

 **RECUPERO  
FARMACI VALIDI  
NON SCADUTI**



RECUPERO FARMACI VALIDI NON SCADUTI

PRESSO LE FARMACIE DEL TERRITORIO  
della Provincia di Alessandria

Il presente Protocollo d'Intesa regola i rapporti tra:

Provincia di Alessandria C.F./P.IVA 80003870062, con sede legale in piazza della Libertà 1 - 15121 Alessandria rappresentata dal Presidente Gianfranco Lorenzo BALDI;

Associazione Titolari di Farmacia della Provincia di Alessandria (denominata in seguito Federfarma) C.F. 80005200060, con sede legale in via S. Caterina da Siena 5 - 15121 Alessandria, rappresentata dal Presidente Luca ZERBA PAGELLA;

Ordine dei Farmacisti della Provincia di Alessandria C.F.80005220068 con sede legale in via S. Caterina da Siena 5 -15121 Alessandria (denominato in seguito Ordine dei Farmacisti), rappresentato dal Presidente Marcello PITTALUGA;

Azienda Sanitaria Locale "AL" (denominata di seguito ASL AL) P.IVA 02190140067, con sede legale in via Venezia 6 - 15121 Alessandria, rappresentata dal Commissario ASL AL Valter GALANTE;

Cittadinazattiva APS - Tribunale per i diritti del malato C.F. 97548880018 con sede legale in via Cavour 31 - 10123 Torino, rappresentato dal Presidente Regionale Mara SCAGNI;

Fondazione Banco Farmaceutico Onlus, C.F. 97530810015, con sede legale in Viale Piceno 18 - 20129 Milano, rappresentata dal Presidente Sergio DANIOTTI;

Associazione Banco Farmaceutico Torino Onlus (denominata in seguito Banco Farmaceutico), C.F. 97760910014, con sede legale in Via Brunetta 11 - 10139 Torino, rappresentata dal Presidente Clara CAIROLA;

### **PREMESSO CHE**

L'art. 2, commi 350, 351 e 352 della legge n. 244/2007 prevede la possibilità di riutilizzare i medicinali in corso di validità, correttamente conservati e le cui confezioni siano ancora integre, in possesso di ospiti delle Residenze sanitarie assistenziali (RSA) ovvero in possesso di famiglie che hanno ricevuto assistenza domiciliare, per un loro congiunto, dall'Azienda Sanitaria Locale (ASL) o da una organizzazione non lucrativa avente finalità di assistenza sanitaria.

Le confezioni di medicinali in corso di validità, ancora integre e correttamente conservate, ad esclusione di quelle per le quali è prevista la conservazione in frigorifero a temperature controllate, possono anche essere consegnate dal detentore che non abbia più necessità di utilizzarle ad organizzazioni senza fini di lucro, riconosciute dalle regioni e province autonome, aventi finalità umanitarie o di assistenza sanitaria.

Nelle nostre case quotidianamente resta inutilizzata o viene sprecata e gettata una grande quantità di medicinali ancora validi. È uno spreco enorme ed una perdita economica per il nostro sistema sanitario, senza dimenticare le pesanti conseguenze negative prodotte sull'ambiente dallo smaltimento dei medicinali che potrebbero essere riutilizzati.

Si tratta di una risorsa che può rappresentare invece un bene prezioso per coloro che non hanno possibilità economiche per acquistare quanto necessario per curarsi.

La raccolta dei farmaci validi rappresenta uno strumento educativo che insegna agli utilizzatori a riconoscere il valore etico dei medicinali e nel contempo permette di aiutare coloro che non hanno la possibilità di acquistarli, far risparmiare il costo dello smaltimento e ridurre i conseguenti effetti nocivi sull'ambiente.

La legge 19 agosto 2016, n. 166 e s.m.i.: "Disposizioni concernenti la donazione e la distribuzione di prodotti alimentari e farmaceutici a fini di solidarietà sociale e per la limitazione degli sprechi", cosiddetta legge Gadda, rafforza tali strumenti in quanto persegue la finalità di ridurre gli sprechi per ciascuna delle fasi di produzione, trasformazione, distribuzione e somministrazione di prodotti farmaceutici e di altri prodotti, attraverso la realizzazione dei seguenti obiettivi:

- a) favorire il recupero e la donazione di prodotti farmaceutici e di altri prodotti a fini di solidarietà sociale;
- b) contribuire alla limitazione degli impatti negativi sull'ambiente e sulle risorse naturali mediante azioni volte a ridurre la produzione di rifiuti e a promuovere il riuso e il riciclo al fine di estendere il ciclo di vita dei prodotti.

