



[Home](#)

Aggiornamento sull'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo (12/09/2012)

Sicurezza

12/09/2012

La nuova normativa di **farmacovigilanza**, già in vigore da luglio, prevede la segnalazione di tutte le reazioni avverse (ADRs) per tutti i medicinali. Dato il cambio di definizione di "reazione avversa" e visto che il **monitoraggio intensivo** nazionale era finalizzato a raccogliere tutte le ADRs, anche le non gravi e attese, si ritiene superata e potenzialmente confondente l'esigenza di pubblicazione di un elenco nazionale di farmaci sottoposti a monitoraggio.

Per maggiori informazioni:

*consulta la sezione dedicata alla nuova legislazione di **Farmacovigilanza***

contatta l'Ufficio di Farmacovigilanza

seguici su facebook, twitter e you tube

contatta la redazione del Portale AIFA al seguente indirizzo: portaleaifa@aifa.gov.it

Segui AIFA



Link correlati

- [La nuova legislazione di farmacovigilanza](#)

[Note Legali](#) [Responsabile](#) [Privacy](#)

[Guida](#) [Monitoraggio](#) [Come fare per](#) [Servizi di egovernment di futura attivazione](#)

Agenzia Italiana del Farmaco - Via del Tritone, 181 - 00187 Roma - tel. 06 5978401



Roma, 16/11/2012

Ufficio: DIR/MRT
Protocollo: 201200007508/AG
Oggetto: L. 8 novembre 2012, n. 189 – Conversione in legge, con modificazioni, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute
Circolare n. 8150

SS

LGS

IFOSI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c.

AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

Riforma sanitaria:
pubblicata in Gazzetta la legge di conversione del decreto legge 158/2012

Riferimenti: L. 8 novembre 2012, n. 189 – Conversione in legge, con modificazioni, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute (Gazzetta Ufficiale n. 263 del 10/11/2012).

Sulla Gazzetta Ufficiale n. 263 del 10/11/2012, è stata pubblicata la L. 8 novembre 2012, n. 189, di conversione del D.L. 13 settembre 2012, n. 158, recante "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute" (all. 1), in vigore dall'11 novembre u.s..

FEDERAZIONE ORDINI FARMACISTI ITALIANI
00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093
c/c POSTALE 28271005 – CODICE FISCALE n° 09640930582
e-mail: info@fofi.it – media@fofi.it – sito: www.fofi.it

Si segnalano di seguito le disposizioni di interesse.

Articolo 3 - Responsabilità professionale dell'esercente le professioni sanitarie

Il comma 2 dell'articolo 3 ha stabilito che con decreto del Presidente della Repubblica, da emanare entro il 30 giugno 2013 (termine prima non previsto ed introdotto in sede di conversione), su proposta del Ministro della salute, di concerto con i Ministri dello sviluppo economico e dell'economia e delle finanze, sentite l'Associazione nazionale fra le imprese assicuratrici (ANIA), la Federazione nazionale degli ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri, nonché le Federazioni nazionali degli ordini e dei collegi delle professioni sanitarie e le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative delle categorie professionali interessate, anche in attuazione dell'articolo 3, comma 5, lettera e), del decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 settembre 2011, n. 148, al fine di agevolare l'accesso alla copertura assicurativa agli esercenti le professioni sanitarie, sono disciplinati le procedure e i requisiti minimi e uniformi per l'idoneità dei relativi contratti, in conformità ai seguenti criteri:

- a) determinare i casi nei quali, sulla base di definite categorie di rischio professionale, prevedere l'obbligo, in capo ad un fondo appositamente costituito, di garantire idonea copertura assicurativa agli esercenti le professioni sanitarie. Il fondo viene finanziato dal contributo dei professionisti che ne facciano espressa richiesta, in misura definita in sede di contrattazione collettiva, e da un ulteriore contributo a carico delle imprese autorizzate all'esercizio dell'assicurazione per danni derivanti dall'attività medico-professionale, determinato in misura percentuale ai premi incassati nel precedente esercizio, comunque non superiore al 4 per cento del premio stesso, con provvedimento adottato dal Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro della salute e il Ministro dell'economia e delle finanze, sentite la Federazione nazionale degli ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri, nonché le Federazioni nazionali degli ordini e dei collegi delle professioni sanitarie;
- b) determinare il soggetto gestore del Fondo di cui alla lettera a) e le sue competenze senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica;
- c) prevedere che i contratti di assicurazione debbano essere stipulati anche in base a condizioni che dispongano alla scadenza la variazione in aumento o in diminuzione del premio in relazione al verificarsi o meno di sinistri e subordinare comunque la disdetta della polizza alla reiterazione di una condotta colpita da parte del sanitario accertata con sentenza definitiva.

Articolo 10 - Modificazioni al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e norme sull'innovatività terapeutica

Materie prime destinate alla produzione di medicinali

La produzione di una specifica materia prima farmacologicamente attiva destinata esclusivamente alla produzione di medicinali sperimentali da utilizzare in sperimentazioni cliniche di fase I non necessita di specifica autorizzazione, se, previa notifica all'AIFA da parte del titolare dell'officina, è effettuata nel rispetto

delle norme di buona fabbricazione in un'officina autorizzata alla produzione di materie prime farmacologicamente attive.

Entro il 31 dicembre 2014, l'AIFA trasmette al Ministro della salute e pubblica sul suo sito internet una relazione sugli effetti derivanti dall'applicazione della disposizione di cui al primo periodo del presente comma e sui possibili effetti della estensione di tale disciplina ai medicinali sperimentali impiegati nelle sperimentazioni cliniche di fase II. La relazione tiene adeguatamente conto anche degli interventi ispettivi effettuati dall'AIFA presso le officine di produzione delle materie prime farmacologicamente attive.

Radiofarmaci

In considerazione delle loro caratteristiche tecniche, i radiofarmaci sono esentati dall'obbligo di apposizione del bollino farmaceutico, disciplinato dal decreto del Ministro della sanità 2 agosto 2001, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del 20 novembre 2001, n. 270.

Trasmissione dati

E' stato previsto un obbligo, in capo alle aziende titolari di AIC e alle aziende responsabili della commercializzazione dei medicinali, di trasmissione dei dati di vendita secondo le modalità previste dal decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 4 gennaio 2005 n. 2, concernente l'istituzione di una banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo.

Tale nuovo obbligo è stato introdotto in sostituzione di quanto previsto dal comma 11 dell'art. 130 del D.Lgs. 219/2006 e, conseguentemente, è stata prevista, altresì, l'abrogazione della disposizione che prevedeva una sanzione (pagamento da diecimila euro a sessantamila euro) per chiunque violasse la disposizione di cui all'art. 130, comma 12, del D.Lgs. 219/2006.

Sospensione dell'Aic

La sospensione dell'Aic può essere disposta quando le irregolarità previste dai commi 2 e 3 dell'articolo 141 del D.Lgs. 219/2006 siano anche solo di lieve entità.

Norme di tutela dell'innovatività terapeutica

Al fine di garantire su tutto il territorio nazionale il rispetto dei livelli essenziali di assistenza, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sono tenute ad assicurare l'immediata disponibilità agli assistiti dei medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale erogati attraverso gli ospedali e le aziende sanitarie locali che, a giudizio della Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA, possiedano, alla luce dei criteri predefiniti dalla medesima Commissione, il requisito della innovatività terapeutica, come definito dall'art. 1, comma 1, dell'accordo sancito in sede di Conferenza Stato - Regioni 18 novembre 2010, n. 197/CSR.

Tale previsione si applica indipendentemente dall'inserimento dei medicinali nei prontuari terapeutici ospedalieri o in altri analoghi elenchi predisposti dalle competenti autorità regionali e locali ai fini della razionalizzazione dell'impiego dei farmaci da parte delle strutture pubbliche.

Quando una regione comunica all'AIFA dubbi sui requisiti di innovatività riconosciuti a un medicinale, fornendo la documentazione scientifica su cui si basa la propria valutazione, l'AIFA sottopone alla Commissione consultiva tecnico-scientifica la questione affinché la riesamini entro 60 giorni dalla comunicazione regionale ed adotti un motivato parere.

Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sono tenute ad aggiornare, con periodicità almeno semestrale, i prontuari terapeutici ospedalieri e ogni altro strumento analogo regionale per la razionalizzazione dell'impiego dei farmaci da parte delle strutture pubbliche, trasmettendone copia all'AIFA.

Presso l'AIFA, è istituito, senza nuovi oneri a carico della finanza pubblica, un tavolo permanente di monitoraggio dei prontuari terapeutici ospedalieri, al quale partecipano rappresentanti della stessa Agenzia, delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano e del Ministero della salute. La partecipazione al tavolo è a titolo gratuito. Il tavolo discute eventuali criticità nella gestione dei prontuari terapeutici ospedalieri e degli altri analoghi strumenti regionali e fornisce linee guida per l'armonizzazione e l'aggiornamento degli stessi, anche attraverso audizioni periodiche delle organizzazioni civiche di tutela del diritto alla salute maggiormente rappresentative a livello nazionale. Ai componenti del tavolo non è corrisposto alcun emolumento, compenso o rimborso spese.

Articolo 11 - Revisione straordinaria del Prontuario farmaceutico nazionale e altre disposizioni dirette a favorire l'impiego razionale ed economicamente compatibile dei medicinali da parte del Servizio sanitario nazionale

Entro il 30 giugno 2013, l'Aifa, sulla base delle valutazioni della Commissione consultiva tecnico-scientifica e del Comitato prezzi e rimborso, provvede ad una revisione straordinaria del Prontuario farmaceutico nazionale, collocando in classe C i farmaci terapeuticamente superati (nella formulazione iniziale tale disposizione riguardava anche quelli la cui efficacia non risultasse sufficientemente dimostrata, alla luce delle evidenze rese disponibili dopo l'immissione in commercio).

L'articolo 11 contiene, inoltre, ulteriori disposizioni in materia di rimborsabilità dei farmaci, anche in considerazione della scadenza dei relativi brevetti e certificati di protezione complementare.

Sconfezionamento – Farmacie ospedaliere (soppressione)

E' stato soppresso il comma 4 dell'articolo 11 che prevedeva la possibilità per le farmacie ospedaliere, previa autorizzazione dell'AIFA, rilasciata su proposta della Regione competente, di allestire dosaggi da utilizzare all'interno dell'ospedale in cui opera o all'interno di altri ospedali attraverso operazioni di ripartizione del quantitativo di un medicinale regolarmente in commercio ovvero da consegnare all'assistito per impiego domiciliare sotto il controllo della struttura pubblica.

Sperimentazione sistemi di riconfezionamento

Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sono autorizzate a sperimentare, nei limiti delle loro disponibilità di bilancio, sistemi di riconfezionamento, anche personalizzato, e di distribuzione dei medicinali agli

assistiti in trattamento presso strutture ospedaliere e residenziali, al fine di eliminare sprechi di prodotti e rischi di errori e di consumi impropri.

Le operazioni di sconfezionamento e riconfezionamento dei medicinali sono effettuate nel rispetto delle norme di buona fabbricazione, con indicazione del numero di lotto di origine e della data di scadenza (precisazione introdotta in sede di conversione). L'AIFA, su richiesta della regione, autorizza l'allestimento e la fornitura alle strutture sanitarie che partecipano alla sperimentazione di macroconfezioni di medicinali in grado di agevolare le operazioni predette.

Articolo 11 bis - Modifica al comma 811 dell'articolo 1 della legge 27 dicembre 2006, n. 296, in materia di truffe a carico del Servizio sanitario nazionale

E' stato introdotto l'articolo 11 bis, che stabilisce che, in caso di condanna con sentenza di primo grado per truffa a carico del Servizio sanitario nazionale, l'autorizzazione all'esercizio di una farmacia non possa essere trasferita fino alla conclusione del procedimento penale con la sentenza definitiva.

Articolo 12 - Procedure concernenti i medicinali

L'articolo 12 ha subito alcune modifiche di interesse.

In particolare, nella versione approvata dalla Camera, tale articolo prevede che la domanda di classificazione di un medicinale fra i medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale sia istruita dall'AIFA contestualmente alla contrattazione del relativo prezzo.

Fatto salvo quanto previsto dal comma 3 (per i medicinali orfani o altri farmaci di eccezionale rilevanza terapeutica e sociale previsti in una specifica deliberazione dell'AIFA, adottata su proposta della Commissione consultiva tecnico-scientifica o riguardante medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili), l'azienda farmaceutica interessata può presentare all'AIFA la domanda di classificazione di cui sopra e di avvio della procedura di contrattazione del prezzo soltanto dopo aver ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

In deroga a tale disposizione, la domanda riguardante farmaci orfani o altri farmaci di eccezionale rilevanza terapeutica e sociale previsti in una specifica deliberazione dell'AIFA, adottata su proposta della Commissione consultiva tecnico-scientifica, o riguardante medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili, può essere presentata anteriormente al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

L'AIFA comunica all'interessato le proprie determinazioni entro centottanta giorni (e non più novanta come era previsto nella formulazione iniziale) dal ricevimento della domanda. Il rigetto della domanda è comunicato al richiedente unitamente al parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica o del Comitato prezzi e rimborso sul quale la decisione è fondata. Parimenti documentata è la

comunicazione della determinazione di esclusione di un medicinale in precedenza classificato fra i farmaci erogabili dal Servizio sanitario nazionale.

Fatta eccezione per i medicinali di cui al comma 3 (farmaci orfani o altri farmaci di eccezionale rilevanza terapeutica e sociale previsti in una specifica deliberazione dell'AIFA, adottata su proposta della Commissione consultiva tecnico-scientifica o riguardante medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili), i medicinali che ottengono un'autorizzazione all'immissione in commercio sono automaticamente collocati in apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe C, nelle more della presentazione, da parte dell'azienda interessata, di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea della decisione della Commissione europea sulla domanda di autorizzazione all'immissione in commercio, l'AIFA pubblica nella Gazzetta Ufficiale un provvedimento recante la classificazione del medicinale e il suo regime di fornitura.

Per i medicinali autorizzati ai sensi del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, le indicazioni della classificazione ai sensi del primo periodo del presente comma e del regime di fornitura sono incluse nel provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio. In ogni caso, prima dell'inizio della commercializzazione, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a comunicare all'AIFA il prezzo *ex factory* e il prezzo al pubblico del medicinale. Le disposizioni del presente comma si applicano anche ai medicinali oggetto di importazione parallela.

E' prevista altresì la collocazione automatica di ciascun medicinale che abbia le caratteristiche di un farmaco generico o biosimilare nella classe di rimborso in cui è collocato l'*originator*, senza contrattazione del prezzo, a condizione che il prezzo proposto dall'azienda sia ritenuto di evidente convenienza per il SSN e, cioè, presenti un ribasso almeno pari a quello previsto con un successivo decreto del Ministro della salute, su proposta dell'AIFA, in rapporto ai volumi di vendita previsti; tale disposizione trova applicazione anche nei confronti dei farmaci oggetto di importazione parallela.

Quando è autorizzata una estensione delle indicazioni terapeutiche di un medicinale autorizzato all'immissione in commercio secondo la procedura prevista dai regolamenti comunitari già classificato come farmaco erogabile dal Servizio sanitario nazionale, il medicinale non può essere prescritto per le nuove indicazioni con onere a carico del Servizio sanitario nazionale prima della conclusione della procedura di contrattazione del prezzo e della correlata conferma della rimborsabilità del medicinale medesimo, nonché della pubblicazione, da parte dell'AIFA, del nuovo prezzo ai sensi della normativa vigente.

Quando è autorizzata una estensione delle indicazioni terapeutiche di un medicinale autorizzato all'immissione in commercio secondo le disposizioni del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e già classificato come farmaco erogabile dal

Servizio sanitario nazionale, il provvedimento che autorizza l'estensione delle indicazioni terapeutiche contiene, altresì, il prezzo concordato in seguito alla nuova procedura di contrattazione del prezzo e di conferma della rimborsabilità del medicinale.

Le competenze in materia di sperimentazione clinica dei medicinali dell'Istituto superiore di Sanità sono trasferite all'Aifa, che si avvale di esperti del predetto Istituto, senza nuovi o maggiori oneri della finanza pubblica, ai fini dell'esercizio delle funzioni trasferite, secondo modalità stabilite con decreto del Ministro della salute, sentiti i due enti interessati.

Entro il 30 giugno 2013, ciascuna delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano provvede a riorganizzare i comitati etici istituiti nel proprio territorio, attenendosi ai seguenti criteri:

- a) a ciascun comitato etico è attribuita una competenza territoriale di una o più province, in modo che sia rispettato il parametro di un comitato per ogni milione di abitanti, fatta salva la possibilità di prevedere un ulteriore comitato etico, con competenza estesa a uno o più istituti di ricovero e cura a carattere scientifico;
- b) la scelta dei comitati da confermare tiene conto della numerosità dei pareri unici per sperimentazione clinica di medicinali emessi nel corso dell'ultimo triennio;
- c) la competenza di ciascun comitato può riguardare, oltre alle sperimentazioni cliniche dei medicinali, ogni altra questione sull'uso dei medicinali e dei dispositivi medici, sull'impiego di procedure chirurgiche e cliniche o relativa allo studio sull'uomo di prodotti alimentari generalmente rimessa, per prassi internazionale, alle valutazioni dei comitati;
- d) è assicurata l'indipendenza di ciascun comitato e l'assenza di rapporti gerarchici fra diversi comitati.

Con decreto del Ministro della salute, su proposta dell'AIFA per i profili di sua competenza, d'intesa con la Conferenza Stato – Regioni, sono dettati criteri per la composizione dei comitati etici e per il loro funzionamento. Fino alla data di entrata in vigore di tale decreto continuano ad applicarsi le norme attualmente vigenti.

A decorrere dal 1° luglio 2013, la documentazione riguardante studi clinici sui medicinali per uso clinico è gestita esclusivamente con modalità telematiche, attraverso i modelli standard dell'Osservatorio nazionale sulla sperimentazione clinica dell'Aifa.

Articolo 13 - Disposizioni in materia di medicinali omeopatici, anche veterinari e di sostanze ad azione armonica

Medicinali omeopatici

E' prevista una modifica all'art. 20 del D.Lgs. 219/2006, che stabilisce che i medicinali omeopatici presenti sul mercato italiano alla data del 6 giugno 1995 siano soggetti alla procedura semplificata di registrazione di cui allo stesso decreto legislativo.

In alternativa alla documentazione richiesta, le aziende titolari possono presentare una dichiarazione autocertificativa, sottoscritta dal legale rappresentante e recante specifiche informazioni indicate nel decreto legge.

Attraverso una modifica all'art. 158 del D.Lgs. 219/2006, è stato previsto che le tariffe vigenti alla data di entrata in vigore del D.L. 158/2012, siano aggiornate con decreto del Ministro della salute, da adottare entro il 30 novembre 2012, con un incremento del 10 per cento dei relativi importi, applicabile dal 1° gennaio 2013.

Con lo stesso decreto sono individuate, in misura che tiene conto delle affinità tra le prestazioni rese, le tariffe relative a prestazioni non ancora tariffate ed è stabilito, nella misura del 20 per cento dell'importo dovuto per ciascuna autorizzazione all'immissione in commercio, il diritto annuale dovuto per ciascuna registrazione di medicinale omeopatico e per ciascuna registrazione di medicinale di origine vegetale basata sull'impiego tradizionale.

A decorrere dal 2014, entro il mese di marzo di ogni anno, le tariffe e il diritto annuale sono aggiornati, con le stesse modalità, sulla base delle variazioni annuali dell'indice ISTAT del costo della vita riferite al mese di dicembre.

Cessione di scorte da parte del medico veterinario

E' stata introdotta una previsione che stabilisce che il medico veterinario, nell'ambito della sua attività e qualora l'intervento professionale lo richieda, possa consegnare all'allevatore o al proprietario degli animali le confezioni di medicinali veterinari della propria scorta e nel caso di animali destinati alla produzione di alimenti solo quelle da lui già utilizzate allo scopo di iniziare la terapia in attesa che detto soggetto si procuri, dietro presentazione della ricetta redatta dal medico veterinario secondo le tipologie previste, le altre confezioni prescritte per il proseguimento della terapia medesima.

Medicinali antroposofici

I medicinali antroposofici descritti in una farmacopea ufficiale e preparati secondo un metodo omeopatico sono assimilabili ai medicinali omeopatici.

Medicinali veterinari omeopatici

I medicinali veterinari omeopatici in commercio possono continuare ad essere commercializzati fino al 31 dicembre 2014, a condizione che entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del decreto sia presentata una domanda di registrazione semplificata o di autorizzazione.

Onaosi (art. 14, commi 8 e 9)

L'articolo 14 prevede che per il periodo 1 gennaio 2003 - 21 giugno 2007, la misura del contributo obbligatorio alla Fondazione Onaosi, a carico dei sanitari dipendenti pubblici, iscritti ai rispettivi ordini professionali italiani dei farmacisti, dei medici chirurghi e odontoiatri e dei veterinari, è determinata forfettariamente per ogni contribuente in 12 euro mensili per gli ultimi 5 mesi del 2003 e per il 2004, in 10 euro mensili per gli anni 2005 e 2006, nonché in 11 euro mensili per il 2007.

Si precisa che tale disposizione riguarda esclusivamente i sanitari dipendenti pubblici.

Le somme versate alla Fondazione ONAOSI per il periodo 1 gennaio 2003 - 21 giugno 2007 sono trattenute dalla Fondazione a titolo di acconto dei contributi da versare.

Con delibera della Fondazione sono stabilite la procedura, le modalità e le scadenze per l'eventuale conguaglio o rimborso. Dalla data di entrata in vigore del presente decreto sono estinti ogni azione o processo relativo alla determinazione, pagamento, riscossione o ripetizione dei suddetti contributi, con compensazione delle spese.

L'Onaosi è comunque autorizzato a non avviare le procedure per la riscossione coattiva per crediti di importo inferiore a 500 € (nella formulazione iniziale l'importo era di 600 euro).

Per gli anni successivi al 2007 resta confermato, per la determinazione dei contributi dovuti all'Onaosi, quanto disposto dal D.L. 159/2007, convertito, con modificazioni, dalla L. 222/2007.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr. Andrea Mandelli)

All. 1



Roma, 27/11/2012

Ufficio: DIR/DMS/PF
Prot.: 201200007705/AG
Oggetto: Farmacovigilanza – Direttiva 2012/26 UE
Circolare n. 8160
SS
FVG 2
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c.

AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

***Nuova Direttiva UE sulla farmacovigilanza
che modifica la Direttiva 2001/83/CE***

Nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 27.10.2012 è stata pubblicata la Direttiva 2012/26/UE che modifica la direttiva 2001/83/CE in materia di farmacovigilanza.

Come evidenziato nella circolare federale n. 8023 del 31.7.2012, le istituzioni europee sono già intervenute in merito alla fine del 2010 approvando il Regolamento UE n. 1235/2010 e la Direttiva n. 2010/84/UE che, come precisato dall'AIFA con nota del 4 luglio, sono entrati in vigore entrambi a luglio del 2012, sebbene non sia stato ancora adottato, per la Direttiva, il necessario atto di recepimento.

Nonostante ciò, il caso del Mediator in Francia (medicinale contenente il principio attivo *benfluorex* e accusato di aver causato dei gravi problemi alle valvole cardiache) aveva messo in evidenza i punti deboli di tali misure.

Infatti, in passato il Mediator, farmaco indicato per il trattamento del diabete e dell'obesità e commercializzato dalla casa farmaceutica francese Servier, è stato accusato di essere pericoloso per la salute, tanto che nel 2003, Servier aveva già deciso di interrompere la commercializzazione del benfluorex in Spagna e in Italia adducendo però soltanto ragioni di tipo commerciale. Tuttavia, secondo la regolamentazione, che con la Direttiva in esame si è voluto modificare, la decisione di non reintrodurre il prodotto per ragioni commerciali non richiedeva nessun tipo di inchiesta sanitaria. Pertanto, il Mediator ha continuato ad essere prescritto in Europa,

in particolare in Francia dove è stato accusato di aver provocato la morte di almeno 500 persone, sino al 18 dicembre 2009, quando l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha raccomandato il ritiro dal commercio dei medicinali contenenti benfluorex in considerazione dei rischi di valvulopatie, associati all'uso del farmaco, rilevati dal Comitato dei medicinali per uso umano (CHMP) – (conseguentemente l'AIFA ha disposto l'immediato divieto di vendita e utilizzo delle preparazioni magistrali contenenti benfluorex - cfr circolare federale n. 7568 del 27.7.2010).

Su proposta della Commissione Europea, il Parlamento europeo ed il Consiglio hanno dunque modificato la disciplina vigente, adottando la Direttiva in oggetto, al fine di rafforzare la trasparenza e l'efficacia della farmacovigilanza, e prevedendo quanto segue:

- in caso di interruzione temporanea o definitiva della commercializzazione di un medicinale in uno Stato membro, il titolare dell'AIC sarà obbligato ad informare l'Autorità, specificando se la decisione è stata presa per ragioni attinenti all'efficacia del medicinale o alla protezione della sanità pubblica. Ciò al fine di evitare che le "ragioni commerciali" - che a volte giustificano il ritiro di un prodotto - fornite dalle società non siano in realtà legate alla sua sicurezza;
- uno Stato membro può, con un'azione d'urgenza a tutela della salute pubblica, sospendere l'autorizzazione all'immissione in commercio e vietare l'uso di un medicinale sul proprio territorio, anche temporaneamente in attesa di una decisione definitiva. Tale azione d'urgenza deve essere comunicata, entro il giorno feriale successivo, alla Commissione, all'EMA (Agenzia europea dei medicinali) e agli altri Stati membri. Anche la Commissione può prendere un'analoga azione d'urgenza per i medicinali autorizzati ai sensi del Regolamento (CE) n. 726/2004 (medicinali autorizzati dall'EMA);
- ogni anno l'EMA pubblicherà un elenco dei medicinali per i quali sono stati respinte, revocate o sospese le AIC, la cui fornitura è stata vietata o che sono stati ritirati dal mercato, specificando i motivi di tali provvedimenti.

*

Gli Stati membri avranno tempo sino al 28 ottobre 2013 per recepire le disposizioni della Direttiva in esame.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr Andrea Mandelli)

All. I



Roma, 13/12/2012

Ufficio: DIR
Prot.: 201200008118/AG
Oggetto: Regolamento (CE) n. 1027/2012 - Farmacovigilanza
Circolare n. 8188

SS
FVG 2
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

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

LORO SEDI

***Regolamento (UE) n. 1027/2012 di modifiche al Regolamento (CE) n.
726/2004 sulla farmacovigilanza***

In data 25 ottobre 2012, il Parlamento Europeo ha approvato il regolamento (UE) n. 1027/2012 (pubblicato in Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 14 novembre 2012 n. L316/38), che modifica alcune norme del precedente regolamento n. 726/2004 sulla farmacovigilanza, in attuazione della direttiva 2012/26/UE, già oggetto della circolare n. 8160 del 27 novembre 2012.

In particolare, all'art. 13 è stato introdotto un obbligo d'informazione a carico del titolare di autorizzazione all'immissione in commercio, il quale, qualora cessi anche solo temporaneamente la commercializzazione di un medicinale, è tenuto ad informare dei motivi l'Agenzia europea di valutazione dei medicinali (art. 1, n. 27, direttiva 2001/83/CE).

Lo stesso dovere di comunicazione dei motivi è stato inserito, con l'art. 14 *ter*, nel caso in cui il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio sospenda la commercializzazione, ritiri il medicinale dal commercio o richieda il ritiro dell'autorizzazione all'Ente nazionale competente. Tale obbligo è previsto anche qualora lo stesso titolare non richieda il rinnovo dell'autorizzazione.

FEDERAZIONE ORDINI FARMACISTI ITALIANI
00185 ROMA - VIA PALESTRO, 75 - TELEFONO (06) 4450361 - TELEFAX (06) 4941093
c/o POSTALE 28271005 - CODICE FISCALE n° 00640930582
e-mail: postale@fofi.it - fofi@fofi.it - sito: www.fofi.it

Quest'ultimo dovrà, inoltre, specificare se tali azioni siano dovute a sospensione o revoca dell'autorizzazione di cui all'art. 116 della direttiva 2001/83/CE o ad ulteriori provvedimenti delle competenti Autorità nazionali volti a vietare la vendita e ritirare il medicinale.

Nell'art. 23 del regolamento, si conferma l'obbligo di realizzare da parte dell'EMA un elenco dei medicinali sottoposti a monitoraggio addizionale, spostando, tuttavia, al 2 luglio 2013 il termine di individuazione del relativo simbolo da apporre sulla loro confezione.

Infine, il testo dell'art.57, comma 1, lettera d), riguarda la banca dati sui sospetti effetti collaterali, che non è limitata ai soli medicinali per uso umano, ma è estesa ai medicinali in genere, comprendendo, pertanto, anche i medicinali veterinari.

Il regolamento entra in vigore trascorsi i venti giorni successivi alla pubblicazione in Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea e prevede l'applicazione generale dal 5 giugno 2013, salvo gli obblighi di cui agli articoli 23 e 57, posti a carico dell'EMA, che si applicano dal 4 dicembre 2012.

Si ricorda che i testi normativi dell'Unione Europea sono consultabili liberamente al link http://europa.eu/documentation/legislation/index_it.htm.

* * *

Con l'occasione, si rammenta inoltre che, sul sito internet della Federazione, è da tempo attivo un sistema di segnalazione on-line delle reazioni avverse ai farmaci riservato ai farmacisti iscritti agli Ordini.

Il servizio, realizzato con lo scopo di semplificare e automatizzare la trasmissione delle segnalazioni ADR, prevede la compilazione della scheda direttamente on-line sul sito www.fofi.it (ove è riprodotta fedelmente la scheda ADR secondo le vigenti disposizioni di legge) e l'invio automatico al responsabile territoriale di farmacovigilanza (cfr circolari federali n. 7416 del 14.9.2009 e n. 8023 del 31.7.2012).

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr Andrea Mandelli)



Roma, 20/9/2013

Ufficio: DIR
Prot.: 201300005535/AG
Oggetto: **CNFC – determinazione 17.7.2013**
Esoneri, Esenzioni, Tutoraggio individuale, Formazione all'estero,
Autoapprendimento, Modalità di registrazione e Certificazione
Circolare n. 8490

SS
AFP 2
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

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

LORO SEDI

ECM:
pubblicata sul sito dell'Agenas la determinazione della CNFC in materia di
“Esoneri, Esenzioni, Tutoraggio Individuale, Formazione all'estero,
Autoapprendimento, Modalità di registrazione e Certificazione”.

La Commissione Nazionale per la Formazione Continua ha adottato e pubblicato sul sito dell'Agenas (<http://ape.agenas.it>) la determinazione in materia di “Esoneri, Esenzioni, Tutoraggio Individuale, Formazione all'estero, Autoapprendimento, Modalità di registrazione e Certificazione” (all.1).

La determina, oltre a costituire un riassunto sui criteri stabiliti dalla Commissione negli anni precedenti rispetto alle tematiche citate, introduce alcune novità di rilievo che si riportano di seguito.

Esoneri

I professionisti sanitari che frequentano corsi di formazione post-base (es. corso di specializzazione universitaria, dottorato di ricerca, master universitario, corso di perfezionamento scientifico e laurea specialistica) propri della categoria di appartenenza e durante l'esercizio dell'attività professionale, sono esonerati dall'obbligo formativo ECM per l'intero periodo di formazione nella misura di 4 crediti per mese. Per poter computare tali crediti, il relativo corso deve avere durata superiore a 15 giorni per ciascun mese (ad esempio un corso di formazione della durata di un mese e 10 giorni dà diritto all'esonero di 4 crediti ECM).

Sono confermati gli esoneri anche per i professionisti sanitari domiciliati o che esercitano la propria attività professionale presso le zone colpite da catastrofi naturali limitatamente al periodo definito in precedenza dalla stessa Commissione con determina del 20 giugno 2012 per gli eventi sismici che hanno colpito la regione Emilia-Romagna.

Esenzioni

Le esenzioni dall'obbligo formativo ECM sono quantificate nella misura di 4 crediti per ogni mese nel quale il periodo di sospensione dell'attività professionale sia superiore a 15 giorni. Oltre alle consuete esenzioni già conosciute (congedo maternità obbligatoria, congedo parentale, adozione e affidamento, congedo retribuito per assistenza ai figli portatori di handicap, richiamo alle armi o servizio volontariato,) sono state ricomprese le seguenti situazioni come disciplinate dai CCNL delle categorie di appartenenza:

- aspettativa senza assegni per gravi motivi familiari;
- permesso retribuito per i professionisti affetti da gravi patologie;
- assenza per malattia;
- aspettativa per incarico direttore sanitario aziendale e direttore generale;
- aspettativa per cariche pubbliche elettive
- aspettativa per la cooperazione con i paesi in via di sviluppo e distacchi per motivi sindacali.

I periodi di esonero e di esenzione sono cumulabili ma non sovrapponibili nell'ambito del triennio, ad eccezione degli esoneri definiti dalla Commissione Nazionale per le catastrofi naturali.

Tutoraggio individuale

Sono confermati 4 crediti Ecm per mese ogni mese di tutoraggio ai tutor che svolgono sia formazione pre e post laurea prevista dalla legge e sia attività di tutoraggio all'interno di tirocini formativi e professionalizzanti pre e post laurea sempre previsti dalla legge. I crediti così acquisiti, calcolati unitamente ai crediti ottenuti per docenza/pubblicazioni scientifiche/ricerche, non possono eccedere il

60% del monte crediti triennale al netto degli esoneri, delle esenzioni e delle riduzioni citate nella stessa determina.

Crediti per formazione all'estero

I professionisti sanitari che frequentano all'estero corsi di formazione post-base (es. dottorato di ricerca, master universitario, corso di perfezionamento) propri della categoria di appartenenza, e durante l'esercizio dell'attività professionale, sono esonerati dall'obbligo formativo ECM per l'intero periodo di formazione nella misura di 4 crediti per mese e solo se il corso di formazione abbia durata superiore a 15 giorni per ciascun mese.

Inoltre, ai professionisti sanitari che frequentano corsi di formazione individuale all'estero (ovvero formazione non accreditata in Italia e svolta nei paesi dell' U.E., in Svizzera, negli Stati Uniti e in Canada) sono riconosciuti crediti ECM nella misura del 50% dei crediti attribuiti dal singolo evento accreditato all'estero.

