



Roma, 23.12.2019

Ufficio: DOR/PF
Protocollo: 201900010874/AG
Oggetto: Riepilogo adempimenti professionali e scadenze di fine anno

Circolare n. 11886

SS
5.4
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

***Riepilogo adempimenti e scadenze di fine anno
per i professionisti***

Si fornisce di seguito un breve riepilogo degli adempimenti professionali e delle scadenze di fine anno.

ADEMPIMENTI PER I PROFESSIONISTI

Registro di entrata ed uscita e distruzione stupefacenti (artt. 60, 62 e 68 D.P.R. n. 309/1990)

Il registro di entrata ed uscita stupefacenti deve essere chiuso il 31 dicembre di ogni anno. La chiusura si compie mediante scritturazione riassuntiva di tutti i dati comprovanti i totali delle qualità e quantità dei prodotti avuti in carico e delle quantità e qualità dei prodotti impiegati o commercializzati durante l'anno, con l'indicazione di ogni eventuale differenza o residuo.

L'art. 68 del D.P.R. 309/1990 stabilisce, inoltre, che chiunque non ottemperi alle norme sulla tenuta dei registri di entrata e uscita è punito con l'arresto sino a due anni o con l'ammenda da 1.549,37 € a 25.822,84, salvo che il fatto costituisca più grave reato.

Come si ricorderà, con la modifica introdotta dalla L. 38/2010, qualora le irregolarità riscontrate siano relative a violazioni della normativa regolamentare sulla tenuta dei registri di cui al comma 1, si applica la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 500 a euro 1.500.

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093

c/c POSTALE 28271005 – CODICE FISCALE n° 00640930582

e-mail: posta@fofi.it – sito: www.fofi.it

Pertanto, nel caso in cui si verificano incongruenze tra le movimentazioni inserite nel registro e le giacenze di magazzino, sarà necessario denunciare tempestivamente alle competenti autorità di polizia il furto o lo smarrimento dei medicinali, in modo da poter regolarizzare la situazione, annotando sul registro la denuncia.

Da un punto di vista operativo, si consiglia di sostituire annualmente il registro dopo la chiusura e, a tal proposito, si rammenta che la L. 38/2010 ha modificato l'art. 60 del D.P.R. 309/1990, introducendo la durata di due anni per l'obbligo di conservazione del registro.

In proposito, si evidenzia che, a seguito dell'entrata in vigore del decreto del Ministero della Salute 9 novembre 2015, in materia di produzione nazionale di sostanze e preparazioni di origine vegetale a base di cannabis (cfr circolari federali n. 9623 del 14.12.2015; 9674 del 18.1.2016, n. 10242 del 16.12.2016; n. 10336 del 27.2.2017, n. 10749 del 18.12.2017; n. 11234 del 23.11.2018), sul registro di entrata e uscita deve ora essere registrata anche la movimentazione relativa alle sostanze attive di origine vegetale a base di cannabis.

Con riguardo alla distruzione di medicinali stupefacenti, si ritiene opportuno specificare quanto segue.

Con nota del 24.5.2011, il Ministero della Salute ha fornito alcuni chiarimenti sulla distruzione delle sostanze e composizioni medicinali stupefacenti scadute o deteriorate non utilizzabili farmacologicamente.

In particolare, il Ministero, nel riepilogare la procedura prevista per le farmacie, ha precisato quanto segue.

- I medicinali stupefacenti scaduti o deteriorati non utilizzabili farmacologicamente, soggetti ad obbligo di registrazione (tabella II, sezioni A, B e C), devono essere oggetto di una constatazione da parte della ASL con redazione del relativo verbale.

I prodotti da distruggere, sigillati in un contenitore con contrassegni d'ufficio, sono affidati al farmacista, su indicazione del quale viene concordato se incaricare della termodistruzione la ASL o un'azienda autorizzata allo smaltimento:

Termodistruzione effettuata dalla ASL

La ASL concorda la data della distruzione con le Forze di Polizia ed eventualmente con l'azienda autorizzata allo smaltimento. Al ritiro dei medicinali, il farmacista può scaricare i medicinali dal registro. Delle operazioni di distruzione le Forze di Polizia redigono apposito verbale.