Gli emendamenti alla citata legge 166 introdotti dalla Legge 27 dicembre 2017, n. 205 (in SO n.62, relativo alla G.U. 29/12/2017, n.302) ampliano le categorie di raccolta includendo la donazione di beni di fondamentale importanza come i prodotti destinati all'igiene e alla cura della persona e della casa, gli integratori alimentari, i presidi sanitari, medico chirurgici e i prodotti farmaceutici.

Inoltre si possono donare alle associazioni medicinali i cui requisiti previsti dalla legge vengono garantiti attraverso i medici o farmacisti delle stesse. I farmaci che non sono commercializzati per imperfezioni, alterazioni, danni o vizi che non ne modificano l'idoneità all'utilizzo o per altri motivi simili, tali in ogni caso da non compromettere l'idoneità all'utilizzo con riguardo alla qualità, tracciabilità, sicurezza ed efficacia per il consumatore finale.

Possono altresì essere oggetto di raccolta i campioni gratuiti e, nel rispetto dei principi stabiliti dal decreto del Ministro della sanità 11 febbraio 1997, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 72 del 27 marzo 1997, e con le modalità previste dalla circolare del Ministro della salute del 23 marzo 2017, i medicinali per i quali non è ancora stata autorizzata l'immissione in commercio in Italia;

Gli emendamenti alla legge infine allargano la platea dei donatori, includendo le farmacie, le parafarmacie, i grossisti, le aziende titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio di farmaci.

Richiamato infine il DM 13-02-2018 che individua le modalità che rendono possibile la donazione di medicinali per uso umano non utilizzati ad enti del terzo settore, che attua e richiama la legge 166/2016, cosiddetta "Legge Gadda".

L'art. 18, I bis della predetta legge 166/2016 fa salve le disposizioni dell'art. 2, commi 350-351 e 352, della legge 244/2007, e quindi tali norme possono continuare a trovare autonoma applicazione. Ne consegue che è possibile la donazione di medicinali anche da parte del singolo cittadino in quanto detentore del farmaco integro e non utilizzato.

Fondazione Banco Farmaceutico Onlus con sede a Milano e l'Associazione Banco Farmaceutico Torino Onlus hanno promosso, dal 2014 sul territorio della Provincia di Torino, il progetto "Recupero Farmaci Validi non Scaduti" che consente il riutilizzo di medicinali in corso di validità e

correttamente conservati, donati da privati a seguito di cambio/fine terapia, decesso del malato o comunque in possesso del donatore.

Tale progetto avendo avuto risultati positivi si ritiene di estenderlo anche in altre aree del territorio della Regione Piemonte, ed in particolare nella Provincia di Alessandria.

Gli articoli che seguono, descrivono il progetto e stabiliscono i compiti dei sottoscrittori riguardo il progetto stesso avviato da anni dal Banco Farmaceutico.

## QUANTO SOPRA PREMESSO

### SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

#### **Art. 1 – Oggetto del Progetto**

La raccolta riguarderà esclusivamente medicinali e gli altri prodotti di cui alle norme citate in premessa (d'ora in avanti indicati come altri prodotti sanitari), correttamente conservati e le cui confezioni siano ancora integre,

I medicinali e gli altri prodotti sanitari saranno presi in carico dagli enti assistenziali con finalità umanitarie non lucrative e/o assistenza sanitaria aderenti e riutilizzati a beneficio degli indigenti e delle persone più bisognose.

La raccolta avviene all'interno delle farmacie che aderiscono all'iniziativa ove sono posizionati appositi contenitori di raccolta facilmente identificabili in cui ognuno potrà, con l'assistenza del farmacista, donare i medicinali e gli altri prodotti sanitari di cui non ha più bisogno.

#### **Art. 2 - Requisiti dei medicinali oggetto della raccolta**

La raccolta riguarderà esclusivamente medicinali e altri prodotti sanitari con almeno 8 mesi di validità, le cui confezioni siano integre e coerenti qualitativamente nei loro contenuti tra confezionamento primario e secondario e che non contengano principi attivi vietati per motivi legati alla salute pubblica. Si intende integra la confezione che non presenti danneggiamenti nelle singole unità posologiche e su cui siano leggibili i dati salienti del medicinale (ATC, lotto, scadenza).

