



Roma, 04.03.2022

Ufficio: DAR/PF
Protocollo: 202200003511/AG
Oggetto: Legge 238/2021 - Legge europea 2019/2020

Circolare n. 13562

SS
8.4
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI
e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.
LORO SEDI

Publicata in Gazzetta Ufficiale la Legge europea 2019/2020

Riferimenti: Legge 23 dicembre 2021, n. 238 *Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea - Legge europea 2019-2020* (GU n.12 del 17-1-2022).

Lo scorso 1° febbraio è entrata in vigore la [Legge europea 2019/2020](#), recante disposizioni per il periodico adeguamento dell'ordinamento nazionale a quello dell'Unione europea.

Tra le disposizioni di interesse contenute nel provvedimento si segnalano le seguenti.

Disposizioni relative alla vendita di medicinali veterinari per via telematica (art. 29)

L'articolo 29 prevede alcune modifiche agli articoli 92 e 108 del D.Lgs 193/2006 - recante il Codice comunitario dei medicinali veterinari - allo scopo di individuare il Ministero della salute quale principale autorità titolare delle funzioni di vigilanza e della potestà sanzionatoria per il contrasto delle pratiche illegali di vendita di tali medicinali per via telematica.

In particolare, con l'aggiunta dei commi 5 e 5-bis all'articolo 92 del D.Lgs. 193/2006, è stato previsto che, al fine di garantire la sicurezza dei medicinali veterinari venduti tramite internet, il Ministero della salute è l'autorità alla quale compete emanare disposizioni per impedire l'accesso agli indirizzi internet corrispondenti ai siti web individuati come promotori di pratiche illegali da parte

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO 06 4450361 – TELEFAX 06 4941093
CODICE FISCALE n° 00640930582

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

degli utenti mediante richieste di connessione alla rete internet provenienti dal territorio italiano.

Il Ministero della salute indice periodicamente la conferenza di servizi, per l'esame dei casi segnalati o riscontrati nella sorveglianza svolta d'intesa con il Comando dei carabinieri per la tutela della salute, finalizzata all'identificazione delle violazioni della disciplina sulla vendita a distanza dei medicinali veterinari. Alla conferenza di servizi partecipano, come amministrazioni interessate, il Ministero dello sviluppo economico e il Comando dei carabinieri per la tutela della salute e, come osservatori, l'Autorità garante della concorrenza e del mercato e l'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni. Il Ministero della salute, anche a seguito dell'istruttoria della conferenza di servizi, dispone con provvedimento motivato in via d'urgenza la cessazione di pratiche commerciali consistenti nell'offerta, attraverso i mezzi della società dell'informazione, di medicinali veterinari non conformi ai requisiti previsti dal D.Lgs. 193/2006.

I provvedimenti del Ministero sono eseguiti dal Comando dei carabinieri per la tutela della salute e sono pubblicati in apposita sottosezione afferente alla sezione "Amministrazione trasparente" del sito internet istituzionale del Dicastero. In caso di mancata ottemperanza ai provvedimenti, entro il termine indicato nei medesimi, si applica la sanzione amministrativa pecuniaria di cui al comma 8 dell'art. 108 del D.Lgs. 193/2006 (sanzione amministrativa pecuniaria variabile da euro 15.493,00 a euro 92.962).

Modifica all'articolo 1, comma 536, della legge 30 dicembre 2018, n. 145 (articolo 30)

L'articolo 30 modifica la disciplina relativa all'obbligo, per ogni struttura sanitaria privata di cura, di dotarsi di un direttore sanitario iscritto all'Albo dell'ordine territoriale competente per il luogo nel quale esse abbiano la loro sede operativa.

La novella, che riguarda il profilo dell'ordine professionale territoriale di appartenenza, prevede che il direttore sanitario possa essere iscritto anche ad un ordine territoriale diverso da quello competente per il luogo in cui la struttura abbia la sede operativa.