Nel caso in cui l'evento accreditato all'estero supera i 50 crediti formativi sono riconosciuti al massimo 25 crediti ECM. I crediti acquisibili tramite formazione individuale all'estero non possono superare il 50% dell'obbligo formativo triennale. Il professionista sanitario, ultimata la frequenza, dovrà inoltrare la documentazione relativa all'evento (programma, contenuti, etc.) e quella attestante la frequenza e il superamento del test di apprendimento all'ente accreditante di riferimento (CNFC, Regione, Provincia autonoma) ovvero per i liberi professionisti, al proprio Ordine/Collegio/Associazione professionale. I suddetti enti, valutata la documentazione prodotta dal professionista, provvederanno ad inserire tali attività nel tracciato record da inviare alla CNFC/Regioni/Province autonome e al Co.Ge.A.P.S.

Liberi professionisti: crediti individuali per autoapprendimento

Ai liberi professionisti sono riconosciuti crediti ECM per:

- a) attività di autoapprendimento ossia l'utilizzazione individuale di materiali durevoli e sistemi di supporto per la formazione continua preparati e distribuiti da Provider accreditati;
- b) autoapprendimento derivante da attività di lettura di riviste scientifiche, di capitoli di libri e di monografie non preparati e distribuiti da provider accreditati ECM e privi di test di valutazione dell'apprendimento con il limite del 10% dell'obbligo formativo individuale triennale (fino ad un massimo di 15 crediti nel triennio).

Riduzione dell'obbligo formativo triennale

E' confermato in 150 crediti il debito formativo per il triennio 2011/2013 con la possibilità di portare in riduzione di tale debito fino a 45 crediti con il seguente criterio:.

- riduzione di 15 crediti se il professionista ha acquisito da 30 a 50 crediti nel triennio 2008-2010;
- riduzione di 30 crediti se il professionista ha acquisito da 51 a 100 crediti nel triennio 2008-2010;
- riduzione di 45 crediti se il professionista ha acquisito da 101 a 150 crediti nel triennio 2008-2010.

L'obbligo formativo annuale è confermato in 50 crediti/anno al netto delle riduzioni derivanti da esenzioni ed esoneri.

Modalità di registrazione nella banca dati Co.Ge.A.P.S.

L'Ordine, il Collegio e l'Associazione professionale di riferimento sono competenti a riconoscere gli esoneri, le esenzioni e i crediti ECM acquisiti tramite i criteri sopra individuati, previa presentazione da parte del professionista sanitario della relativa documentazione. A titolo meramente esemplificativo, la determina riporta alcuni esempi della documentazione valida: attestato di frequenza corsi di formazione post-base, documentazione comprovante il periodo di sospensione dell'attività professionale, attestazione di svolgimento dell'attività di tutoraggio rilasciata dall'ente per il quale si è esercitata l'attività di tutoraggio, etc.). L'Ordine, il Collegio e l'Associazione professionale di appartenenza provvedono alla valutazione di coerenza con le vigenti disposizioni in materia di ECM e alla registrazione nella banca dati Co.Ge.A.P.S. della posizione del proprio iscritto in riferimento a esoneri, esenzioni e ai crediti ECM eventualmente acquisiti tramite i citati istituti.

All'atto della registrazione nella banca dati Co.Ge.A.P.S. vengono assegnati alle attività formative di cui alla citata determina gli obiettivi formativi corrispondenti alla/e attività svolta/e.

Registrazione di crediti 2008/2013 non registrati nel database del Cogeaps

I professionisti sanitari iscritti ad Ordini, Collegi ed Associazioni, ai fini della registrazione nella banca dati Co.Ge.A.P.S. di crediti acquisiti nel periodo 2008/2013 non ancora presenti in tale banca dati, presentano la richiesta, completa di attestato di partecipazione e di dichiarazione sostitutiva di atto notorio, all'Ordine, Collegio o Associazione di appartenenza.

Ai professionisti sanitari che hanno svolto attività di docenza e tutor per eventi ECM accreditati al sistema nazionale e regionale ECM e realizzati prima del 31 dicembre 2010 sono attribuiti 2 crediti ECM per evento a prescindere dalle ore di docenza effettivamente svolte salvo rettifiche individuali che i professionisti comunicheranno all'Ordine, Collegio, Associazione, sulla base dei relativi specifici attestati.

Certificazione dei crediti

La certificazione dei crediti viene effettuata, per i professionisti sanitari iscritti a Ordini, Collegi ed Associazioni maggiormente rappresentative, tramite il portale Co.Ge.A.P.S. La certificazione si riferisce esclusivamente al numero dei crediti acquisiti nel triennio di riferimento. Tale certificazione prevederà i due livelli di seguito specificati:

- 1) attestazione dei crediti formativi: attestazione rilasciata da Ordini, Collegi e Associazioni, e dalla Segreteria della Commissione nazionale per i professionisti che svolgono professioni sanitarie regolamentate ma non ordinate, per tutta la formazione svolta in un triennio, con indicazione del numero dei crediti effettivamente registrati;

- 2) certificazione del pieno soddisfacimento dell'obbligo formativo del triennio: attestazione rilasciata a cura di Ordini, Collegi e Associazioni, e della Segreteria della CNFC per i professionisti che svolgono professioni sanitarie regolamentate ma non ordinate, nel caso in cui il professionista abbia soddisfatto l'intero fabbisogno formativo individuale triennale.

Obiettivi formativi e dossier formativo

Infine, la determina dedica uno spazio agli obiettivi formativi dei corsi Ecm e riguardante gli adempimenti dei provider. In particolare, si precisa che, al fine della prossima attivazione del dossier formativo, il provider dovrà collegare gli obiettivi formativi del corso agli obiettivi di processo, di sistema e tecnico professionali che formeranno il dossier in modo da renderlo facilmente identificabile al professionista che partecipa al corso.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Sen. Andrea Mandelli)

All. 1



Roma, 15.01.2014

Ufficio: DIR/PF
Protocollo: 201400000379/AG
Oggetto: Garante per la protezione dei dati personali. Consegna a domicilio dei presidi sanitari
Circolare n. 8688

SS
PDM
IFOSI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c.

AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

Dal Garante per la protezione dei dati personali alcune precisazioni sulle modalità di consegna dei presidi sanitari al domicilio dell'interessato.

Si informa che il Garante per la protezione dei dati personali, con provvedimento del 21.11.2013 (cfr all. I), rivolto alle aziende sanitarie, ha fornito alcune indicazioni sulle modalità di consegna dei presidi sanitari a domicilio dell'interessato.

Il provvedimento, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 303 del 28.12.2013 e reperibile anche sul sito <http://www.garanteprivacy.it>, nella sezione "provvedimenti", è stato emanato a seguito di alcune segnalazioni concernenti la violazione delle disposizioni in materia di protezione dei dati personali nell'ambito delle modalità con cui le aziende sanitarie – anche per il tramite di ditte esterne – effettuano la consegna a domicilio di specifici presidi, quali quelli utilizzati da persone incontinenti o stomizzate.

In particolare, nelle segnalazioni, è stata lamentata la consegna di presidi in pacchi trasparenti o recanti sulla parte esterna o sulla boila di consegna, l'indicazione in chiaro della tipologia del contenuto. E' stata inoltre segnalata l'avvenuta consegna dei presidi al vicino di casa o il deposito degli stessi davanti alla porta di ingresso dell'interessato.

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: post@fofi.it – sito: www.fofi.it

Si evidenziano, in sintesi, i chiarimenti forniti al riguardo dal Garante.

Trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute nella consegna dei presidi sanitari al domicilio degli interessati:

Il trattamento dei dati personali connesso all'erogazione dell'assistenza sanitaria integrativa e protesica configura un trattamento di dati idonei a rivelare lo stato di salute di persone affette da particolari patologie in relazione alle quali necessitano dell'utilizzo di specifici presidi sanitari.

L'ASL, in quanto titolare del trattamento dei dati personali, è tenuta a fornire agli interessati un'informativa in merito alle caratteristiche dello stesso, avendo cura di indicare i soggetti o le categorie di soggetti che possono venire a conoscenza dei dati personali in qualità di responsabili o incaricati del trattamento. Dopo aver fornito la suddetta informativa, l'ASL competente deve acquisire il consenso degli interessati per trattamento dei dati personali.

Qualora l'ASL si avvalga di una società esterna per la distribuzione dei suddetti presidi, è necessario che designi tale soggetto quale responsabile esterno del trattamento, avendo cura di specificare analiticamente e per iscritto i compiti allo stesso affidati, nonché di vigilare periodicamente sulla puntuale osservanza delle istruzioni ad esso impartite.

Misure che devono essere rispettate nelle operazioni di consegna dei presidi sanitari al domicilio degli interessati

1. La consegna deve avvenire:
 - nel luogo individuato dall'interessato rispettando gli orari scelti da quest'ultimo tra quelli indicati dal titolare o dal responsabile del trattamento;
 - preferibilmente nelle mani dell'interessato; il presidio non può essere lasciato incustodito nelle vicinanze del luogo indicato dall'interessato.
2. Il presidio, laddove le dimensioni e la natura lo consentano deve essere, in ogni caso, imballato in un contenitore non trasparente che non deve contenere nella parte esterna l'indicazione del contenuto.
3. Il presidio può essere consegnato a terzi (ad.es. vicino di casa, parente, portiere) solo su espressa indicazione dell'interessato.
4. Nel caso in cui l'interessato, o il terzo delegato da questo, non siano presenti al momento della consegna, il personale a ciò deputato deve lasciare esclusivamente un avviso che non contenga l'indicazione della tipologia del presidio.
5. Il personale deputato alla consegna non deve indossare divise recanti scritte da cui si possa evincere la specifica tipologia dei presidi in consegna, né utilizzare automezzi recanti tali scritte.

* * *

Si ritiene opportuno evidenziare che le misure indicate dal Garante devono ancor più essere rispettate nella consegna a domicilio di medicinali effettuata dalle farmacie. Infatti, in base all'art. 28 del Codice Deontologico, il farmacista che ponga in essere tale iniziativa, deve garantire che il servizio sia svolto nel rispetto del diritto alla riservatezza e del segreto professionale. Tali precauzioni devono pertanto essere adottate non solo per i dati contenuti nelle ricette, ma anche per le confezioni dei medicinali consegnati a domicilio dell'interessato.

Si rammenta inoltre che, oltre alle suindicate condizioni volte a tutelare la riservatezza, il farmacista nel porre in essere eventuali iniziative di consegna a domicilio dei medicinali, è tenuto a garantire il rispetto delle seguenti condizioni:

- la spedizione della ricetta originale deve essere effettuata nella farmacia prima che esca il farmaco;
- deve essere garantito il diritto di libera scelta della farmacia assicurandosi che l'interessato abbia esplicitamente acconsentito al servizio in oggetto;
- deve essere garantito, anche nelle fasi di trasporto e consegna, il rispetto delle corrette condizioni di conservazione dei medicinali, stabilite dalla FU, anche per quelli che non siano da conservare in frigorifero;
- deve essere garantita la possibilità per il farmacista di prendere contatti diretti con il paziente o suoi familiari per fornire loro gli opportuni chiarimenti, consigli e avvertenze, anche in relazione agli obblighi stabiliti dall'art. 11, comma 12, del decreto-legge n. 1/2012, convertito dalla legge 27/2012 e dall'articolo 15, comma 11-bis, del decreto-legge n. 95/2012, convertito dalla legge 135/2012, in materia di prescrizione per principio attivo e sostituibilità.

* * *

Al riguardo si evidenzia, infine, che il mancato rispetto delle suddette condizioni, comprese le misure individuate dal Garante, potrà formare oggetto di valutazione disciplinare e, con riferimento alla normativa in materia di privacy, comportare, in specifici casi, l'applicazione di sanzioni anche penali.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Sen. Andrea Mandelli)

Al. 1.

GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

DELIBERA 21 novembre 2013

Provvedimento generale rivolto alle aziende sanitarie sulle modalita' di consegna dei presidi sanitari al domicilio dell'interessato. (Delibera n. 520/2013). (13A10476)

(GU n.303 del 28-12-2013)

IL GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

Nella riunione odierna, in presenza del dott. Antonello Soro, presidente, della dott.ssa Augusta Iannini, vicepresidente, della dott.ssa Giovanna Bianchi Clerici e della prof.ssa Licia Califano, componenti e del dott. Giuseppe Busia, segretario generale;

Visto il Codice in materia di protezione dei dati personali (decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196), di seguito «Codice»;

Visto, in particolare, l'art. 83 del Codice che individua alcune misure per il rispetto dei diritti degli interessati in ambito sanitario;

Vista la disciplina rilevante in materia di assistenza sanitaria integrativa e protesica;

Esaminate le segnalazioni pervenute all'Autorita' in merito alle modalita' con cui le aziende sanitarie effettuano la consegna dei presidi sanitari al domicilio degli interessati;

Visto il provvedimento generale circa il rispetto dei diritti, delle liberta' fondamentali e della dignita' degli interessati nell'erogazione delle prestazioni da parte delle strutture sanitarie adottato dal Garante il 9 novembre 2005 (consultabile sul sito www.gpdp.it, doc. web n. 1191411);

Vista la documentazione in atti;

Viste le osservazioni dell'Ufficio, formulate dal segretario generale ai sensi dell'art. 15 del regolamento del Garante, n. 1/2000;

Relatore la dott.ssa Giovanna Bianchi Clerici;

Premesso:

1. Questioni prospettate.

Sono pervenute alcune segnalazioni nelle quali si lamenta una violazione delle disposizioni in materia di protezione dei dati personali in relazione alle modalita' con cui le aziende sanitarie - anche per il tramite di ditte esterne - effettuano la consegna dei presidi sanitari al domicilio degli interessati. In particolare, le segnalazioni riguardano la consegna di specifici presidi, quali quelli utilizzati da persone incontinenti o stomizzate (ad es. cateteri, ausili per evacuazione e per stomia, raccoglitori e assorbenti per urina). La possibilita' da parte di terzi, quali i

vicini di casa, di venire a conoscenza - anche indirettamente - della circostanza che l'interessato necessita di specifici presidi sanitari puo' ledere la dignita' e la riservatezza di quest'ultimo. Cio', anche in considerazione che, in taluni casi, la conoscenza dell'utilizzo di alcuni presidi puo' essere idonea a rivelare la sussistenza di un peculiare stato di salute dell'interessato.

Nelle segnalazioni ricevute i soggetti lamentano di aver ricevuto i suddetti presidi sanitari in pacchi trasparenti o recanti sulla parte esterna o sulla bolla di consegna l'indicazione in chiaro della tipologia del contenuto.

In altre segnalazioni inoltre viene lamentata l'avvenuta consegna dei presidi sanitari al vicino di casa o al portiere dello stabile ove risiedono senza aver autorizzato l'azienda sanitaria alla consegna degli stessi a terzi. In taluni casi, i predetti presidi sarebbero stati lasciati davanti la porta di ingresso della dimora dell'interessato.

Il Garante si e' gia' espresso in materia con il provvedimento del 9 novembre 2005 in cui sono state introdotte misure e accorgimenti a tutela dei diritti degli interessati nell'ambito dell'erogazione delle prestazioni da parte delle strutture sanitarie. In particolare, a tali strutture e' stato prescritto di adottare specifiche garanzie affinche' nella spedizione di prodotti non siano indicati, sulla parte esterna del plico postale, informazioni idonee a rivelare l'esistenza di uno stato di salute dell'interessato (ad es., indicazione della tipologia del contenuto del plico o del reparto dell'organismo sanitario mittente) (cfr. punto 3, lettera g)).

Nell'ambito delle attivita' istruttorie svolte dall'Ufficio in relazione alle numerose segnalazioni pervenute e' emerso che frequentemente le aziende sanitarie appaltano a societa' esterne la fornitura e la consegna dei suddetti presidi. All'esito delle istruttorie preliminari avviate, e' risultato che le aziende sanitarie interessate hanno regolarmente designato le suddette societa' quali responsabili esterni del trattamento (art. 29 del Codice).

2. Quadro normativo di riferimento.

Il Servizio Sanitario Nazionale eroga a tutti i cittadini attivita', servizi e prestazioni sanitarie riconducibili ai c.d. Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) (legge 23 dicembre 1978, n. 833, d.P.C.M. 29 novembre 2001).

Nei LEA si collocano le attivita' e i servizi erogati al livello distrettuale (c.d. assistenza distrettuale) tra i quali figurano l'«assistenza integrativa», consistente nella fornitura di alimenti dietetici a categorie particolari e di presidi sanitari ai soggetti affetti da diabete mellito e l'«assistenza protesica» diretta alla fornitura di protesi, presidi e ausili a favore di disabili fisici, psichici e sensoriali (allegato I al citato d.P.C.M. 29 novembre 2001).

Tali attivita' e servizi di assistenza sono erogati, su richiesta dell'interessato, ai pazienti che versano in particolari condizioni cliniche certificate da medici specialisti appartenenti al Servizio Sanitario Nazionale.

3. Trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute nella consegna dei presidi sanitari al domicilio degli interessati.

Il trattamento dei dati personali connesso all'erogazione dell'assistenza sanitaria integrativa e protesica configura un trattamento di dati idonei a rivelare lo stato di salute di persone affette da particolari patologie in relazioni alle quali necessitano dell'utilizzo di specifici presidi sanitari.

Il trattamento di tali informazioni puo' essere effettuato solo se ricorrono le specifiche garanzie previste dal Codice, il quale prevede, tra l'altro, che il titolare del trattamento - in questo caso l'azienda sanitaria competente - fornisca agli interessati un'informativa in merito alle caratteristiche di tale trattamento, avendo cura di indicare anche i soggetti o le categorie di soggetti

che possono venire a conoscenza dei dati personali in qualita' di responsabili o incaricati del trattamento (art. 13 del Codice).

Dopo aver fornito la suddetta informativa, l'azienda sanitaria competente deve acquisire il consenso degli interessati per il trattamento dei dati personali effettuato a fini di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione (articoli 26 e 75 e ss. del Codice).

Nello svolgimento delle attivita' amministrative correlate alle predette attivita' di cura, l'azienda sanitaria deve rispettare le disposizioni contenute nel regolamento per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari adottato dalla regione presso cui opera in conformita' allo schema tipo aggiornato di regolamento per il trattamento di dati personali sensibili e giudiziari da effettuarsi presso le regioni e le province autonome, le aziende sanitarie, gli enti e agenzie regionali/provinciali, gli enti vigilati dalle regioni e dalle province autonome, predisposto dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome, sul quale il Garante ha espresso parere favorevole (articoli 20, e 85 del Codice, cfr., in particolare, scheda n. 12 dell'allegato B) del citato schema tipo aggiornato di regolamento sul quale il Garante ha espresso parere favorevole con il provvedimento del 26 luglio 2012 - doc. web n. 1915390).

Qualora l'azienda sanitaria intenda avvalersi di una societa' esterna per la distribuzione dei suddetti presidi e' necessario che designi tale soggetto quale responsabile esterno del trattamento, avendo cura di specificare analiticamente e per iscritto i compiti allo stesso affidati, nonche' di vigilare periodicamente sulla puntuale osservanza delle istruzioni ad esso impartite (art. 29 del Codice).

In considerazione della particolare delicatezza dei dati trattati e della necessita' di tutelare la dignita' e la riservatezza delle persone che richiedono di ricevere i suddetti presidi presso il proprio domicilio, e' necessario che il titolare fornisca, in particolare, specifiche istruzioni ai responsabili e agli incaricati coinvolti nel processo di distribuzione dei presidi.

Con il presente provvedimento il Garante, ad integrazione di quanto prescritto nel citato provvedimento del 9 novembre 2005, intende, pertanto, definire un quadro unitario di misure e accorgimenti a cui le aziende sanitarie - entro 6 mesi dalla data di adozione del presente provvedimento - si devono adeguare nello svolgimento delle operazioni di consegna domiciliare dei presidi sanitari.

In particolare, sono di seguito definite le misure che si ritiene debbano essere rispettate nelle operazioni di consegna dei presidi sanitari al domicilio degli interessati che ne facciano richiesta.

1. La consegna deve avvenire:

nel luogo individuato dall'interessato rispettando gli orari scelti da quest'ultimo tra quelli indicati dal titolare o dal responsabile del trattamento;

preferibilmente nelle mani dell'interessato; il presidio non puo' essere lasciato incustodito nelle vicinanze del luogo indicato dall'interessato.

2. Il presidio, laddove le dimensioni e la natura lo consentano, deve essere, in ogni caso, imballato in un contenitore non trasparente che non deve contenere nella parte esterna l'indicazione del contenuto.

3. Il presidio puo' essere consegnato a terzi (ad es., vicino di casa, parente, portiere) solo su espressa indicazione dell'interessato.

4. Nel caso in cui l'interessato, o il terzo delegato da questo, non siano presenti al momento della consegna, il personale a cio' deputato deve lasciare esclusivamente un avviso che non contenga l'indicazione della tipologia del presidio.

5. Il personale deputato alla consegna non deve indossare divise recanti scritte da cui si possa evincere la specifica tipologia dei presidi in consegna, ne' utilizzare automezzi recanti tali scritte.

L'Azienda sanitaria, in qualita' di titolare del trattamento dei

dati, deve altresì vigilare affinché le suddette istruzioni siano impartite anche al personale designato incaricato del trattamento da parte dell'eventuale società esterna alla quale sia stata appaltata la fornitura e la consegna dei suddetti presidi (art. 30 del Codice).

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale, sul sito Internet del Garante (www.garanteprivacy.it) e, considerata la sua valenza generale, sarà inviato anche alle regioni e province autonome affinché provvedano a divulgarlo presso le aziende sanitarie competenti.

Tutto ciò premesso il Garante:

ai sensi dell'art. 154, comma 1, lettera c) del Codice, prescrive alle aziende sanitarie - ad integrazione e specificazione di quanto prescritto nel provvedimento del 9 novembre 2005 - di adeguare le operazioni di consegna domiciliare dei presidi sanitari alle misure indicate nel presente provvedimento, entro 6 mesi dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale.

Ai sensi degli articoli 152 del Codice e 10 del decreto legislativo n. 150/2011, avverso il presente provvedimento può essere proposta opposizione all'Autorità giudiziaria ordinaria, con ricorso depositato al tribunale ordinario del luogo ove ha la residenza il titolare del trattamento dei dati, entro il termine di trenta giorni dalla data di comunicazione del provvedimento stesso, ovvero di sessanta giorni se il ricorrente risiede all'estero.

Dispone che copia del presente provvedimento sia trasmessa al Ministero della Giustizia - Ufficio pubblicazione leggi e decreti, per la sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 21 novembre 2013

Il Presidente
Soro

Il Relatore
Bianchi Clerici

Il Segretario generale
Busia



Roma, 25/02/2014

Ufficio: DIR/MRT
Protocollo: 201400001355/A.G.
Oggetto: **Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della salute sulle linee progettuali per l'utilizzo da parte delle Regioni delle risorse vincolate per la realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale per l'anno 2013**

Circolare n. 8738

SS

CFR 1

IFO SI

**AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI**

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

LORO SEDI

***La Conferenza Stato-Regioni approva l'accordo sulle linee progettuali per
l'utilizzo da parte delle Regioni delle risorse vincolate:
la farmacia dei servizi tra le aree prioritarie di intervento.***

Nella seduta del 20 febbraio u.s., la Conferenza Stato-Regioni ha approvato l'accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano relativo alla proposta del Ministero della salute sulle linee progettuali per l'utilizzo da parte delle Regioni delle risorse vincolate per la realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale per l'anno 2013 (all. I).

Per quanto di interesse, si segnala che la prima linea progettuale da finanziare con le suddette risorse riguarda *"Interventi per il riassetto organizzativo e strutturale della rete dei servizi di assistenza ospedaliera e territoriale - Farmacia dei servizi"* ed in particolare prevede quanto segue:

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: info@fofi.it - sito: www.fofi.it

Farmacia dei servizi

Il processo di riorganizzazione ospedale - territorio con lo sviluppo delle cure primarie deve essere in grado di rispondere alle mutate ed accresciute esigenze degli assistiti e garantire appropriatezza, equità e tempestività delle cure. A ciò potranno contribuire anche le farmacie pubbliche e private operanti in convenzione con il Servizio sanitario nazionale, che in base alla normativa vigente, diverranno Centri socio polifunzionali di ulteriori servizi fra cui la partecipazione all'Assistenza domiciliare integrata, anche attraverso la disponibilità di operatori socio-sanitari, infermieri e fisioterapisti, e la dispensazione e consegna domiciliare di farmaci e dispositivi medici soprattutto in zone disagiate. La farmacia dei servizi potrà collaborare alle iniziative che mirano a garantire il corretto utilizzo dei medicinali prescritti e migliorare l'aderenza dei pazienti alle terapie tramite l'attività di counseling e di riconciliazione/controllo delle sempre più frequenti pluriprescrizioni nonché partecipando alle campagne di prevenzione delle principali patologie a forte impatto sociale. Inoltre, la farmacia dei servizi, all'interno delle reti assistenziali integrate basate sulla costruzione di percorsi diagnostico terapeutici assistenziali per il paziente cronico, potrà partecipare al monitoraggio dello stato di salute della popolazione, nonché dell'efficacia e dell'efficienza del sistema sanitario.

L'innovazione tecnologica si configura come strumento di supporto per il miglioramento della qualità delle cure primarie e l'ottimizzazione delle risorse. La sanità elettronica, infatti, attraverso la possibilità di fornire per via telematica supporti e verifiche con l'intervento medico a distanza, l'utilizzo dei defibrillatori e l'attivazione del Centro Unico di Prenotazione (CUP) rappresenta un concreto contributo della farmacia alle esigenze socio sanitarie della popolazione. Per far ciò è opportuno che tutti i soggetti coinvolti, medico specialista, medico di medicina generale, infermiere, farmacista, altri eventuali operatori sanitari, possano comunicare ed interagire tra loro con sistemi che garantiscano la continuità delle cure, portando al domicilio del paziente determinati servizi, in modo particolare nella cura delle cronicità e, attraverso i servizi di tele monitoraggio, supportando l'auto-gestione e il monitoraggio della patologia.

Per la realizzazione di questa linea progettuale è stanziata la somma vincolata di 250 milioni di euro da ripartirsi tra le diverse Regioni sulla base della Tabella allegata all'accordo (Allegato B - tab. I).

Il Ministro della salute, On. Beatrice Lorenzin, ha tenuto fede a quanto dichiarato durante l'audizione in Parlamento del 4 giugno 2013 sulle linee programmatiche del Dicastero, nel corso della quale aveva appunto richiamato

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

00185 ROMA - VIA PALESTRO, 75 - TELEFONO 06/14430361 - TELEFAX 06/14941093
C/C POSTALE 28271005 - CODICE FISCALE n° 00640930582
e-mail: fedofai@fufi.it - sito: www.fufi.it

l'attenzione sulla necessità di “continuare e completare il percorso iniziato dal Ministro Fazio per potenziare il ruolo delle farmacie convenzionate nell'erogazione dei servizi sanitari sul territorio. La Farmacia dei servizi, tenuto conto della presenza capillare delle farmacie sull'intero territorio nazionale, può garantire, con ridotti oneri per il SSN, prima assistenza e un'efficace missione di orientamento del cittadino verso gli altri presidi sanitari. Tale nuovo ruolo delle farmacie potrà comportare effetti virtuosi per la finanza pubblica, limitando l'accesso alle strutture ospedaliere e al pronto soccorso in relazione alle effettive necessità dell'assistenza sanitaria, anche preventiva, con esclusione dei casi di domanda di servizi suscettibile di adeguata soddisfazione da parte delle farmacie.”

La Federazione degli Ordini esprime il proprio apprezzamento per tale importante misura di sostegno economico allo sviluppo della farmacia dei servizi delineata sulla base dei contenuti del documento programmatico federale presentato a Palazzo Marini nell'ottobre 2006.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Sen. Andrea Mandelli)

A11.1

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

00185 ROMA - VIA PALESTRO, 75 - TELEFONO (06) 450361 - TELEFAX (06) 4941093
c/c POSTALE 28271005 - CODICE FISCALE n° 00640930582
e-mail: postale@fofi.it - sito: www.fofi.it



Roma, 10/03/2014

Ufficio: DIR/MRT
Protocollo: 201400001651/A.G.
Oggetto: Decreto legislativo 19 febbraio 2014, n. 17 - Attuazione della direttiva 2011/62/UE che modifica la direttiva 2011/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena della fornitura legale

Circolare n. 8762

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

Pubblicato in Gazzetta Ufficiale il decreto legislativo che recepisce la Direttiva UE in materia di lotta alla contraffazione e vendita on line dei medicinali.

Riferimenti: D.Lgs. 19 febbraio 2014, n. 17 - Attuazione della direttiva 2011/62/UE che modifica la direttiva 2011/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena della fornitura legale (Gazzetta Ufficiale n. 55 del 07/03/2014).

Si fa seguito alla circolare federale n. 8641 del 12 dicembre 2013, per informare che è stato pubblicato in Gazzetta Ufficiale il Decreto Legislativo n. 17/2014 (all. 1), in vigore dal 22 marzo p.v., recante l'attuazione della direttiva 2011/62/UE che modifica la direttiva 2011/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena della fornitura legale.

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

00185 ROMA - VIA PALESTRO, 75 - TELEFONO (06) 4490361 - TELEFAX (06) 4941093
c/c POSTALE 28271005 - CODICE FISCALE n° 00640930582
e-mail: posta@fofi.it - sito: www.fofi.it

La Federazione degli Ordini esprime il proprio apprezzamento per il recepimento nell'ordinamento nazionale di tale normativa, che definisce, in modo ancor più stringente, strumenti di garanzia a tutela della salute del paziente.

Si fornisce di seguito un riepilogo dei principali contenuti del provvedimento modificativo del D.Lgs. 219/2006, già illustrati nella sopra richiamata circolare n. 8641/2013.

Carenza di medicinali

In via preliminare, si evidenzia che, rispetto al testo inizialmente approvato dal Consiglio dei Ministri, la versione finale del decreto legislativo contiene una formulazione in parte diversa della disposizione relativa alla carenza dei medicinali.

In particolare, è stato espressamente chiarito che *“non possono essere sottratti, alla distribuzione e alla vendita per il territorio nazionale, i medicinali per i quali sono stati adottati specifici provvedimenti al fine di prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità anche temporanee, sul mercato o in assenza di valide alternative terapeutiche.”*

Si tratta di un'importante precisazione che consentirà di contrastare il fenomeno della carenza dei medicinali, più volte sottoposto dalla Federazione all'attenzione del Ministero della salute e dell'AIFA.

Vendita on line dei medicinali

Conformemente all'impegno assunto dal Governo con l'approvazione da parte dell'Assemblea del Senato, nell'ambito dell'esame dell'AS 587 (Legge di delegazione europea 2013), dell'ordine del giorno G1.101, a firma dei Senatori Luigi D'Ambrosio Lettieri e Andrea Mandelli, è prevista la vendita on line esclusivamente dei farmaci non soggetti a prescrizione medica.

Una delle novità più importanti della nuova normativa riguarda il potere riconosciuto al Ministero della salute, che, su proposta dell'AIFA resa a seguito di una conferenza di servizi istruttoria in collaborazione con il Comando dei Carabinieri per la Tutela della Salute (N.A.S.), potrà disporre, con provvedimento motivato, anche in via d'urgenza, l'oscuramento dei siti illegali di vendita on line di medicinali.

La fornitura a distanza di medicinali non soggetti a prescrizione medica potrà essere effettuata dalle farmacie e dalle parafarmacie dotate di specifica autorizzazione.

L'autorizzazione alla vendita on line di farmaci verrà rilasciata dalla Regione o dalla Provincia autonoma (ovvero da altre autorità competenti individuate dalla legislazione regionale) alle seguenti condizioni:

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 445 0361 – TELEFAX (06) 4941093
c/o POSTALE 28271005 – CODICE FISCALE n° 00640930582
e-mail: postale@ofi.it – sito: www.ofi.it

- comunicazione all'Autorità competente almeno delle seguenti informazioni che dovranno essere tempestivamente aggiornate in caso di modifiche:
 - a) denominazione, partita IVA ed indirizzo completo del sito logistico;
 - b) data d'inizio dell'attività di vendita a distanza al pubblico di medicinali mediante i servizi della società dell'informazione;
 - c) indirizzo del sito web utilizzato a tal fine e tutte le informazioni pertinenti necessarie ad identificare il sito.

Il sito web per la vendita on line dei medicinali dovrà contenere:

- a) i recapiti dell'Autorità competente che ha rilasciato l'autorizzazione;
- b) un collegamento ipertestuale al sito web del Ministero della salute;
- c) il logo comune, chiaramente visibile su ciascuna pagina del sito web, che dovrà contenere un collegamento ipertestuale che rinvii alla voce corrispondente dell'elenco, pubblicato sul sito del Ministero della salute, delle farmacie e delle parafarmacie autorizzate alla fornitura a distanza di medicinali.

In conformità alle direttive e alle raccomandazioni dell'Unione europea il Ministero della salute predisporrà, dunque, un logo identificativo nazionale conforme alle indicazioni definite per il logo comune che sia riconoscibile in tutta l'Unione, al fine di identificare ogni farmacia o parafarmacia che effettui vendita on line di farmaci.

Sul sito del Ministero della salute saranno pubblicate:

- le informazioni relative alla normativa italiana in materia di vendita on line di farmaci, ivi incluse le informazioni sulle possibili differenze con gli altri stati membri;
- le informazioni sulle finalità del logo comune;
- l'elenco delle farmacie e delle parafarmacie autorizzate alla vendita a distanza;
- le informazioni generali sui rischi connessi ai medicinali forniti illegalmente al pubblico tramite internet.

Sono, altresì, previste specifiche sanzioni penali per coloro che vendano illegalmente on line ovvero distribuiscano farmaci contraffatti.

Il titolare di farmacia o di parafarmacia che metta in vendita on line farmaci soggetti a prescrizione medica è punito con la reclusione fino ad un anno e con la multa da € 2.000 ad € 10.000.

Chiunque, ad esclusione delle farmacie e delle parafarmacie, venda on line farmaci è punito con la reclusione da 6 mesi a 2 anni e con la multa da € 3.000 ad € 18.000.

