

REGIONE LOMBARDIA

LEGGE REGIONALE 4 dicembre 2025, n. 17

Disposizioni regionali per il contrasto alla povertà sanitaria e la promozione e il sostegno delle attività solidali di recupero e donazione di medicinali, prodotti farmaceutici, beni e altri presidi sanitari invenduti o inutilizzati.

(GU n.19 del 16-5-2026)

(Pubblicata nel Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia Supplemento n. 49 del 5 dicembre 2025)

IL CONSIGLIO REGIONALE

Ha approvato

IL PRESIDENTE DELLA REGIONE

Promulga

la seguente legge regionale:

Art. 1

Oggetto e finalità

1. La Regione, in attuazione di quanto previsto dall'art. 2, commi 2 e 4, lettera j), dello statuto d'autonomia della Lombardia, nonché degli obiettivi tracciati dall'Agenda 2030 ONU in materia di povertà, salute e benessere e modelli sostenibili di produzione e consumo, al fine di superare la condizione di bisogno e disagio delle persone e delle famiglie che versano in situazioni di povertà sanitaria, favorisce azioni di contrasto alla povertà sanitaria e incentiva il recupero, il reimpiego e la donazione ai fini del riutilizzo di medicinali inutilizzati in corso di validità, di prodotti farmaceutici, presidi e beni sanitari, in attuazione dell'art. 2, commi 350, 351 e 352 della legge 24 dicembre 2007, n. 244 (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2008)), dell'art. 157, comma 1-bis, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 (Attuazione della direttiva 2007/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE) e della 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).

2. Ai fini di cui al comma 1, la Giunta regionale:

a) disciplina, conformemente alla normativa eurounitaria e statale di riferimento, l'attività solidale di recupero e successiva donazione di medicinali e altri prodotti farmaceutici e di presidi e beni sanitari sul territorio regionale;

b) promuove, anche mediante la concessione di contributi, l'attività degli enti del Terzo settore impegnati nel recupero e nella successiva donazione di medicinali, prodotti farmaceutici, e presidi e beni sanitari;

c) svolge attività di promozione e informazione sulle tematiche del recupero e successiva donazione di medicinali, prodotti farmaceutici, presidi e beni sanitari, nonché della povertà sanitaria;

d) favorisce il recupero e la donazione di medicinali, di prodotti farmaceutici, di presidi e beni sanitari a fini di solidarietà sociale;

e) istituisce l'Osservatorio regionale sulla povertà sanitaria.

3. Le azioni previste dalla presente legge hanno carattere sperimentale per l'anno 2026 e potranno successivamente essere rivalutate alla luce degli effetti prodotti e delle valutazioni che si potranno avvalere delle indicazioni fornite dall'Osservatorio regionale di cui all'art. 7.

Art. 2

Recupero e successiva donazione di medicinali e altri prodotti farmaceutici

1. L'attività solidale di recupero e successiva donazione sul territorio regionale di medicinali, prodotti farmaceutici, presidi e beni sanitari invenduti o inutilizzati, è svolta nel rispetto di quanto previsto dalla legge n. 166/2016 e delle altre disposizioni statali in materia, nonché secondo le modalità definite dal regolamento di cui al comma 2.

2. Con regolamento regionale sono definite le modalità attuative della presente legge e sono individuati in particolare, conformemente alla normativa statale vigente:

a) le tipologie di presidi e beni sanitari oggetto delle attività solidali di recupero e successiva donazione;

b) i soggetti che possono svolgere le attività di cui alla lettera a);

c) le modalità e i luoghi ove possono essere svolte le attività di cui alla lettera a);

d) le categorie di soggetti che possono beneficiare della donazione dei prodotti di cui al presente articolo.

3. Il regolamento di cui al comma 2 e' approvato, previa consultazione degli enti del Terzo settore operanti nel contrasto alla poverta' sanitaria, ai fini dell'individuazione delle categorie di soggetti beneficiari, entro centottanta giorni dall'entrata in vigore della presente legge.

Art. 3

Programma degli interventi

1. La Giunta regionale, sentito l'Osservatorio di cui all'art. 7, elabora un programma annuale degli interventi attuativi degli obiettivi e delle attivita' previsti dalla presente legge.