Termodistruzione effettuata da una azienda autorizzata allo smaltimento

L'azienda autorizzata allo smaltimento concorda con le Forze di polizia la data della distruzione. All'atto del ritiro dei medicinali, l'azienda autorizzata allo smaltimento dei rifiuti consegna al farmacista il relativo documento di presa in carico, con cui il farmacista scarica il registro. Delle operazioni di distruzione le Forze di Polizia redigono apposito verbale i cui estremi sono annotati dal farmacista quale giustificativo finale dell'uscita delle composizioni medicinali dal registro degli stupefacenti; una copia del verbale viene inviata dalla farmacia alla ASL.

- **I medicinali stupefacenti scaduti o deteriorati, non utilizzabili farmacologicamente, non soggetti ad obbligo di registrazione** (tabella II, sezioni D ed E), possono essere avviati dal farmacista a termodistruzione e trattati come gli altri rifiuti sanitari.

Con riguardo allo smaltimento del residuo di estrazione delle infiorescenze di cannabis, si evidenzia che, secondo la procedura indicata dal Ministero della Salute, la sostanza attiva vegetale (non soggetta ad obbligo di registrazione), dopo l'estrazione, deve essere accantonata e smaltita come i medicinali inutilizzabili. E' inoltre opportuno che il farmacista provveda a degradare opportunamente l'eventuale THC ancora presente nel residuo prima di avviarlo allo smaltimento. Per tale degradazione non risultano metodiche validate.

* * *

Trasmissione all'AIFA dei dati relativi ai principi attivi vietati per doping

Con Decreto 16 aprile 2018 è stata approvata la nuova lista delle sostanze e pratiche mediche il cui impiego è considerato doping (cfr circolare federale n. 11012 del 20.06.2018).

In proposito, si rammenta che, in base a quanto previsto dal DM 24.10.2006, come modificato dal DM 28 febbraio 2019 (cfr circolare federale n. 11549 del 29.5.2019), i farmacisti sono tenuti a trasmettere, esclusivamente in modalità elettronica, **entro il 31 gennaio 2020**, al Ministero della Salute, i dati riferiti all'anno 2019 relativi alle quantità utilizzate e vendute di ogni singolo principio attivo vietato per doping, secondo le modalità indicate sul sito internet del Ministero della Salute all'indirizzo www.salute.gov.it, nella sezione "Antidoping" (ove è possibile scaricare il modulo per la trasmissione dei dati e le relative istruzioni per la compilazione e l'invio).

Non sono soggetti a trasmissione i dati relativi alle quantità di:

- mannitolo utilizzate per via diversa da quella endovenosa;
- principi attivi di cui alla classe S9 (Corticosteroidi) utilizzate per le preparazioni per uso topico, ivi comprese quelle per uso cutaneo, oftalmico, auricolare, nasale ed orofaringeo.

In proposito si rammenta che, a seguito dell'eliminazione, nella nuova Lista delle sostanze e pratiche mediche il cui impiego è considerato doping - approvata con decreto 16 aprile 2018 - delle voci Alcool etilico (etanolo) e Glicerolo (cfr circolare federale n. 11012 del 20.6.2018), tali principi, già non soggetti a trasmissione ai sensi del citato DM 24.10.2006, non sono più compresi tra quelli dopanti.

Il farmacista è tenuto a conservare, in originale o in copia, le ricette o i fogli di lavorazione che giustificano l'allestimento di tutti i preparati contenenti sostanze vietate per doping soggetti a trasmissione dei dati, per sei mesi a decorrere dal 31 gennaio dell'anno in cui viene effettuata la trasmissione.

* * *

Fatturazione elettronica e sistema tessera sanitaria

Lo scorso 17 dicembre il Senato ha approvato definitivamente il ddl n. 1638, collegato alla manovra finanziaria, di conversione in legge, con modificazioni, del D.L. 124/2019 recante disposizioni urgenti in materia fiscale e per esigenze indifferibili. Il provvedimento, che a breve sarà pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, introduce alcune novità in materia di fatturazione elettronica e sistema tessera sanitaria.

Per quanto riguarda la fatturazione elettronica, si segnala che l'articolo 15 del decreto estende al periodo d'imposta 2020 l'esonero dall'obbligo di fatturazione elettronica, già previsto dalla normativa vigente per il periodo d'imposta 2019, in relazione a prestazioni sanitarie effettuate nei confronti delle persone fisiche.