Chiunque commerci o venda on line farmaci contraffatti è punito con la reclusione da uno a tre anni e con la multa da € 2.600 ad € 15.600.

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

00185 ROMA - VIA PALESTRO, 75 - TELEFONO (06) 4490361 - TELEFAX (06) 4941093
c/c POSTALE 28271005 - CODICE FISCALE n° 00640930582
e-mail: posda@fofi.it - sito: www.fofi.it

Contraffazione dei medicinali

E' prevista l'introduzione di un nuovo sistema di anticontraffazione che sostituirà il sistema dei bollini attualmente utilizzato e consentirà di verificare l'autenticità del medicinale e di identificare singole confezioni, unitamente ad un dispositivo che permetterà di controllare se l'imballaggio esterno è stato manomesso.

Alla Commissione Europea è affidato il compito di adottare, entro il 2014, un Atto esecutivo che definirà le specifiche tecniche di tale sistema di bollinatura e l'Italia potrà usufruire di un periodo transitorio della durata di 6 anni per il relativo adeguamento nell'ordinamento interno.

Il provvedimento rafforza, inoltre, la tutela dalla contraffazione dei medicinali, attraverso il sistema nazionale antifalsificazione, gestito dall'AIFA con il supporto della task-force nazionale antifalsificazione istituita per la condivisione delle informazioni sulle attività e i casi di falsificazione.

Tale task-force vedrà la partecipazione del Ministero della salute, dell'Istituto Superiore di Sanità, del Comando dei Carabinieri per la tutela della salute (N.A.S.), dell'Agenzia delle Dogane e dei monopoli, nonché degli altri Ministeri interessati e con il supporto della Direzione generale per la lotta alla contraffazione - Ufficio italiano brevetti e marchi del Ministero dello sviluppo economico, che collaboreranno per impedire l'immissione in commercio e la circolazione sul territorio nazionale di medicinali contraffatti e pericolosi per la salute dei pazienti.

All'Aifa è stato affidato il compito di indire periodicamente la conferenza dei servizi istruttoria finalizzata ad esaminare i casi segnalati o riscontrati nella sorveglianza effettuata d'intesa con il Comando dei Carabinieri per la tutela della salute (N.A.S.), finalizzata all'identificazione delle violazioni alla disciplina sulla vendita a distanza al pubblico mediante i servizi della società dell'informazione di farmaci. A tale conferenza dei servizi partecipano come amministrazioni interessate il Ministero della salute, il Ministero dello sviluppo economico e il Comando dei Carabinieri per la tutela della salute (N.A.S.) e, come osservatori, l'Antitrust e il Consiglio nazionale delle ricerche (Registro IT).

Sostanze attive

Il decreto legislativo contiene, inoltre, una nuova definizione di sostanza attiva, definita come *"qualsiasi sostanza o miscela di sostanze destinata ad essere utilizzata nella produzione di un medicinale e che, se impiegata nella produzione di quest'ultimo, diventa un principio attivo di detto medicinale inteso ad esercitare un'azione farmacologica, immunologica o metabolica al fine di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche ovvero a stabilire una diagnosi medica"*.

E' prevista, pertanto, una specifica disciplina per i controlli sulle sostanze attive, sulla loro produzione, importazione e distribuzione.

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

00185 ROMA - VIA PALESTRA 75 - TELEFONO (06) 4450361 - TELEFAX (06) 4941093

ch POSTALE 28271005 - CODICE FISCALE 01640930582

e-mail: info@fofi.it - sito: www.fofi.it

L'AIFA inserirà nella banca dati anticontraffazione UE le informazioni relative ai produttori e agli importatori di sostanze attive e pubblicherà sul proprio sito istituzionale l'elenco dei soggetti che risultano autorizzati alla produzione, all'importazione e al controllo di sostanze attive alla data del 30 giugno di ogni anno.

Broker di medicinali

Si segnala, infine, l'introduzione della figura del brokeraggio di medicinali che riguarda qualsiasi attività in relazione alla vendita o all'acquisto di medicinali, ad eccezione della distribuzione all'ingrosso, che non include la detenzione e che consiste nella negoziazione da posizione indipendente e per conto di un'altra persona fisica o giuridica.

In particolare, è stato previsto l'obbligo per il broker di garantire che i medicinali oggetto di brokeraggio siano coperti da un'AIC italiana ovvero europea e di disporre di un indirizzo permanente e di recapiti nell'Unione europea, onde garantire l'accurata identificazione, localizzazione, comunicazione e supervisione delle sue attività da parte del Ministero della salute e delle Autorità competenti degli altri Stati membri.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Sen. Andrea Mandelli)

Al. 1

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



Roma, 25/03/2014

Ufficio: DIR
Protocollo: 201400001968/A.G.
Oggetto: **D.L. 20 marzo 2014, n. 36 - Disposizioni urgenti in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, nonché di impiego di medicinali meno onerosi da parte del Servizio sanitario nazionale**
Circolare n. 8782

SS

STU

IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c.

AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

**Publicato in Gazzetta Ufficiale il decreto legge in materia di stupefacenti
e di impiego off label dei medicinali.**

Riferimenti: D.L. 20 marzo 2014, n. 36 - Disposizioni urgenti in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, nonché di impiego di medicinali meno onerosi da parte del Servizio sanitario nazionale (Gazzetta Ufficiale n. 67 del 21/03/2014).

Nella Gazzetta Ufficiale n. 67 del 21 marzo 2014, è stato pubblicato il D.L. 20 marzo 2014, n. 36 (all. 1), recante "Disposizioni urgenti in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, nonché di impiego di medicinali meno onerosi da parte del servizio Sanitario Nazionale", in vigore dal 21 marzo u.s..

Come si ricorderà (cfr. circolari federali n. 8761 del 7 marzo 2014 e 8747 del 3 marzo 2014), la Corte Costituzionale, con sentenza n. 32/2014, aveva dichiarato

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

00185 ROMA - VIA PALESTRO, 75 - TELEFONO (06) 4450361 - TELEFAX (06) 4941093
c/a POSTALE 28271005 - CODICE FISCALE n° 00640930582
e-mail: post@fofi.it - sito: www.fofi.it

l'illegittimità costituzionale, tra l'altro, della disciplina in materia di prescrizione e dispensazione di medicinali stupefacenti introdotta dal D.L. 272/2005, convertito dalla L. 49/2006.

Al fine di sanare la situazione di vuoto normativo determinatasi a seguito della pronuncia della Consulta, il Governo ha adottato il decreto legge in oggetto, con l'intento di ripristinare, a tutela della salute pubblica e dell'esigenza di certezza giuridica, la normativa vigente alla data di pubblicazione della citata sentenza.

Si evidenzia preliminarmente che il decreto legge reintroduce, immutate, tutte le medesime disposizioni in materia di prescrizione e dispensazione dei medicinali stupefacenti, per le quali nulla, pertanto, risulta cambiato. Permane identica anche la disciplina prevista per lo smaltimento e la distruzione delle sostanze e dei medicinali stupefacenti scaduti o deteriorati.

La novità fondamentale introdotta riguarda, invece, il sistema di classificazione degli stupefacenti in tabelle.

In precedenza, come è noto, la classificazione prevedeva due tabelle: nella Tabella I erano indicate le sostanze con forte potere tossicomaniaco ed oggetto di abuso, mentre nella Tabella II, suddivisa nelle cinque sezioni A, B, C, D ed E, erano indicate le sostanze con attività farmacologica e, pertanto, usate in terapia in quanto farmaci.

Con il nuovo sistema, tutti gli stupefacenti e le sostanze psicotrope sono iscritti in cinque tabelle: nelle prime quattro tabelle (I, II, III e IV), collegate al sistema sanzionatorio per gli usi illeciti, sono elencate le sostanze stupefacenti e psicotrope poste sotto controllo internazionale e nazionale. Nelle prime quattro tabelle rientrano altresì le preparazioni contenenti le sostanze elencate in ciascuna di tali tabelle, in conformità alle modalità di cui alla Tabella dei medicinali.

La quinta tabella, denominata "Tabella dei medicinali", è suddivisa in cinque sezioni indicate con le lettere A, B, C, D ed E, dove sono distribuiti i medicinali - in relazione al decrescere del loro potenziale di abuso - di corrente impiego terapeutico ad uso umano o veterinario ed il relativo regime di dispensazione.

Nulla è mutato nella disciplina dell'Allegato III bis, nel quale permangono i medicinali stupefacenti che usufruiscono di modalità prescrittive semplificate.

Come indicato dallo stesso Ministero della salute in modo sintetico, le tabelle comprendono:

➤ **Tabella I**

Oppio e derivati oppiacei (morfina, eroina, metadone ecc.)

Foglie di Coca e derivati

Amfetamina e derivati amfetaminici (ecstasy e designer drugs)

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: post@fofi.it - sito: www.fofi.it

Allucinogeni (dietilammide dell'acido lisergico - LSD, mescalina, psilocibina, fenciclidina, ketamina ecc.)

➤ **Tabella II**

Cannabis indica

➤ **Tabella III**

Barbiturici

➤ **Tabella IV**

Benzodiazepine

➤ **Tabella dei medicinali (suddivisa nelle cinque Sezioni A, B, C, D e E)**

Medicinali a base di morfina e sostanze analgesiche oppiacee

Medicinali di origine vegetale a base di Cannabis

Barbiturici

Benzodiazepine (diazepam, flunitrazepam, lorazepam ecc.)

A decorrere dall'entrata in vigore del decreto legge, continuano a produrre effetti gli atti amministrativi adottati fino alla data di pubblicazione della sentenza della Corte Costituzionale.

Il decreto legge contiene, altresì, alcune disposizioni dirette a favorire l'impiego *off label* dei medicinali.

Nello specifico, nel caso in cui l'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale non comprenda un'indicazione terapeutica per la quale si ravvisi un motivato interesse pubblico all'utilizzo, è previsto che:

- l'AIFA possa procedere direttamente alla registrazione della medesima, previa cessione a titolo gratuito al Ministero della salute dei diritti su tale indicazione da parte del titolare dell'AIC;
- ovvero, qualora il titolare dell'AIC dichiari di voler procedere in proprio alla registrazione della nuova indicazione terapeutica, siano definiti con l'AIFA i termini e le modalità di avvio dei relativi studi;
- qualora invece il titolare dell'AIC si opponga immotivatamente alla registrazione della nuova indicazione terapeutica, ne venga data adeguata informativa nel sito istituzionale dell'AIFA.

E' stabilito, inoltre, che anche se sussista altra alternativa terapeutica nell'ambito dei farmaci autorizzati, la nuova indicazione terapeutica per la quale sia stato avviato l'iter di registrazione può essere inserita provvisoriamente nell'elenco di cui alla L. 648/1996 (che include medicinali innovativi in commercio in altri Stati ma non sul territorio nazionale, medicinali ancora non autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e medicinali da impiegare per una indicazione terapeutica

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: postale@ofi.it - sito: www.ofi.it

diversa da quella autorizzata), con conseguente erogazione del farmaco a carico del SSN, qualora il medicinale risulti sicuro ed efficace con riferimento all'impiego proposto rispetto a quello autorizzato, sulla base della valutazione della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA e tenuto conto anche dei risultati delle eventuali sperimentazioni e ricerche, nonché della relativa onerosità del farmaco autorizzato per il Servizio sanitario nazionale.

In tal caso, l'AIFA attiva idonei strumenti di monitoraggio a tutela della sicurezza dei pazienti.

L'inserimento provvisorio è disposto in attesa che siano disponibili i risultati delle sperimentazioni cliniche condotte sul farmaco e diviene definitivo previa valutazione positiva della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA.

Il provvedimento, trasmesso alla Camera dei Deputati per l'avvio dell'iter parlamentare di conversione in legge che dovrà concludersi entro il 20 maggio p.v., è stato numerato come AC 2215 ed assegnato alle Commissioni riunite II (Giustizia) e XII (Affari sociali).

Sarà cura della Federazione fornire ogni utile aggiornamento in merito.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Sen. Andrea Mandelli)

All. 1

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

00185 ROMA - VIA PALESTRO, 75 - TELEFONO (06) 4450361 - TELEFAX (06) 4941091

c/c POSTALE 28271005 - CODICE FISCALE n° 00640930582

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



Roma, 11/04/2014

Ufficio: DIR/PF
Protocollo: 201400002295
Oggetto: DLgs 42/2014 - attuazione art. 1, paragrafi 1, 5 e 12 della Direttiva 2012/26/UE che modifica la Direttiva 2001/83/CE per quanto riguarda la farmacovigilanza
Circolare n. 8804

SS
LGS 7
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c.

AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

Publicato in Gazzetta Ufficiale il decreto legislativo che recepisce alcune disposizioni della Direttiva 2012/26/CE in materia di farmacovigilanza

Riferimenti: Decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 42 "Attuazione dell'articolo 1, paragrafi 1, 5 e 12 della direttiva 2012/26/UE, che modifica la direttiva 2001/83/CE per quanto riguarda la farmacovigilanza". Pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 69 del 24.3.2014.

Con il decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 42, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 69 del 24.3.2014, è stata data attuazione ad alcune disposizioni della Direttiva 2012/26/UE recante modifiche alla Direttiva 2001/83/CE in materia di farmacovigilanza. Come si ricorderà (circolare federale n. 8160 del 27.11.2012), la Direttiva del 2012 ha introdotto misure volte a rafforzare la trasparenza e l'efficacia della farmacovigilanza.

Il provvedimento in oggetto, in vigore dal 23 aprile prossimo, recepisce la normativa comunitaria sopra richiamata apportando alcune modificazioni al DLgs 219/2006 (Codice Comunitario dei medicinali per uso umano).

In particolare, si segnala quanto segue.

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

00185 ROMA - VIA PALESTRO, 75 - TELEFONO (06) 4450361 - TELEFAX (06) 49411093

c/c POSTALE 28271005 - CODICE FISCALE n° 00640930582

e-mail: pres@fofi.it - sito: www.fofi.it

L'articolo 34 del DLgs 219/2006 (obblighi del titolare dell'AIC) è stato modificato prevedendo che in caso di interruzione temporanea o definitiva della commercializzazione di un medicinale, il titolare dell'AIC debba informare l'AIFA dei motivi di tale azione, specificando se la decisione è stata adottata per uno dei motivi, attinenti all'efficacia del medicinale o alla protezione della sanità pubblica, individuati dall'art. 141 del DLgs 219/2006. Tale modificazione è stata introdotta al fine di evitare che, come accaduto nel caso del Mediator in Francia (cfr circolare federale n. 8160 sopra richiamata), le ragioni commerciali, addotte talvolta a giustificazione del ritiro di un farmaco, siano in realtà legate alla sicurezza dello stesso.

Il titolare dell'AIC è comunque tenuto a tale obbligo informativo anche qualora i motivi dell'interruzione abbiano esclusivamente natura commerciale.

Con una modificazione all'art. 80 (lingua utilizzata) è stato inoltre previsto che, qualora il medicinale non sia destinato ad essere fornito direttamente al paziente, oppure laddove sussistano gravi difficoltà in ordine alla disponibilità del medicinale, l'AIFA, fatti salvi i provvedimenti ritenuti necessari per la salvaguardia della salute umana, può dispensare dall'obbligo di riportare sulle etichette e sul foglio illustrativo determinate indicazioni e può altresì dispensare pienamente o parzialmente di redigere le etichette e il foglio illustrativo in lingua italiana e, per i medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Con la modificazione apportata all'art. 152 del DLgs 219/2006, relativo agli obblighi di comunicazione dell'AIFA, è stato infine precisato che l'Agenzia è tenuta ad informare tempestivamente l'EMA delle decisioni in materia di AIC e delle relative motivazioni. Ciò al fine di consentire all'Autorità regolatoria europea di pubblicare ogni anno l'elenco dei medicinali per i quali sono state respinte, revocate o sospese le autorizzazioni all'immissione in commercio, ovvero che sono stati ritirati dal mercato o la cui vendita è stata vietata, come previsto dalla Direttiva 2012/26/UE (cfr circolare federale n. 8160).

Il decreto in oggetto non apporta invece alcuna modificazione alle disposizioni in materia di farmacovigilanza contenute nel titolo IX del DLgs 219/2006, anche con specifico riferimento agli obblighi previsti in capo ai farmacisti. Come a suo tempo già segnalato (cfr circolare federale n. 8196 del 19.12.2012), infatti, il sistema di farmacovigilanza sarà oggetto di un emanando decreto interministeriale che individuerà procedure operative e soluzioni tecniche per renderlo più efficace.

*

In proposito si ritiene opportuno rammentare che, sul sito federale, è da tempo attivo un sistema di segnalazione on-line delle reazioni avverse riservato ai farmacisti iscritti all'Albo. Il servizio prevede la compilazione della scheda direttamente on-line sul sito www.fofi.it (ove è riprodotta fedelmente la scheda ADR secondo le vigenti disposizioni di legge) e l'invio automatico al responsabile territoriale di farmacovigilanza.

Considerati i risultati che tale importante strumento operativo permette di raggiungere, contribuendo a rendere ancora più efficace la rete di farmacovigilanza, si invitano i Signori Presidenti a volerne promuovere la diffusione.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Sen. Andrea Mandelli)

All. 1



Roma, 11/04/2014

Ufficio: DIR/MRT
Protocollo: 201400002296/AG
Oggetto: Linee guida per la presentazione dei piani di progetto regionali per il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE)
Circolare n. 8805

SS

STU

IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c.

AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

Pubblicate on line sul portale www.fascicolosanitario.gov.it le Linee Guida per la presentazione dei piani di progetto regionali per il Fascicolo Sanitario elettronico.

Come è noto (cfr. circolari federali n. 8137 del 9/11/2012, n. 8197 del 19/12/2013 e 8448 del 21/08/2013), con la L. 98/2013, di conversione del D.L. 69/2013 (decreto - legge "Fare"), è stato stabilito che l'istituzione del Fascicolo Sanitario Elettronico da parte delle Regioni e delle Province Autonome avvenga entro il 30 giugno 2015.

Si ricorda che, in sede di conversione di tale decreto legge, è stato approvato un emendamento, a firma del Sen. Andrea Mandelli, Presidente della Federazione degli Ordini, che ha introdotto il dossier farmaceutico del paziente quale parte specifica del Fascicolo Sanitario Elettronico. Al fine di favorire la qualità, il monitoraggio, l'appropriatezza nella dispensazione dei medicinali e l'aderenza alla terapia per la sicurezza del paziente, è stata infatti prevista la creazione di una apposita sezione alimentata di volta in volta dalla farmacia che effettua la dispensazione.

Come a suo tempo già segnalato, entro il 30 giugno 2014, le Regioni e le Province Autonome dovranno presentare all'Agenzia per l'Italia Digitale i piani di

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

00185 ROMA - VIA PALESTRO, 75 - TELEFONO (06) 4430361 - TELEFAX (06) 4941093
c/c POSTALE 28271005 - CODICE FISCALE n° 00640930582
e-mail: info@fofi.it - sito: www.fofi.it

progetto per la realizzazione del FSE, sulla base di specifiche linee guida predisposte dalla stessa Agenzia, in accordo con il Ministero della salute ed enti di ricerca.

Tali linee guida, elaborate da un Tavolo tecnico coordinato dall'Agenzia per l'Italia Digitale e dal Ministero della salute, con rappresentanti del Ministero dell'economia e delle finanze, delle Regioni e Province Autonome, nonché del Consiglio Nazionale delle Ricerche e del CISIS (Centro Interregionale per i Sistemi Informatici, Geografici e Statistici, sono state rese disponibili, in data 1 aprile 2014, sul portale www.fascicolosanitario.gov.it (all. 1).

1. Modalità di presentazione

Si segnala che i piani di progetto devono essere presentati esclusivamente online, utilizzando la procedura che sarà resa disponibile sul portale dedicato www.fascicolosanitario.gov.it.

La presentazione prevede la compilazione di 7 moduli, che dovranno essere sottoscritti dal responsabile di progetto con firma digitale, rilasciata da un certificatore accreditato.

Con specifico riferimento ai diversi moduli, si evidenzia quanto segue:

- **MODULO A "Descrizione sintetica e referenti"** - presenta tre sezioni: la prima mira a comprendere lo stato di realizzazione del FSE sul territorio; la seconda richiede una descrizione sintetica del progetto; la terza riguarda l'individuazione del responsabile di progetto;
- **MODULO B "Componenti Abilitanti"** - intende verificare la disponibilità dei prerequisiti funzionali alla realizzazione del progetto; in proposito, si richiede di descrivere lo stato di realizzazione dell'anagrafe degli assistiti, degli operatori e delle aziende sanitarie e dell'infrastruttura di rete.;
- **MODULO C "Modello architetture"** - intende verificare il modello architetture di riferimento adottato o che si intende adottare;
- **MODULO D "Servizi"** - è composto di 5 schede, una per ogni servizio individuato dal DPCM attuativo, attualmente in fase di emanazione, il quale stabilisce che, in sede di prima applicazione, le regioni e le province autonome debbano assicurare almeno:
 1. La disponibilità dei servizi per l'accesso dell'assistito al proprio FSE;
 2. La disponibilità dei servizi per il collegamento e l'abilitazione all'accesso e all'alimentazione del FSE da parte dei MMG/PLS, nonché delle strutture sanitarie;
 3. La disponibilità dei servizi a supporto dell'interoperabilità del FSE;
 4. La disponibilità dei servizi per la gestione dei referti di laboratorio;
 5. La disponibilità dei servizi per la gestione del profilo sanitario sintetico.

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

00185 ROMA - VIA PALESTRINA 75 - TELEFONO (06) 4450361 - TELEFAX (06) 4941093
c/c POSTALE 2827605 - CODICE FISCALE n° 00640937582
e-mail: postea.fofi.it - sito: www.fofi.it

- MODULO E "Sicurezza e Privacy" – occorrerà indicare in modo separato come si intende gestire gli aspetti che riguardano privacy, sicurezza, business continuity, disaster recovery e conservazione del dato;
- MODULO F "Infrastruttura nazionale per l'interoperabilità" - si possono indicare eventuali richieste relative a servizi, funzioni o dati da rendere disponibili, mediante l'infrastruttura nazionale per l'interoperabilità, sia per ogni servizio specifico sia dal punto di vista generale (altro).
- MODULO G - "Gantt" – sarà necessario indicare le date di inizio lavori e di fine prevista per ogni servizio individuato dal DPCM attuativo e complessivamente per l'intero progetto; la rappresentazione grafica (Gantt) sarà generata in automatico dal sistema alla fine della procedura.

2. Valutazione e approvazione

Per la valutazione e l'approvazione dei piani di progetto, è istituita una Commissione *ad hoc* a cura del Ministero della Salute e dell'Agenzia per l'Italia Digitale.

3. Monitoraggio

Per la verifica dello stato di avanzamento della realizzazione del FSE è prevista una sezione apposita sul portale dedicato, che sarà cura dei referenti di progetto aggiornare continuamente.

4. Tempi

Il cronoprogramma, formulato secondo le disposizioni dell'art.12 del D.L. 179/2012, convertito dalla L. 221/2012, è riportato nella tabella seguente:

Attività	Termine
Presentazione dei piani di progetto	30 giugno 2014
Valutazione e approvazione	60 giorni dalla presentazione
Istituzione del FSE	30 giugno 2015
Realizzazione infrastruttura nazionale per l'interoperabilità	31 dicembre 2015

A tal proposito, si segnala che sulla base di quanto previsto nello schema di DPCM, da adottare ai sensi del comma 7 dell'art. 12 del D.L. 179/2012, convertito dalla L. 221/2012 e pubblicato in allegato alle Linee Guida, il dossier farmaceutico

rientra nel nucleo minimo, uguale per tutti, che deve essere presente nei fascicoli istituiti dalle Regioni e dalle Province autonome.

Tale nucleo minimo potrà poi essere implementato da dati e documenti integrativi che permettono di arricchire il Fascicolo stesso.

Attraverso tali tappe intermedie, sta, dunque, trovando concreta attuazione il percorso, fortemente voluto e promosso dalla Federazione degli Ordini, per la creazione del dossier farmaceutico, nella convinzione che si tratti di uno strumento informativo indispensabile nell'esercizio della professione per l'implementazione di un modello di assistenza farmaceutica sempre più incentrato sulla presa in carico del paziente.

Si chiede, pertanto, ai Presidenti di Ordine di organizzare un momento di confronto sotto il coordinamento del Delegato regionale, per poter così interessare, con sollecitudine e determinazione, le competenti autorità regionali della questione, essendo di stimolo e supporto - anche con eventuali proposte - per la predisposizione dei progetti necessari per la realizzazione del Fascicolo Sanitario Elettronico e del connesso dossier farmaceutico.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Sen. Andrea Mandelli)

AII. 1

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: postag@foi.it - sito: www.foi.it



Roma, 5.6.2014

Ufficio: DIR/MRT/PF
Protocollo: 201400003160/AG

Oggetto: **Legge 16 maggio 2014, n. 79 - Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 20 marzo 2014, n. 36, recante disposizioni urgenti in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, nonché di impiego di medicinali.**

Circolare n. 8858

SS
STU
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c.

AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

**Convertito in legge il decreto in materia di stupefacenti
e impiego off label dei medicinali**

Riferimenti: Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 20 marzo 2014, n. 36, recante disposizioni urgenti in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, nonché di impiego di medicinali, (G.U. Serie Generale n. 115 del 20-5-2014).

Con la pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Legge 16 maggio 2014, n. 79 (all. 1), è stato convertito in legge il DL 36/2014 in materia di stupefacenti e impiego off label di medicinali, emanato dal Governo al fine di sanare la situazione di vuoto normativo determinatasi a seguito della sentenza della Corte Costituzionale n. 32/2014.

Come si ricorderà (cfr circolare federale n. 8782 del 25.3.2014) il decreto sopra richiamato ha ripristinato la disciplina vigente alla data di pubblicazione della sentenza sopra citata, introducendo peraltro un nuovo sistema di classificazione degli stupefacenti.

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

00185 ROMA - VIA PALESTRO, 75 - TEL/FAX (06) 4450361 - TELEFAX (06) 4941093
c/c POSTALE 28271005 - CODICE FISCALE n° 00640930582
e-mail: post@fofi.it - sito: www.fofi.it

Tale classificazione è stata confermata anche in sede di conversione. Si rammenta, pertanto, che ora tutti gli stupefacenti e le sostanze psicotrope sono iscritti in cinque tabelle: nelle prime quattro tabelle (I, II, III e IV), collegate al sistema sanzionatorio per gli usi illeciti, sono elencate le sostanze stupefacenti e psicotrope poste sotto controllo internazionale e nazionale. Nella quinta tabella, denominata "Tabella dei medicinali" e suddivisa in cinque sezioni (A, B, C, D ed E), sono invece distribuiti i medicinali di corrente impiego terapeutico, in relazione al loro potenziale di abuso.

Il Ministero della salute, con un'informativa pubblicata sul proprio sito istituzionale (all. 2), ha precisato che *"le modifiche apportate alla tabella dei medicinali, divisa in cinque sezioni, sono esclusivamente relative al cambio della denominazione ("tabella dei medicinali" al posto della precedente denominazione: "tabella II") e al riferimento al regime di dispensazione, riportato in testa alle cinque sezioni. Pertanto gli stampati dei medicinali soggetti alla disciplina del DPR 309/90 potranno essere modificati da parte dei titolari di AIC riportando dopo la frase "DA VENDERSI DIETRO PRESENTAZIONE DI RICETTA MEDICA" anche la frase "SOGGETTO ALLA DISCIPLINA DEL DPR 309/90 - TABELLA DEI MEDICINALI Sezione ... (A o B o C o D o E)", con la stessa procedura individuata dall'AIFA per la modifica degli stampati a seguito di una nuova disposizione normativa (cfr. D.Leg.vo 219/06)."*

Come chiarito dall'Agenzia Italiana del Farmaco in un comunicato (all. 3), *"considerato il fatto che la modifica della dicitura sostanzialmente non modifica il regime prescrittivo dei medicinali interessati, è consentita la vendita delle scorte di confezioni di medicinali che facciano ancora riferimento alla precedente normativa, fino all'esaurimento delle stesse."*

Restano invariate anche le disposizioni, reintrodotte dal decreto 36/2014, in materia di prescrizione e dispensazione degli stupefacenti, nonché smaltimento e distruzione di quelli scaduti o deteriorati.

Per quanto attiene all'allestimento di preparazioni, si segnala che, nella sezione B della Tabella dei medicinali, non figura più la precisazione *"Per le preparazioni galeniche: ricetta da rinnovarsi volta per volta"*: pertanto, alla luce di tale modifica, è possibile desumere che le preparazioni seguono, ad oggi, la stessa classificazione ed il relativo regime previsto per i medicinali di origine industriale.

La legge 79/2014 ha invece apportato le seguenti modificazioni di interesse:

- **Articolo 39** - sono state soppresse le disposizioni che prevedevano il vecchio bollettario buoni acquisto. La legge fa ora generico riferimento ai buoni acquisto, senza più distinguere tra buono acquisto del bollettario e buono acquisto per richieste cumulative;
a tal proposito, si segnala che, nell'informativa del Ministero della salute, è stato chiarito che *"con l'abrogazione dell'articolo 39 del DPR 309/90 non è*

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

più utilizzabile il bollettario buoni acquisto di modello conforme a quanto previsto dal DM 20 aprile 1976, sostituito dal modello per le richieste singole e cumulative di sostanze stupefacenti o psicotrope e delle relative composizioni medicinali di modello conforme a quanto previsto dal DM 18/12/2006. I bollettari di vecchio modello parzialmente utilizzati devono essere chiusi con riferimento alla legge 79/14 e conservati in farmacia per lo stesso tempo dei registri di entrata e uscita. Eventuali bollettari ancora inutilizzati possono essere restituiti all'Ordine che li aveva consegnati. Gli ordini effettuati con il vecchio modello dopo l'entrata in vigore della legge 79/14 (ndr. ossia dal 21 maggio u.s.), devono essere sostituiti utilizzando il BA di modello conforme a quanto previsto dal DM 18/12/2006";

si ricorda che il modello di buono-acquisto utilizzabile sia per le singole che per le richieste cumulative (all. 4) può presentarsi in blocchi preconfezionati, anche con copie a ricalco, contenenti non più di cento buoni acquisto non numerati preventivamente, oppure può essere stampato anche con sistemi di tipo informatico al momento della predisposizione dell'ordine;

il buono acquisto può anche essere reperito sul sito del Ministero della salute al seguente link

http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_FarmacieAree_9_listaFile_itemName_3_0_file.pdf

- **Articolo 43** - è stata inserita una disposizione in base alla quale la prescrizione di medicinali compresi nella tabella dei medicinali, sezione A, per il trattamento degli stati di tossicodipendenza da oppiacei deve essere effettuata all'interno del piano terapeutico individualizzato, secondo modalità stabilite con decreto del Ministero della Salute;

Nel corso dell'iter di conversione, è stato riformulato anche l'articolo 3 del decreto legge, ora rubricato "Disposizioni in materia di impiego dei medicinali". In base alla nuova norma, l'impiego off label di un medicinale, può essere consentito, anche qualora sussista altra alternativa terapeutica nell'ambito dei medicinali autorizzati, previa valutazione dell'AIFA e purché l'indicazione terapeutica diversa da quella utilizzata sia nota e conforme a ricerche condotte nell'ambito della comunità medico-scientifica nazionale e internazionale, secondo parametri di economicità ed appropriatezza.

La medesima disposizione prevede inoltre che il fondo di cui all'art. 48 del DL 269/2003, convertito nella L. 326/2003, istituito presso l'AIFA, sia destinato anche alla sperimentazione clinica su medicinali per un impiego non compreso nell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Sen. Andrea Mandelli)

All. 4

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

00185 ROMA - VIA PALUSTRO, 75 - TELEFONO (06) 4450361 - TELEFAX (06) 4941093

c/c POSTALE 28271905 - CODICE FISCALE n° 00640930582

e-mail: foi@foi.it - sito: www.foi.it



Testo unico sugli stupefacenti, le ultime modifiche

A seguito della conversione con legge 16 maggio 2014, n. 79 del DL 36/14, sono state apportate alcune modifiche al DPR 309/90, testo unico sugli stupefacenti, di particolare interesse per gli operatori sanitari e per le aziende che operano nel settore dei medicinali a base di stupefacenti, che sono riportate di seguito, per la parte di competenza dell'Ufficio Centrale Stupefacenti.

- Le modifiche apportate alla Tabella dei medicinali, divisa in cinque sezioni, sono esclusivamente relative al cambio della denominazione ("Tabella dei medicinali" al posto della precedente denominazione: "Tabella II") e al riferimento al regime di dispensazione, riportato in testa alle cinque sezioni. Pertanto gli stampati dei medicinali soggetti alla disciplina del DPR 309/90 potranno essere modificati da parte dei titolari di AIC riportando dopo la frase "DA VENDERSI DENTRO PRESENTAZIONE DI RICETTA MEDICA" anche la frase "SOGGETTO ALLA DISCIPLINA DEL DPR 309/90 - TABELLA DEI MEDICINALI Sezione ... (A o B o C o D o E)", con la stessa procedura individuata dall'AIFA per la modifica degli stampati a seguito di una nuova disposizione normativa (cfr. D.Leg.vo 219/06).
- Al sensi del comma 2 dell'articolo 19 come modificato dalla legge 79/14, non possono essere rilasciate le autorizzazioni previste dall'articolo 12 del DPR 309/90, a soggetti e persone fisiche, o legali rappresentanti di enti, che abbiano avuto condanne o sanzioni ai sensi degli articoli 73, 74 e 75 del citato DPR. In tali casi, sono immediatamente revocate anche le autorizzazioni già rilasciate. I titolari di autorizzazione, pertanto, sono tenuti a comunicare immediatamente al Ministero eventuali sanzioni o condanne subite, al fine dell'immersione del provvedimento di revoca dell'autorizzazione in essere, che è comunque da intendersi revocata ai sensi della norma vigente. I soggetti richiedenti la prima autorizzazione o il rinnovo devono dichiarare di non avere subito tali fattispecie di sanzioni o condanne e di non avere carichi pendenti, come di consueto.
- Con l'abrogazione dell'articolo 39 del DPR 309/90 non è più utilizzabile il bollettario buoni acquisto di modello conforme a quanto previsto dal DM 20 aprile 1976, sostituito dal modello per le richieste singole e cumulative di sostanze stupefacenti o psicotrope e delle relative composizioni medicinali di modello conforme a quanto previsto dal DM 18/12/2006. I bollettari di vecchio modello parzialmente utilizzabili devono essere chiusi con riferimento alla legge 79/14 e conservati in attesa per lo stesso tempo dei registri di entrata e uscita. Eventuali bollettari ancora inutilizzati possono essere restituiti all'Ordine che li aveva consegnati. Gli ordini effettuati con il vecchio modello dopo l'entrata in vigore della legge 79/14, devono essere sostituiti utilizzando il BA di modello conforme a quanto previsto dal DM 18/12/2006.
- Restano ferme le disposizioni di cui al DM 16 novembre 2007 relative alla consegna dei medicinali per il trattamento degli stati di tossicodipendenza da oppiacei con i medicinali della sezione A della Tabella dei medicinali.
- Restano ferme le disposizioni di cui al DM 16 novembre 2007 recante norme concernenti la detenzione ed il trasporto di medicinali stupefacenti o psicotrope inclusi nella Tabella dei medicinali da parte di cittadini che si recano all'estero e di cittadini in arrivo nel territorio italiano.