2. Il programma, redatto sulla base dell'analisi dei dati di contesto, nonche' delle risultanze delle attivita' di monitoraggio svolte dall'Osservatorio di cui all'art. 7, prevede la declinazione e il coordinamento degli interventi previsti dagli articoli 4, 5 e 6 e un piano annuale di monitoraggio degli interventi.

3. L'approvazione del programma di cui al comma 1 e' subordinata alla previa acquisizione del parere della competente commissione consiliare.

4. Annualmente, l'Osservatorio di cui all'art. 7, in accordo con la competente struttura regionale, illustra alla commissione consiliare competente i risultati del monitoraggio di cui al precedente comma 2.

Art. 4

Accordi per il recupero e la donazione di medicinali, altri prodotti farmaceutici, presidi e beni sanitari

1. La Regione, in attuazione del principio di sussidiarieta' orizzontale, riconosce, quale elemento essenziale per il contrasto alla poverta' sanitaria, l'apporto fornito dagli enti del Terzo settore impegnati nel recupero e nella successiva donazione di medicinali, prodotti farmaceutici, presidi e beni sanitari, promuovendone l'attivita'.

2. In attuazione di quanto previsto dall'art. 55 del decreto legislativo del 3 luglio 2017, n. 117 (Codice del Terzo settore, a norma dell'art. 7, comma 2, lettera b), della legge 6 giugno 2016, n. 106), la Regione assicura il coinvolgimento attivo degli enti del Terzo settore nell'ambito della programmazione e dell'organizzazione a livello territoriale degli interventi e dei servizi che riguardano le attivita' di recupero e successiva donazione di medicinali, prodotti farmaceutici, presidi e beni sanitari, mediante iniziative di co-programmazione e co-progettazione.

3. Ai fini di cui al comma 1, la Regione promuove altresì la stipulazione di protocolli di intesa con gli enti di cui al medesimo comma, finalizzati a realizzare ulteriori forme di collaborazione per l'organizzazione e la concreta esecuzione di attivita' di recupero e successiva donazione di medicinali, prodotti farmaceutici, presidi e beni sanitari.

4. Al fine di incentivare l'attivita' svolta dagli enti di cui al comma 1, la Regione promuove la conclusione di accordi e protocolli di intesa tra gli stessi e i soggetti privati che producono o detengono, per la distribuzione, la vendita o la somministrazione, medicinali e altri prodotti farmaceutici e presidi e beni sanitari, con l'obiettivo di razionalizzare e rendere piu' efficiente l'attivita' di recupero e successiva donazione dei medesimi prodotti.

5. I protocolli e gli accordi di cui ai commi 3 e 4 favoriscono, tra l'altro:

a) il recupero e la donazione di farmaci, integratori e presidi, comunque integri e idonei alla somministrazione;

b) il recupero e la donazione di presidi e beni sanitari non piu' utilizzati, comunque integri e idonei al loro utilizzo;

c) la tutela dell'ambiente e la riduzione della produzione dei rifiuti.

Art. 5

Contributi in favore degli enti del Terzo settore

1. La Giunta regionale, previa definizione dei criteri e delle modalita' di individuazione dei beneficiari, anche sulla base delle proposte formulate dall'Osservatorio regionale sulla poverta' sanitaria ai sensi dell'art. 7, comma 3, lettera d), puo' concedere contributi economici agli enti del Terzo settore che svolgono sul territorio regionale attivita' di recupero e successiva donazione di medicinali e altri prodotti farmaceutici e di presidi e beni sanitari.

2. Nell'elaborazione dei criteri e delle modalita' di cui al comma 1, la Giunta regionale prevede che:

a) i contributi siano assegnati a enti del Terzo settore in possesso di adeguati standard dimensionali e strutturali, nonche' in grado di organizzare e realizzare attivita' di recupero e successiva donazione in diverse parti del territorio regionale, fatto salvo quanto previsto dal decreto del Ministro della salute 13 febbraio 2018 (Individuazione delle modalita' che rendono possibile la donazione di medicinali per uso umano non utilizzati a enti del Terzo settore);

b) sia valorizzata l'esperienza pluriennale acquisita dagli enti del Terzo settore nell'ambito del recupero e della successiva donazione di medicinali, prodotti farmaceutici, presidi e beni sanitari.