Sono esclusi i medicinali che appartengono alle tabelle delle sostanze stupefacenti e psicotrope (D.P.R. 309/90 e s.m.i.), farmaci da conservare a temperature controllate (catena del freddo) e farmaci ospedalieri (fascia H).

#### **Art. 3 - Modalità operative della raccolta**

All'interno delle farmacie aderenti, riconoscibili da apposita vetrofania, sarà posizionato un idoneo contenitore per il recupero dei medicinali, con il logo dell'iniziativa.

Il contenitore sarà chiuso a chiave e la chiave non sarà nella disponibilità della Farmacia, ma soltanto del Banco Farmaceutico.

I medicinali e gli altri prodotti sanitari donati dai cittadini, prima dell'immissione nel contenitore di cui sopra, dovranno essere controllati dal farmacista, che effettuerà le verifiche di cui al precedente art. 2, apporrà sulla confezione un timbro o un'etichetta riportante la dicitura "Prodotto donato. Vietata la vendita" o diciture similari. Successivamente il cittadino potrà inserire il prodotto nel contenitore.

Periodicamente, il responsabile delegato dal Banco Farmaceutico, munito di apposito tesserino di riconoscimento, preleverà i medicinali presenti nel contenitore.

I medicinali e gli altri prodotti sanitari recuperati presso le farmacie saranno destinati dal Banco Farmaceutico a gli enti convenzionati con lo stesso presenti sul territorio provinciale che all'interno del loro statuto prevedono l'attività di assistenza sanitaria e con personale in grado di garantire il corretto utilizzo degli stessi, così come previsto dalla vigente normativa ed in particolare dalla citata legge 166/2016 e s.m.i. e dal D.M. Ministero della salute 13/02/2018.

Il Banco Farmaceutico provvederà a stabilire a quali enti destinare le confezioni raccolte in base al numero di pazienti o delle persone assistite, ai fabbisogni già espressi e alle caratteristiche dell'ente. La distribuzione dovrà necessariamente seguire criteri di equità.

Il Banco Farmaceutico rileverà il fabbisogno annuale di medicinali e altri prodotti sanitari da parte dei suddetti enti.

I rapporti con gli enti assistenziali saranno regolati da apposita convenzione con il Banco Farmaceutico.

Le Farmacie promuoveranno l'iniziativa presso tutti i clienti con apposito materiale informativo.

#### **Art. 4 - Tipologia degli Enti Assistenziali**

Potranno essere convenzionati soltanto gli enti assistenziali che abbiano all'interno della propria struttura un armadio farmaceutico, un medico responsabile in grado di verificare l'effettiva riutilizzabilità dei medicinali raccolti nelle farmacie.

Dopo le verifiche del caso, i medicinali risultati idonei verranno caricati nel sistema web di Banco Farmaceutico (BFonline).

#### **Art. 5 - Modalità di presa in carico e consegna dei medicinali soggetti a riutilizzo**

Le organizzazioni riceventi i medicinali di cui all'art. 4 dovranno tenere un registro o essere dotate del sistema web di Banco Farmaceutico (BFonline), in grado di garantire la tracciabilità dei medicinali da riutilizzare attraverso le seguenti indicazioni:

- CODICE AIC
- DENOMINAZIONE
- FORMA FARMACEUTICA
- DOSAGGIO
- SCADENZA

Gli altri prodotti sanitari non soggetti alla codificazione AIC dovranno essere registrati in un separato archivio che ne consenta la tracciabilità relativa alle fasi della presa in carico e consegna.

Le registrazioni suddette dovranno essere conservate per la durata di due anni.

## **Art. 6 - Sistema di Monitoraggio**

Il sistema web messo a disposizione dal Banco Farmaceutico consentirà le seguenti attività:

### **Per gli enti assistenziali convenzionati**

- caricare il proprio fabbisogno annuale di medicinali (con periodici aggiornamenti almeno trimestrali);
- svolgere attività generali di carico/scarico magazzino;
- fornire informazioni sulla propria attività in merito alle principali caratteristiche socio anagrafiche dell'utenza e alle patologie dei pazienti.

### **Per l' Azienda Sanitaria Locale e per la Provincia di Alessandria**

- avere i dati dei medicinali raccolti e di quelli distribuiti agli enti assistenziali convenzionati;
- conoscere i dati statistici aggregati riguardanti i pazienti assistiti dagli enti convenzionati;
- conoscere il controvalore economico dei medicinali recuperati.

Le stesse attività ed informazioni di cui sopra dovranno essere messe a disposizione per gli altri prodotti sanitari dal separato archivio.