Consulta l'area Medicinali stupefacenti e precursori di droghe

Data di pubblicazione: 4 giugno 2014, ultimo aggiornamento 4 giugno 2014

Si è associati a questa pagina: Sostanze stupefacenti e psicotrope

Condividi:

Tweet

Dai il tuo voto a questa pagina

Questa pagina non è stata ancora votata



AIFA

Agenzia Italiana del Farmaco

Roma

Chiarimenti AIFA su Etichette dei medicinali a base di stupefacenti (03/06/2014)

Avviso alle Aziende Farmaceutiche

04/06/2014

Con riferimento all'entrata in vigore del decreto legge 20 marzo 2014 n. 36, convertito in legge 16 maggio 2014, n. 79 (pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 115 del 20-5-2014) recante disposizioni urgenti in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, nonché di impiego di medicinali meno onerosi da parte del Servizio sanitario nazionale, si porta all'attenzione di tutte le Aziende titolari di AIC quanto segue:

Le modalità di prescrizione e dispensazione restano invariate per tutte le terapie con medicinali a base di stupefacenti e restano invariate anche le modalità di gestione dei medicinali da parte degli operatori del settore farmaceutico.

Tutti gli stupefacenti e le sostanze psicotrope sono iscritti in cinque tabelle, con l'introduzione, in particolare, della nuova Tabella Medicinali.

Nelle prime quattro tabelle, collegate al sistema sanzionatorio per gli usi illeciti, sono elencate le sostanze stupefacenti e psicotrope poste sotto controllo internazionale e nazionale.

Nella Tabella Medicinali sono indicati i medicinali a base di sostanze attive stupefacenti e psicotrope di corrente impiego terapeutico ad uso umano o veterinario ed il regime di dispensazione ad uso di medici, farmacisti e operatori del settore farmaceutico. La tabella è suddivisa in cinque sezioni indicate con le lettere A, B, C, D ed E dove sono elencati i medicinali in relazione al decrescere del loro potenziale di abuso. I medicinali indicati per la terapia del dolore, che usufruiscono delle modalità prescrittive semplificate sono inclusi nell'Allegato III BIS.

Si rende pertanto necessario modificare il testo in etichetta dei medicinali a base di stupefacenti. Ad oggi è previsto l'inserimento sulle etichette della seguente dicitura: "Soggetto alla disciplina del DPR 309/90 Tabella II <A><C><D><E>".

Alla luce delle modifiche intercorse in etichetta dovrà essere inserita la seguente dicitura:

"Medicinale soggetto alla disciplina del DPR 309/90 e s.m.i. Tabella Medicinali Sez. <A><C><D><E> Allegato III-BIS".

Per quanto riguarda i farmaci compresi contestualmente nella tabella medicinali sezione A e nell'allegato III-BIS (farmaci per la terapia del dolore), la corretta collocazione del medicinale stupefacente nella Tabella Medicinali <Sez. A> o <Allegato III-BIS> è stabilita in base alle indicazioni terapeutiche autorizzate.

In particolare, i medicinali saranno collocati nella Tabella Medicinali Allegato III-BIS qualora autorizzati per la terapia del dolore. In tutti gli altri casi saranno collocati nella Tabella Medicinali Sez. A.

Alla luce di quanto sopra esposto si rende necessario che le Aziende farmaceutiche, titolari di medicinali già autorizzati, adeguino le etichette dei medicinali ricompresi nella nuova Tabella Medicinali alla dicitura sopraindicata.

La modifica, riferita solo ed esclusivamente alla dicitura sopra riportata, può essere implementata senza presentare formale domanda di variazione all'AIFA.

Considerato il fatto che la modifica della dicitura sostanzialmente non modifica il regime prescrittivo dei medicinali interessati, è consentita la vendita delle scorte di confezioni di medicinali che facciano ancora riferimento alla precedente normativa, fino all'esaurimento delle stesse.

Poiché le modifiche suddette derivano da espressa disposizione di legge, a conclusione di una specifica procedura disciplinata dallo stesso legislatore, nessun ulteriore provvedimento a questo riguardo deve essere posto in essere da questa Agenzia.

[Note Legali](#) [Responsabile](#) [Privacy](#) [Guida](#) [FAQ](#) [Monitoraggio](#) [Come fare per](#) [Servizi di egovernment d](#)
Agenzia Italiana del Farmaco - Via del Tritone, 181 - 00187 Roma - tel. 06 5978401

BUONO ACQUISTO
(D.P.R. n. 309/1990, art. 38, comma 1 bis)

n. progressivo annuale _____ anno _____

DITTA ACQUIRENTE _____

AUTORIZZAZIONE MINISTERIALE

INDIRIZZO _____

RESPONSABILE _____ FIRMA _____

FUNZIONE _____

DATA

DITTA CEDENTE _____

AUTORIZZAZIONE MINISTERIALE _____

INDIRIZZO _____

RESPONSABILE _____ FIRMA _____

FUNZIONE _____

DATA _____

[illegible]



Roma, 26.11.2015

Ufficio: DIR/PF
Protocollo: 201500007616AG
Oggetto: DPCM 178/2015 - Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico.

Circolare n. 9601

SS
SSN
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c.

AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

*Pubblicato in Gazzetta Ufficiale
il Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico*

Riferimenti: DPCM 29 settembre 2015, n. 178 "Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico" - (GU n.263 del 11.11.2015).

Con riferimento alle circolari federali n. 8137 del 9.11.2012, n. 8197 del 19.12.2012, n. 8448 del 21.8.2013 e n. 8805 del 11.4.2014, relative all'istituzione e progressiva attuazione del fascicolo sanitario elettronico, si segnala che sulla Gazzetta dell'11 novembre è stato pubblicato il D.P.C.M. 178/2015 recante "Regolamento in materia di fascicolo sanitario".

Come evidenziato dal Ministero della Salute sul proprio sito internet, prende così ufficialmente il via l'utilizzo su tutto territorio nazionale di questo strumento, finalizzato ad agevolare l'assistenza al paziente e l'integrazione delle diverse competenze professionali in ambito sanitario. Il Fascicolo sanitario elettronico (FSE), nel rispetto delle normative per la protezione dei dati personali, consentirà non solo al paziente di poter disporre facilmente di tutte le notizie relative al suo stato di salute, ma permetterà anche al medico di accrescere la qualità e tempestività delle decisioni da adottare.

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

In proposito si rammenta che - a seguito dell'approvazione di un emendamento a firma del Sen. Mandelli, presentato nel corso dell'iter di conversione al Senato del DL 179/2012 (cfr circolare n. 8448 sopra citata)- è stato, introdotto quale parte specifica del FSE, il dossier farmaceutico, ossia un'apposita sezione aggiornata a cura della farmacia che effettua la dispensazione, tramite la quale sarà possibile ricostruire la storia farmacologica del paziente, favorendo la qualità, il monitoraggio, l'appropriatezza nella dispensazione dei medicinali e l'aderenza alla terapia per la sicurezza del paziente.

In merito ai contenuti del DPCM 178/2915, si evidenzia quanto segue.

Il provvedimento definisce anzitutto i contenuti del FSE, rappresentati da un nucleo minimo di dati e documenti (tra cui è appunto ricompreso il dossier farmaceutico) che dovrà essere uguale per tutti i fascicoli istituiti dalle Regioni e Province autonome. Tra i documenti che dovranno essere presenti in tutti i fascicoli si segnala inoltre il Profilo sanitario sintetico, redatto e aggiornato dal medico di medicina generale o dal pediatra di libera scelta, che riassume la storia clinica dell'assistito e la sua situazione corrente conosciuta.

Nel rispetto della normativa in materia di privacy il FSE può essere alimentato e consultato esclusivamente sulla base del consenso libero e informato da parte dell'assistito. In particolare, il regolamento disciplina nel dettaglio la titolarità del trattamento dei dati, l'accesso alle informazioni e l'informativa che deve essere fornita agli assistiti.

Possono alimentare il FSE i seguenti soggetti:

- a) il personale che opera all'interno delle aziende sanitarie locali e delle strutture sanitarie, attraverso le diverse articolazioni professionali ed organizzative;
- b) i medici convenzionati con il SSN, i loro sostituti e il personale di studio nel rispetto delle specifiche competenze;
- c) ogni altro soggetto, anche convenzionato, che abbia titolo e che operi all'interno del SSN e dei servizi socio-sanitari regionali.

In aggiunta ai suddetti soggetti, anche l'assistito può alimentare il FSE, inserendo, tramite una sezione riservata (il taccuino personale dell'assistito previsto dall'articolo 4 del DPCM), dati e documenti personali relativi ai propri percorsi di cura, anche effettuati presso strutture al di fuori del SSN. I dati e i documenti inseriti nel taccuino sono informazioni non certificate dal SSN e devono essere distinguibili da quelli inseriti dagli altri soggetti.

Le modalità ed i profili di accesso al FSE in funzione dei ruoli professionali sono specificati nel disciplinare tecnico, allegato al decreto in oggetto, che menziona espressamente il farmacista tra i soggetti abilitati all'accesso.

* * *

Si evidenzia infine che, per la concreta operatività del FSE, bisognerà ora attendere che, in attuazione di quanto previsto dall'art. 12 del D.L. 179/2012.

convertito nella L. 221/2012, tutte le Regioni, entro il 31 dicembre 2015 (termine perentorio e non ordinatorio), elaborino con l'Agenzia per l'Italia digitale un sistema unificato in grado di assicurare la piena e concreta interoperabilità dei FSE sull'intero territorio nazionale.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Sen. Andrea Mandelli)

All. 1



Roma, 23.12.2015

Ufficio: DIR/PF
Protocollo: 201500008291/AG
Oggetto: **Legge di stabilità 2016 – Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato**
Circolare n. 9648

SS
SSN 12
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

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

LORO SEDI

*Approvata dal Senato la legge di stabilità 2016:
le novità di interesse*

Nella seduta del 22 dicembre u.s. il Senato ha approvato in via definitiva il disegno di legge di stabilità 2016 (AS 2111-B) nel testo licenziato dalla Camera, sul quale il Governo ha posto la questione di fiducia.

Si illustrano di seguito le disposizioni di interesse per il settore sanitario.

Finanziamento SSN (comma 568)

Il livello del Finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard cui concorre lo Stato è stato rideterminato in 111 milioni di euro. Sono sterilizzati gli effetti derivanti dal periodo precedente sugli obiettivi di finanza pubblica delle autonomie speciali.

Fondo MUR - Medicine Use Review (commi 571-573)

Nello stato di previsione del Ministero della salute è istituito il fondo per finanziare la prima applicazione da parte delle farmacie del servizio di revisione dell'uso dei medicinali (Medicine Use Review). Tale previsione è stata introdotta a seguito dell'approvazione di un emendamento a firma dei Sen. Mandelli e D'Ambrosio Lettieri, nella riformulazione fatta propria dalle relatrici che ha fissato in 1.000.000 euro (anziché 2.000.000 € come inizialmente proposto dai presentatori) la somma stanziata per il finanziamento del MUR coperto con un fondo che ha natura rotativa ed è, dunque, previsto per il triennio 2016-2018, per un totale di 3.000.000 euro.

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

L'approvazione del suddetto emendamento rappresenta un fondamentale e cruciale risultato per la concreta implementazione di questo nuovo servizio, non solo attraverso il riconoscimento del valore fondamentale della prestazione professionale del farmacista a supporto dell'appropriatezza nell'utilizzo dei farmaci, ma anche attraverso la creazione di uno specifico fondo destinato a remunerarla.

Aggiornamento LEA (commi da 553 a 565)

E' stato previsto che, entro 60 giorni dalla data di entrata in vigore della legge di stabilità, si provvederà all'aggiornamento del decreto del DPCM 29.11.2001 recante "Definizione dei livelli essenziali di assistenza", nel rispetto degli equilibri programmati della finanza pubblica. Per l'anno 2016, per l'aggiornamento dei LEA è finalizzato l'importo di 800 milioni di euro.

Con l'approvazione di un emendamento a firma del Sen. D'Ambrosio Lettieri è stato inoltre introdotto un importante adempimento per il monitoraggio dell'attuazione dei LEA, prevedendo che il Ministero della Salute, entro il 31 dicembre di ogni anno, sia tenuto a presentare una relazione al Parlamento sullo stato di attuazione delle disposizioni in materia di definizione e aggiornamento dei LEA.

E' prevista inoltre l'istituzione, presso il Ministero della Salute, della Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA, composta dal Direttore della Direzione generale della programmazione sanitaria e da quindici esperti e altrettanti supplenti, di cui quattro designati dal Ministro della Salute, uno dall'ISS, uno dall'Agenas, uno dall'AIFA, uno dal Ministero dell'economia e delle finanze e sette designati dalla Conferenza delle Regioni.

Alla Commissione spetteranno le seguenti attività:

- la valutazione sistematica delle attività, servizi e prestazioni di assistenza sanitaria e socio sanitaria a rilevanza sanitaria, ai fini del mantenimento delle stesse ovvero della definizione di condizioni di erogabilità o indicazioni di appropriatezza;
- l'acquisizione e la valutazione delle proposte di inserimento nei LEA di nuovi servizi, attività e prestazioni;
- la valutazione dell'impatto economico delle modifiche ai LEA;
- la valutazione delle richieste di autorizzazione, da parte delle strutture del SSN, all'esecuzione di prestazioni innovative nell'ambito di programmi di sperimentazione;
- la valutazione dell'applicazione dei LEA in tutte le regioni con lo stesso standard di qualità e con l'inclusione di tutte le prestazioni previste dagli specifici LEA.

Sulla base delle suddette attività la Commissione formula annualmente una proposta di aggiornamento dei LEA.

Fondo farmaci innovativi (comma 569)

Al fine di consentire la regolare somministrazione dei farmaci innovativi nel rispetto della cornice finanziaria programmata per il SSN e in relazione alle misure di efficientamento del settore sanitario, la spesa per l'acquisto di tali medicinali concorre al raggiungimento del tetto di spesa per l'assistenza farmaceutica territoriale, solo per l'ammontare eccedente annualmente, per ciascuno degli anni 2015 e 2016, l'importo del fondo istituito dalla Legge 190/2014 (legge di stabilità 2015). Si tratta del fondo per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto dei medicinali innovativi, alimentato da un contributo statale alla diffusione dei predetti medicinali e da una quota delle risorse destinate alla realizzazione di specifici obiettivi del Piano sanitario nazionale.

Sperimentazioni cliniche con l'impiego di medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali per la cura di malattie rare (comma 409)

Per lo svolgimento di una o più sperimentazioni cliniche, concernenti l'impiego di medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali per la cura di malattie rare, da condurre, nel rispetto delle modalità e dei termini previsti dalla vigente normativa nazionale e internazionale, con cellule prodotte secondo il regime GMP (Good Manufacturing Practice) certificato dall'Agenzia italiana del farmaco, il Comitato interministeriale per la programmazione economica vincola una quota del Fondo sanitario nazionale, per un importo fino a 2 milioni di euro per l'anno 2017 e fino a 4 milioni di euro per l'anno 2018, su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Contabilizzazione debiti pregressi delle Regioni (commi 692-703)

Nel disegno di legge di stabilità approvato sono state recepite le disposizioni in materia di contabilizzazione dei debiti pregressi delle Regioni contenute nel DL 179/2015, che interviene anche in materia di spesa farmaceutica (cfr circolare federale n. 9595 del 23.11.2015).

In particolare è previsto che, nelle more della conclusione da parte dell'AIFA delle procedure di ripiano dell'eventuale sfondamento del tetto della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera, le Regioni accertano ed impegnano nel bilancio regionale dell'anno 2015 il 90% delle somme incassate a titolo di ripiano per ciascuno degli anni 2013 e 2014. A conclusione delle procedure di ripiano da parte dell'AIFA, le Regioni procederanno poi alle eventuali regolazioni contabili, ove si verifichi una differenza tra l'importo oggetto di accertamento e di impegno e quello risultante dalle determinazioni dell'Agenzia.

E' stata quindi disposta l'abrogazione del medesimo DL 179/2005; tale abrogazione sarà efficace con l'entrata in vigore della legge di stabilità.

Tassazione regionale (comma 26)

Al fine di contenere il livello complessivo della pressione tributaria, in coerenza con gli equilibri generali di finanza pubblica, per l'anno 2016 è sospesa l'efficacia delle leggi regionali e delle deliberazioni degli enti locali nella parte in cui prevedono aumenti dei tributi e delle addizionali attribuiti alle regioni e agli enti locali con legge dello Stato rispetto ai livelli di aliquote o tariffe applicabili per l'anno 2015. Sono fatte salve per il settore sanitario le disposizioni previste dalla Finanziaria 2005, che prevedono l'aumento delle aliquote fiscali in funzione della copertura dei disavanzi di gestione accertati o stimati nel settore sanitario, nonché della Finanziaria 2010 in materia di piani di rientro e maggiorazioni delle aliquote.

Limitazioni all'uso del contante (commi 898-899)

Con una modificazione all'art. 49 del DLgs 231/2007, in materia di limitazioni all'uso del contante e dei titoli al portatore, è stato innalzato a tremila euro il limite, attualmente fissato ad euro mille, per i trasferimenti di denaro contante; mentre per servizio di rimessa di denaro ("money transfer") la soglia è di euro mille.

* * *

Si segnala inoltre che durante l'esame in prima lettura al Senato sono stati accolti dal Governo, in sede referente e consultiva, i seguenti ordini del giorno:

- G/2111/139/5 (accolto come raccomandazione), a firma dei Sen. Mandelli e D'Ambrosio Lettieri, che impegna il Governo ad individuare gli strumenti normativi idonei a garantire il riconoscimento del trattamento contrattuale di formazione specialistica anche ai laureati dell'area sanitaria diversi dai medici;
- G/2111/8/12, a firma dei Sen. D'Ambrosio Lettieri, Mandelli e Fucksia che impegna il Governo a valutare l'opportunità di promuovere l'applicazione del trattamento contrattuale di formazione specialistica ai laureati inclusi nel DM 4.2.2015 n. 68, recante Riordino delle scuole di specializzazione di area sanitaria;
- G/2111/140/5, a firma dei Sen. Mandelli e D'Ambrosio Lettieri, che impegna il Governo a valutare l'opportunità di adottare idonee iniziative finalizzate a prevedere la deducibilità delle spese relative alla partecipazione di corsi di formazione ed aggiornamento professionali sostenute dai professionisti per obbligo di legge;
- G/2111/7/12, a firma dei Sen. D'Ambrosio Lettieri, Taverna, Fucksia e Granaola, che impegna il Governo a garantire l'attuazione del Piano demenze per la prevenzione e diagnosi precoce dell'Alzheimer, nonché a promuovere campagne di sensibilizzazione e di educazione sanitaria della popolazione al fine di migliorarne la consapevolezza e le modalità di rapportarsi alle strutture e agli operatori del SSN;
- G/2111/5/12, a firma dei Sen. D'Ambrosio Lettieri, Taverna, Fucksia, Bianconi, Antinori e Granaola, che impegna il Governo a facilitare l'accesso ai farmaci e ai dispositivi diagnostico-terapeutici utili per la prevenzione ed il trattamento delle patologie cardiovascolari, nonché a sensibilizzare, anche mediante apposite campagne informative, sia l'opinione pubblica che gli operatori sanitari sull'importanza dell'adozione di corretti stili di vita per la prevenzione di tali patologie;
- G/2111/6/12, a firma dei Sen. D'Ambrosio Lettieri, Romani, Fucksia, Bianconi e Antinori, che impegna il Governo ad introdurre misure specifiche per favorire la stabilizzazione del personale sanitario che presta la propria attività con rapporti di lavoro precario, al fine di assicurare la tenuta dei LEA;
- G/2111/20/12 (testo 2), a firma dei Sen. D'Ambrosio Lettieri, Mandelli, Fucksia e Granaola sul mancato aggiornamento del nomenclatore tariffario per le prestazioni di assistenza protesica;
- G/2111/58/5 (accolto come raccomandazione), a firma dei Sen. D'Ambrosio Lettieri, Mandelli e Milo, sul mancato aggiornamento del nomenclatore tariffario per le prestazioni di assistenza protesica.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Sen. Andrea Mandelli)



Ufficio: DOR Roma, 28.01.2016
Protocollo: 20160000635/AG
Oggetto: **Decreto del Ministero della salute del 6 luglio 2015: logo identificativo nazionale per la vendita online dei medicinali.**
Circolare n. 9693

SS
MED 41
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c.

AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

*In Gazzetta Ufficiale del 25 gennaio 2016 n. 19
il decreto del Ministero della salute sul logo identificativo
nazionale per la vendita online dei medicinali.*

Si informa che con il decreto del Ministero della salute del 6 luglio 2015 (All. 1), pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 19 del 25 gennaio 2016 e che entrerà in vigore il 9 febbraio 2016, è stato predisposto e disciplinato il logo identificativo nazionale per la vendita online dei medicinali.

Tale provvedimento è stato adottato in attuazione dell'art. 112-*quater*, comma 6, del D.Lgs. n. 219/2006, al fine di definire un logo riconoscibile in tutta l'Unione europea, idoneo ad identificare e verificare l'autenticità di ogni farmacia o parafarmacia che metta in vendita medicinali al pubblico a distanza – in conformità alle direttive ed alle raccomandazioni dell'Unione europea, nonché al regolamento UE n. 699/2014 del 24 giugno 2014 sul logo comune.

Come descritto dal decreto in esame, il disegno del logo identificativo nazionale della farmacia o della parafarmacia che pone in vendita i medicinali online deve essere conforme al marchio combinato (Composite Mark) che è allegato al decreto (All. 2) e deve avere le seguenti caratteristiche tecniche:

- i colori di riferimento devono essere PANTONE 421 CMYK 13/11/8/26 RGB 204/204/204; PANTONE 7731 CMYK 79/0/89/22 RGB 0/153/51; PANTONE 376 CMYK 54/0/100/0 RGB 153/204/51; PANTONE 7480 CMYK 75/0/71/0;
- la bandiera riportata deve essere la bandiera della Repubblica italiana;

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4150361 – TELEFAX (06) 4941093
c/c POSTALE 28271005 – CODICE FISCALE n° 00610930582
e-mail: post@fofi.it – sito: www.fofi.it

- la parte testuale deve essere in lingua italiana;
- la lunghezza minima del logo deve essere di 90 pixel e lo stesso deve essere statico.

* * * * *

Come si ricorderà, quale primo requisito indispensabile per l'avvio dell'attività, le farmacie e le parafarmacie che intendano vendere online i medicinali non soggetti a prescrizione medica devono, preliminarmente, chiedere, ai sensi dell'art. 112-*quater* del D.Lgs. n. 219/2006, le autorizzazioni alla Regione o alla Provincia autonoma, ovvero alle altre Autorità competenti individuate dalla legislazione regionale o provinciale, comunicando le seguenti informazioni:

- 1) denominazione, partita IVA e indirizzo completo del sito logistico;
- 2) data d'inizio dell'attività di vendita a distanza al pubblico di medicinali tramite internet;
- 3) indirizzo del sito web utilizzato per la vendita online e tutte le informazioni pertinenti necessarie per identificare il sito.

Come precisato dal Ministero della salute, con la nota prot. n. 0003799-P-26/01/2016 (All. 3), è opportuno integrare le suddette informazioni con il codice univoco assegnato a ciascuna farmacia o parafarmacia, consultabile sul portale *open data* del Ministero, e con tutti gli elementi utili che facciano risalire al dominio, quali i dati del Registrante e del Contatto amministrativo del sito.

Il sito deve essere tempestivamente aggiornato e qualsiasi modifica dei dati suindicati deve essere comunicata entro trenta giorni, pena la decadenza dell'autorizzazione.

Il sito per la vendita di medicinali deve, inoltre, contenere i recapiti dell'autorità competente, il logo chiaramente visibile su ciascuna pagina del sito della farmacia o della parafarmacia, i collegamenti ipertestuali relativi alla pagina web appositamente creata sul sito del Ministero della salute (http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&cp=dalministero&id=3421) ed alla pagina dello stesso sito dove sono elencate le farmacie e le parafarmacie autorizzate (<http://www.salute.gov.it/LogoCommercioElettronico/CercaSiteEComm>).

* * * * *

Solo dopo aver ottenuto la prescritta autorizzazione alla vendita online dei medicinali da parte della Regione o della provincia autonoma, il Ministero della salute, previa istanza da presentare secondo la procedura pubblicata sul portale (http://www.salute.gov.it/portale/ministero/p4_8_0.jsp?lingua=italiano&label=servizionline&idMat=FDM&idAmb=VOL&idSrv=KRL&flag=P), registra la farmacia o parafarmacia nell'elenco dei soggetti autorizzati ed assegna alla stessa un'unica copia digitale, non trasferibile, del logo, nonché il collegamento ipertestuale.

* * * * *

Il logo può essere utilizzato esclusivamente dai soggetti che sono stati singolarmente autorizzati e non è consentito, né per sé né per terzi:

a) affittare, dare in locazione, cedere o trasferire a qualsiasi titolo qualsivoglia tipo di diritto relativo al logo comune ed al logo identificativo nazionale a terze parti;

b) modificare l'aspetto del logo comune o del logo identificativo nazionale, nonché creare, sviluppare e/o utilizzare derivazioni o variazioni basate su qualsiasi loro parte, eccetto che aumentare o diminuire proporzionalmente le dimensioni del logo identificativo nazionale;

c) sviluppare o acquisire qualsiasi diritto di marchio registrato associato con il logo istituzionale della Commissione europea, l'emblema europeo, il logo identificativo nazionale e ogni derivazione dello stesso, tra cui qualsiasi registrazione nazionale, comunitaria o internazionale dei marchi registrati, immagine commerciale, nomi commerciali, marchi di servizio, simboli, slogan, emblemi, loghi, disegni che incorporano, integralmente o parzialmente, il logo identificativo nazionale;

d) unire il logo identificativo nazionale o qualsiasi parte di esso con qualsiasi altro oggetto che possa trarre in inganno terzi circa il significato e la forma del logo medesimo;

e) utilizzare il logo identificativo nazionale per attività che non rientrano nelle finalità stabilite dal decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219.

I soggetti autorizzati che hanno ottenuto il logo sono personalmente responsabili di ogni violazione dei suddetti limiti e delle sanzioni amministrative e penali derivanti da ogni attività in contrasto con le disposizioni vigenti.

L'utilizzo del logo identificativo nazionale non conferisce sullo stesso e sul logo comune alcun diritto di proprietà intellettuale o altri diritti di proprietà.

* * * * *

Con la suddetta nota, il Ministero della salute ha, altresì, precisato che non è consentito utilizzare il logo nelle pagine impiegate per la vendita di prodotti diversi dai medicinali senza obbligo di prescrizione, come ad esempio i dispositivi medici, gli integratori alimentari, i cosmetici, mentre è consentito riprodurre fotografie o rappresentazioni grafiche dell'imballaggio esterno o del confezionamento dei medicinali, riprodurre integralmente e senza modifiche le indicazioni, le controindicazioni, le opportune precauzioni di impiego, le interazioni, le avvertenze speciali, gli effetti indesiderati descritti nel foglio illustrativo, nonché indicare il prezzo e gli eventuali sconti praticati, che devono essere i medesimi applicati ai medicinali acquistati direttamente presso la farmacia o la parafarmacia.

Tuttavia, dall'immagine della confezione pubblicata non deve essere visibile alcun messaggio pubblicitario relativo al medicinale, altrimenti si rientrerebbe nella fattispecie che necessita di autorizzazione da parte del Ministero della salute, come previsto dall'art. 118 del D. Lgs. n. 219/2006.

* * * * *

Si ritiene opportuno rappresentare che il Ministero della salute ha richiamato l'attenzione sull'importanza del rispetto dei doveri professionali e sulle sanzioni penali di cui all'art. 147, commi 4-bis e 4-ter del D.Lgs. n. 219/2006, che

prevedono la reclusione sino ad un anno e la multa da euro duemila a euro diecimila, per coloro che mettono in vendita al pubblico tramite internet medicinali soggetti a prescrizione medica, e la reclusione da sei mesi a due anni e la multa da euro tremila a euro diciottomila, per coloro che mettono in vendita medicinali senza aver ottenuto l'autorizzazione.

È stato evidenziato, infine, che, ai sensi dell'art. 142-*quinquies*, del D.Lgs. n. 219/2006, con l'ausilio del Comando dei Carabinieri per la Tutela della Salute, il Ministero della salute può disporre, con provvedimento motivato, anche in via d'urgenza, la cessazione di pratiche commerciali di offerta di farmaci attraverso internet accertate come illegali ed 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.

La mancata ottemperanza ai provvedimenti di cui sopra, comporta una sanzione amministrativa pecuniaria da euro ventimila a euro duecentocinquantomila.

* * * * *

Pertanto, le farmacie e le parafarmacie, nel rispetto dei requisiti e delle condizioni suindicate, potranno avviare la procedura finalizzata all'attività di vendita online dei medicinali non soggetti a prescrizione medica, tenendo presente che il trasporto degli stessi deve essere sempre effettuato nel rispetto delle linee guida in materia di buona pratica di distribuzione.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Sen. Andrea Mandelli)



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO
FARMACEUTICO
Ufficio II

Ministero della Salute

OGDNF

0003799-P-26/01/2016



173916493

Agli Assessorati alla Sanità delle Regioni e
delle Province Autonome di Trento e
Bolzano

LORO SEDI

Fofi
Via Palestro, 75
00185 ROMA
posta@pec.fofi.it

Federfarma
Via Emanuele Filiberto, 190
00185 ROMA
federfarma@pec.federfarma.it

A.s.so.farm
Via Cavour, 147
00184 ROMA
assofarmsegreteria@assofarm.postecert.it

Federazione Nazionale Parafarmacie Italiane
C.so Vittorio Emanuele II, 105
00186, ROMA
info@federazioneparafarmacie.it
segreteria@farmacianonconvenzionata.it

E p.c.

Comando Carabinieri per la Tutela della
salute - Ufficio Comando Sezione Operazioni
srm20400@pec.carabinieri.it

Agenzia Italiana del Farmaco
aifa@aifa.mailcert.it

Ufficio di Gabinetto
Sede

Ufficio Legislativo
Sede

OGGETTO : Vendita on line dei medicinali senza obbligo di prescrizione ai sensi dell'articolo 112-quater del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219.

L'articolo 112-quater del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, prevede la possibilità, esclusivamente per chi effettua la vendita al pubblico - farmacie e esercizi commerciali di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248 (di seguito esercizi commerciali) - di espletare la fornitura a distanza al pubblico dei medicinali senza obbligo di prescrizione, mediante i servizi della società dell'informazione, quali definiti dalla legge 21 giugno 1986, n. 317.

Tale attività è espressamente esclusa per i medicinali con obbligo di prescrizione medica i quali devono essere dispensati, secondo la vigente normativa, solamente in farmacia dal farmacista.

Soggetti che possono espletare la vendita on line dei medicinali

Il sopracitato articolo 112-quater dispone che possono vendere on line i medicinali senza obbligo di prescrizione medica solo le farmacie e gli esercizi commerciali, previo ottenimento di specifica autorizzazione all'uso rilasciata dalla Regione o dalla Provincia autonoma ovvero dalle altre autorità competenti, individuate dalla legislazione delle regioni o delle province autonome.

Il sito utilizzato dalla farmacia/esercizio commerciale per il commercio elettronico deve contenere almeno i seguenti elementi:

- l'identificazione dell'Autorità competente che ha rilasciato l'autorizzazione;
- il collegamento ipertestuale verso il sito web del Ministero della salute dedicato alla vendita on line;
- il logo identificativo nazionale definito dal Ministero della salute in conformità alle indicazioni stabilite dalla Commissione europea per il logo comune.

La procedura finalizzata all'avvio dell'attività in parola si articola in due distinte fasi consecutive: la prima, concernente il rilascio dell'autorizzazione, gestita dall'Autorità territorialmente competente e la seconda, relativa alla registrazione ed all'ottenimento del logo identificativo nazionale, curata dal Ministero della salute.

Rilascio dell'autorizzazione alla vendita on line

La richiesta di autorizzazione alla vendita on line va inoltrata alle autorità territoriali competenti (Regione o provincia autonoma ovvero alle altre autorità individuate dalla legislazione delle regioni o delle province autonome).

La procedura per il rilascio dell'autorizzazione alla vendita on line è stabilita dalle suddette Autorità che definiscono modalità e termini.

L'autorizzazione deve rivestire forma documentale e deve contenere almeno i seguenti elementi:

1) denominazione, partita IVA e indirizzo completo del sito logistico della farmacia/esercizio commerciale. È opportuno che queste informazioni vengano corredate dal Codice univoco

assegnato dal Ministero della salute a ciascuna farmacia/esercizio commerciale, consultabile sul portale *open data* del Ministero.

2) data di inizio dell'attività di vendita a distanza al pubblico di medicinali mediante i servizi della società dell'informazione. Al riguardo, si richiama l'attenzione sulla circostanza che l'inizio della attività non può in nessun caso avvenire prima dell'apposizione, sulle pagine web dedicate alla vendita dei medicinali, del logo identificativo nazionale rilasciato dal Ministero della salute, comprensivo del collegamento ipertestuale al registro dei soggetti autorizzati; per tale ragione, la data indicata nell'autorizzazione deve tener conto dei tempi necessari per l'ottenimento del predetto logo.