3. I contributi di cui al presente articolo sono finalizzati a:

a) sostenere i costi sostenuti dagli enti del Terzo settore per l'organizzazione e la realizzazione delle iniziative di recupero e successiva donazione di medicinali, prodotti farmaceutici, presidi e beni sanitari;

b) sostenere l'acquisto di beni e servizi utili ad incrementare l'efficienza delle attivita' di recupero, conservazione e successiva donazione di medicinali e altri prodotti farmaceutici e di presidi e beni sanitari;

c) incentivare la dotazione, da parte degli enti del Terzo settore impegnati in attivita' di recupero e successiva donazione di

medicinali e altri prodotti farmaceutici e di presidi e beni sanitari, di strumenti e procedure informatizzate per l'esecuzione delle suddette attivita'. In particolare, la Regione promuove, sostiene e contribuisce alla creazione da parte degli enti del Terzo settore accreditati, di sistemi informatici e piattaforme per la gestione e il monitoraggio della donazione, del recupero, della distribuzione e dell'uso dei farmaci destinati alle persone che vivono in poverta'.

Art. 6

Attivita' promozionale e informativa

1. La Regione, anche sulla base delle proposte formulate dall'Osservatorio regionale sulla poverta' sanitaria ai sensi dell'art. 7, comma 3, lettera e), promuove la conoscenza delle attivita' di recupero e successiva donazione di medicinali e altri prodotti farmaceutici e di presidi e beni sanitari, mediante l'organizzazione di campagne promozionali e informative aventi ad oggetto:

- a) la diffusione di modelli di comportamento improntati al corretto utilizzo dei farmaci, nell'ottica di evitarne l'abuso;
- b) la comprensione del valore dei medicinali e degli altri prodotti farmaceutici e di presidi e beni sanitari, nonche' della necessita' di evitarne lo spreco;
- c) la conoscenza delle attivita' di recupero e successiva donazione di medicinali e degli altri prodotti farmaceutici e di presidi e beni sanitari, anche tramite la realizzazione e promozione di mappa georeferenziata dei punti di recupero e di successiva donazione;
- d) la promozione dell'attivita' svolta dagli enti del Terzo settore negli ambiti disciplinati dalla presente legge;
- e) la diffusione della cultura del dono, quale attivita' meritoria di aiuto nei confronti delle persone bisognose di cure;
- f) la sensibilizzazione in ordine al tema della poverta' sanitaria.

Art. 7

Osservatorio regionale sulla poverta' sanitaria

1. E' istituito, presso la competente direzione generale regionale, l'Osservatorio regionale sulla poverta' sanitaria, quale organo di supporto alla programmazione e alla valutazione degli interventi attuativi degli obiettivi disciplinati dalla presente legge.

2. L'Osservatorio e' composto da:

- a) assessore competente in materia di welfare o suo delegato, in qualita' di coordinatore;
- b) assessore competente in materia di politiche sociali o suo delegato;
- c) rappresentanti delle ATS e delle ASST;
- d) rappresentanti degli enti del Terzo settore con comprovata esperienza nel contrasto alla poverta' farmaceutica;
- e) soggetti designati dagli organismi rappresentativi delle aziende farmaceutiche;
- f) soggetti designati dagli organismi rappresentativi delle farmacie.

3. L'Osservatorio di cui al comma 1 svolge le seguenti attivita':

- a) monitoraggio delle eccedenze e degli sprechi farmaceutici e di presidi e beni sanitari;
- b) raccolta ed elaborazione di dati e informazioni sullo stato della poverta' sanitaria in Lombardia;
- c) promozione di progetti innovativi e studi finalizzati alla limitazione degli sprechi farmaceutici e all'impiego delle eccedenze farmaceutiche, con particolare riferimento alla loro destinazione agli indigenti;
- d) formulazione di proposte alla Giunta regionale per la definizione dei criteri e delle modalita' di individuazione dei soggetti beneficiari dei contributi di cui all'art. 5;
- e) formulazione di proposte alla giunta regionale per lo sviluppo di iniziative di informazione e di sensibilizzazione in tema di recupero e successiva donazione di medicinali e altri prodotti farmaceutici, presidi e altri beni sanitari;
- f) formulazione di proposte alla Giunta regionale per la messa in rete e l'aggregazione delle iniziative promosse da soggetti pubblici e privati che distribuiscono medicinali, prodotti farmaceutici, presidi e beni sanitari agli indigenti su base territoriale.