## **Art. 7 - Impegni a carico delle parti**

Gli Organismi firmatari assumono gli impegni di seguito enunciati:

### **PROVINCIA DI ALESSANDRIA:**

- si fa promotore del progetto anche attraverso una campagna di informazione sul territorio cittadino, in collaborazione con l' Azienda Sanitaria;

### **FEDERFARMA ALESSANDRIA:**

- si fa promotore del progetto tra le proprie farmacie associate;
- promuove l'informazione rivolta ai cittadini sulle modalità di donazione delle confezioni di medicinali e altri prodotti sanitari per finalità di solidarietà sociale e di contenimento della spesa farmaceutica;
- promuove l'informazione sulla corretta conservazione dei medicinali;

### **ORDINE DEI FARMACISTI:**

- si fa promotore del progetto tra i propri iscritti;
- promuove l'informazione rivolta ai cittadini sulle modalità di donazione delle confezioni di medicinali e altri prodotti sanitari per finalità di solidarietà sociale e di contenimento della spesa farmaceutica;
- promuove l'informazione sulla corretta conservazione dei medicinali;

#### ASL PROVINCIA DI ALESSANDRIA:

- provvede ad attivare, di concerto con la città di Alessandria, l'informazione e la sensibilizzazione presso gli studi medici e le strutture sanitarie di competenza e pertinenza territoriale;
- promuove l'informazione rivolta ai cittadini sulle modalità di donazione delle confezioni di medicinali e altri prodotti sanitari per finalità di solidarietà sociale e di contenimento della spesa farmaceutica;
- promuove l'informazione sulla corretta conservazione dei medicinali;

#### CITTADINANZATTIVA APS – TRIBUNALE PER I DIRITTI DEL MALATO:

- promuove l'informazione rivolta ai cittadini sulle modalità di donazione delle confezioni di medicinali e altri prodotti sanitari per finalità di solidarietà sociale e di contenimento della spesa farmaceutica;

#### FONDAZIONE BANCO FARMACEUTICO ONLUS:

- titolare del progetto a livello nazionale;
- mette a disposizione il programma "BFonline" curandone l'implementazione e la fruibilità;

#### BANCO FARMACEUTICO TORINO:

- sviluppa il progetto a livello locale e ne coordina tutte le attività;
- provvede a rendere disponibili i contenitori di raccolta dei medicinali e degli altri prodotti sanitari;
- provvede ad abbinare a ciascuna farmacia aderente al progetto un ente assistenziale convenzionato con il Banco Farmaceutico. Il programma BFonline garantirà la tracciabilità dei medicinali raccolti;
- informa periodicamente i sottoscrittori sull'andamento dell'iniziativa rendicontando le movimentazioni dei prodotti raccolti ed utilizzati.

### **Art. 8 - Durata**

Il presente accordo decorre dalla data di sottoscrizione e si intende valido fino ad eventuale disdetta da una delle parti mediante comunicazione con raccomandata con avviso di ricevimento o PEC da inviarsi nel rispetto di un preavviso di almeno sei mesi.

Lo scioglimento della presente convenzione non produce effetti automatici sui rapporti attuativi in essere al momento del recesso, che restano regolati, in quanto alla risoluzione, dai relativi atti.

### **Art. 9 - Norma di Rinvio**

Per quanto non previsto dalla presente convenzione, le parti fanno espresso riferimento alle norme del Codice Civile.



## Art. 10 - Bollo e Registrazione

Il seguente Protocollo d'Intesa è soggetto all'imposta di bollo, che sarà a carico delle parti in egual misura, ed a registrazione solo in caso d'uso ai sensi dell'art. 4 Tariffa Parte Seconda annessa al DPR 26/4/1986 n.131.

Alessandria li 10 GIU. 2020

Provincia di Alessandria - il Presidente  
Gianfranco Lorenzo BALDI

Associazione Titolari di Farmacia della Provincia di Alessandria - il Presidente  
Luca ZERBA PAGELLA

Ordine dei Farmacisti della Provincia di Alessandria - il Presidente  
Marcello PITTALUGA

Azienda Sanitaria ASL AL - il Commissario  
Valter GALANTE

Cittadinazattiva APS - Tribunale per i diritti del malato - il Presidente Regionale  
Mara SCAGNI

Fondazione Banco Farmaceutico Onlus - il Presidente  
Sergio DANIOTTI

Banco Farmaceutico Torino Onlus - il Presidente  
Clara CAIROLA