3) indirizzo del sito web utilizzato per la vendita on line e tutte le informazioni pertinenti necessarie per identificare il sito, cioè gli elementi utili per risalire al dominio, quali i dati del Registrante e del Contatto amministrativo del sito.

I richiedenti sono tenuti a comunicare, entro trenta giorni, qualsiasi modifica dei suddetti elementi a pena la decadenza dell'autorizzazione.

Rilascio del logo identificativo nazionale e collegamento ipertestuale all'elenco dei venditori on line autorizzati.

Ottenuta l'autorizzazione alla vendita on line dei medicinali, il titolare della farmacia/esercizio commerciale, che intende avviare l'attività, deve richiedere al Ministero della salute la registrazione nell'elenco dei soggetti autorizzati alla vendita a distanza al pubblico dei medicinali, nonché la copia digitale del logo identificativo nazionale, di cui al Decreto Direttoriale 6 luglio 2015 (pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 19 del 25 gennaio 2016), ed il collegamento ipertestuale alla voce dell'elenco corrispondente alla propria farmacia o esercizio commerciale.

A tal fine, il titolare, deve accedere alla pagina del portale del Ministero concernente l'autorizzazione alla vendita on line e seguire la procedura informatica ivi indicata.

La procedura è finalizzata a generare una domanda precompilata che deve essere inviata dal richiedente, a mezzo posta elettronica certificata, all'indirizzo dgfdm@postacert.sanita.it, allegando, in formato elettronico, la copia del documento di identità del richiedente, nonché la copia dell'autorizzazione rilasciata dalla regione o dalla provincia autonoma ovvero da altra autorità competente, individuata dalla legislazione della regione o della provincia autonoma.

L'Ufficio competente del Ministero, espletati i dovuti accertamenti, provvede a registrare il richiedente nell'elenco ed a trasmettere, via pec, una copia digitale, non trasferibile, del logo summenzionato, nonché il collegamento ipertestuale che deve essere contenuto nel logo stesso.

Il collegamento ipertestuale deve essere inserito nell'immagine del logo in modo tale che, cliccando sulla stessa, l'utente venga automaticamente reindirizzato al portale web del Ministero.

Utilizzo del logo

Il logo deve essere chiaramente visibile su ciascuna pagina del sito web della farmacia o dell'esercizio commerciale in cui si vendono i medicinali.

La consegna del logo non costituisce un'acquisizione di un diritto di proprietà intellettuale sullo stesso, che deve essere utilizzato esclusivamente per le finalità individuate dalla norma.

Nello specifico non è consentito, né per sé né per terzi:

- a) affittare, dare in locazione, cedere o trasferire a qualsiasi titolo qualsivoglia tipo di diritto relativo al logo comune ed al logo identificativo nazionale a terze parti;
- b) modificare l'aspetto del logo comune o del logo identificativo nazionale, nonché creare, sviluppare e/o utilizzare derivazioni o variazioni basate su qualsiasi loro parte, eccetto che aumentare o diminuire proporzionalmente le dimensioni del logo identificativo nazionale;
- c) sviluppare o acquisire qualsiasi diritto di marchio registrato associato con il logo istituzionale della Commissione Europea, l'emblema Europeo, il logo identificativo nazionale e ogni derivazione dello stesso, tra cui qualsiasi registrazione nazionale, comunitaria o internazionale dei marchi registrati, immagine commerciale, nomi commerciali, marchi di servizio, simboli, slogan, emblemi, loghi, disegni che incorporano, integralmente o parzialmente, il logo identificativo nazionale di cui all'articolo 1;
- d) unire il logo identificativo nazionale o qualsiasi parte di esso con qualsiasi altro oggetto che possa trarre in inganno terzi circa il significato e la forma del logo medesimo;
- e) utilizzare il logo identificativo nazionale per attività che non rientrano nelle finalità stabilite dal decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219.

I soggetti autorizzati che hanno ottenuto il logo sono personalmente responsabili di ogni violazione dei suddetti limiti e delle sanzioni amministrative e penali derivanti da ogni attività effettuata in contrasto con le disposizioni dettate all'112-*quater* del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219.

Al fine di non creare travisamenti in capo all'utenza sull'identità dei prodotti venduti on line, non è consentito utilizzare il logo nelle pagine impiegate per la vendita di prodotti diversi dai medicinali senza obbligo di prescrizione (dispositivi medici, integratori alimentari, cosmetici, ecc.)

Vetrine virtuali dei medicinali venduti on line

Sulle "vetrine virtuali" dei siti internet autorizzati possono essere raffigurate le fotografie o rappresentazioni grafiche dell'imballaggio esterno o del confezionamento primario dei medicinali, il prezzo e gli eventuali sconti praticati limitatamente ai farmaci per i quali è consentita la vendita on line.

È possibile, eventualmente, **riprodurre integralmente e senza modifiche** le indicazioni, le controindicazioni, le opportune precauzioni d'impiego, le interazioni, le avvertenze speciali, gli effetti indesiderati descritti nel foglio illustrativo, con l'eventuale aggiunta di una fotografia o di una rappresentazione grafica dell'imballaggio esterno o del confezionamento primario del medicinale.

Dall'immagine della confezione non deve essere visibile alcun messaggio pubblicitario relativo al prodotto stesso. In tal caso, infatti, il messaggio rientrerebbe nella fattispecie che necessita di autorizzazione da parte del Ministero della salute, ai sensi dell'articolo 118 del decreto legislativo 219/2006.

Si ricorda che, in ossequio a quanto previsto all' art. 32 del DL 201/2011, convertito nella L. 241/2011 e all'art. 11 del DL 1/2012, convertito nella L. 27/2012, le farmacie/esercizi commerciali possono praticare sconti su tutti i medicinali pagati direttamente dai clienti, dandone adeguata preventiva informazione alla clientela e praticando le medesime condizioni a tutti gli acquirenti senza alcuna discriminazione.

Ne deriva che sui medicinali in questione devono essere praticati i medesimi sconti, siano essi acquistati presso il punto vendita che, a distanza, attraverso il sito internet autorizzato.

Trasporto dei medicinali venduti on line

Con riferimento, infine, al trasporto dei medicinali venduti on line, si fa presente che, ai sensi del comma 10 dell'articolo 112-*quarter*, detto trasporto deve essere effettuato nel rispetto delle linee guida in materia di buona pratica di distribuzione.

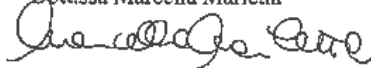
Fermo restando quanto sin qui rappresentato, nel richiamare l'attenzione dei farmacisti che si avvalgono della modalità di vendita on line sul rispetto dei doveri professionali e sulle responsabilità derivanti da tale rilevante servizio, si ritiene doveroso richiamare l'attenzione sulle sanzioni penali derivanti per coloro che mettono in vendita al pubblico a distanza, mediante i servizi della società dell'informazione, medicinali soggetti a prescrizione medica (comma 4-bis, dell'articolo 147), puniti con la reclusione sino ad un anno e con la multa da euro duemila a euro diecimila, e per coloro che mettono in vendita medicinali senza aver ottenuto l'autorizzazione (comma 4-ter), puniti con la reclusione da sei mesi a due anni e con la multa da euro tremila a euro diciottomila.

Da ultimo, si ricorda che, ai sensi dell'articolo 142-*quinquies* del d.lgs.219/2006, il Ministero della salute, con l'ausilio del Comando dei Carabinieri per la Tutela della Salute, può disporre, con provvedimento motivato, anche in via d'urgenza, la cessazione di pratiche commerciali di offerta di farmaci attraverso i mezzi della società dell'informazione accertate come illegali e, in qualità di autorità competente, 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.

La mancata ottemperanza ai provvedimenti di cui sopra, entro il termine nei medesimi indicato, comporta una sanzione amministrativa pecuniaria da euro ventimila a euro duecentocinquantomila.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Marcella Marletta



essere chiaramente visibile su ciascuna pagina del sito web dedicata alla vendita dei medicinali senza obbligo di prescrizione della farmacia o esercizio commerciale autorizzati.

4. L'utilizzo del logo identificativo nazionale, non conferisce nessun diritto di proprietà intellettuale o altri diritti di proprietà sullo stesso e sul logo comune di cui al regolamento di esecuzione (UE) n. 609/2014 della Commissione, del 24 giugno 2014, di seguito, logo comune.

Art. 2.

1. Nessuno può utilizzare il logo di cui all'art. 1, al di fuori dei soggetti singolarmente autorizzati.

2. Non è consentito né per sé né per terzi:

a) affittare, dare in locazione, cedere o trasferire a qualsiasi titolo qualsivoglia tipo di diritto relativo al logo comune ed al logo identificativo nazionale a terze parti;

b) modificare l'aspetto del logo comune o del logo identificativo nazionale, nonché creare, sviluppare e/o utilizzare derivazioni o variazioni basate su qualsiasi loro parte, eccetto che aumentare o diminuire proporzionalmente le dimensioni del logo identificativo nazionale;

c) sviluppare o acquisire qualsiasi diritto di marchio registrato associato con il logo istituzionale della Commissione europea, l'emblema europeo, il logo identificativo nazionale e ogni derivazione dello stesso, tra cui qualsiasi registrazione nazionale, comunitaria o internazionale dei marchi registrati, immagine commerciale, nomi commerciali, marchi di servizio, simboli, slogan, emblemi, loghi, disegni che incorporano, integralmente o parzialmente, il logo identificativo nazionale di cui all'art. 1;

d) unire il logo identificativo nazionale o qualsiasi parte di esso con qualsiasi altro oggetto che possa trarre in inganno terzi circa il significato e la forma del logo medesimo;

e) utilizzare il logo identificativo nazionale per attività che non rientrano nelle finalità stabilite dal decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219.

Art. 3.

1. Il presente provvedimento è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 luglio 2015

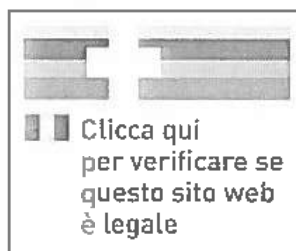
Il direttore generale: **MARILETTA**

Registrato alla Corte dei conti il 6 agosto 2015

(Ufficio controllo atti MIBAC, Min. salute e Min. lavoro e politiche sociali, segue prev. n. 3-182)

ALLEGATO (art. 1 comma 1)

Il logo identificativo nazionale di cui al comma 6, dell'art. 112-*quater* del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 è il seguente:



I colori di riferimento sono: PANTONE 421 CMYK 13/1/3/26 RGB 204/204/204; PANTONE 7751 CMYK 79/0/89/22 RGB 0/153/51; PANTONE 376 CMYK 54/0/100/0 RGB 153/204/51; PANTONE 7480 CMYK 75/0/71/0.

La bandiera riportata è la bandiera della Repubblica italiana.

La parte testuale è in lingua italiana.

Il logo ha la lunghezza minima di 90 pixel.

Il logo è statico.

16.110.474

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 2 dicembre 2015.

Individuazione dei prezzi unitari massimi dei sementi da pieno campo, degli ortaggi e delle colture da semina a ciclo autunno primaverile, applicabili per la determinazione dei valori assicurabili al mercato agevolato e per l'adesione ai fondi di mutualizzazione nell'anno 2016.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visto l'art. 36 del Regolamento (UE) n. 1305/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 che prevede, tra l'altro, un sostegno finanziario per:

il pagamento di premi di assicurazione del raccolto, degli animali e delle piante a fronte del rischio di perdite economiche per gli agricoltori causate da avversità atmosferiche, da epizootie o fitopatie, da infestazioni parassitarie o dal verificarsi di un'emergenza ambientale;

gli importi versati dai fondi di mutualizzazione per il pagamento di compensazioni finanziarie agli agricoltori in caso di perdite economiche causate da avversità atmosferiche o dall'insorgenza di focolai di epizootie o fitopatie o da infestazioni parassitarie o dal verificarsi di un'emergenza ambientale;

Visto il Regolamento (UE) n. 702/2014 della Commissione, del 25 giugno 2014, ed in particolare l'art. 27 concernente, tra l'altro gli aiuti per i capi animali morti negli allevamenti zootecnici e l'art. 28, concernente gli aiuti per il pagamento dei premi assicurativi;





Roma, 12.05.2016

Ufficio: DOR
Protocollo: 201600003342/AG
Oggetto: Vendita on line medicinali senza obbligo di prescrizione
Circolare n. 9884

SS
MED-41
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c.

AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

*Vendita on line medicinali senza obbligo di prescrizione
chiarimenti del Ministero della salute*

Si fa seguito alla circolare federale n. 9693 del 28.1.2016, sul logo identificativo nazionale per la vendita on line dei medicinali, per informare che il Ministero della salute, con nota DGDMF prot. 0025654 del 10.5.2016 (cfr all. 1), ha fornito alcuni chiarimenti in materia.

Si fornisce qui di seguito una sintesi dei profili di rilievo per la professione.

Divieto per i distributori di vendere on line medicinali al pubblico - sanzioni

Il Ministero ha chiarito che i distributori all'ingrosso di medicinali non possono vendere on line i medicinali.

Il titolare di farmacia in possesso anche dell'autorizzazione alla distribuzione può vendere on line solo i medicinali acquistati dalla farmacia con il codice univoco della stessa e conservati presso il magazzino della farmacia.

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: post@fofi.it - sito: www.fofi.it

È stato, inoltre, precisato che il titolare di farmacia può vendere on line solamente i medicinali di cui sia già in possesso; pertanto, nel caso in cui sia sprovvisto del medicinale richiesto e proceda ad effettuare l'ordine dal distributore, deve prima prendere in carico il medicinale, entrandone nel materiale possesso, e poi spedirlo al cliente.

Infatti, il farmacista è l'unico responsabile della vendita del farmaco e per obbligo professionale deve effettuare la verifica del farmaco venduto, della corretta conservazione dello stesso e della corrispondenza tra quanto ordinato e quanto spedito.

In caso di inosservanza di quanto sopra si applica la sanzione amministrativa da 3.000,00 a 18.000,00 euro, prevista dall'art. 148, comma 13, del D.Lgs. 219/2006, senza pregiudizio delle sanzioni penali eventualmente applicabili.

Divieto di utilizzo di siti diversi da quello autorizzato

Il Ministero ha chiarito che non è consentito l'utilizzo di siti web intermediari, piattaforme per l'e-commerce (marketplace) ovvero applicazioni mobile per smartphone o tablet (APP), funzionali alla gestione on line dei processi di acquisto, in quanto la vendita on line è ammessa unicamente ai soggetti autorizzati attraverso il sito indicato che deve coincidere con quello registrato nell'elenco pubblicato sul portale del Ministero della salute.

È stato evidenziato, inoltre, che l'utilizzo di piattaforme tecnologiche che dal prodotto, scelto dall'utente, risalgono ad un venditore autorizzato selezionato dal sistema, appare in contrasto con il diritto di libera scelta della farmacia da parte dei cittadini, previsto dall'art. 15 della legge 475/1968.

Spese di spedizione

Le spese di spedizione possono essere applicate o meno, purché si comunichi preventivamente e chiaramente sul sito web. È, inoltre, possibile prevedere la cancellazione delle spese di spedizione al raggiungimento di un determinato importo, a condizione che tale pratica commerciale sia adottata con riferimento a tutti i prodotti venduti e non solo ai medicinali.

È stato, altresì, ribadito che il prezzo dei medicinali venduti on line non possa essere diverso da quello praticato nella sede fisica della farmacia o della parafarmacia.

Omeopatici

Con riferimento ai medicinali omeopatici, il Ministero ha chiarito che quelli privi di classificazione da parte dell'AIFA, acquistabili senza prescrizione medica, possono esser venduti on line. Se, invece, sull'etichetta è stato indicato

che il medicinale può essere venduto con ricetta, la vendita deve ritenersi consentita solo in farmacia.

Obbligo di preventiva autorizzazione alla vendita on line e di registrazione – Sanzioni

È stato, altresì, ribadito che per poter vendere on line i medicinali non soggetti a prescrizione medica, le farmacie e le parafarmacie devono ottenere la preventiva autorizzazione da parte della Regione, Provincia autonoma o altra autorità competente individuata dalla legislazione regionale o provinciale, la registrazione da parte del Ministero della salute nell'elenco dei soggetti autorizzati, nonché devono inserire nelle pagine web il logo identificativo nazionale contenente il collegamento ipertestuale al suddetto elenco.

Sono state, infine, ricordate le sanzioni in caso di vendita abusiva di medicinali on line.

In particolare:

- i titolari di farmacia e parafarmacia che vendano on line i medicinali non soggetti a prescrizione medica, senza aver adempiuto alle prescrizioni di cui sopra, sono puniti, ai sensi dell'art. 122 del RD 1265/1934, con la sanzione amministrativa da 51,65 a 516,46 euro;
- i titolari di farmacia e parafarmacia che vendano on line i medicinali soggetti a prescrizione medica, sono puniti, ai sensi dell'art. 147, comma 4-*bis* del D.Lgs. 219/2006, con la reclusione sino ad un anno e con la multa da 2.000,00 a 10.000,00 euro, salvo che il fatto costituisca più grave reato;
- i soggetti diversi dai titolari di farmacia e parafarmacia che vendano on line i medicinali, sono puniti, ai sensi dell'art. 147, comma 4-*ter* del D.Lgs. 219/2006, con la reclusione da sei mesi a due anni e con la multa da 3.000,00 a 18.000,00 euro, salvo che il fatto costituisca più grave reato.

Restano fermi i provvedimenti del Ministero della salute previsti dall'art. 142-*quinques*, commi 3, 4 e 6, del D.Lgs. 219/2006, per impedire l'accesso agli indirizzi internet corrispondenti ai siti web individuati come promotori di pratiche illegali.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Sen. Andrea Mandelli)



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO
FARMACEUTICO
Ufficio II

Allegato 4

Ministero della Salute

DGDMF

0025654-P-10/05/2016



190676245

Agli Assessorati alla Sanità delle Regioni e
delle Province Autonome di Trento e
Bolzano

LORO SEDI

Fofi
Via Palestro, 75 - 00185 ROMA
posta@pec.fofi.it

Federfarma
Via Emanuele Filiberto, 190 - 00185 ROMA
federfarma@pec.federfarma.it

A.s.so.farm
Via Nazionale, 172 - 00184 Roma
assofarmsegreteria@assofarm.postecert.it

Federazione Nazionale Parafarmacie Italiane
segreteriafnpi@pec.libero.it
info@federazioneparafarmacie.it
segreteria@farmacianonconvenzionata.it

Farmacieunite
Via Cortese, 8 - 31100 TREVISO
farmacieunite@pec.farmacieunite.it

E p.c.

Comando Carabinieri per la Tutela della
salute - Ufficio Comando Sezione Operazioni
srm20400@pec.carabinieri.it

Agenzia Italiana del Farmaco
aifa@aifa.mailcert.it

Ufficio di Gabinetto
Sede

Ufficio Legislativo
Sede

OGGETTO : Vendita on line dei medicinali senza obbligo di prescrizione ai sensi dell'articolo 112-quater del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219.

Si fa seguito alla nota prot. n. 3799 del 26 gennaio 2016, allegata in copia alla presente, per fornire i seguenti chiarimenti in materia di vendita on line di medicinali senza obbligo di prescrizione.

Obbligo di preventiva specifica autorizzazione alla vendita on line e di registrazione - Sanzioni

Si rende doveroso richiamare l'attenzione dei titolari delle farmacie e degli esercizi commerciali di cui all'articolo 5 del decreto-legge 223/2006, convertito in legge, che non è consentita alcuna attività di vendita on line di medicinali senza obbligo di prescrizione, in assenza della **preventiva autorizzazione** all'uso rilasciata dalla competente Regione o Provincia autonoma ovvero dalle altre Autorità competenti, individuate dalla legislazione delle regioni o delle province autonome. Parimenti, non è consentito avviare detta attività prima della **registrazione nell'elenco dei soggetti autorizzati** alla vendita a distanza al pubblico dei medicinali gestito dal Ministero della salute e dell'implementazione delle pagine web destinate alla vendita di farmaci con il logo identificativo nazionale, di cui al Decreto Direttoriale 6 luglio 2015, contenente il collegamento ipertestuale verso detto elenco.

La condotta contraria alle predette norme integra, per i titolari di farmacia o degli esercizi commerciali che vendono medicinali al pubblico ex articolo 5 del decreto-legge 223/2006, l'ipotesi di violazione dell'articolo 122 del R.D. n. 1265/1934 (mentre, i soggetti diversi dalle farmacie e dagli esercizi commerciali di cui al predetto art.5 che vendono on line medicinali al pubblico sono puniti ai sensi dell'art.147, comma 4-ter).

Ed infatti, la vendita a distanza dei medicinali SOP - in assenza della specifica autorizzazione che consente, in particolare, al soggetto autorizzato (farmacia o esercizio commerciale) di avvalersi anche di uno specifico sito web per la vendita - si configura come una vendita al pubblico fuori dalla farmacia o dall'apposito reparto ex articolo 5 del summenzionato decreto-legge ed in quanto tale sanzionabile ai sensi del comma 4. del medesimo articolo 122.

Restano ferme le sanzioni penali stabilite al comma 4-bis dell'articolo 147 del decreto legislativo 219/2006, nel caso di vendita on line di medicinali soggetti a prescrizione medica da parte delle farmacie ed esercizi commerciali, nonché i provvedimenti previsti dai commi 3,4 e 6 dell'articolo 142-quinques del decreto legislativo 219/2006.

Divieto per i distributori di vendere on line medicinali al pubblico - Sanzioni

I distributori all'ingrosso di medicinali non possono effettuare la vendita online ex articolo 112-quater del decreto legislativo 219/2006.

Il farmacista o la società di farmacisti titolare di farmacia, in possesso anche dell'autorizzazione alla distribuzione, può vendere on line al pubblico solo i medicinali SOP acquistati dalla farmacia di cui è titolare con il codice univoco della stessa, e pertanto destinati alla vendita al pubblico, conservati presso il magazzino della farmacia.

Un'operazione di vendita on line al pubblico di medicinali acquistati con il codice univoco del distributore e conservati nel magazzino del distributore è una vendita di medicinali effettuata dal distributore, quindi da parte di un soggetto non autorizzato a dispensare medicinali al pubblico.

Parimenti, il farmacista o la società di farmacisti titolare di farmacia può vendere on line solo i medicinali di cui è già in possesso. Nel caso sia sprovvisto del medicinale richiesto dal cliente a mezzo web e proceda, pertanto, ad effettuare l'ordine al distributore deve, prima di provvedere alla spedizione al cliente del farmaco richiesto, entrare nel materiale possesso dello stesso, non potendo richiedere direttamente al distributore di recapitarlo al cliente.

Il farmacista, infatti, essendo l'unico responsabile della vendita del farmaco e dovendo effettuare, per obbligo professionale, la verifica dell'integrità del farmaco venduto, della corretta conservazione dello stesso, della corrispondenza tra quanto ordinato e quanto spedito, deve prendere in carico il medicinale, entrandone nel materiale possesso, prima di qualunque spedizione al cliente.

L'inosservanza di quanto sopra configura in capo al distributore la violazione dell'art. 104, comma 1, lett.c), del d.lgs.219/2006, con conseguente applicazione della sanzione amministrativa, senza pregiudizio delle sanzioni penali eventualmente applicabili, prevista dall'art.148, comma 13.

Divieto di utilizzo di siti diversi da quello autorizzato.

L'autorizzazione ex art.112-quater, comma 3, del d.lgs.219/2006, rilasciata dall'Autorità territorialmente competente, indica l' indirizzo del sito web utilizzato per la vendita on line dalle farmacie/parafarmacie. Tale indirizzo web è strettamente correlato alla sede fisica che dispensa medicinali al pubblico e deve riportare tutti gli elementi richiesti dal predetto articolo (logo, collegamento ipertestuale con l'elenco, i recapiti della regione/provincia che ha rilasciato l'autorizzazione) che consentono di identificare puntualmente la farmacia o l'esercizio commerciale autorizzati.

L'utilizzo di siti web intermediari, piattaforme per l'e-commerce (marketplace) ovvero applicazioni mobile per smartphone o tablet (APP), funzionali alla gestione on line dei processi di

acquisto di medicinali offerti al pubblico dai siti web autorizzati, non è consentito in quanto la vendita on line è ammessa unicamente ai soggetti autorizzati attraverso il sito all'uopo indicato che deve coincidere con quello registrato nell'elenco dei soggetti autorizzati alla vendita on line di medicinali, pubblicato sul portale del Ministero.

A ciò si aggiunga che l'utilizzo di piattaforme tecnologiche che dal prodotto, scelto dall'utente, risalgono ad un venditore accreditato selezionato dal sistema appare in contrasto con il diritto di libera scelta della farmacia da parte dei cittadini sancito dall'articolo 15 della legge n. 475 del 1968.

Spese di spedizione

Il prezzo dei farmaci venduti on line non può essere differente da quello praticato nella sede fisica della farmacia/parafarmacia.

Il soggetto autorizzato alla vendita a distanza decide, comunicandolo a priori chiaramente sul sito web, se applicare le spese di spedizione o meno nella vendita on line di farmaci.

La cancellazione delle spese di spedizione al raggiungimento di un determinato importo può essere applicata anche all'acquisto dei medicinali, purché tale pratica commerciale sia adottata con riferimento a tutte le categorie merceologiche vendute on line dalla farmacia/parafarmacia e non solo alla vendita di medicinali.

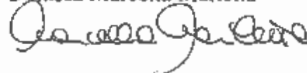
Omeopatici

Com'è noto, i medicinali omeopatici attualmente in commercio, per i quali non è stata ancora rilasciata l'autorizzazione in forma semplificata dall'AIFA, sono privi della classificazione che ne prevede il regime di fornitura con obbligo di prescrizione o senza obbligo di prescrizione.

In tale contesto normativo si ritiene che possa essere venduto on line, ai sensi dell'articolo 112-quater, il medicinale omeopatico, se privo di classificazione da parte dell'AIFA, che può essere acquistato senza prescrizione medica. Qualora, tuttavia, il produttore abbia indicato in etichetta, in relazione alle caratteristiche del prodotto, che il medicinale può essere venduto solo dietro presentazione di ricetta medica, la vendita di tale medicinale omeopatico deve ritenersi consentita solo in farmacia.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Marcella Marletta





Roma, 1.9.2016

Ufficio: DOR/ALP
Protocollo: 201600005468AG
Oggetto: **DM n. 165 del 19.7.2016 determinazione parametri compensi professioni sanitarie**
Circolare n. 10082

SS
UNI
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c.

AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

Publicato in Gazzetta ufficiale il decreto del Ministero della Salute n. 165 del 19.7.2016 relativo alla determinazione dei parametri dei compensi delle professioni sanitarie da parte di un organo giurisdizionale

Nella Gazzetta Ufficiale n. 201 del 29.8.2016 (Suppl. Ordinario n. 38) è stato pubblicato con Decreto del Ministero della Salute n. 165 del 19.7.2016 il *“Regolamento recante la determinazione dei parametri per la liquidazione da parte di un organo giurisdizionale dei compensi per le professioni regolamentate, ai sensi dell'articolo 9 del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 27. Medici veterinari, farmacisti, psicologi, infermieri, ostetriche e tecnici sanitari di radiologia medica”*.

In particolare, con la norma in questione, vengono introdotti i nuovi livelli di riferimento per i compensi delle professioni sanitarie regolamentate nel sistema ordinistico dopo l'abrogazione dei tariffari stabilita dalla legge annuale per la concorrenza del 2012. Si tratta di «valori medi di liquidazione» aumentabili secondo percentuali predefinite e la griglia di riferimento è contenuta nell'allegato 1 al decreto stesso.

Tale regolamento detta quindi le disposizioni per la determinazione, nel caso di liquidazione da parte dell'organo giurisdizionale, dei compensi da corrispondere alle categorie professionali dei medici veterinari, farmacisti, psicologi, infermieri, ostetriche e tecnici sanitari di radiologia medica e non comporta modifiche alle competenze attribuite dalle normative vigenti a tali figure.

Nel caso di incarico collegiale il compenso è unico, ma l'organo giurisdizionale può aumentarlo fino al doppio. Quando l'incarico professionale è conferito a una società tra professionisti, si applica il compenso spettante a uno solo di essi anche se la stessa prestazione è eseguita da più soci. Per gli incarichi non conclusi, o costituenti prosecuzione di precedenti incarichi, si tiene conto dell'opera effettivamente svolta.

I parametri che vengono considerati ai fini dei compensi delle prestazioni delle categorie professionali in questione sono: il costo del lavoro, il costo della tecnologia sanitaria, i consumi, i costi generali e il margine atteso che remunera rischio imprenditoriale e complessità del caso.

Il decreto entra in vigore il 30.8.2016.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Sen. Andrea Mandelli)

ALL. 1



Roma, 03.11.2016

Ufficio: DOR/DMS/PF
Protocollo: 201600006841/AG
Oggetto: Decreto ministeriale ripartizione Fondo MUR

Circolare n. 10177

SS
8.1
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

AI DELEGATI REGIONALI

e p.c.

AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

Emanato il decreto ministeriale che ripartisce tra le Regioni e le Province autonome il Fondo per finanziare la revisione dell'uso dei medicinali (MUR)

Riferimenti: Legge 28 dicembre 2015, n. 208 "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato" (Legge di stabilità 2016), art. 1 commi 571-572-573; Decreto della Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della Salute.

L'art. 1, commi 571-572-573, della legge di stabilità 2016 (Legge 28 dicembre 2015, n. 208 "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato") ha previsto lo stanziamento di un fondo a livello nazionale pari ad un milione di euro, per l'anno 2016, per finanziare la prima applicazione in Italia da parte delle farmacie del servizio di revisione dell'uso dei medicinali (MUR).

Con il Decreto della Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della Salute tale fondo è stato ripartito tra le Regioni e le Province autonome in proporzione alla popolazione residente (cfr. All. 1).

Si invitano, pertanto, i Delegati regionali, d'intesa con i Presidenti delle Regioni, ad attivarsi presso le Regioni e le Province autonome affinché sia data concreta attuazione alla ripartizione dei fondi e conseguentemente sia resa possibile l'effettiva realizzazione del servizio di revisione dell'uso dei medicinali.

A tal fine si allegano le linee guida sul servizio MUR (cfr all. 2)

Cordiali saluti

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Sen. Andrea Mandelli)

All. 2

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



Roma, 22.12.2016

Ufficio: DOR/PF
Protocollo: 201600007964AG
Oggetto: Legge 11 dicembre 2016, n. 232 "Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019".

Circolare n. 10250

SS
4.1
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

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

LORO SEDI

*Pubblicata in Gazzetta Ufficiale la legge di Bilancio 2017:
le novità di interesse*

Riferimenti: Legge 11 dicembre 2016, n. 232 "Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019" (GU Serie Generale n. 297 del 21.12.2016, S.O. n. 57/L).

Nella Gazzetta Ufficiale del 21 dicembre u.s. è stata pubblicata la legge di Bilancio 2017, in vigore dal 1° gennaio 2017.

A seguito delle modificazioni introdotte dalla L. 163/2016 alla Legge di contabilità e finanza pubblica (L. 196/2009), la legge di Bilancio risulta ora articolata in due distinte sezioni. La prima (Misure quantitative per la realizzazione degli obiettivi programmatici) contiene le misure necessarie a realizzare gli obiettivi programmatici di finanza pubblica indicati nel DEF; la seconda (Approvazione degli stati di previsione) riporta invece le previsioni di entrata e di spesa, espresse in termini di competenza e di cassa.

In merito ai contenuti del provvedimento, si evidenziano le seguenti disposizioni di interesse, concernenti l'efficientamento della spesa del Servizio sanitario nazionale e l'assistenza sanitaria, contenute nei commi da 382 a 412 dell'articolo 1.

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

Finanziamento SSN (comma 392)

Il livello del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard cui concorre lo Stato è rideterminato in 113 miliardi di euro per il 2017 (quindi 2 miliardi in più rispetto ai 111 miliardi del 2016) e in 114 miliardi di euro per il 2018. Per il 2019 il livello del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard cui concorre lo Stato è stabilito in 115 miliardi di euro.

A decorrere dall'anno 2017 una quota del livello di finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard, pari a 1 miliardo di euro, viene vincolata al finanziamento di specifici Fondi rivolti alla spesa farmaceutica - medicinali innovativi, innovativi oncologici e vaccini - e alla stabilizzazione del personale SSN.

Fascicolo sanitario elettronico (commi 382-384)

Le disposizioni di cui ai commi da 382 a 384 sono volte a rendere immediatamente operativa la realizzazione del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE). A tal fine, è previsto che l'Agenzia per l'Italia digitale, in accordo con il Ministero della salute e il Ministero dell'economia e delle finanze, con le regioni e le province autonome, curi la progettazione dell'infrastruttura nazionale necessaria a garantire l'interoperabilità del FSE.

La realizzazione di tale infrastruttura è affidata al Ministero dell'economia e delle finanze attraverso l'utilizzo del Sistema Tessera sanitaria. È previsto inoltre l'istituto del commissariamento qualora una regione non rispetti i termini per la realizzazione del FSE.

Per la progettazione e la realizzazione dell'infrastruttura nazionale per interoperabilità del FSE è disposta un'autorizzazione di spesa di 2,5 milioni di euro, a decorrere dal 2017.

Tetti di spesa farmaceutica (commi 398 e 399)

I commi 398 e 399 riguardano la spesa farmaceutica. Com'è noto, il provvedimento, al fine di una maggiore trasparenza e chiarezza dei dati, ridetermina, a decorrere dal 2017, i tetti delle due componenti, territoriale ed ospedaliera, introducendo conseguentemente una nuova denominazione degli stessi. In particolare è previsto che:

- il tetto della spesa farmaceutica ospedaliera (nel 2016 fissato al 3,5%), ridefinito "tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti", sia calcolato al lordo della spesa per i farmaci di classe A in distribuzione diretta e distribuzione per conto e sia rideterminato nella misura del 6,89%;
- il tetto della spesa farmaceutica territoriale (nel 2016 fissato all'11,35%), ridefinito "tetto della spesa farmaceutica convenzionata", sia rideterminato nella misura del 7,96%.