4. L'Osservatorio promuove la collaborazione e il coinvolgimento di enti del Terzo settore impegnati nel recupero e nella distribuzione di medicinali e altri prodotti farmaceutici e di presidi e beni sanitari, in possesso di comprovata competenza nell'attivita' di produzione scientifica di studio e di approfondimento a livello regionale, nazionale o internazionale.

5. L'Osservatorio e' costituito, entro centottanta giorni dall'entrata in vigore della presente legge, con provvedimento della Giunta regionale, che ne definisce anche le regole di funzionamento, nonche' le modalita' di collaborazione con gli altri soggetti.

6. La costituzione dell'Osservatorio e le attivita' di cui al presente articolo non comportano oneri per il bilancio della Regione.

Art. 8

Attivita' di vigilanza

1. Le ATS esercitano la vigilanza sulla corretta osservanza delle modalita' di recupero, restituzione e donazione delle confezioni di medicinali idonei e degli altri prodotti di cui alla presente legge, di cui all'art. 2, prescritte dal provvedimento di cui all'art. 3, oltre che sullo svolgimento effettivo delle verifiche obbligatorie sui medicinali presi in carico e sulla correttezza dell'attivita' di registrazione e custodia degli stessi.

2. Entro il 31 dicembre di ogni anno le ATS elaborano una nota che dia conto dei dati relativi alla quantita', alla tipologia delle confezioni di medicinali e degli altri prodotti di cui alla presente

legge in corso di validita', recuperati, restituiti e donati ai sensi dell'art. 2 e alla loro distribuzione, ai fini del riutilizzo, nell'ambito del territorio di competenza, e la trasmettono alla Giunta regionale.

3. La Giunta regionale elabora i dati acquisiti dalla nota di cui al comma 2, e predispone una relazione sui risultati dell'attivita' regionale di recupero, restituzione, donazione, ai fini del riutilizzo di medicinali e degli altri prodotti di cui alla presente legge in corso di validita', da presentare annualmente alla commissione consiliare competente in materia di sanita' e sociale.

Art. 9

Norma finanziaria

1. Alle spese derivanti dall'attuazione degli interventi di cui all'art. 5, comma 3, lettere a) e b), e all'art. 6 stimate in complessivi euro 50.000,00 per l'anno 2026, si provvede con l'incremento delle risorse di euro 50.000,00 per l'annualita' 2026 della missione 12 «Diritti sociali, politiche sociali e famiglia», Programma 04 «Interventi per soggetti a rischio di esclusione sociale» - Titolo 1 «Spese correnti» e corrispondente diminuzione per pari importo e medesimo esercizio finanziario della missione 20 «Fondi e accantonamenti», Programma 03 «Altri Fondi» - Titolo 1 «Spese correnti» dello stato di previsione delle spese del bilancio 2025-2027.

2. Alle spese derivanti dall'attuazione degli interventi di cui all'art. 5, comma 3, lettera c), stimate in euro 150.000,00 per l'anno 2026, si provvede con l'incremento delle risorse di euro 150.000,00 per l'annualita' 2026 della missione 12 «Diritti sociali, politiche sociali e famiglia», Programma 04 «Interventi per soggetti a rischio di esclusione sociale» - Titolo 2 «Spese in conto capitale» e corrispondente diminuzione per pari importo e medesimo esercizio finanziario della missione 20 «Fondi e accantonamenti», Programma 03 «Altri Fondi» - Titolo 2 «Spese in conto capitale» dello stato di previsione delle spese del bilancio 2025-2027.

3. Per gli esercizi successivi al 2026 all'autorizzazione delle spese di cui alla presente legge si provvede con legge annuale di approvazione del bilancio dei singoli esercizi finanziari.

4. All'attuazione della presente legge possono concorrere le risorse vincolate provenienti dallo Stato e da altri soggetti pubblici e privati, previste nel bilancio regionale per le medesime finalita'.

La presente legge regionale e' pubblicata nel Bollettino Ufficiale della Regione.

E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e farla osservare come legge della Regione Lombardia.

Milano, 4 dicembre 2025

FONTANA