

**PARERE DELLA 14<sup>a</sup> COMMISSIONE PERMANENTE**  
**(Politiche dell'Unione europea)**

(Estensore: ROMANO)

Roma, 3 febbraio 2016

Su testo ed emendamenti riferiti ai disegni di legge:

**(1092) *D'Ambrosio Lettieri ed altri.* - Modifica dell'articolo 157 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, in materia di raccolta di medicinali non utilizzati o scaduti e altre disposizioni concernenti la donazione di medicinali non utilizzati alle ONLUS**

**(1495) *Laura Bianconi.* - 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**

La 14<sup>a</sup> Commissione permanente,

considerato che:

- è chiamata ad esprimere parere sui disegni di legge nn. 1092 e 1495;
- la Commissione di merito, il 10 marzo 2015, ha adottato quale testo base il disegno di legge n. 1092 e, pertanto, in questa sede si limiterà l'esame a questo e agli emendamenti ad esso collegati;
- l'articolo 1 del disegno di legge n. 1092 mira a modificare l'articolo 157 del decreto legislativo n. 219 del 2006 (attuazione della direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano), il quale riguarda i sistemi di raccolta di medicinali inutilizzati o scaduti;
- in base alla modifica, sono previste indicazioni ulteriori in merito alla donazione dei medicinali inutilizzati, allo scopo di delimitare con chiarezza il ruolo dell'azienda donatrice e degli altri soggetti coinvolti, e di consentire una corretta e sicura fruizione dei prodotti donati. La finalità è quella di coniugare le esigenze di riutilizzo dei farmaci, che andrebbero altrimenti smaltiti, con quelle di cura delle persone che versano in stato di bisogno;
- i medicinali non utilizzati possono essere oggetto di donazione a organizzazioni non lucrative di utilità sociale (ONLUS) qualificate, purché siano in corso di validità alla data di consegna alla ONLUS medesima e solo se risultino rispettati alcuni requisiti e criteri che andranno fissati con regolamento dall'AIFA;

---

Al Presidente  
della 12<sup>a</sup> Commissioni permanente  
S E D E

- sono esclusi dall'ambito di applicazione del disegno di legge e, conseguentemente, non sono suscettibili di donazione, ancorché inutilizzati, i medicinali già scaduti, quelli conservati in frigorifero a temperature controllate e quelli dispensabili soltanto in strutture ospedaliere;

- con l'articolo 2 del disegno di legge si consente alle ONLUS, come individuate con la modifica al citato articolo 157 del decreto legislativo n. 219 del 2006, di distribuire gratuitamente i medicinali non utilizzati a soggetti indigenti o bisognosi. È ad esse invece precluso di cedere a titolo oneroso i suddetti medicinali;

rilevato che:

- l'articolo 54, lettera j), del testo consolidato della direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, prevede che l'imballaggio esterno o, in mancanza dello stesso, il confezionamento primario dei medicinali reca, tra l'altro, precauzioni specifiche per l'eliminazione dei medicinali inutilizzati o dei rifiuti derivanti da tali medicinali, se del caso, nonché un riferimento agli appositi sistemi di raccolta esistenti;

- l'articolo 127-ter del testo consolidato della direttiva 2001/83/CE impone agli Stati membri di introdurre, per i medicinali inutilizzati o scaduti, idonei sistemi di raccolta;

valutato che:

- le previsioni del disegno di legge in titolo incidono, modificandolo, sull'articolo 157 del decreto legislativo n. 219 del 2006, ossia sulla disposizione interna che concerne i sistemi di raccolta di medicinali inutilizzati o scaduti;

- non risultano profili di incompatibilità con l'ordinamento dell'Unione europea,

formula, per quanto di competenza, parere non ostativo sul disegno di legge n. 1092 e sugli emendamenti ad esso riferiti.

Lucio Romano