Con una modifica all'articolo 1, comma 536, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, è stato previsto, infatti, che *le strutture sanitarie private di cura si dotano di un direttore sanitario che comunica il proprio incarico all'ordine territoriale competente per il luogo in cui ha sede la struttura. A tale ordine territoriale compete l'esercizio del potere disciplinare nei confronti del direttore sanitario limitatamente alle funzioni connesse all'incarico.*

Disposizioni relative alla vendita di prodotti cosmetici per via telematica (articolo 31)

L'articolo 31 dispone alcune modifiche agli artt. 13 e 18 del D.Lgs. n. 204/2015, riguardante la disciplina sanzionatoria per la violazione del regolamento (CE) n. 1223/2009 sui prodotti cosmetici, allo scopo di individuare le autorità preposte alla vigilanza dei requisiti di tali prodotti idonei alla vendita per via telematica.

Anche in tale caso il Ministero della Salute è l'autorità competente ad emanare disposizioni per impedire l'accesso agli indirizzi internet corrispondenti ai siti web individuati come promotori di pratiche illegali da parte degli utenti mediante richieste di connessione alla rete internet provenienti dal territorio italiano.

I medesimi provvedimenti sono pubblicati in apposita sottosezione afferente alla sezione "Amministrazione trasparente" del sito internet istituzionale del Ministero della salute. In caso di mancata ottemperanza ai provvedimenti, entro il termine indicato nei medesimi, si applica una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 20.000 a euro 250.000.

Inoltre, all'art. 18 del D.Lgs. 204/2015, concernente l'applicazione sanzioni delle amministrative, sono state aggiunte delle disposizioni in base alle quali qualora dall'analisi di campioni risulti un illecito amministrativo, si applicano le disposizioni della legge sulla depenalizzazione 24 novembre 1981, n. 689 (in particolare l'art. 15 relativo agli accertamenti mediante campioni).

L'Istituto superiore di sanità è l'autorità competente ad effettuare le analisi di revisione.

Disposizioni relative alla vendita di biocidi per via telematica (articolo 32)

L'articolo 32 apporta alcune modifiche all'articolo 15, della Legge europea 2013, al fine di individuare il Ministero della salute come principale autorità di vigilanza per i controlli riguardanti la vendita per via telematica di prodotti biocidi.

Disposizioni di cooperazione con i centri di assistenza per il riconoscimento delle qualifiche professionali – Procedura di infrazione n. 2018/2175 (articolo 4)

L'articolo 4 interviene sulla disciplina della cooperazione tra gli Stati membri nel settore del riconoscimento delle qualifiche professionali, di cui al decreto legislativo n. 206 del 2007, per rispondere alle censure oggetto della procedura di infrazione 2018/2175. La disposizione, per dare migliore attuazione all'art. 57- ter della direttiva 2005/36/CE, modifica l'art. 6, comma 5-bis del citato decreto legislativo per specificare che il Dipartimento per le politiche europee della Presidenza del Consiglio, in qualità di Centro di assistenza per il riconoscimento delle qualifiche professionali, deve prestare piena collaborazione ai centri di assistenza degli altri Stati membri: tanto a quelli degli Stati membri ospitanti il professionista italiano, quanto a quelli degli Stati membri di origine dei professionisti che vogliono esercitare in Italia.

Rispetto alla formulazione vigente, è introdotto un obbligo di cooperazione anche con i centri di assistenza dello stato membro di origine del professionista.

Il nuovo comma 5-bis precisa altresì che le autorità competenti per il riconoscimento delle qualifiche professionali devono sempre, prima di trasmettere alle altre autorità nazionali le informazioni pertinenti sui singoli casi, dare avviso della richiesta al soggetto interessato dalla procedura.

