

SENATO DELLA REPUBBLICA

9^a COMMISSIONE AGRICOLTURA E PRODUZIONE AGROALIMENTARE

“DISPOSIZIONI CONCERNENTI LA DONAZIONE E LA DISTRIBUZIONE DI PRODOTTI ALIMENTARI E FARMACEUTICI A FINI DI SOLIDARIETÀ SOCIALE E PER LA LIMITAZIONE DEGLI SPRECHI” (S. 2290) – “DISPOSIZIONI PER FAVORIRE LA RIDUZIONE DELLO SPRECO ALIMENTARE” (S. 2320)

AUDIZIONE FARMINDUSTRIA - ROMA, 8 GIUGNO 2016

Si condivide pienamente la finalità di solidarietà sociale delle iniziative legislative in corso di esame in materia di sprechi alimentari.

Da sempre le aziende farmaceutiche operanti nel nostro Paese si attivano per donazioni umanitarie di farmaci, per rispondere ad emergenze sanitarie particolari.

Tuttavia in relazione alle sue caratteristiche, il farmaco oggetto della donazione non può essere paragonato ad altri prodotti.

I medicinali infatti sono dotati di proprietà curative o profilattiche delle malattie umane e rappresentano pertanto uno strumento primario di difesa della salute.

In considerazione di ciò, a partire dagli anni '60 del secolo scorso, sui farmaci si è sviluppato un articolato ed ampio *corpus* giuridico di derivazione comunitaria, che disciplina in maniera puntuale tutti gli aspetti della vita del medicinale: dall'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), alla produzione, alla farmacovigilanza, all'informazione scientifica ed alla distribuzione.

Tutte le normative che governano il settore farmaceutico, comunitarie ed italiane, sono volte a tutelare i pazienti ed a garantire che i medicinali soddisfino standard elevati di qualità e sicurezza.

Direttive e Regolamenti europei, sottoposti negli anni a molteplici aggiornamenti alla luce dei progressi scientifici, a cui si affiancano leggi e decreti emanati dalle competenti Autorità italiane.

In Italia l'Agenzia Italiana del Farmaco ed il Ministero della Salute sono gli enti a cui è affidata per legge la regolamentazione del settore e lo svolgimento degli accertamenti

ispettivi atti ad assicurare il rispetto delle norme e pertanto, su questo tema sono gli interlocutori privilegiati del legislatore.

E' fondamentale adottare un approccio di massima cautela che consideri sia la necessaria garanzia per la salute dei pazienti, sia la responsabilità soggettiva del produttore e del titolare dell'AIC del medicinale oggetto di donazione.

Infatti, in relazione agli obblighi in materia di tracciatura, dispensazione e corretta conservazione dei medicinali, le donazioni di farmaci dovranno comunque prevedere il rispetto delle vigenti disposizioni, che prevedono in particolare:

- su tutte le confezioni dei medicinali, in conformità al Decreto del Ministero della Salute 30 maggio 2014, è presente un bollino a lettura ottica, stampato dall'Istituto Poligrafico e Zecca di Stato, che ne garantisce la tracciabilità e l'unicità, ai fini di contrasto alle possibili frodi ai danni della salute pubblica e del Servizio sanitario nazionale;
- la dispensazione dei medicinali è affidata per legge a personale sanitario (farmacisti), e la prescrizione di quelli sottoposti ad obbligo di ricetta è affidata ai medici. A tutela del paziente, non si può quindi prescindere dal rispetto di tali vincoli anche nel caso di donazioni di farmaci.

Considerate le specificità del bene 'farmaco' più sopra esposte ed al fine di evitare possibili rischi sulla salute dei pazienti derivanti dall'assunzione di un medicinale, si ritiene importante che venga richiesto esplicitamente che nel decreto del Ministero della Salute, previsto dall'attuale articolo 15 (*"Modifiche al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, in materia di raccolta di medicinali non utilizzati o scaduti e donazione di medicinali"* – A.S. 2290) dedicato alla disciplina della donazione dei farmaci, si stabilisca la non applicabilità ai farmaci di altre norme citate nel provvedimento che sarà licenziato dalla Commissione Agricoltura. I requisiti - oggettivi e soggettivi – definiti dallo stesso decreto per le Onlus, dovranno essere applicati anche agli altri enti che svolgono attività assistenziale.

Alla sussistenza di tali requisiti dovranno essere condizionate anche le relative agevolazioni fiscali (articolo 13, decreto legislativo n. 460/1997).

Infine si ritiene importante che venga eliminato ogni dubbio interpretativo in merito ai medicinali da conservare in frigorifero a temperature controllate, ai medicinali contenenti sostanze stupefacenti o psicotrope e ai medicinali dispensabili solo in strutture ospedaliere che per le loro caratteristiche non possono essere oggetto di donazione.