Fondi per i farmaci innovativi e per i farmaci oncologici innovativi (commi 400-406)

A decorrere dal 1° gennaio 2017, è prevista l'istituzione, nello stato di previsione del Ministero della salute, del Fondo per il concorso al rimborso alle Regioni per l'acquisto dei medicinali innovativi e del Fondo per il concorso al

rimborso alle Regioni per l'acquisto dei medicinali oncologici innovativi, con una dotazione di 500 milioni ciascuno. Entrambi i fondi sono finanziati mediante utilizzo della quota appositamente destinata del livello di finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale.

La spesa per l'acquisto dei farmaci innovativi e dei farmaci oncologici innovativi concorre al raggiungimento del tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti (spesa farmaceutica ospedaliera) per l'ammontare eccedente annualmente l'importo di ciascuno dei fondi.

Con determina dell'AIFA da adottare, previo parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica, entro il 31 marzo 2017, sono definiti i criteri per la classificazione dei farmaci innovativi e a innovatività condizionata e dei farmaci oncologici innovativi. Con la medesima determinazione sono definite le modalità per la valutazione degli effetti dei predetti farmaci ai fini della permanenza del requisito di innovatività e le modalità per la eventuale riduzione del prezzo di rimborso a carico del SSN. Nelle more dell'adozione della determinazione, e comunque non oltre il 31 marzo 2017, i farmaci innovativi e i farmaci oncologici innovativi validi ai fini della procedura sono quelli già individuati dall'AIFA.

Rapporto di biosimilarità tra farmaci e procedure pubbliche di acquisto (comma 407)

Il comma 407 riguarda il rapporto di biosimilarità tra farmaci, che sussiste solo ove accertato dalla European Medicine Agency (EMA) o dall'Agenzia italiana del farmaco, tenuto conto delle rispettive competenze e le procedure pubbliche di acquisto per i farmaci biosimilari, nell'ambito delle quali non possono essere posti in gara nel medesimo lotto principi attivi differenti, anche se aventi le stesse indicazioni terapeutiche.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Sen. Andrea Mandelli)



Ufficio: DOR/DMS
Protocollo: 201600007966AG
Oggetto: **ECM - credito formativo triennio 2017-2019**
Circolare n. 10251

Roma, 22.12.2016

SS
9.5
IPOST

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c.

AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

***Aggiornamento professionale del farmacista:
la Commissione nazionale per la formazione continua ha fornito le indicazioni
sui crediti formativi ECM per il triennio 2017-2019***

La Commissione Nazionale per la Formazione Continua in Medicina, in data 4 novembre 2016, ha deliberato il nuovo obbligo formativo ECM per il triennio 2017-2019 (all. 1) e ha introdotto il "dossier formativo di gruppo" (all. 2).

Con l'introduzione di tale nuovo dossier formativo, è stata accolta, pertanto, la richiesta della Federazione - che più volte nell'anno è intervenuta in questo senso presso la stessa Commissione - di riservare uno spazio per gli Ordini e le Federazioni nazionali al fine di supportare il farmacista nella scelta del proprio percorso formativo.

Si tratta, dunque, di un importante risultato perseguito con impegno dalla Federazione e che risponde agli obiettivi istituzionali della politica professionale in materia di aggiornamento e formazione.

Pertanto, alla luce di tali rilevanti innovazioni e al fine di fornire adeguate indicazioni agli Ordini provinciali, entro la fine del prossimo mese di gennaio si riunirà il Comitato scientifico della Federazione in qualità di provider ECM per l'elaborazione di specifiche linee di indirizzo per la definizione dei dossier formativi di gruppo.

Nel corso della riunione del 13 dicembre 2016, la stessa Commissione ha approvato la delibera per i criteri di assegnazione dei crediti alle attività ECM (all. 3). Il suddetto Dossier è stato pubblicato il 20 dicembre u.s. sul portale ECM dell'AGENAS, mentre gli altri documenti sono stati resi pubblici pochi giorni prima con l'inserimento degli stessi sul medesimo sito web.

Federazione Ordini Farmacisti Italiani
00185 ROMA - VIA PALESTRO, 75 - TELEFONO 06 4450361 - TELEFAX 06 4941093
CODICE FISCALE n° 00540930582
PEC: posta@pec.fofi.it e-mail: posta@fofi.it - sito: www.fofi.it

Obbligo formativo triennio 2017-2019

L'obbligo formativo per il triennio 2017-2019 è pari a 150 crediti formativi fatte salve le preesistenti delibere della Commissione in materia di esoneri, esenzioni ed altre riduzioni (cfr. circolare federale n. 8490 del 20/09/2013). I professionisti sanitari che nel precedente triennio (2014-2016) hanno acquisito un numero di crediti compreso tra 121 e 150 hanno diritto alla riduzione di 30 crediti dell'obbligo formativo nel triennio 2017-2019. Coloro che hanno acquisito un numero di crediti compresi tra 80 e 120 hanno diritto alla riduzione di 15 crediti. Il professionista sanitario dovrà acquisire in qualità di discente almeno il 40% del proprio fabbisogno formativo triennale mentre viene ribadito che i crediti acquisiti tramite autoformazione non potranno superare il 10% del fabbisogno formativo triennale. I professionisti che nel 2014-2016 avevano provveduto ad elaborare e a realizzare il dossier formativo individuale hanno diritto alla riduzione di 15 crediti dell'obbligo formativo del triennio 2017-2019. La Commissione ha stabilito inoltre che, per quanti non abbiano avuto modo di soddisfare il proprio debito formativo relativo al triennio 2014-2016, potranno acquisire entro il prossimo 31 dicembre 2017 fino al cinquanta per cento del proprio obbligo formativo, al netto di esoneri, esenzioni ed eventuali altre riduzioni.

E' stato confermato che il professionista sanitario potrà richiedere all'Ordine:

- il certificato di completo soddisfacimento dell'obbligo formativo nel caso in cui lo stesso abbia acquisito i crediti previsti nel triennio nel rispetto delle norme e dei vincoli definiti dalla Commissione nazionale;
- l'attestato di partecipazione al programma ECM contenente il numero di crediti conseguiti.

Dossier formativo di gruppo

Nella nuova delibera sul dossier formativo, viene introdotta la possibilità di realizzare, accanto al dossier formativo individuale, anche un *Dossier formativo di Gruppo* a cura, tra l'altro, di Ordini e Federazioni nazionali per favorire nelle diverse organizzazioni uno strumento facilitante la programmazione e la pianificazione professionale.

Il *Dossier formativo di gruppo* è realizzato, attraverso un'apposita funzione messa a disposizione nel portale del Cogepas, dal Presidente dell'Ordine o della Federazione o da un loro delegato che assumeranno anche la funzione di tutor per i singoli professionisti al fine di interfacciarsi con loro nell'allestimento del dossier. Il responsabile del gruppo è anche responsabile della verifica della congruità e della realizzazione del dossier.

Nell'elaborazione di tale *Dossier* dovranno essere indicati al massimo dieci tra gli obiettivi formativi individuati dall'Accordo Stato-Regioni del 19 aprile 2012 e successive modificazioni, in maniera da fornire al discente il numero degli obiettivi/aree a cui riferire i contenuti dell'evento al fine di riportarli correttamente nella progettazione del dossier.

L'obbligo formativo ECM potrà essere assolto, anche nella sua interezza, tramite il dossier formativo.

Il Dossier formativo, sia individuale che di gruppo, realizzato per l'intero triennio nella misura del 70% rispetto a quello programmato, darà luogo a una riduzione dell'obbligo formativo nella misura di 30 crediti formativi, di cui 10 assegnati nel triennio 2017-2019 mentre gli ulteriori 20 crediti di bonus saranno assegnati nel triennio successivo rispetto a quello in cui si è costruito il dossier. Nel caso in cui il dossier fosse elaborato e realizzato solo nel secondo anno del triennio si avrà diritto ad un bonus pari a 15 crediti formativi per il triennio successivo; nel caso, infine, in cui il dossier fosse elaborato e realizzato nell'ultimo anno del triennio si avrà diritto ad un bonus pari a 10 crediti formativi per il triennio successivo.

Per la formazione individuale (formazione all'estero, autoformazione, pubblicazioni e tutte le attività formative non erogate dai *provider* E.C.M.), gli obiettivi formativi di riferimento sono attribuiti da Ordini e rispettive Federazioni che, cureranno anche la registrazione delle partecipazioni E.C.M. nel database Co.Ge.A.P.S.

Si informa, infine, che la Sezione V della Commissione nazionale per la formazione continua ("Accreditamento delle attività formative svolte in ambito comunitario o all'estero") sta promuovendo una consultazione presso gli iscritti relativamente alle attività di formazione continua svolte all'estero dai professionisti sanitari (all.4). L'indagine, in particolare, mira a conoscere le esperienze formative maturate all'estero in occasione di attività di studio o professionali da parte dei professionisti sanitari.

Si chiede, pertanto, di diffondere tra gli iscritti tale richiesta e di chiedere agli stessi di indirizzare eventuali contributi a cnf@AGENAS.it premurandosi di indicare nell'oggetto dell'e-mail la dicitura "Sez. V - Contributo indagine conoscitiva formazione all'estero".

Cordiali saluti

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Sen. Andrea Mandelli)



Roma, 31.03.2017

Ufficio: DOR/PF
Protocollo: 201700002804/AG
Oggetto: Istruzioni operative in merito all'applicazione del DM 11.2.1997
relativo alle modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero

Circolare n. 10388

SITO SI
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

*Dal Ministero della Salute le istruzioni operative in merito all'applicazione
del DM 11.2.1997 sulle modalità di importazione di specialità medicinali
registrate all'estero*

Si informa che il Ministero della salute, con nota del 23 marzo u.s. (cfr all. 1), ha fornito agli Uffici periferici di sanità marittima, aerea e di frontiera e servizi territoriali di assistenza sanitaria al personale navigante e aeronavigante (USMA-SASN) istruzioni operative in merito all'applicazione del D.M. 11 febbraio 1997 relativo alle modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero.

Com'è noto, tale materia è regolata dall'art. 158 del DLgs 219/2006 e dal DM 11.2.1997, che, in deroga al divieto generale, consentono l'importazione per il solo uso personale di farmaci regolarmente autorizzati in un Paese estero nei seguenti casi:

- 1) richiesta del medico curante (previa presentazione di specifica documentazione), ai sensi dell'art. 158, comma 6, del D.Lgs. 219/2006 e D.M. 11.02.1997, in mancanza di una valida alternativa terapeutica per un trattamento di durata non superiore a 90 giorni;

Federazione Ordini Farmacisti Italiani
00185 ROMA - VIA PALÉSTRO, 75 - TELEFONO (06) 4450361 - TELEFAX (06) 4941093
CODICE FISCALE n° 00640930582
PEC: postin@pec.fof.it e-mail: posta@fofi.it - sito: www.fofi.it

- 2) approvvigionamento diretto del paziente per un trattamento personale di durata non superiore a 30 giorni, ai sensi dell'art. 158, comma 8, del D.Lgs. 219/2006.

In particolare, il Ministero ha chiarito che la mancanza di una valida "alternativa terapeutica" può ricorrere anche:

- a) quando, pur in presenza di analogo medicinale regolarmente autorizzato in Italia, il medicinale di cui si chiede l'importazione presenti un diverso dosaggio di principio attivo, una diversa via di somministrazione, eccipienti diversi o una diversa formulazione di principi attivi;
- b) quando l'accesso al medicinale disponibile non risulti possibile per il paziente, per la sua eccessiva onerosità ovvero perché il paziente non rientri nei criteri di eleggibilità del trattamento.

Come precisato nella nota ministeriale, tali nuove indicazioni potranno comunque trovare applicazione solo nel rigoroso rispetto delle modalità previste dal DM 11.2.1997, a partire dall'assunzione di responsabilità da parte del medico curante che ritiene di sottoporre il proprio paziente a quel determinato trattamento terapeutico, fermo restando che, come previsto dall'art. 5 del decreto, l'onere della spesa per l'acquisto dei farmaci in questione non deve essere imputato a fondi pubblici, tranne il caso in cui l'acquisto medesimo venga richiesto da una struttura ospedaliera per l'impiego in ambito ospedaliero.

La Federazione ha comunque attivato gli opportuni interventi presso il Ministero della salute per ottenere alcuni necessari chiarimenti applicativi, che si fa riserva di comunicare, non appena perverranno.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Sen. Andrea Mandelli)

AII. I



Il Ministro della Salute

Ministero della Salute

GAB

0003261-P-23/03/2017

I.S.I.a/8



222598842

Agli Uffici periferici di sanità marittima, aerea e di frontiera e servizi territoriali di assistenza sanitaria al personale navigante e aeronavigante (USMAF-SASN)

e. p.c.

Alla Direzione generale della prevenzione sanitaria

All'Agenzia Italiana del Farmaco

Al Comando Carabinieri per la Tutela della salute - Ufficio Comando Sezione Operazioni

Agli Assessorati alla Sanità delle Regioni e delle Province Autonome di Trento e Bolzano

Alla Federazione nazionale degli Ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri (FNOMCeO)

LORO SEDI

OGGETTO: Istruzioni operative in merito all'applicazione del d.M. 11 febbraio 1997 relativo alle modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero.

A seguito delle numerose segnalazioni pervenute, su conforme avviso dell'Agenzia italiana del farmaco, con la presente circolare, a tutela della salute dei pazienti, si intendono fornire a codesti Uffici periferici istruzioni operative relative all'applicazione del d.M. 11 febbraio 1997, il quale ammette, ricorrendone i presupposti, l'importazione di medicinali regolarmente autorizzati in un Paese estero, ma non autorizzati all'immissione in commercio in Italia.

Come noto, secondo i principi generali e le disposizioni vigenti in materia, nessun medicinale può essere commercializzato in Italia senza aver ottenuto un'autorizzazione dell'AIFA o un'autorizzazione a livello comunitario (art. 6 d.lgs. n. 219 del 2006 e s.m.).

Eccezionalmente, e in deroga a tale principio, è ammessa l'importazione per il solo uso personale di medicinali regolarmente autorizzati in un Paese estero in due ipotesi specificamente individuate:

a) medicinali posti regolarmente in vendita in Paesi esteri, ma non autorizzati all'immissione in commercio sul territorio nazionale, spediti dall'estero su richiesta del medico curante (art. 158, co. 6, d.lgs. 219 del 2006 cit., e d.M. 11 febbraio 1997).

b) medicinali registrati in Paesi esteri, che vengono personalmente portati dal viaggiatore al momento dell'ingresso nel territorio nazionale (art. 158, co. 8, d.lgs. 219 del 2006 cit.), purché destinati a uso personale per un trattamento terapeutico non superiore a 30 giorni.

Nell'ipotesi *sub a)*, la procedura è quella delineata dal citato d.M. 11 febbraio 1997 e in particolare, il medico curante che ritenga opportuno sottoporre un proprio paziente ad un trattamento con un medicinale regolarmente autorizzato in un Paese estero, ma non in Italia, è tenuto a predisporre e a inviare al Ministero della salute – Uffici periferici di sanità marittima, aerea e di frontiera e servizi territoriali di assistenza sanitaria al personale navigante e aeronavigante (USMAF-SASN), nonché al corrispondente ufficio doganale ove sono espletate le formalità di importazione, apposita documentazione (nome del medicinale, sua forma farmaceutica; ditta estera produttrice; dichiarazione che il medicinale in questione è regolarmente autorizzato nel paese di provenienza; quantitativo di cui si chiede l'importazione nel territorio nazionale; esigenze che giustificano il ricorso al medicinale non autorizzato in Italia; dichiarazione di utilizzazione del medicinale sotto la propria diretta responsabilità).

L'importazione deve essere giustificata da oggettive ragioni di eccezionalità rinvenute nella necessità, in mancanza di una valida alternativa terapeutica, che il medico curante ritenga opportuno sottoporre un proprio paziente al trattamento terapeutico con un medicinale regolarmente autorizzato in un Paese estero.

Ciò premesso, sulla scorta del dato testuale delle previsioni recate dal d.M. 11 febbraio 1997, che giustifica il ricorso al medicinale non autorizzato in Italia, la "mancanza di una valida alternativa terapeutica" può ricorrere anche:

a) quando il medicinale del quale si chiede l'importazione, pur in presenza di analogo medicinale regolarmente autorizzato in Italia, presenti un diverso dosaggio di principio attivo, una diversa via di somministrazione, eccipienti diversi o una diversa formulazione di principi attivi;

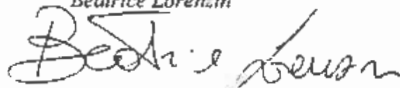
b) quando l'accesso al medicinale disponibile in Italia non risulti possibile per il paziente, in quanto lo stesso paziente non rientra nei criteri di eleggibilità al trattamento per l'erogazione del medicinale a carico del Servizio sanitario nazionale, ovvero per la sua eccessiva onerosità.

Quanto sopra può trovare applicazione solo nel rigoroso rispetto dei criteri posti dal dM 11 febbraio 1997, a partire dall'assunzione di responsabilità da parte del medico curante che ritiene di sottoporre il proprio paziente a quel determinato trattamento terapeutico, fermo restando quanto previsto dall'articolo 5 del citato decreto.

Per la procedura operativa per l'importazione di medicinali registrati all'estero, al fine di garantire un'uniforme applicazione sull'intero territorio nazionale dovrà pertanto farsi esclusivo riferimento modello allegato alla presente, che dovrà essere debitamente compilato in tutte le sue parti a cura del medico curante.

Si invitano pertanto codesti Uffici a tener conto delle indicazioni fornite con la presente circolare.

Il Ministro
Beatrice Lorenzin



Allegato

AL MINISTERO DELLA SALUTE
USMAF-SASN
UNITA' TERRITORIALE

Richiesta di importazione di medicinali ai sensi del D.M. 11/02/1997.

Il sottoscritto Dr.

Residente in via

tel.

iscritto nell'Albo dell'Ordine dei Medici-Chirurghi di

al n. cod. regionale

chiede di importare il medicinale (contenente il seguente/i principio/i attivo/i):

nome commerciale:

forma farmaceutica

nella quantità di numero confezioni contenenti di
farmaco cadauna.

prodotto dalla ditta: (specificare il nome dell'azienda)

Precisa che tale medicinale è regolarmente registrato nel Paese di provenienza:

per il trattamento di

Tale medicinale è indispensabile per la cura del Sig. (iniziali o codice)

affetto da:

Dichiara altresì che il farmaco:

- non ha valida alternativa terapeutica con altri medicinali registrati in Italia;
- non contiene sostanze stupefacenti o psicotrope;
- non è un emoderivato;
- verrà impiegato sotto la propria diretta responsabilità, dopo aver ottenuto il consenso informato scritto del paziente;
- che le generalità del paziente ed i documenti relativi al consenso informato sono custoditi presso il medico curante per la durata prevista dalla normativa vigente.

Particolari condizioni di conservazione del medicinale:

Temperatura (es. -20°C, da 2 a 8°C, < 25°, < 30°, nessuna indicazione):

Altro:

Luogo e data

Timbro e firma leggibile del medico



Roma, 27.04.2017

Ufficio: DOR
Protocollo: 201700003394/AG
Oggetto: **Accordo sulla formazione continua e dossier formativo**

Circolare n. 10423

SITO SI
9.0
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c.

AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

***Siglato l'Accordo sulla formazione continua nel settore della salute in sede di
Conferenza Stato-Regioni.
Avviato dalla Federazione il dossier formativo per i farmacisti 2017-2019***

E' stato siglato l'accordo recante "La formazione continua nel settore "Salute" in sede di Conferenza Stato-Regioni con il quale viene riorganizzato sotto forma di testo unico il settore dell'Educazione continua in medicina.

Nella prima e seconda parte (artt. 1-23) dopo una ripresa delle definizioni in tema di Ecm, sono ricordati i ruoli degli attori del sistema con particolare riguardo alle funzioni della Commissione Nazionale e delle sue sottosezioni, del Comitato di Presidenza, della Segreteria, degli organi ausiliari (Osservatorio nazionale, Comitato di Garanzia, Consulta Nazionale, Comitato Tecnico delle Regioni), degli Ordini e del Cogeaps.

L'art. 21, in particolare, ricorda le seguenti funzioni spettanti agli Ordini e alle rispettive Federazioni in tema di Ecm:

- vigilano sull'assolvimento dell'obbligo formativo da parte dei loro iscritti, emanando, ove previsti dalla normativa vigente, i provvedimenti di competenza in caso di mancato assolvimento dell'obbligo formativo;
- attestano ai professionisti sanitari che ne facciano richiesta, il numero dei crediti formativi effettivamente maturati e registrati e certificano il pieno soddisfacimento dell'obbligo formativo del triennio;

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

- propongono alla Commissione nazionale, alle Regioni e alle Province autonome di Trento e Bolzano, gli obiettivi formativi che ritengono strategici o le tematiche di particolare rilevanza tecnico-professionale;
- possono conseguire l'accreditamento come provider Ecm: almeno il 50% delle attività effettivamente pianificate nel piano formativo, tuttavia, deve riguardare l'etica, la deontologia, la legislazione, l'informatica, l'inglese scientifico e la comunicazione in ambito sanitario;
- partecipano, in qualità di auditor, al processo di verifica della qualità della formazione continua;
- sono competenti a riconoscere gli esoneri, le esenzioni e i crediti acquisiti tramite formazione individuale previa presentazione, da parte del professionista sanitario, della relativa documentazione. I professionisti trasmettono i dati al Cogeaps che, tramite strumenti informatici, ne consente la registrazione agli Ordini. Gli Ordini, su richiesta, possono delegare funzioni operative al Cogeaps.

Nella terza parte, gli artt. 24-40 disciplinano diritti e obblighi nella formazione continua da parte dei professionisti sanitari. In particolare:

- si ribadisce il diritto/dovere all'accesso alla formazione continua per ogni professionista sanitario (art. 24);
- viene prevista una normativa di dettaglio con la redazione di un apposito *Manuale sulla formazione continua del professionista sanitario* (artt. 26-27);
- si conferma l'importanza del nuovo strumento del *Dossier formativo* (art. 29) che deve essere coerente a quanto atteso dalla propria organizzazione di appartenenza e di riferimento;
- si ribadiscono i criteri per l'assegnazione dei crediti alle attività Ecm (art. 31);
- si conferma il ruolo degli Ordini nella certificazione dei crediti formativi (art. 35).

Su tali punti è già intervenuta nel dettaglio la circolare federale n. 10.251 del 22 dicembre u.s.

La parte IV dell'accordo, infine, disciplina l'iter di accreditamento dei Provider e degli eventi da questi erogati (artt. 41-98) con particolare attenzione al conflitto di interessi, alle sponsorizzazioni, alle verifiche e alle violazioni della regolamentazione in tema di Ecm.

* * *

Come segnalato con circolare n. 10.251 del 22.12.2016, nel triennio 2017-2019 entrerà in vigore il nuovo dossier formativo di gruppo in ambito Ecm a disposizione di Ordini e relative Federazioni per aiutare gli iscritti a realizzare un percorso formativo coerente con il proprio profilo professionale. I farmacisti che realizzeranno il dossier nell'arco del triennio beneficeranno di una riduzione dell'obbligo formativo nella misura di 30 crediti formativi, di cui 10 assegnati nel triennio 2017-2019 mentre i restanti 20 saranno portati a detrazione dell'obbligo formativo del successivo triennio.

La Federazione, che ha sollecitato e sostenuto tale innovazione fin dall'inizio, sta realizzando il proprio dossier formativo di gruppo scegliendo anzitutto i seguenti obiettivi formativi tra quelli consentiti dalla Commissione nazionale Ecm:

- “Contenuti tecnico-professionali specifici del farmacista” corrispondente all’obiettivo formativo Ecm tecnico-professionale n. 18;
- “La comunicazione con il paziente” corrispondente all’obiettivo formativo Ecm di processo n. 12.

La Federazione si riserva di individuare e comunicare agli Ordini ulteriori obiettivi formativi validi per il triennio 2017-2019.

Sulla base di tali obiettivi formativi, si sta provvedendo, inoltre, a realizzare una serie di corsi Fad Ecm coerenti che saranno on-line già nel corso del 2017. Seguirà in tal senso una dettagliata circolare nonché le istruzioni per la partecipazione dei farmacisti al dossier formativo di gruppo non appena l’Agenas e il Cogeaps avranno predisposto le procedure amministrative e gli strumenti informatici per la realizzazione dello stesso.

Per favorire la più ampia adesione degli iscritti al dossier formativo, inoltre, il Comitato Centrale della Federazione, nell’ambito del contributo concesso agli Ordini per l’espletamento dei corsi di aggiornamento professionale, ha deliberato di aumentare del 50% lo stesso contributo in caso di corso Ecm che abbia uno tra gli obiettivi formativi sopra indicati.

In tal caso, nella consueta richiesta di contributo presentata dall’Ordine agli uffici federali, dovrà essere allegata la schermata di accreditamento Ecm comprovante l’obiettivo formativo individuato.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Sen. Andrea Mandelli)



Roma, 3.8.2017

Ufficio: DOR/PF
Protocollo: 201700005799AG
Oggetto: **Disegno di legge annuale per il mercato e la concorrenza:
approvazione definitiva Parlamento.**
Circolare n. 10560
Sito Si
4.1
Info Si

**AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI**

e p.c.

**AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.**

LORO SEDI

***Approvato in via definitiva il disegno di legge
annuale per il mercato e la concorrenza.***

Si informa che, nella seduta del 2 agosto 2017, è stato approvato in via definitiva il disegno di "Legge annuale per il mercato e la concorrenza" che, ai commi da 157 a 165, contiene disposizioni in materia di assistenza farmaceutica. Tali disposizioni non hanno subito modificazioni rispetto a quelle apportate dalla Commissione 10^a del Senato e già illustrate nella circolare federale n. 10432 del 4.5.2017.

Il provvedimento dovrà essere pubblicato in Gazzetta Ufficiale e sarà cura della Federazione fornire tempestivamente informazioni in merito all'entrata in vigore della legge.

Si comunica che, tenuto conto dell'importanza di tale atto normativo e delle conseguenti implicazioni sulla professione e sul settore farmaceutico, la Federazione convocherà un Consiglio Nazionale straordinario per approfondire le misure varate dal Parlamento.

Per quanto di interesse, si riepilogano di seguito le disposizioni riguardanti il settore farmaceutico.

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

Titolarità della farmacia

Con l'entrata in vigore della legge in oggetto anche le società di capitali potranno essere titolari di farmacia.

Ciascuna società può controllare, direttamente o indirettamente, non più del 20% delle farmacie esistenti nel territorio della medesima regione o provincia autonoma. Il rispetto di tale limite sarà assicurato dall'Autorità garante della concorrenza e del mercato attraverso l'esercizio di poteri di indagine, di istruttoria e diffida alla stessa attribuiti per legge.

Gestione societaria

Possono essere soci delle società titolari di farmacia anche i non farmacisti.

La direzione della farmacia gestita da società deve essere affidata ad un farmacista, anche non socio, in possesso del requisito dell'idoneità previsto dall'art. 12 della L. n. 475/1968.

Il direttore, qualora si verifichino a suo carico le condizioni previste dal comma 2 dell'articolo 11 della L. 475/1968 e succ. mod., è sostituito temporaneamente da un farmacista (anche non socio) in possesso del requisito dell'idoneità.

E' stato eliminato il numero massimo di farmacie di cui può essere titolare ciascuna società, che finora era di quattro nella provincia dove aveva sede legale la stessa società.

E' stato meglio specificato l'obbligo di trasmissione degli atti societari, prevedendo che lo statuto delle società titolari di farmacia ed ogni successiva variazione, ivi incluse quelle relative alla compagine sociale devono essere comunicati, entro sessanta giorni, alla Federazione degli Ordini, nonché all'assessore alla sanità della competente Regione o Provincia autonoma, all'Ordine provinciale dei farmacisti e all'azienda sanitaria locale competente per territorio, dello. Resta ferma, in caso di mancata comunicazione, la previsione della sanzione di cui al comma 3 dell'art. 8 della Legge 362/1991 (sospensione del farmacista dall'albo professionale per un periodo non inferiore ad un anno).

Incompatibilità

La partecipazione alle società titolari di farmacia è incompatibile con qualsiasi altra attività svolta nel settore della produzione e informazione scientifica del farmaco, nonché con l'esercizio della professione medica (art. 7, comma 2, secondo periodo, della L. 362/1991).

Come si ricorderà, l'art. 8 della L. n. 362/1991, in materia di incompatibilità, prevedeva che la partecipazione alle società fosse incompatibile:

- a) con qualsiasi altra attività esplicata nel settore della produzione, intermediazione e informazione scientifica del farmaco (25);
- b) con la posizione di titolare, gestore provvisorio, direttore o collaboratore di altra farmacia;

c) con qualsiasi rapporto di lavoro pubblico e privato.

La Legge da ultimo approvata ha modificato la lettera a) del citato articolo, richiamando i casi di cui all'art. 7, comma 2, secondo periodo, e ha lasciato invariate le lettere b) e c).

Inoltre, il provvedimento ha stabilito che alle società titolari di farmacia si applicano, per quanto compatibili, le disposizioni contenute nel sopra richiamato art. 8.

L'utilizzo - nella disciplina delle incompatibilità - della locuzione "*per quanto compatibile*" rischia di generare, nell'applicazione concreta delle disposizioni, numerose criticità interpretative.

Gestione in forma associata

E' stato ridotto da dieci a tre anni il periodo in cui i vincitori in forma associata del concorso straordinario devono mantenere la gestione associata.

In proposito, si fa presente che qualora i vincitori in forma associata intendessero costituire una società di capitali, la trasformazione in tale forma societaria dovrebbe in ogni caso garantire il rispetto del suddetto vincolo.

Orari e turni

E' stato chiarito che gli orari e i turni di apertura delle farmacie stabiliti dalle Autorità competenti costituiscono il livello minimo di servizio che deve essere assicurato e che il titolare o il gestore della farmacia hanno la facoltà di prestare servizio in orari ed in periodi aggiuntivi rispetto a quelli obbligatori, purché ne diano preventiva comunicazione all'Autorità sanitaria competente e all'Ordine provinciale dei farmacisti ed informino la clientela mediante cartelli affissi all'esterno dell'esercizio.

Trasferimento farmacie soprannumerarie

Con l'aggiunta di un comma all'art. 2 della L. 475/1968, è stata prevista - fatta salva la procedura del concorso straordinario per il conferimento delle farmacie ex D.L. n. 1/2012, convertito, con modificazioni, dalla L. n. 27/2012 - la possibilità, per le farmacie non sussidiate che risultino essere soprannumerarie per decremento della popolazione nei Comuni fino a 6.600 abitanti, di trasferirsi in ambito regionale presso i Comuni ai quali, all'esito della revisione biennale della pianta organica, spetta un numero di farmacie superiore al numero di farmacie esistenti nel territorio comunale.

Il trasferimento, previo pagamento di una tassa di concessione governativa una tantum pari a € 5.000, è stabilito sulla base di una graduatoria regionale per titoli che tenga conto anche dell'ordine cronologico delle istanze presentate e che si perfezioni in data anteriore all'avvio della procedura biennale del concorso ordinario per l'assegnazione di sedi farmaceutiche.

Fornitura alle farmacie dei medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero

Con una modificazione dell'art. 92, comma 4, del DLgs 219/2006 è stato previsto che i medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili possano essere forniti, dai produttori e dai grossisti, anche alle farmacie che potranno distribuirli, in via esclusiva, alle strutture autorizzate ad impiegarli o agli enti da cui queste dipendono (centri ospedalieri e strutture di ricovero a carattere privato).

Modificazioni al foglietto illustrativo

La Legge in oggetto incide anche sull'art. 37 del DLgs 219/2006, in materia di modificazioni al foglietto illustrativo e smaltimento delle scorte. E' infatti disposto che, in tale ipotesi, la vendita al pubblico delle scorte sia autorizzata dall'AIFA, prevedendo che il cittadino scelga la modalità per il ritiro del foglietto sostituito conforme a quello autorizzato in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi e senza oneri per la finanza pubblica.

In considerazione della complessità della nuova normativa, la Federazione ha già provveduto a contattare i competenti Uffici del Ministero della Salute che si sono dichiarati disponibili ad effettuare approfondimenti e fornire delucidazioni sui diversi aspetti applicativi della Legge, anche, se del caso, interessando l'Avvocatura dello Stato e il Consiglio di Stato. Si prega, pertanto, di inviare ogni richiesta di chiarimento alla Federazione e, in tal senso, si fa riserva di trasmettere, non appena possibile, ogni utile precisazione in materia.

Per opportuna conoscenza, si trasmette una rassegna dei principali articoli di stampa sull'approvazione del disegno di legge in oggetto (all. I).

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Sen. Andrea Mandelli)



Roma, 16.08.2017

Ufficio: DOR/PF
Protocollo: 201700005993/AG
Oggetto: L. 4 agosto 2017, n. 124 - Legge annuale per il mercato e la concorrenza
Circolare n. 10579

Sito Si
4.1
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 annuale per il mercato e la concorrenza"*

Riferimenti: L. 4 agosto 2017, n. 124 "Legge annuale per il mercato e la concorrenza".
Pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 189 del 14/08/2017

Si fa seguito alla circolare federale n. 10560 del 3/08/2017 per informare che, nella Gazzetta Ufficiale n. 189 del 14/08/2017, è stata pubblicata la "Legge annuale per il mercato e la concorrenza" che entrerà in vigore il 29/08/2017.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Sen. Andrea Mandelli)



Roma, 25.8.2017

Ufficio: DOR/ALP
Protocollo: 201700006127AG
Oggetto: **DM 4 agosto 2017** Modalità tecniche e servizi telematici Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE).
Circolare n. 10588
SS
4.1
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

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

LORO SEDI

Ministero dell'Economia e delle Finanze:
Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE): modalità tecniche e servizi telematici resi disponibili dall'infrastruttura nazionale per l'interoperabilità (INI)

Riferimenti: DM 4 agosto 2017: "Modalità tecniche e servizi telematici resi disponibili dall'infrastruttura nazionale per l'interoperabilità del Fascicolo sanitario elettronico (FSE) di cui all'art. 12, comma 15-ter del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221" - (GU n. 195 del 22.8.2017).