Disposizioni in materia di riconoscimento delle qualifiche professionali – Procedura di infrazione n. 2018/2295) Articolo 5, comma 1, lett. a)-g)

L'articolo 5 reca disposizioni in materia libera circolazione dei lavoratori intervenendo sul decreto legislativo n. 206 del 2007; in particolare la disposizione è volta a ricomprendere nell'ambito di applicazione della normativa interna sul riconoscimento delle qualifiche, i tirocini professionali effettuati al di fuori del territorio nazionale, non più solo dai cittadini italiani ma anche dai cittadini degli altri Stati membri dell'Unione europea residenti in Italia.

La lettera a), con l'aggiunta del comma 1-bis all'art. 2 del D.lgs. 206 del 2007, prevede che le norme del decreto si applicano anche ai tirocini effettuati dai cittadini

degli Stati membri dell'Unione europea che hanno effettuato un tirocinio professionale al di fuori del territorio nazionale.

La lettera b) modifica l'art. 8, comma 5, del decreto legislativo n. 206/2007, riguardante la cooperazione amministrativa tra le autorità competenti al riconoscimento delle qualifiche nei diversi Stati membri. L'intervento è volto a limitare ai casi di dubbio fondato la possibilità per le autorità italiane di verificare, presso lo Stato membro di origine, le informazioni fornite dal richiedente.

La lettera c) interviene sull'articolo 9 del decreto legislativo n. 206/2007, in materia di libera prestazione di servizi e prestazioni occasionali e temporanee. In particolare:

- modifica il comma 1 del suddetto articolo, al fine di prevedere anche nell'ordinamento italiano il divieto di esigere da un prestatore di servizio in via temporanea e occasionale un anno di esercizio della professione nello Stato d'origine, nel caso in cui la professione sia regolamentata nello Stato membro di stabilimento.

- prevede la riformulazione del comma 3-bis, concernente i controlli per verificare il carattere temporaneo ed occasionale dei servizi prestati su tutto il territorio nazionale; al riguardo la possibilità di effettuare controlli viene limitata ai soli casi in cui sussistano "motivati dubbi" ed è soppressa la disposizione che prevede la possibilità di richiedere ai prestatori, una volta l'anno, informazioni sui servizi effettivamente forniti sul territorio italiano.

- interviene sul comma 4, concernente l'ambito di applicazione delle norme professionali cui assoggettare il prestatore in caso di libera prestazione di servizi, riproducendo testualmente il contenuto della Direttiva (art. 5 par. 3) e dunque limitando il medesimo ambito applicativo alle norme direttamente connesse alle qualifiche professionali

La lettera d) interviene sugli adempimenti per l'esercizio della prestazione di servizi temporanea e occasionale, con particolare riguardo alla dichiarazione preventiva in caso di spostamento del prestatore. Allo scopo modifica l'art. 10, primo comma, del decreto legislativo n. 206 del 2007 eliminando l'obbligo per il prestatore di servizi di fornire informazioni sulla prestazione che intende svolgere.

La lettera e) incide sull'art. 11, in materia di verifica preliminare delle qualifiche professionali del prestatore nei casi delle professioni regolamentate aventi ripercussioni in materia di pubblica sicurezza o di sanità pubblica che non beneficiano del riconoscimento. La modifica specifica che la verifica preventiva è possibile unicamente se è finalizzata a evitare danni gravi per la salute o la sicurezza del destinatario del servizio per la mancanza di qualifica professionale del prestatore e non può andare oltre quanto è necessario a tal fine.

La lettera f), sempre con riferimento alla prestazione di servizi temporanea e occasionale, modifica l'art. 14, comma 1, concernente le richieste di informazioni tra autorità competenti circa la buona condotta del prestatore, nonché l'assenza di sanzioni disciplinari o penali di carattere professionale. La modifica è finalizzata a limitare tali richieste ai casi in cui sussista un dubbio motivato sul prestatore di servizi.

La lettera g) modifica l'articolo 22 del decreto legislativo n. 206 del 2007, che detta la disciplina in materia di misure compensative, ossia gli adempimenti che in Italia sono richiesti – in aggiunta al titolo – a colui che aspira al riconoscimento di una qualifica.

* * *

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Dr. Andrea Mandelli)