis del decreto legislativo 219/2006

Ministero del Lavoro e delle politiche sociali
Direzione Generale del terzo settore e della
responsabilità sociale delle imprese
dgterzosettore@pec.lavoro.gov.it

Assessorati alla Sanità delle Regioni e delle Province
Autonome di Trento e Bolzano
LORO SEDI

Fofi
posta@pec.fofi.it

Federfarma
federfarma@pec.federfarma.it

A.s.so.farm
assofarmsegreteria@assofarm.postecert.it

Federazione Nazionale Parafarmacie Italiane
segreteriafnpi@pec.libero.it
info@federazioneparafarmacie.it
segreteria@farmacianonconvenzionata.it

Farmacieunite
farmacieunite@pec.farmacieunite.it

Farindustria
farindustria@farindustria.it

Assogenerici
assogenerici@pec.it

Assosalute
assosalute@federchimica.it

ADF
adfservicesrl@legalmail.it

Assoram
assoram@pec.it

A.F.I.
segreteria@afiscientifica.it

Federfarma Servizi
federfarmaservizi@legalmail.it

E p.c.

Comando Carabinieri per la Tutela della salute -
Ufficio Comando Sezione Operazioni
srm20400@pec.carabinieri.it

Agenzia Italiana del Farmaco
aifa@aifa.mailcert.it

Ufficio di Gabinetto
Sede

Ufficio Legislativo
Sede

OGGETTO: Circolare in merito al decreto del Ministro della salute 13 febbraio 2018, recante “Individuazione delle modalità che rendono possibile la donazione di medicinali per uso umano non utilizzati a enti del Terzo settore”.

Con la presente circolare vengono forniti chiarimenti, sollecitati da enti del Terzo settore, in ordine alla recente disciplina contenuta nel decreto del Ministro della salute 13 febbraio 2018, recante “Individuazione delle modalità che rendono possibile la donazione di medicinali per uso umano non utilizzati a enti del Terzo settore”, pubblicato nella Gazzetta ufficiale della Repubblica italiana n. 80 del 6 aprile 2018, (ed il relativo errata corrige pubblicato nella Gazzetta ufficiale della Repubblica italiana n. 85 del 12 aprile 2018) che è entrato in vigore il 7 maggio u.s..

Il predetto DM 13 febbraio 2018 è stato emanato in attuazione dell’articolo 157, comma 1-*bis*, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, come modificato dall’articolo 1, comma 213, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, ed ha il compito di individuare le modalità che rendono possibile la donazione di medicinali non utilizzati a enti del Terzo settore di cui al codice del Terzo settore, di cui al decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117, e l’utilizzazione dei medesimi medicinali da parte dei predetti enti, nonché di definire i requisiti dei locali e delle attrezzature idonei a garantirne la corretta conservazione e le procedure volte alla tracciabilità dei lotti dei medicinali ricevuti e distribuiti.

Al riguardo, si precisa che detto provvedimento nulla innova in ordine a quanto previsto dall’articolo 1 della legge 25 giugno 2003, n. 155, come sostituito dall’articolo 13 della legge 19 agosto 2016, n. 166, rubricato “Distribuzione di prodotti alimentari, farmaceutici e di altri prodotti a fini di solidarietà sociale”, che prevede che gli enti pubblici nonché gli enti privati costituiti per il perseguimento, senza scopo di lucro, di finalità civiche e solidaristiche e che, in attuazione del principio di sussidiarietà e in coerenza con i rispettivi statuti o atti costitutivi, promuovono e

realizzano attività d'interesse generale anche mediante la produzione e lo scambio di beni e servizi di utilità sociale nonché attraverso forme di mutualità, compresi i soggetti di cui all'articolo 10 del decreto legislativo 4 dicembre 1997, n. 460, che effettuano, a fini di beneficenza, distribuzione gratuita di prodotti alimentari, di prodotti farmaceutici e di altri prodotti agli indigenti, sono equiparati, nei limiti del servizio prestato, ai consumatori finali, ai fini del corretto stato di conservazione, trasporto, deposito e utilizzo degli stessi. Disciplina, del resto, confermata dal sopra citato articolo 157, comma 1-bis, del d.lgs. n. 219 del 2006, nella parte in cui consente agli enti del Terzo settore di cui al codice del Terzo settore, di cui al d.lgs 3 luglio 2017, n. 117, la distribuzione gratuita di medicinali non utilizzati direttamente ai soggetti indigenti o bisognosi, dietro presentazione di prescrizione medica, ove necessaria, a condizione che dispongano di personale sanitario ai sensi di quanto disposto dalla normativa vigente. Gli enti che svolgono attività assistenziale sono equiparati, nei limiti del servizio prestato, al consumatore finale rispetto alla detenzione e alla conservazione dei medicinali.

Il decreto in questione disciplina sia le dotazioni, individuate all'articolo 5, che debbono possedere gli Enti che accettano direttamente dai donatori i medicinali, sia le modalità, individuate all'articolo 10, per effettuare la distribuzione gratuita dei medicinali medesimi.

In particolare, gli articoli da 5 a 9 disciplinano le modalità di raccolta dei farmaci donati e si applicano pertanto agli Enti del Terzo settore che ricevono i medicinali dai soggetti donatori di cui all'articolo 3. Ne deriva che l'Ente sprovvisto delle dotazioni logistiche, tecnologiche e professionali richieste per la raccolta dei medicinali, deve provvedere ad ottenerne la disponibilità anche, se del caso, rivolgendosi a soggetti terzi.

Le strutture di prossimità che, invece, ricevono esclusivamente dai donatori i medicinali, già raccolti, per la consegna agli indigenti, non espletando l'attività di cui all'articolo 5 del citato DM 13 febbraio 2018, potranno, sotto la propria responsabilità, ai sensi del combinato disposto di cui all'articolo 1 della legge 25 giugno 2003, n. 155, come sostituito dall'articolo 13 della legge 19 agosto 2016, n. 166, e all'articolo 157, comma 1-bis, del d.lgs. n. 219 del 2006, distribuire i medicinali medesimi a soggetti indigenti o bisognosi, a condizione che dispongano di personale sanitario ai sensi di quanto previsto dalla normativa vigente. Al riguardo, per il soddisfacimento di detta condizione, ad avviso di questo Dicastero, a fini di tutela della salute pubblica, è necessario che il personale sanitario debba essere in possesso della professionalità richiesta per l'attività che è chiamato a svolgere e che sia iscritto al relativo ordine professionale.

Si precisa, inoltre, che il citato DM 13 febbraio 2018 non si applica agli articoli di medicazione e agli altri prodotti definiti rispettivamente alle lettere *g-quater* e *g-quinquies* dell'articolo 2 della legge n. 166 del 2016.

Si precisa, infine, che continuano a trovare autonoma applicazione le disposizioni di cui all'articolo 2, commi 350, 351 e 352 della legge 24 dicembre 2007, n. 244, che consentono la donazione anche da parte del singolo cittadino, nel rispetto delle condizioni e nei limiti di quanto ivi previsto, in virtù dell'espressa previsione di cui all'articolo 18, comma 1-*bis*, della citata legge n. 166 del 2016.

4

IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Marcella Marletta