Con riferimento alle circolari federali n. 8137 del 9.11.2012, n. 8197 del 19.12.2012, n. 8448 del 21.8.2013, n. 8805 del 11.4.2014 e n. 9601 del 26.11.2015, relative all'istituzione e progressiva attuazione del Fascicolo Sanitario Elettronico, si segnala che sulla Gazzetta Ufficiale del 22 agosto u.s. è stato pubblicato il DM 4 agosto 2017 recante: "Modalità tecniche e servizi telematici resi disponibili dall'infrastruttura nazionale per l'interoperabilità del Fascicolo sanitario elettronico (FSE) di cui all'art. 12, comma 15-ter del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221" (All. 1).

Al riguardo, si rammenta che all'interno del FSE è presente una sezione dedicata al dossier farmaceutico aggiornata a cura della farmacia che effettua la dispensazione, tramite la quale è possibile ricostruire la storia farmacologica del

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

paziente, favorendo la qualità, il monitoraggio, l'appropriatezza nella dispensazione dei medicinali e l'aderenza alla terapia per la sicurezza del paziente.

Tale decreto prevede, pertanto, l'interconnessione dell'infrastruttura nazionale per l'interoperabilità (INI) con l'Anagrafe nazionale degli assistiti (ANA).

Le specifiche tecniche relative alle funzioni ed ai servizi saranno rese disponibili, **entro il 21 settembre 2017** sul portale www.fascicolosanitario.gov.it, dal Ministero dell'Economia e delle Finanze (per la parte relativa all'identificazione dell'assistito attraverso l'allineamento con l'ANA e verifica consenso, all'archiviazione e gestione dei consensi o revoche espressi dall'assistito, alla gestione delle codifiche nazionali e regionali) e dall'Agenzia per l'Italia Digitale (relativamente all'interoperabilità dei FSE e dei dossier farmaceutici regionali).

Cordiali saluti

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Sen. Andrea Mandelli)

ALL. 1



Roma, 16/11/2017

Ufficio: DOR/DMS
Protocollo: 201700008293/AG
Oggetto: Tariffa Nazionale: possibilità di praticare sconti.
Circolare n. 10696

SS
R4
I/O SI

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

Tariffa Nazionale dei Medicinali: sconto sul prezzo finale.

Si fa seguito e riferimento alle precedenti circolari federali nn. 10623 del 22 settembre u.s. e 10668 del 26 ottobre u.s., aventi ad oggetto il Decreto Ministeriale 22 settembre 2017 "Aggiornamento della tariffa nazionale per la vendita al pubblico dei medicinali", per rappresentare che è possibile praticare sconti sul prezzo finale delle preparazioni magistrali alle medesime condizioni previste per i medicinali autorizzati.

A tal proposito, si segnalano le seguenti disposizioni normative in materia:

- ai sensi dell'art. 11 D.L. 1/2012, convertito, con modificazioni, dalla L. 27/2012, le farmacie e gli esercizi commerciali di cui all'articolo 5, comma 1, del D.L. 223/2006, convertito nella L. 248/2006, possono effettuare sconti su tutti i prodotti e su tutti i medicinali - e, dunque, anche sulle preparazioni magistrali - pagati direttamente dai pazienti, purché siano praticate le medesime condizioni a tutti gli acquirenti (cfr. circolare della Federazione n. 8076 del 19.9.2012);
- ai sensi dell'art. 5, comma 2, del D.L. 223/2006, convertito, con modificazioni, dalla L. 248/2006, sono, invece, vietati i concorsi, le operazioni a premio e le vendite sotto costo aventi ad oggetto farmaci (cfr. la citata circolare federale n. 8076).

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Sen. Andrea Mandelli)



Roma, 18/12/2017

Ufficio: DOR/PF
Protocollo: 201700009089/AG
Oggetto: **L. 124/2017 "Legge annuale per il mercato e la concorrenza": chiarimenti applicativi**

Circolare n. 10747

Sito SI
4.1
Ifo SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c.

AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

Legge 124/2017: prima applicazione - chiarimenti

A seguito dei quesiti, posti da numerosi Ordini, riguardanti l'applicazione delle disposizioni introdotte dalla L. 124/2017 con riferimento al servizio farmaceutico, la Federazione ritiene opportuno fornire alcuni chiarimenti sugli aspetti e sulle questioni che maggiormente hanno dato luogo a dubbi interpretativi.

A tal fine, si evidenziano i seguenti punti.

Società di persone già costituita e soci non farmacisti

La legge 124/2007 (Legge annuale per il mercato e la concorrenza) ha modificato l'art. 7 della Legge 362/1991, eliminando la disposizione in base alla quale i soci delle società titolari di farmacia dovevano essere farmacisti iscritti all'Albo. Con l'entrata in vigore della legge sulla concorrenza, possono, quindi, essere soci delle società titolari di farmacia anche i non farmacisti.

Per quanto riguarda le società di persone costituite prima della suddetta Legge, considerato che nello statuto è prevista ovviamente la qualifica di socio farmacista, si ritiene che la società debba modificare lo statuto stesso, al fine di acquisire un socio non farmacista.

Il farmacista, socio di una società costituita prima dell'entrata in vigore della legge sopra citata, potrà richiedere la cancellazione dall'Albo, pur continuando a mantenere la propria quota societaria.

Si rammenta che, sotto il profilo previdenziale, i soggetti che apportano lavoro nella società sono sottoposti alla contribuzione INPS.

Federazione Ordini Farmacisti Italiani
00185 ROMA - VIA PALESTRO, 75 - TELEFONO (06) 4450361 - TELEFAX (06) 4941093
CODICE FISCALE n° 00640930582
PEC: posta@per.fofi.it e-mail: posta@fofi.it - sito: www.fofi.it

Si segnala, in ogni caso, che la cancellazione dall'albo preclude l'esercizio della professione di farmacista, pena l'applicazione delle sanzioni di cui all'art. 348 c.p. e di cui all'art. 8 della L. 175/1992.

Si evidenzia, peraltro, che la legge 124/2017 prevede che la direzione della farmacia gestita dalla società (anche di persone) debba essere affidata ad un farmacista, anche non socio, ma in possesso del requisito dell'idoneità.

Al fine di vigilare su tali profili, si suggerisce di interessare anche la competente autorità sanitaria locale per ogni utile accertamento.

Trasformazione della società di persone in società di capitali

Nel caso di trasformazione di una società di persone titolare di farmacia in società di capitali, i farmacisti, anche qualora decidano di cancellarsi dall'albo, continuano a mantenere la propria quota societaria senza dover procedere alla cessione della stessa con conseguente riacquisizione.

Gestione provvisoria e direzione della farmacia

Anche nel caso di gestione ereditaria (come nel caso di società titolare di farmacia), la direzione della farmacia dovrà essere affidata ad un farmacista idoneo.

In proposito, si rammenta che l'erede, anche qualora non sia farmacista e purché non versi in nessuna delle ipotesi di incompatibilità, potrà costituire una società ai sensi dell'art. 7 della L. 362/1991, nel termine di sei mesi dalla presentazione della dichiarazione di successione.

Società tra i vincitori del concorso straordinario in forma associata

Il DL 1/2012, convertito nella L. 27/2012, ha previsto che i vincitori in forma associata del concorso straordinario debbano mantenere la gestione associata per tre anni, su base paritaria. Qualora gli stessi intendessero costituire una società di capitali ovvero trasformare in tale forma societaria quella già costituita devono in ogni caso garantire il rispetto dei suddetti vincoli.

Società per azioni (spa) e qualifica di socio delle società titolari di farmacia

A seguito dell'eliminazione della disposizione in base alla quale i soci delle società titolari di farmacia dovevano essere farmacisti iscritti all'Albo, possono ora ricoprire la qualifica di socio della società titolare di farmacia anche le società per azioni.

Contrattazione quote di partecipazione o obblighi di assunzione nei confronti dei farmacisti già operanti nella farmacia in vendita

Valgono le norme sul trasferimento di azienda (art. 2112 del codice civile). In caso di trasferimento d'azienda, il rapporto di lavoro continua con l'acquirente ed il lavoratore conserva tutti i diritti che ne derivano.

L'alienante e l'acquirente sono obbligati, in solido, per tutti i crediti che il lavoratore aveva al tempo del trasferimento.

Con le procedure di cui agli articoli 410 e 411 del codice di procedura civile il lavoratore può consentire la liberazione dell'alienante dalle obbligazioni derivanti dal rapporto di lavoro. L'acquirente è tenuto ad applicare i trattamenti economici e normativi, previsti dai contratti collettivi anche aziendali vigenti alla data del trasferimento, fino alla loro scadenza, salvo che siano sostituiti da altri contratti collettivi applicabili all'impresa dell'acquirente.

Incompatibilità

La partecipazione alle società titolari di farmacia è incompatibile con qualsiasi altra attività svolta nel settore della produzione e informazione scientifica del farmaco, nonché con l'esercizio della professione medica (art. 7, comma 2, secondo periodo, della L. 362/1991).

Va inoltre tenuto presente che l'art. 8 della L. n. 362/1991, in materia di incompatibilità, prevedeva che la partecipazione alle società fosse incompatibile:

- a) con qualsiasi altra attività esplicata nel settore della produzione, intermediazione e informazione scientifica del farmaco;
- b) con la posizione di titolare, gestore provvisorio, direttore o collaboratore di altra farmacia;
- c) con qualsiasi rapporto di lavoro pubblico e privato.

La Legge sulla concorrenza ha modificato la lettera a) del citato articolo, richiamando i casi di cui all'art. 7, comma 2, secondo periodo, e ha lasciato invariate le lettere b) e c). Inoltre, il provvedimento ha stabilito che alle società titolari di farmacia si applicano, per quanto compatibili, le disposizioni contenute nel sopra richiamato art. 8. L'utilizzo - nella disciplina delle incompatibilità - della locuzione "per quanto compatibile" rischia di generare, nell'applicazione concreta delle disposizioni, numerose criticità interpretative. Per tale motivo, anche su tale punto, sono stati chiesti chiarimenti al Ministero.

Si precisa in ogni caso che le incompatibilità riguardano tutti i soci, ossia tutti coloro che possiedono una partecipazione in una società titolare di farmacia, indipendentemente dallo svolgimento o meno di attività all'interno della stessa.

Acquisto settori della farmacia

La titolarità della farmacia riguarda il complesso aziendale che non può, quindi, essere scisso in settori. Non è quindi possibile l'acquisizione, da parte delle società di capitali, di singoli settori della farmacia (veterinario, cosmetico ecc.).

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Sen. Andrea Mandelli)



Roma, 29/12/2017

Ufficio: DOR

Protocollo: 201700009453/AG

Oggetto: D.M. 7.9.2017 - Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale
sottoposto a sperimentazione clinica

Circolare n. 10764

Sito si

8.4

IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

c.p.c.

AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

Decreto 7 settembre 2017:
***Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto
a sperimentazione clinica***

Riferimenti: DM 7 settembre 2017, recante "*Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica*". (Pubblicata nella GU Serie Generale n. 256 del 2-11-2017).

Si informa che, in data 2 novembre 2017, sulla Gazzetta Ufficiale n. 256, è stato pubblicato il decreto del 7 settembre 2017 del Ministero della Salute (all. I), concernente la disciplina dell'uso terapeutico di medicinali sottoposti a sperimentazione clinica forniti a titolo gratuito da parte dell'azienda farmaceutica ed entrato in vigore il 2 dicembre 2017.

In particolare, il citato provvedimento, abrogando il decreto ministeriale 8 maggio 2003, stabilisce i criteri e le modalità per l'uso compassionevole di medicinali non ancora autorizzati, prodotti in stabilimenti farmaceutici o importati secondo le modalità autorizzative e i requisiti previsti dalle normative vigenti, nonché di medicinali provvisti dell'autorizzazione all'immissione in commercio per indicazioni diverse da quelle autorizzate e di medicinali autorizzati, ma non ancora disponibili sul territorio nazionale.

Il decreto individua le condizioni ed i requisiti a cui devono rispondere i medicinali ad uso compassionevole ed indica i soggetti abilitati a richiedere all'azienda farmaceutica l'uso dei suddetti farmaci. La richiesta deve essere sottoposta previamente

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

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

CODICE FISCALE n° 00640930582

alla valutazione del competente Comitato Etico che trasmette digitalmente il proprio parere all'Agenzia italiana del Farmaco (AIFA).

L'AIFA, in caso di necessità, può intervenire in modo restrittivo e sospendere o vietare l'impiego del medicinale ad uso compassionevole.

Si evidenzia, inoltre, che i medici e gli altri operatori sanitari, nell'ambito della propria attività, sono tenuti a segnalare le sospette reazioni avverse al responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza del segnalatore stesso o direttamente alla Rete Nazionale di farmacovigilanza attraverso il portale web dell'AIFA e al Comitato etico competente, specificando che si tratta di un medicinale utilizzato ai sensi del presente decreto.

In proposito si ritiene opportuno rammentare che, sul sito federale, è da tempo attivo un sistema di segnalazione on-line delle reazioni avverse riservato ai farmacisti iscritti all'Albo. Il servizio prevede la compilazione della scheda direttamente on-line sul sito www.fofi.it (ove è riprodotta fedelmente la scheda ADR secondo le vigenti disposizioni di legge) e l'invio automatico al responsabile territoriale di farmacovigilanza.

Si segnala, infine, che sul sito dell'AIFA è stato pubblicato all'indirizzo web http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/documento_DR_uso_terapeutico_med_sper_cli_n.pdf, un documento che risponde ad una serie di quesiti relativi all'applicazione del DM 7 settembre 2017. Eventuali quesiti non compresi nel documento possono essere inviati all'indirizzo usocompassionevole.rsc@aifa.gov.it.

Cordiali saluti

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Sen. Andrea Mandelli)

All. 1



Roma, 12/01/2018

Ufficio: DOR/DMS
Protocollo: 20180000434/A.G.
Oggetto: **Dossier formativo di gruppo della Federazione e nuovi corsi FAD.**
Circolare n. 10788
SITO SI
9.5
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

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

LORO SEDI

Attivato il Dossier formativo di gruppo della Federazione per il triennio 2017-2019 e messa online di sei corsi FAD disponibili gratuitamente sul sito www.fofifad.com

Nel far seguito e riferimento alle precedenti circolari federali nn. 10251 del 22.12.2016 e 10423 del 27.04.2017 (cfr. All. 1 e 2) in tema di dossier formativo di gruppo in ambito ECM, di obiettivi formativi validi per il triennio 2017-2019 e dei relativi corsi di formazione a distanza promossi dalla Federazione, si forniscono i seguenti aggiornamenti.

La Federazione è lieta di comunicare l'attivazione, nel corso del mese di dicembre 2017, del *Dossier formativo di gruppo della FOFI* (di seguito anche *Dossier*), che rappresenta un'importante innovazione nell'ambito dell'aggiornamento ECM da tempo sollecitata e fortemente voluta dalla scrivente.

Il *Dossier*, inserito nell'area riservata degli iscritti all'Albo sul portale COGEAPS (vedi paragrafo 4), consente di ottenere una riduzione-bonus (vedi paragrafo 1) dei crediti obbligatori da conseguire, nonché sei corsi FAD disponibili gratuitamente per tutti gli iscritti all'Albo sul sito www.fofifad.com (vedi paragrafo 5). Tramite il *Dossier* e i correlati corsi FAD i farmacisti hanno a disposizione un percorso formativo coerente con il proprio profilo professionale, nella logica di aumentare l'integrazione professionale e la ricaduta formativa del gruppo a beneficio della salute della collettività.

Federazione Ordini Farmacisti Italiani
00185 ROMA - VIA PALESTRO, 75 - TELEFONO 06 4450361 - TELEFAX 06 4941093
CODICE FISCALE n° 00640930582
PEC: postea@pec.fofi.it - E-mail: postea@fofi.it - Sito: www.fofi.it

1. Il *bonus* formativo

Il *Dossier* consente di ottenere una riduzione dell'obbligo formativo del triennio 2017-2019 che, come è noto, complessivamente è di 150 crediti (fatta salva l'applicazione di eventuali esoneri, esenzioni, riduzioni ed altri bonus del singolo professionista, a tal proposito, si veda la circolare n. 8490 del 20-9-2013 - cfr. All.3). Il *bonus* sarà pari a 30 crediti formativi, di cui:

- 10 nel presente triennio acquisiti automaticamente per l'adesione al *Dossier* (riducendo, quindi, l'obbligo formativo complessivo per il triennio 2017-2019 a 140 crediti);
- i restanti 20 portati a detrazione nel successivo triennio (riducendo, quindi, l'obbligo formativo complessivo per il triennio 2020-2022 a 130 crediti).

Si evidenzia che per, ottenere quest'ultimo bonus di 20 crediti, ciascun farmacista dovrà completare il citato obbligo formativo entro il 31 dicembre 2019 e che dovrà essere rispettato il principio di coerenza come dettagliato al paragrafo 3.

2. Le Aree e gli obiettivi formativi inseriti nel *Dossier* della Federazione

La Federazione, al fine di aiutare gli iscritti a realizzare un percorso formativo coerente con il proprio profilo professionale, ha realizzato il citato *Dossier*, scegliendo, tra quelli previsti dalla Commissione nazionale ECM, gli obiettivi formativi di seguito indicati:

- **OBIETTIVI DELL'AREA TECNICO PROFESSIONALE:**
 - n. 18 – Contenuti tecnico-professionali;
 - n. 25 – Farmaco epidemiologia, farmacoeconomia, farmacovigilanza;
 - n. 26 – Sicurezza ambientale e/o patologie correlate;
 - n. 10 – Epidemiologia - prevenzione e promozione della salute con acquisizione di nozioni tecnico-professionali;
 - n. 21 – Trattamento del dolore acuto e cronico. Palliazione;
 - n. 19 – Medicine non convenzionali;
 - n. 23 – Sicurezza alimentare e/o patologie correlate.
- **OBIETTIVI DELL'AREA DI PROCESSO:**
 - n. 12 – Aspetti relazionali e umanizzazione delle cure;
 - n. 3 – Documentazione clinica, Percorsi clinico-assistenziali diagnostici e riabilitativi, profili di assistenza-profilo di cura.
- **OBIETTIVI DELL'AREA DI SISTEMA:**
 - n. 31 – Epidemiologia - prevenzione e promozione della salute con acquisizione di nozioni di sistema.

Nell'ambito del *Dossier*, si segnala che la percentuale di distribuzione dei crediti individuata dalla Federazione per gli obiettivi delle tre Aree è la seguente:

- **OBIETTIVI DELL'AREA TECNICO PROFESSIONALE: 70%**

- OBIETTIVI DELL'AREA DI PROCESSO: 20%
- OBIETTIVI DELL'AREA DI SISTEMA: 10%

3. La coerenza di adesione al *Dossier*

In proposito, si precisa che, per usufruire del bonus di 20 crediti formativi per il prossimo triennio, sarà necessario aver raggiunto la soglia del 70% di coerenza dei corsi effettivamente realizzati rispetto alle Aree inserite nel *Dossier* secondo le percentuali indicate nel precedente paragrafo 2. Pertanto, la soglia minima di coerenza per ottenere tale bonus è la seguente:

- | | |
|-------------------------------|---------------|
| • AREA TECNICO PROFESSIONALE: | 68,6 crediti; |
| • AREA DI PROCESSO: | 19,6 crediti; |
| • AREA DI SISTEMA: | 9,8 crediti; |
| <hr/> | |
| TOTALE = | 98 crediti. |

4. Indicazioni operative per l'accesso all'area riservata degli iscritti all'Albo sul portale COGEAPS

Si rammenta che è possibile verificare la propria situazione entrando nell'apposita area riservata e che, in sede di primo accesso, sarà necessario procedere alla registrazione al portale inserendo i propri dati nella seguente pagina internet:

<http://application.cogecaps.it/cogecaps/registrazioneProfessionista.public>.

Si ribadisce che la partecipazione al suddetto *Dossier* (e la relativa acquisizione del citato *bonus* formativo di 10 crediti per il presente triennio) è automatica per tutti gli iscritti all'Albo e che lo stesso è visualizzabile, previa la suddetta registrazione, semplicemente accedendo al link: <http://application.cogecaps.it/cogecaps/login.ol>.

A tal proposito, anche nell'ottica di fornire tutti gli opportuni chiarimenti agli iscritti, con la presente circolare si trasmette in allegato una breve Guida-Tutorial per la registrazione e l'utilizzo del sito del COGEAPS, nonché sui principali aspetti del dossier formativo di gruppo (cfr. All.4).

5. I corsi della Federazione degli Ordini

La Federazione, inoltre, per facilitare il raggiungimento della suddetta soglia minima dell'obiettivo formativo complessivo nel triennio di 98 crediti nelle tre aree, ha già provveduto a realizzare sei corsi di formazione a distanza, coerenti con le suddette Aree degli obiettivi formativi, che sono disponibili on-line, senza oneri per gli iscritti, accedendo al sito www.fedifad.com.

Nel precisare che tutti i corsi saranno fruibili per il periodo massimo consentito dalla normativa ECM pari ad un anno dalla loro attivazione, di seguito si fornisce un breve schema con il calendario della messa on-line dei corsi federali:

Denominazione del Corso:	Attivo dal:	Sino al:	Crediti:
LE PICCOLE PATOLOGIE DERMATOLOGICHE	18/12/2017	17/12/2018	6
LE PATOLOGIE PIU' FREQUENTI DEL BAMBINO	18/12/2017	17/12/2018	6
LA COMUNICAZIONE CON IL PAZIENTE STRANIERO	18/12/2017	17/12/2018	18
FITOTERAPIA	18/12/2017	17/12/2018	6
CELIACHIA, ALLERGIE E INTOLLERANZE ALIMENTARI: ISTRUZIONI PER I CITTADINI	21/12/2017	20/12/2018	4,5
FARMACIA DEI SERVIZI E TEST DI LABORATORIO: NORMATIVA E ISTRUZIONI PER L'USO	29/12/2017	28/12/2018	6

La Federazione intende mettere a disposizione di tutti i farmacisti ulteriori corsi ECM per tutta la durata del triennio formativo 2017-2019 e provvederà a darne adeguata informazione non appena saranno attivati.

Nel rispetto delle percentuali e conseguenti soglie minime indicate ai paragrafi 2 e 3, potranno essere sostenuti corsi ECM organizzati anche da provider diversi dalla Federazione.

La Commissione nazionale ECM ha stabilito che per il triennio 2017/2019, anche in considerazione del fatto che l'attivazione dei dossier formativi di gruppo è stata resa possibile alla fine del 2017, saranno inseriti all'interno del *Dossier* anche gli eventi svolti precedentemente alla sua costruzione se compatibili con il percorso formativo del *Dossier* stesso e le relative percentuali distributive (vedi slide 9 e 10 All.3).

6. La maggiorazione del contributo agli Ordini per l'espletamento dei corsi Ecm

Al fine di favorire la più ampia adesione degli iscritti alle rilevanti novità sopra illustrate, il Comitato Centrale della Federazione, come già evidenziato nella suddetta circolare n. 10423 del 27.04.2017, ha deliberato di aumentare del 50% il contributo concesso agli Ordini per l'espletamento dei corsi di aggiornamento professionale qualora tale corso sia accreditato quale ECM ed abbia uno tra gli obiettivi formativi indicati al paragrafo 2.

In tal caso, alla consueta richiesta di contributo presentata dall'Ordine agli uffici federali dovrà essere allegata la schermata di accreditamento ECM comprovante l'obiettivo formativo individuato.

Pertanto, si chiede agli Ordini provinciali di voler assicurare la massima diffusione della presente circolare al fine di incentivare l'adesione degli iscritti al *Dossier formativo di gruppo della Federazione* e la partecipazione ai corsi ECM attivati (disponibili sul sito www.fafilad.com), nell'intento di promuovere l'aggiornamento

professionale, il rispetto degli obblighi formativi e lo sviluppo delle competenze dei farmacisti.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Sen. Andrea Mandelli)

ALL. 4



Roma, 15/01/2018

Ufficio: DOR

Protocollo: 2018000000506/AG

Oggetto: Legge n. 205/2017 *"Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020"*.

Circolare n. 10791

4.1

Sito si

IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c.

AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

Legge n. 205/2017 "Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020".

Riferimenti: Legge 27 dicembre 2017 n. 205, recante *"Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020"*. (Pubblicata nella GU Serie Generale n. 302 del 29-12-2017 - Suppl. Ordinario n. 62).

Si informa che, in data 29 dicembre 2017, sulla Gazzetta Ufficiale n. 302, è stata pubblicata la Legge di Bilancio 2018, approvata in via definitiva dal Senato il 23 dicembre 2017 ed entrata in vigore il 1° gennaio 2018.

Si riportano di seguito le principali disposizioni di interesse.

➤ **Sigarette elettroniche (art. 1, commi 75-76)**

Vengono apportate alcune modifiche al D.Lgs n. 504/1995 recante *"Testo unico delle disposizioni legislative concernenti le imposte sulla produzione e sui consumi e relative sanzioni penali e amministrative"* (Testo unico accise).

In particolare, viene estesa la vendita in via esclusiva di sigarette elettroniche da parte di rivendite autorizzate, introdotta dall'articolo 19-quinquies del decreto-legge

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

n. 148 del 2017, anche ai prodotti da inalazione non contenenti nicotina ad eccezione dei dispositivi meccanici ed elettronici, comprese le parti di ricambio.

Con decreto direttoriale dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli, area monopoli, da adottare entro il 31 marzo 2018, saranno stabiliti, per gli esercizi di vicinato, le farmacie e le parafarmacie, le modalità e i requisiti per l'autorizzazione alla vendita e per l'approvvigionamento dei prodotti da inalazione senza combustione costituiti da sostanze liquide, contenenti o meno nicotina, ad eccezione dei dispositivi meccanici ed elettronici e delle parti di ricambio, secondo i seguenti criteri: a) prevalenza, per gli esercizi di vicinato, escluse le farmacie e le parafarmacie, dell'attività di vendita dei prodotti di cui ai commi 1 e 1-bis e dei dispositivi meccanici ed elettronici, comprese le parti di ricambio; b) effettiva capacità di garantire il rispetto del divieto di vendita ai minori; c) non discriminazione tra i canali di approvvigionamento.

Nelle more dell'adozione del predetto decreto previsto, agli esercizi in questione è consentita la prosecuzione dell'attività.

Sono estese alle sigarette elettroniche, ad esclusione dei dispositivi meccanici ed elettronici e delle parti di ricambio, le norme in materia di contrabbando di tabacchi lavorati esteri, contenute nel Testo unico delle disposizioni legislative in materia doganale, nonché le norme sulla vendita di generi di monopolio senza autorizzazione od acquisto da persone non autorizzate alla vendita previste dalla legge 17 luglio 1942, n. 907, sul monopolio dei sali e dei tabacchi.

Si precisa, inoltre, che il divieto di vendita a distanza di sigarette elettroniche e di contenitori di liquido di ricarica ai consumatori che acquistano nel territorio dello Stato, introdotto dal D.L. n. 148/2017, si applica ai prodotti da inalazione senza combustione costituiti da sostanze liquide, contenenti o meno nicotina.

➤ **Integrazione alla Legge sul recupero e donazione di alimenti e farmaci (art. 1, comma 208)**

Vengono ampliate le finalità della Legge n. 166/2016 sulla donazione e sulla distribuzione di prodotti alimentari e farmaceutici a fini di solidarietà sociale e per la limitazione degli sprechi e, in particolare, vengono definiti in modo puntuale:

- i *"medicinali destinati alla donazione"*, intesi come quelli, legittimamente posseduti dal donante, dotati di AIC, integri, in corso di validità, correttamente conservati; in tale categoria vengono compresi i medicinali soggetti a prescrizione, senza obbligo di ricetta, da banco e i relativi campioni gratuiti, oltre a quelli non commercializzati per vizi o imperfezioni che non ne modificano l'idoneità all'utilizzo e quelli posti regolarmente in vendita in Paesi esteri ma non ancora autorizzati all'immissione in commercio sul territorio nazionale;
- i *"Soggetti donatori del farmaco"*, ossia le farmacie, i grossisti, le parafarmacie, le aziende titolari di AIC, i loro rappresentanti locali, i loro concessionari per la vendita e i loro distributori;
- gli *"articoli di medicazione"* e gli *"altri prodotti"* (da individuarsi con decreto del MEF, comunque prodotti non più commercializzati o non idonei alla commercializzazione per difetti, danni o vizi che non ne modificano l'idoneità di utilizzo).

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

00185 ROMA – VIA PALES TRO. 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093

CODICE FISCALE n° 00640930582

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

➤ **Ripiano anno 2016 superamento tetto spesa territoriale e ospedaliera (art. 1, comma 389)**

Entro 30 giorni dall'entrata in vigore della legge, l'AIFA è tenuta ad adottare una determinazione per il ripiano dell'eventuale superamento del tetto della spesa farmaceutica territoriale e del tetto della spesa farmaceutica ospedaliera per l'anno 2016 a carico di ogni singola azienda farmaceutica titolare di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge. Le aziende farmaceutiche devono provvedere alla corresponsione dell'importo dovuto entro i successivi trenta giorni. Il ripiano di cui al primo periodo è determinato in modo tale che i titolari di AIC che hanno commercializzato uno o più medicinali non orfani e non innovativi coperti da brevetto per la prima volta nell'anno di ripiano e per i quali non è disponibile alcun dato di fatturato relativo all'anno precedente, nonché i titolari di AIC di medicinali non coperti da brevetto immessi in commercio successivamente alla scadenza del brevetto del farmaco originatore per la prima volta nell'anno di ripiano e per i quali non è disponibile alcun dato di fatturato relativo all'anno precedente, partecipano al ripiano stesso nella misura massima del 10 per cento della variazione positiva del fatturato dei medesimi medicinali.

➤ **Definizione contenziosi per ripiano tetto spesa Territoriale e Ospedaliera (anni 2013- 2014- 2015) (art. 1, commi 390- 391)**

Entro 120 giorni dall'approvazione della legge, l'AIFA deve concludere le transazioni con le aziende farmaceutiche titolari di AIC relative ai contenziosi per il ripiano del superamento del tetto di spesa ospedaliera e territoriale degli anni 2013, 2014 e 2015 ancora pendenti al 31 dicembre 2017. L'AIFA, inoltre, sulla base delle predette transazioni, è tenuta ad emanare un'ulteriore determina, entro 150 giorni dall'approvazione della predetta legge, riepilogativa degli importi dovuti da ciascuna azienda per gli anni in esame, allo scopo di consentire al Ministero dell'Economia, una volta incassate tali somme, di individuare gli importi spettanti alle regione e provincia autonoma.

➤ **Modalità di ripiano – Detraibilità IVA su importi ripiano (art. 1, commi 392-402)**

Si prevede che i titolari di AIC che hanno commercializzato uno o più medicinali non orfani e non innovativi coperti da brevetto per la prima volta nell'anno di ripiano e per i quali non è disponibile alcun dato di fatturato relativo all'anno precedente, nonché i titolari di AIC di medicinali non coperti da brevetto immessi in commercio successivamente alla scadenza del brevetto del farmaco originatore per la prima volta nell'anno di ripiano e per i quali non è disponibile alcun dato di fatturato relativo all'anno precedente, partecipino al ripiano stesso nella misura massima del 10 per cento della variazione positiva del fatturato dei medesimi medicinali. Tale disposizione si applica dal giorno della pubblicazione della suddetta legge nella Gazzetta Ufficiale ovvero dal 29 dicembre 2017.

E' riconosciuta, inoltre, la possibilità per le aziende farmaceutiche di detrarre l'IVA pagata sulle quote versate a titolo di ripiano dello sfioramento del tetto di spesa. In questo caso, le medesime aziende sono tenute ad emettere un apposito documento contabile con gli estremi dell'atto con cui l'AIFA ha determinato, in via definitiva, gli importi da versare.

➤ **Finanziamento della sperimentazione dei nuovi servizi in farmacia** (art. 1, commi 403-406)

Al fine di consentire l'attuazione delle disposizioni del D. Lgs. n. 153/2009, concernente i nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del SSN, per il triennio 2018-2020, è previsto l'avvio, in nove regioni (tre per l'anno 2018, ulteriori tre per l'anno 2019 e ulteriori tre per l'anno 2020) che saranno individuate con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa sancita in sede di Conferenza Stato- Regioni, di una sperimentazione per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali previste dall'articolo 1 del citato decreto n. 153/2009.

Ai fini dell'attuazione della predetta sperimentazione è autorizzata la spesa di 6 milioni di euro per l'anno 2018, di 12 milioni di euro per l'anno 2019 e di 18 milioni di euro per l'anno 2020, a valere sulle risorse di cui all'articolo 1, commi 34 e 34-bis, della legge 23 dicembre 1996, n. 662.

➤ **Monitoraggio Farmaci innovativi e innovativi oncologici** (art. 1, commi 408-409)

Viene introdotto, in via sperimentale per il triennio 2018-2020, un monitoraggio degli effetti dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo da parte del Ministero della Salute e del Ministero dell'Economia, al fine di garantire un più efficiente utilizzo delle risorse e una migliore organizzazione del Servizio Sanitario Nazionale.

➤ **Obbligo per la P.A. e per gli Enti del SSN di documentare in forma elettronica gli acquisti di beni e servizi** (art. 1, commi 411-414)

Al fine di incentivare l'efficienza e la trasparenza del sistema di approvvigionamento è introdotto l'obbligo per la pubblica amministrazione di emettere, trasmettere, conservare e archiviare, in forma elettronica, i documenti che riguardano gli acquisti di beni e servizi.

Le modalità tecniche e le date di entrata in vigore delle modalità obbligatorie di invio in forma elettronica della predetta documentazione saranno disciplinati da appositi regolamenti adottati con decreti del Ministro dell'economia e delle finanze, sentita l'Agenzia per l'Italia digitale (AGID), d'intesa con la Conferenza unificata.

Sarà cura della Federazione fornire ogni utile aggiornamento in merito all'adozione dei suddetti regolamenti.

➤ **Contributo ENPAF per le società di capitali (art. 1, comma 441)**

È introdotto il pagamento del contributo ENPAF nella misura dello 0,5% del fatturato annuo al netto dell'IIVA, da versare entro il 30 settembre dell'anno successivo alla chiusura dell'esercizio, a carico delle società di capitali nonché delle società cooperative a responsabilità limitata e delle società di persone, titolari di farmacia privata, rispettivamente con capitale maggioritario di soci non farmacisti o con maggioranza di soci non farmacisti.