Si rammenta in proposito, che, come chiarito dall'Agenzia delle Entrate con circolare n. 14 del 17 giugno 2019 (cfr circolare federale n. 11589 del 21.06.2019), i soggetti tenuti all'invio dei dati al Sistema TS devono continuare a certificare le prestazioni sanitarie rese nei confronti delle persone fisiche/consumatori finali mediante fatture in formato cartaceo – ovvero in formato elettronico senza utilizzare lo SdI come canale di invio – e a trasmettere i relativi dati al sistema TS secondo le tipologie evidenziate negli allegati ai decreti ministeriali che disciplinano le modalità di trasmissione dei dati al suddetto sistema. Nel caso di fatture miste contenenti sia spese sanitarie sia voci di spesa non sanitarie, occorre distinguere due ipotesi: 1) se non è possibile distinguere la quota di spesa sanitaria da quella non sanitaria, l'intera spesa va trasmessa al Sistema TS con la tipologia "altre spese" (codice AA); 2) se, invece, dal documento di spesa è possibile distinguere la quota di spesa sanitaria da quella non sanitaria, entrambe le spese vanno comunicate distintamente al Sistema TS con le seguenti modalità: - i dati relativi alla spesa sanitaria vanno inviati e classificati secondo le tipologie evidenziate negli allegati ai decreti ministeriali che disciplinano le modalità di trasmissione dei dati al Sistema TS; - i dati relativi alle spese non sanitarie vanno comunicati con il codice AA "altre spese".

Inoltre, l'Agenzia ha precisato che, anche se l'operatore fattura separatamente le spese sanitarie rispetto a quelle non sanitarie, queste ultime devono essere fatturate elettronicamente solo se non contengono alcun elemento da cui sia possibile desumere informazioni relative allo stato di salute del paziente.

Il comma 2 dell'articolo 15 del D.L. 124/2019, invece, interviene in materia di memorizzazione elettronica e trasmissione telematica all'Agenzia delle entrate dei dati relativi a tutti i corrispettivi giornalieri.

Come si ricorderà (cfr circolare federale 11530 del 17.05.2019), dal 1° luglio 2019 i soggetti (tra cui le farmacie) con volume d'affari superiore a 400.000 euro hanno l'obbligo di trasmettere telematicamente all'Agenzia delle entrate i dati dei corrispettivi giornalieri. A decorrere dal 1° gennaio 2020, il suddetto obbligo riguarderà tutti gli esercizi commerciali presenti sul territorio nazionale, indipendentemente dal volume d'affari.

Con D.L. 124/2019 è stato ora disposto che, a decorrere dal 1° luglio 2020, i soggetti tenuti all'invio dei dati al Sistema tessera sanitaria (tra cui le farmacie)

adempiono all'obbligo di memorizzazione elettronica e trasmissione telematica dei corrispettivi giornalieri esclusivamente mediante la memorizzazione elettronica e la trasmissione telematica dei dati relativi a tutti i corrispettivi giornalieri al Sistema tessera sanitaria, mediante strumenti tecnologici che garantiscano l'inalterabilità e la sicurezza dei dati, compresi quelli che consentono i pagamenti con carta di debito e di credito.

Al riguardo si rammenta che le modalità di trasmissione telematica delle spese sanitarie al Sistema Tessera Sanitaria da parte delle farmacie, sono state individuate con DM 31 luglio 2015 (cfr circolare federale n. 9490 dell'8.9.2015) e che, con due distinti decreti, DM 2 agosto 2016 e DM 1 settembre 2016, l'obbligo in questione è stato esteso rispettivamente ad ulteriori strutture, tra cui quelle riferite alla vendita al dettaglio dei medicinali veterinari (grossisti autorizzati alla vendita diretta – cfr circolare federale n. 10094 del 9.9.2016) ed alle parafarmacie (cfr circolari federali n. 10108 del 16.9.2016 e 10203 del 17.11.2016).

In particolare, si evidenzia che la trasmissione dei dati deve essere effettuata entro il 31 gennaio dell'anno successivo (ad es. per le spese sanitarie sostenute nell'anno 2019, la trasmissione telematica dei relativi dati deve essere effettuata entro il 31/1/2020), come indicato dal DM 31/7/2015.

* * *

Prodotti cosmetici da risciacquo che non contengono microplastiche

Come previsto dalla legge n. 205/2017 (comma 546 - cfr circolare federale n. 10791), a decorrere dal 1° gennaio 2020, è vietato mettere in commercio prodotti cosmetici da risciacquo ad azione esfoliante o detergente contenenti microplastiche.

La violazione del suddetto divieto è punita con la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da 2.500 euro a 25.000 euro, aumentata fino al quadruplo del massimo se la violazione riguarda quantità ingenti di prodotti cosmetici oppure un valore della merce superiore al 20 per cento del fatturato del trasgressore.

* * *

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Dr Andrea Mandelli)