

Roma, 2.9.2016

Ufficio: DOR

Protocollo: 201600005488AG

Oggetto: Legge 19 agosto 2016, n. 166: disposizioni concernenti la donazione e la

distribuzione di prodotti alimentari e farmaceutici a fini di solidarietà

sociale e per la limitazione degli sprechi.

Circolare n. 10084

SS LGS IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI

DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO

CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

Pubblicata in Gazzetta Ufficiale la legge 19 agosto 2016, n. 166, recante disposizioni concernenti la donazione e la distribuzione di prodotti alimentari e farmaceutici a fini di solidarietà sociale e per la limitazione degli sprechi.

Riferimenti: Legge 19 agosto 2016, n. 166, recante disposizioni concernenti la donazione e la distribuzione di prodotti alimentari e farmaceutici a fini di solidarietà sociale e per la limitazione degli sprechi (G.U. Serie Generale n. 202 del 30/08/2016).

Si informa che nella Gazzetta Ufficiale n. 202 del 30 agosto 2016 è stata pubblicata la legge n. 166/2016 (All. 1), che entrerà in vigore il 14 settembre 2016, recante disposizioni concernenti la donazione e la distribuzione di prodotti alimentari e farmaceutici a fini di solidarietà sociale e per la limitazione degli sprechi.

Tale provvedimento persegue la finalità di ridurre gli sprechi per ciascuna delle fasi di produzione, trasformazione, distribuzione e somministrazione di prodotti alimentari, farmaceutici e di altri prodotti.

Le disposizioni di maggiore interesse per la professione sono contenute nell'articolo 15 del provvedimento in esame, che assorbe quasi integralmente il DDL AS 1092 a firma dei senatori D'Ambrosio Lettieri, De Biasi, Mandelli, Minzolini e che modifica l'articolo 157 del decreto legislativo n. 219/2006 sulla raccolta di medicinali non utilizzati o scaduti.

In particolare la norma demanda ad un successivo decreto del Ministro della Salute, che dovrà essere emanato entro il 13 dicembre 2016, l'individuazione delle modalità che rendono possibile la donazione di medicinali non utilizzati a

PEC: posta@pec.fofi.it e-mail: posta@fofi.it - sito: www.fofi.it

organizzazioni non lucrative di utilità sociale (ONLUS) e l'utilizzazione dei medesimi medicinali da parte delle stesse.

È previsto che tali medicinali debbano essere in confezioni integre, correttamente conservati e ancora nel periodo di validità, in modo tale da garantire la qualità, la sicurezza e l'efficacia originarie.

Sono, invece, esclusi i medicinali da conservare in frigorifero a temperature controllate, i medicinali contenenti sostanze stupefacenti o psicotrope ed i medicinali dispensabili solo in strutture ospedaliere.

È vietata qualsiasi cessione a titolo oneroso dei medicinali oggetto di donazione.

Con il medesimo decreto saranno definiti, altresì, 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.

Sulla base del suddetto articolo 15 le ONLUS possono, inoltre, distribuire gratuitamente ai soggetti indigenti o bisognosi, dietro presentazione di prescrizione medica ove necessaria, i medicinali non utilizzati, a condizione che le stesse ONLUS dispongano di personale sanitario secondo la normativa vigente.

In proposito si evidenzia che, come già comunicato con la news federale del 3 agosto u.s., durante l'iter parlamentare di approvazione della legge, sono stati accolti gli ordini del giorno G15.7, a firma del Senatore Mandelli, G15.13, a firma dei Senatori D'Ambrosio Lettieri, Bianconi, Tarquinio, Mandelli, Rizzotti, G15.201 a firma dei Senatori Formigoni, Pignedoli, Dalla Tor, Panizza, G15.202 a firma dei Senatori Formigoni, Pignedoli, Dalla Tor, Panizza, Bianconi, G15.250 a firma dei Senatori Petraglia, De Petris, Barozzino, Bocchino, Campanella, Cervellini, De Cristofaro, Mineo, che impegnano il Governo a prevedere, in sede di attuazione dell'art. 15 e nel rispetto della normativa vigente, che l'attività di dispensazione e distribuzione di tutti i medicinali debba avvenire, anche con riferimento alle attività di volontariato, a cura di personale abilitato alla professione di farmacista, senza obbligo di rapporto subordinato e/o continuativo, facilitando un'azione di supporto e collaborazione con le ONLUS da parte degli Ordini provinciali dei farmacisti competenti per territorio, al fine di garantire un più rapido coinvolgimento di farmacisti volontari ed in modo tale da consentire la corretta distribuzione e dispensazione dei farmaci.

L'articolo 16 prevede che le cessioni gratuite di derrate alimentari, di prodotti farmaceutici e di altri prodotti a fini di solidarietà sociale debbano essere comunicate mensilmente per via telematica all'Amministrazione finanziaria o ai Comandi del Corpo della Guardia di Finanza competenti per territorio entro la fine del mese a cui si riferiscono, secondo le modalità che verranno stabilite entro il 13 novembre 2016 dall'Agenzia delle Entrate.

Le informazioni da indicare sono la data, l'ora ed il luogo di inizio del trasporto, il luogo di destinazione finale dei beni e l'ammontare complessivo dei beni donati calcolato sulla base dell'ultimo prezzo di vendita.

Tale comunicazione può non essere inviata qualora il valore dei beni sia fino a 15.000,00 euro per ogni singola cessione effettuata nel corso del mese cui si riferisce la comunicazione.

L'articolo 18 precisa, infine, che per la validità delle donazioni di cui alla legge in esame non è richiesto un atto scritto tra le parti e che alle stesse non si applicano le disposizioni sul contratto di donazione previste dal codice civile.

Sarà cura della Federazione fornire ulteriori informazioni in materia quando i suddetti provvedimenti del Ministero della salute e dell'Agenzia delle Entrate saranno emanati.

Cordiali saluti

IL SEGRETARIO (Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE (Sen. Andrea Mandelli)

All. 1