➤ **Equo compenso (art. 1, commi 487 – 488)**

I commi 487 e 488 hanno modificato gli 13-bis della L. n. 247/2012 (Nuova disciplina dell'ordinamento della professione forense) e l'articolo 19- quaterdecies del D. L. n. 148/2017 recante *“Disposizioni urgenti in materia finanziaria e per esigenze indifferibili”* - collegato alla legge di Bilancio 2018, convertito nella L. n. 172/2017.

Tale normativa ha introdotto l'equo compenso per le prestazioni professionali degli avvocati e ne ha esteso la disciplina, in quanto compatibile, alle prestazioni rese dai professionisti lavoratori autonomi iscritti agli ordini e collegi.

In particolare, è considerato equo il compenso proporzionato alla quantità e alla qualità del lavoro svolto, nonché al contenuto e alle caratteristiche della prestazione professionale. A garanzia dell'equità, il legislatore ha, inoltre, elencato specifiche clausole per le quali esiste una presunzione assoluta di vessatorietà che, se introdotte nel conferimento, sono considerate nulle.

Si precisa che, ai sensi dell'art. 9, comma 4, del D.L. 1/2012, convertito dalla L. 27/2012, il compenso deve essere indicato al cliente necessariamente in forma scritta o digitale, al momento del conferimento dell'incarico.

In caso di rilevazione in sede giudiziale di una violazione della normativa in materia di equo compenso, il giudice dichiarerà nulla la pattuizione e determinerà l'importo spettante al professionista alla luce dei parametri definiti dai decreti del competente Ministro vigilante. Con particolare riferimento alla professione di farmacista, si rammenta che i parametri sono stati definiti con il DM n. 165 del 19.7.2016 (cfr. circolare n. 10082 del 1.09.2016).

➤ **Bastoncini per le orecchie in materiale biodegradabile e compostabile dal 2019 e di prodotti cosmetici da risciacquo che non contengono microplastiche (art. 1, commi da 545-548)**

A decorrere dal 1° gennaio 2019, è introdotto il divieto di produzione e commercializzazione sul territorio nazionale di bastoncini per la pulizia delle orecchie che abbiano il supporto in plastica o comunque in materiale non biodegradabile e compostabile ai sensi della norma UNI EN 13432. Sarà inoltre obbligatorio indicare, sulle confezioni dei bastoncini, informazioni chiare sul corretto smaltimento dei bastoncini stessi, citando in maniera esplicita il divieto di gettarli nei servizi igienici e negli scarichi. Inoltre, a decorrere dal 1° gennaio 2020 viene introdotto il divieto di commercializzazione di prodotti cosmetici da risciacquo ad azione esfoliante o detergente contenenti microplastiche.

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 450361 – TELEFAX (06) 4941093

CODICE FISCALE n° 00640930582

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

E' previsto che il trasgressore del divieto commercializzazione di prodotti cosmetici da risciacquo ad azione esfoliante o detergente contenenti microplastiche (introdotto dal comma 318-quinquies) sarà punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 2.500 a 25.000 euro, aumentata fino al quadruplo del massimo se la violazione del divieto riguarda quantità ingenti di prodotti cosmetici oppure un valore della merce superiore al 20% del fatturato del trasgressore.

➤ **SISTRI Proroga sanzioni e introduzione semplificazioni (art.1, commi 1134-1135)**

Viene prorogato di un anno - e, quindi, al 31 dicembre 2018 - il termine previsto ai commi 3 *bis* e 9 *bis* dell'articolo 11 del D.L. n. 101/2013, convertito con modificazioni dalla L. n. 125/2013, in tema di semplificazione e razionalizzazione del sistema di controllo della tracciabilità dei rifiuti. In particolare, fino a tale data troverà applicazione il c.d. "doppio regime" che impone alle aziende obbligate al SISTRI di garantire sia le scritture elettroniche che quelle cartacee.

Resta ferma, ai sensi del D.M. 24 aprile 2014, l'esclusione delle farmacie fino a 10 dipendenti, dall'obbligo di iscrizione al SISTRI, anche se producono rifiuti pericolosi, salvi gli adempimenti cartacei.

Viene, altresì, previsto che all'attuale concessionaria del SISTRI venga corrisposta, a titolo di anticipazione delle somme da versare per l'indennizzo dei costi di produzione e salvo conguaglio, la somma di 10 milioni di euro annui in ragione dell'effettivo espletamento del servizio svolto nel corso dell'anno 2018, come già previsto per gli anni 2015, 2016 e 2017.

Vengono introdotte, con il comma 194-*bis*, al cd. Codice dell'ambiente (D.Lgs. 152/06), norme per la semplificazione del procedimento di tracciabilità dei rifiuti e per il recupero dei contributi dovuti in materia di SISTRI, che specificano gli adempimenti relativi alle modalità di compilazione e tenuta del registro di carico e scarico.

➤ **Proroga entrata in vigore nuova remunerazione (art. 1, comma 1141, lett. b))**

Viene prorogato al 1° gennaio 2019 il termine per l'entrata in vigore del nuovo sistema di remunerazione delle filiera distributiva del farmaco.

Si ricorda che nel corso dell'iter di approvazione al Senato sono stati approvati numerosi ordini del giorno relativi al servizio farmaceutico, che impegnano il Governo a:

- disporre l'abrogazione delle norme sul bollino autoadesivo favorendo l'introduzione del codice identificativo univoco (datamatrix);
- individuare le iniziative da adottare per riconoscere alle farmacie un credito d'imposta;

- valutare l'opportunità di consentire l'esercizio in farmacia delle altre professioni sanitarie non abilitate alla prescrizione di medicinali;
- valutare l'opportunità di garantire l'istituzione, presso il Ministero della salute, di un «Fondo per attuazione della Farmacia dei servizi»;
- valutare l'opportunità di porre in essere le necessarie iniziative per promuovere l'aderenza del paziente alla terapia farmacologica (ATF);
- adottare le necessarie misure per consentire la distribuzione dei medicinali innovativi attraverso il canale delle farmacie;
- valutare l'opportunità di attribuire, in favore dei farmacisti rurali, la maggiorazione del punteggio anche oltre quello massimo previsto per i titoli relativi all'esercizio professionale (35 punti);
- adottare le necessarie iniziative affinché, a decorrere dall'anno accademico 2018/2019, sia riconosciuto il trattamento contrattuale di formazione specialistica anche ai farmacisti;
disporre l'adeguamento delle soglie di fatturato al di sotto delle quali scattano, per le farmacie rurali, le agevolazioni sullo sconto dovuto al SSN;
- adottare i necessari atti per consentire ai farmacisti di elaborare diete con finalità salutari e non terapeutiche;
- introdurre, a livello nazionale, l'accesso programmato obbligatorio ai corsi di laurea in farmacia e in chimica e tecnologia farmaceutiche;
- a modificare le disposizioni in materia di remunerazione dei nuovi servizi in farmacia.

Cordiali saluti

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Sen. Andrea Mandelli)



Roma, 22/01/2018

Ufficio: DOR/PF
Protocollo: 201800000760/AG
Oggetto: Consiglio di Stato - Parere n. 69/2018 sulle modifiche introdotte dalla L. 124/2017 con riferimento al servizio farmaceutico

Circolare n. 10806

Sito Si
4.1
Ifc Si

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c.

AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

Il Consiglio di Stato ha reso il proprio parere in merito all'applicazione delle disposizioni contenute nella Legge annuale sulla concorrenza con riferimento al servizio farmaceutico

Si fa seguito alle precedenti circolari federali in materia (10.560 del 3.8.2017; n. 10695 del 16.11.2017 e n. 10747 del 18.12.2017), per comunicare che il Consiglio di Stato, con parere n. 69/2018 del 3.1.2018 (cfr all. 1), ha espresso la propria posizione circa alcune criticità interpretative relative alle nuove disposizioni in materia di servizio farmaceutico contenute nella Legge annuale per il mercato e la concorrenza. Nello specifico, si tratta di quelle questioni, sollevate anche da numerosi Ordini provinciali, particolarmente delicate e complesse, in merito alle quali la Federazione aveva provveduto a contattare i competenti Uffici del Ministero della Salute, i quali, a loro volta, hanno ritenuto opportuno interessare il Consiglio di Stato.

Si fornisce di seguito una sintesi dei chiarimenti forniti dal Consiglio di Stato con riguardo alle diverse questioni poste.

1) Nel prevedere la titolarità dell'esercizio di una farmacia anche in capo alle società di capitali, il legislatore ha inteso fare riferimento a tutte le tipologie di società di capitali?

La normativa si riferisce, in linea di principio, a tutte le tipologie societarie, senza alcuna distinzione tra società per azioni, società in accomandita per azioni e società a responsabilità limitata, che possono quindi indistintamente acquisire la titolarità di una farmacia.

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

2) I farmacisti risultati vincitori in forma associata al concorso straordinario possono costituire una società di capitali, ai sensi del novellato articolo 7 della legge n. 362 del 1991?

Nel richiamare la posizione espressa dalla Federazione con circolare n. 10747 del 18.12.2017, i giudici hanno chiarito che i **vincitori del concorso straordinario in forma associata possono costituire una società, anche di capitali, ed anche prima dello scadere dei tre anni previsti dall'art. 11 del DL 1/2012**, precisando **tuttavia** che ad essa **non possono partecipare**, prima della conclusione di tale vincolo, **soggetti estranei alla gestione associata** (ossia, neppure farmacisti non vincitori del concorso straordinario e non farmacisti). In proposito il Consiglio di Stato ha inoltre affermato che *“a tali fini può soccorrere lo statuto societario, che, quale atto di regolazione del funzionamento della società, può preservare da meccanismi elusivi la realizzazione della gestione associata su base paritaria vincolata per un tempo non inferiore ai tre anni, mediante la previsione di idonee tutele che impediscano la creazione di forme di alterazione”*.

I giudici hanno poi sottolineato che *“sebbene nel rispetto della libertà di scelta del tipo sociale, portato del principio di iniziativa economica”* è necessario *“prediligere modelli che, nella loro configurazione tipica, garantiscano il rispetto dei citati vincoli di legge, rappresentati in particolare dalla garanzia del mantenimento della gestione su base paritaria”*. Il Consiglio di Stato ha richiamato sul punto quanto previsto dal Testo unico in materia di società a partecipazione pubblica, in base al quale le amministrazioni pubbliche possono partecipare esclusivamente a società, anche consortili, costituite in forma di società per azioni o di società a responsabilità limitata, con esclusione quindi, tra le società di capitali, della forma della società in accomandita per azioni. Considerato, infatti, che *“la farmacia è qualificata come luogo a primaria vocazione pubblicistica a tutela della salute”* e che *“la collocazione del servizio farmaceutico all'interno del SSN ... garantisce la tutela del fondamentale diritto alla salute, restando, in quest'ottica, marginale sia il carattere professionale, sia la natura commerciale dell'attività del farmacista”*, i giudici hanno osservato che il **favor per i tipi della spa e della srl** può essere esteso anche all'ipotesi della costituzione di società da parte dei vincitori in forma associata. **Non risulta invece ideale l'opzione per la costituzione di una società in accomandita**, *“dove, all'evidenza, la presenza di due diverse categorie di soci (accomandatari e accomandanti) renderebbe ancor più difficile la realizzazione della gestione su base paritaria”*.

Il Consiglio di Stato ha inoltre precisato che *“tra la forma della s.p.a. e quella della s.r.l. appare preferibile la seconda in quanto questa, per la sua disciplina tipica garantisce maggiormente il rispetto della gestione paritaria”*.

* * *

3) Le società di persone possono essere costituite, ai sensi del novellato articolo 7 della legge 362/1991, da soci non farmacisti?

Non vi sono dubbi, come chiarito dal Consiglio di Stato, in merito alla **possibilità di partecipazione alle società di persone anche da parte di soggetti non farmacisti**. Tale interpretazione presuppone, tuttavia, il rispetto di una netta separazione tra la direzione della farmacia, che per legge deve ora essere attribuita ad un farmacista (anche non socio), e la gestione economica della stessa, che può spettare anche ad una società in quanto titolare. Ciò al fine

di evitare una rischiosa commistione nella conduzione professionale della farmacia da parte di soci che possono anche essere non farmacisti.

* * *

4) Le incompatibilità di cui all'articolo 7, comma 2, e di cui all'art. 8, comma 1, della Legge 362/1991 si applicano a tutti i soci?

Il Consiglio di Stato, richiamando anche su tale punto quanto affermato dalla Federazione nella circolare n. 10747, ha chiarito che:

- l'incompatibilità tra la partecipazione alle società titolari di farmacia e l'esercizio della professione medica riguarda qualunque medico, sia che eserciti la professione, sia che non eserciti e sia solo iscritto all'Albo professionale;
- l'incompatibilità da parte del titolare, gestore provvisorio, direttore o collaboratore di altra farmacia deve essere estesa a qualsiasi forma di partecipazione alle società di farmacia, senza alcuna limitazione o esclusione (ad esempio per la partecipazione di mero capitale, esclusione che potrebbe comportare rilevanti conseguenze di carattere economico, fungendo da ulteriore incentivo all'incremento dell'attività di mero finanziamento ed inficiando così il ruolo professionale del farmacista ed *"il rapporto fiduciario con i pazienti fondamentale per assicurare un alto livello di aderenza alla terapia"*);
- l'incompatibilità da parte del titolare, gestore provvisorio, direttore o collaboratore di altra farmacia è applicabile anche all'ipotesi della partecipazione sociale alla società di farmacia da parte di altra società di farmacia;
- nel raggio di azione dell'incompatibilità tra la partecipazione ad una società di farmacia e qualsiasi rapporto di lavoro pubblico e privato, rientrano, oltre ai rapporti di lavoro subordinato, *che già nei loro caratteri essenziali presentano quelli della continuità. ... anche quelle prestazioni che, sebbene autonome vengono effettuate con una regolarità tale da risultare assorbenti*"; la ratio della norma è infatti quella di *"evitare che il socio possa contrarre vincoli che impediscano un adeguato svolgimento delle prestazioni lavorative a favore della società e/o della farmacia sociale"*.

* * *

5) Le incompatibilità di cui all'articolo 7, comma 2, e di cui all'art. 8, comma 1, della Legge 362/1991 hanno portata generale e si applicano quindi sia al concorso ordinario, sia al concorso straordinario?

Il regime delle incompatibilità di cui alle suddette disposizioni si applica anche alle società di farmacisti vincitori di concorso straordinario. Le disposizioni richiamate non distinguono infatti tra farmacie acquisite a seguito di concorso ordinario e farmacie acquisite con concorso straordinario.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Sen. Andrea Mandelli)



Roma, 01/02/2018

Ufficio: DOR/MRT/PF
Protocollo: 201800001172/A.G.
Oggetto: **Legge 11 gennaio 2018, n. 3** – Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della Salute
Circolare n. 10820
Sito Sì
4.1
Ifo Sì

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c.

AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

***Riordino delle professioni sanitarie: pubblicata in G.U. la "Legge Lorenzin";
di seguito l'illustrazione dei principali contenuti***

Riferimenti: Legge 11 gennaio 2018, n. 3: *"Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute"*. (GU Serie Generale n.25 del 31-01-2018)

Nella Gazzetta Ufficiale del 31 gennaio u.s. è stata pubblicata la Legge n. 3/2018 (all. 1) recante *"Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute"* (c.d. *"Legge Lorenzin"*). Il testo che, all'art. 4, contiene il riordino della disciplina degli Ordini delle professioni sanitarie e, all'articolo 16, disposizioni in materia di concorso straordinario per l'assegnazione delle sedi farmaceutiche, entrerà in vigore il 15 febbraio p.v..

Oltre alla riforma degli Ordini delle professioni sanitarie, la legge introduce nuove norme sulle sperimentazioni cliniche, sulla medicina di genere, prevede pene più severe all'abusivismo sanitario e contro coloro che commettono abusi nelle strutture sanitarie per anziani e disabili, nonché riconosce nuove professioni sanitarie.

Al fine di ogni utile approfondimento, si ritiene opportuno illustrare di seguito le disposizioni di interesse.

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

**ART. 7 - ART. 8. - ART. 9 - ISTITUZIONE NUOVE PROFESSIONI
SANITARIE E SOPPRESSIONE DELLA MODIFICA ALL'ART. 102 TULS**

Sono riconosciute quale professioni sanitarie quelle di osteopata, chiropratico, chimico, fisico, biologo e psicologo.

Si rammenta che, il testo del provvedimento, licenziato in prima lettura dal Senato, conteneva una disposizione che, riprendendo i contenuti del ddl n. 693 *“Modifiche all'articolo 102 del testo unico delle leggi sanitarie, di cui al regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265”*, a firma dei Sen. Mandelli e D'Ambrosio Lettieri, modificava l'art. 102 del testo unico delle leggi sanitarie di cui al RD 1265/1934, consentendo il cumulo soggettivo (da parte del medesimo professionista) ed oggettivo (esercizio in farmacia) delle professioni sanitarie, ad eccezione di quelle abilitate alla prescrizione di medicinali.

Come è noto, durante l'esame alla Camera, con l'approvazione degli emendamenti soppressivi dell'art. 16 del DDL (all. 2), è stata eliminata dal testo la disposizione che, modificando l'art. 102 del testo unico delle leggi sanitarie di cui al RD 1265/1934, avrebbe consentito l'esercizio in farmacia delle altre professioni sanitarie non abilitate alla prescrizione di medicinali.

In proposito, si fa presente che la Federazione si è sempre battuta, e continuerà a farlo, presso le opportune sedi, affinché venga consentito il cumulo soggettivo ed oggettivo tra le professioni sanitarie, ad eccezione di quelle abilitate alla prescrizione di medicinali.

Nonostante la Federazione abbia evidenziato in più sedi - da ultimo anche nell'audizione tenutasi presso la 12^a Commissione del Senato (Igiene e Sanità) - l'illogicità di tale scelta soppressiva - peraltro completamente in contrasto con i numerosi Ordini del giorno, approvati negli ultimi anni dal Parlamento, che impegnano il Governo ad intervenire su tale normativa attualizzandola alle più moderne esigenze di un nuovo contesto socio-sanitario - il Parlamento ha respinto ogni ulteriore tentativo di reinserimento della disposizione nel testo del ddl.

In proposito, si segnala che, come chiarito nella circolare federale n. 8973 del 12.9.2014, in base all'orientamento della giurisprudenza, l'art. 102 del TULS deve intendersi riferito al solo “cumulo soggettivo”, con contestuale divieto dell'esercizio contemporaneo della professione di farmacista e di altra professione o arte sanitaria da parte della stessa persona.

Peraltro, di recente, anche il TAR Lombardia – sez. Brescia, con la sentenza n. 1692 del 5.12.2016 (confermata anche dal Consiglio di Stato che, con sentenza n. 3357-2017, ha respinto il relativo ricorso), ha affermato che *“la giurisprudenza, da ultimo TAR Umbria 25 luglio 2014, n. 421, interpreta la norma in senso restrittivo ovvero non in quella di proibire puramente e semplicemente la presenza di un medico nei locali della farmacia, ma in quella di proibire l'esercizio delle professioni di medico e di farmacista da parte della stessa persona, sia in via diretta che per mezzo, in sostanza, di prestanome.”*

Ad oggi, pertanto, un professionista sanitario non potrà esercitare contemporaneamente più professioni sanitarie, mentre, alla luce dell'apertura fornita dalla recente giurisprudenza amministrativa, sarà possibile l'esercizio in farmacia anche di altre professioni sanitarie, fermi restando i divieti di comparaggio ed accaparramento di ricette.

Per quanto riguarda, in particolare, i farmacisti iscritti anche all'albo dei biologi, che, pertanto, stanno esercitando entrambe le professioni, la Federazione degli Ordini ha posto un apposito quesito al Ministero della salute, al fine di ottenere chiarimenti specifici.

In considerazione della particolare delicatezza delle posizioni individuali coinvolte, rappresentate alla scrivente da parte di diversi farmacisti, la Federazione sta seguendo con particolare attenzione la suddetta tematica, con l'attivazione – come detto – di approfonditi contatti con il Ministero e rappresenta il massimo impegno in tal senso. Si avrà cura di fornire ogni utile chiarimento in merito non appena possibile.

ART. 4 - RIORDINO DELLA DISCIPLINA DEGLI ORDINI DELLE PROFESSIONI SANITARIE

In via preliminare, si segnala che il provvedimento sostituisce interamente i Capi I, II e III del D.Lgs.C.P.S. n. 233/1946.

CAPO I – DEGLI ORDINI DELLE PROFESSIONI SANITARIE

Ambito territoriale

Gli Ordini sono costituiti nelle circoscrizioni geografiche corrispondenti alle province esistenti alla data del 31 dicembre 2012 (cfr. all. 1). Qualora il numero dei professionisti residenti nella circoscrizione geografica sia esiguo in relazione al numero degli iscritti a livello nazionale ovvero sussistano altre ragioni di carattere storico, topografico, sociale o demografico, il Ministero della salute, d'intesa con le rispettive Federazioni nazionali e sentiti gli Ordini interessati, può disporre che un Ordine abbia per competenza territoriale due o più circoscrizioni geografiche confinanti ovvero una o più regioni.

Avvalimento e associazioni tra Ordini

Il Ministero della salute, d'intesa con le rispettive Federazioni nazionali e sentiti gli Ordini interessati, può disporre il ricorso a forme di avvalimento o di associazione tra i medesimi per l'esercizio di funzioni di particolare rilevanza.

Natura e funzioni degli Ordini

Gli Ordini e le relative Federazioni nazionali:

- a) sono enti pubblici non economici e agiscono quali organi sussidiari dello Stato al fine di tutelare gli interessi pubblici, garantiti dall'ordinamento, connessi all'esercizio professionale: in linea generale, si segnala che il principio di

sussidiarietà stabilisce che le attività pubbliche siano svolte dall'entità amministrativa più vicina ai cittadini e che esse possano essere esercitate dai livelli amministrativi superiori solo nelle situazioni in cui questi possano rendere il servizio in maniera più efficace ed efficiente; pertanto, con tale qualificazione giuridica, in analogia a quanto previsto per gli enti locali, è dunque ribadita l'autonomia degli Ordini che, nell'esercizio delle funzioni affidate agli stessi dalla legge, sono chiamati ad operare in via principale ed indipendente;

- b) continuano - così come già fino ad oggi previsto - ad essere dotati di autonomia patrimoniale, finanziaria, regolamentare e disciplinare e sono sottoposti alla vigilanza del Ministero della salute; sono finanziati esclusivamente con i contributi degli iscritti, senza oneri per la finanza pubblica;
- c) promuovono e assicurano l'indipendenza, l'autonomia e la responsabilità delle professioni e dell'esercizio professionale, la qualità tecnico-professionale, la valorizzazione della funzione sociale, la salvaguardia dei diritti umani e dei principi etici dell'esercizio professionale indicati nei rispettivi codici deontologici, al fine di garantire la tutela della salute individuale e collettiva; essi non svolgono ruoli di rappresentanza sindacale;
- d) verificano il possesso dei titoli abilitanti all'esercizio professionale e curano la tenuta, anche informatizzata, e la pubblicità, anche telematica, degli albi dei professionisti e, laddove previsti dalle norme, di specifici elenchi;
- e) assicurano un adeguato sistema di informazione sull'attività svolta, per garantire accessibilità e trasparenza alla loro azione, in coerenza con i principi del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33;
- f) partecipano alle procedure relative alla programmazione dei fabbisogni di professionisti, alle attività formative e all'esame di abilitazione all'esercizio professionale;
- g) rendono il proprio parere obbligatorio sulla disciplina regolamentare dell'esame di abilitazione all'esercizio professionale, fermi restando gli altri casi, previsti dalle norme vigenti, di parere obbligatorio degli Ordini per l'adozione di disposizioni regolamentari;
- h) concorrono con le autorità locali e centrali nello studio e nell'attuazione dei provvedimenti che possano interessare l'Ordine e contribuiscono con le istituzioni sanitarie e formative pubbliche e private alla promozione, organizzazione e valutazione delle attività formative e dei processi di aggiornamento per lo sviluppo continuo professionale di tutti gli iscritti agli albi, promuovendo il mantenimento dei requisiti professionali anche tramite i crediti formativi acquisiti sul territorio nazionale e all'estero;
- i) separano, nell'esercizio della funzione disciplinare, a garanzia del diritto di difesa, dell'autonomia e della terzietà del giudizio disciplinare, la funzione istruttoria da quella giudicante; a tal fine, in ogni regione sono costituiti uffici istruttori di albo, composti da un numero compreso tra cinque e undici iscritti sorteggiati tra i componenti delle commissioni disciplinari di albo (che, nel caso della professione di farmacista, sono rappresentate dai Consigli direttivi) della corrispondente professione, garantendo la rappresentanza di tutti gli Ordini, e un rappresentante estraneo alla professione nominato dal Ministro della salute; gli uffici istruttori, sulla base di esposti o su richiesta del Presidente della competente commissione disciplinare o d'ufficio, compiono gli atti preordinati all'instaurazione del procedimento disciplinare, sottoponendo all'organo giudicante la documentazione acquisita e le motivazioni per il proscioglimento o per l'apertura del procedimento disciplinare, formulando in questo caso il profilo di addebito; i componenti degli uffici istruttori non possono partecipare ai procedimenti relativi agli iscritti al proprio albo di appartenenza;

- j) vigilano sugli iscritti agli albi, in qualsiasi forma giuridica svolgano la loro attività professionale, compresa quella societaria, irrogando sanzioni disciplinari secondo una graduazione correlata alla volontarietà della condotta, alla gravità e alla reiterazione dell'illecito, tenendo conto degli obblighi a carico degli iscritti, derivanti dalla normativa nazionale e regionale vigente e dalle disposizioni contenute nei contratti e nelle convenzioni nazionali di lavoro.

Organi degli Ordini

Sono organi degli Ordini delle professioni sanitarie:

- a) il Presidente, che ha la rappresentanza dell'Ordine, di cui convoca e presiede il Consiglio direttivo e le assemblee degli iscritti; il Vicepresidente lo sostituisce in caso di assenza o di impedimento ed esercita le funzioni a lui eventualmente delegate dal presidente.;
- b) il Consiglio direttivo;
- c) la Commissione di albo, per gli Ordini comprendenti più professioni (non si tratta, dunque, del caso degli Ordini dei farmacisti in cui tale organo non sarà presente);
- d) il Collegio dei revisori.

Ciascun Ordine, favorendo l'equilibrio di genere e il ricambio generazionale nella rappresentanza, secondo modalità stabilite con successivi regolamenti, elegge in assemblea, fra gli iscritti agli albi, a maggioranza relativa dei voti ed a scrutinio segreto:

- a) il Consiglio direttivo, che è costituito da sette componenti se gli iscritti all'albo non superano il numero di cinquecento, da nove componenti se gli iscritti superano i cinquecento ma non i millecinquecento e da quindici componenti se gli iscritti superano i millecinquecento;
- b) tenuto conto che gli Ordini dei farmacisti comprendono un'unica professione, negli stessi non sarà costituita la Commissione di albo;

Il Collegio dei revisori è composto da un Presidente iscritto nel Registro dei revisori legali e da tre membri, di cui uno supplente, eletti tra gli iscritti agli albi.

Disposizioni in materia di elezioni

La votazione per l'elezione del Consiglio direttivo è valida in prima convocazione quando abbiano votato almeno i due quinti degli iscritti o in seconda convocazione qualunque sia il numero dei votanti purché non inferiore a un quinto degli iscritti. A partire dalla terza convocazione la votazione è valida qualunque sia il numero dei votanti.

Le votazioni durano da un minimo di due a un massimo di cinque giorni consecutivi, di cui uno festivo, e si svolgono anche in più sedi, con forme e modalità che ne garantiscano la piena accessibilità in ragione del numero degli iscritti, dell'ampiezza territoriale e delle caratteristiche geografiche. Qualora l'Ordine abbia un numero di iscritti superiore a cinquemila, la durata delle votazioni non può essere inferiore a tre giorni.

I risultati delle votazioni devono essere comunicati entro quindici giorni da ciascun Ordine alla rispettiva Federazione nazionale e al Ministero della salute.

Avverso la validità delle operazioni elettorali è ammesso ricorso alla Commissione centrale per gli esercenti le professioni sanitarie.

I componenti del Consiglio direttivo durano in carica quattro anni e l'Assemblea per la loro elezione deve essere convocata nel terzo quadrimestre dell'anno in cui il Consiglio scade. La proclamazione degli eletti deve essere effettuata entro il 31 dicembre dello stesso anno.

Ogni Consiglio direttivo elegge nel proprio seno, a maggioranza assoluta dei suoi componenti, il Presidente, il Vicepresidente, il Tesoriere e il Segretario, che possono essere sfiduciati, anche singolarmente, con la maggioranza dei due terzi dei componenti del Consiglio. Chi ha svolto tali incarichi può essere rieletto nella stessa carica consecutivamente una sola volta.

Compiti del Consiglio direttivo

Al Consiglio direttivo di ciascun Ordine spettano le seguenti attribuzioni:

- iscrivere i professionisti all'Ordine nel rispettivo albo, compilare e tenere gli albi dell'Ordine e pubblicarli all'inizio di ogni anno;
- vigilare sulla conservazione del decoro e dell'indipendenza dell'Ordine;
- assumere la rappresentanza esponentiale della professione e designare i rappresentanti dell'Ordine presso commissioni, enti e organizzazioni di carattere provinciale o comunale;
- promuovere e favorire tutte le iniziative intese a facilitare il progresso culturale degli iscritti, anche in riferimento alla formazione universitaria finalizzata all'accesso alla professione;
- interporvi, se richiesto, nelle controversie fra gli iscritti, o fra un iscritto e persona o ente a favore dei quali questi abbia prestato o presti la propria opera professionale, per ragioni di spese, di onorari e per altre questioni inerenti all'esercizio professionale, procurando la conciliazione della vertenza e, in caso di mancata conciliazione, dando il suo parere sulle controversie stesse;
- provvedere all'amministrazione dei beni spettanti all'Ordine e proporre all'approvazione dell'assemblea degli iscritti il bilancio preventivo e il conto consuntivo;
- proporre all'approvazione dell'assemblea degli iscritti la tassa annuale, anche diversificata tenendo conto delle condizioni economiche e lavorative degli iscritti, necessaria a coprire le spese di gestione, nonché la tassa per il rilascio dei pareri per la liquidazione degli onorari;
- adottare e dare esecuzione ai provvedimenti disciplinari nei confronti di tutti gli iscritti all'albo e a tutte le altre disposizioni di ordine disciplinare e sanzionatorio contenute nelle leggi e nei regolamenti in vigore;
- esercitare le funzioni gestionali comprese nell'ambito delle competenze proprie, come individuate dalla legge e dallo statuto;
- dare il proprio concorso alle autorità locali nello studio e nell'attuazione dei provvedimenti che comunque possano interessare la professione.

Scioglimento

I Consigli direttivi sono sciolti quando non siano in grado di funzionare regolarmente o qualora si configurino gravi violazioni della normativa vigente.

Lo scioglimento è disposto con decreto del Ministro della salute, sentite le rispettive Federazioni nazionali. Con lo stesso decreto è nominata una commissione straordinaria di tre componenti, di cui non più di due iscritti agli albi professionali della categoria e uno individuato dal Ministro della salute. Alla commissione competono tutte le attribuzioni del Consiglio o della commissione disciolti. Entro tre mesi dallo scioglimento si deve procedere alle nuove elezioni ed il nuovo Consiglio eletto dura in carica quattro anni.

CAPO II – DEGLI ALBI PROFESSIONALI

Disposizioni in materia di iscrizione

Ciascun Ordine dei Farmacisti ha un albo permanente ed elenchi per categorie di professionisti laddove previsti da specifiche norme.

Per l'esercizio della professione, in qualunque forma giuridica svolto (sia come attività libero-professionali che in rapporto dipendenza pubblica o privata sia nelle altre tipologie di rapporti lavorativi previsti dalla normativa vigente), è necessaria l'iscrizione al rispettivo albo.

Per l'iscrizione all'albo è necessario:

1. avere il pieno godimento dei diritti civili;
2. essere in possesso del prescritto titolo ed essere abilitati all'esercizio professionale in Italia;
3. avere la residenza o il domicilio o esercitare la professione nella circoscrizione dell'Ordine.

Fermo restando quanto disposto dalla normativa vigente sul riconoscimento delle qualifiche professionali, possono essere iscritti all'albo gli stranieri in possesso dei requisiti dei requisiti sopra indicati, che siano in regola con le norme in materia di ingresso e soggiorno in Italia.

Gli iscritti che si stabiliscono in un Paese estero possono a domanda conservare l'iscrizione all'Ordine professionale italiano di appartenenza.

Disposizioni in materia di cancellazione

La cancellazione dall'albo è pronunciata dal Consiglio direttivo, d'ufficio o su richiesta del Ministro della salute o del procuratore della Repubblica, nei casi di:

1. perdita del godimento dei diritti civili;
2. accertata carenza dei requisiti professionali (titolo accademico e abilitazione);
3. rinuncia all'iscrizione;
4. morosità nel pagamento dei contributi previsti dal presente decreto;
5. trasferimento all'estero, salvo il caso di richiesta di conservazione dell'iscrizione all'Ordine di appartenenza.

La cancellazione, tranne nel caso di rinuncia all'iscrizione, non può essere pronunciata se non dopo aver sentito l'interessato, ovvero dopo mancata risposta del medesimo a tre convocazioni per tre mesi consecutivi.

La cancellazione ha efficacia in tutto il territorio nazionale.

CAPO III – DELLE FEDERAZIONI NAZIONALI

Compiti e funzioni

Gli Ordini territoriali sono riuniti in Federazioni nazionali con sede in Roma, che assumono la rappresentanza esponentiale delle rispettive professioni presso enti e istituzioni nazionali, europei e internazionali.

Alle Federazioni nazionali sono attribuiti compiti di indirizzo e coordinamento e di supporto amministrativo agli Ordini e alle Federazioni regionali, ove costituite, nell'espletamento dei compiti e delle funzioni istituzionali.

Le Federazioni nazionali emanano il Codice Deontologico, approvato nei rispettivi Consigli nazionali da almeno tre quarti dei consiglieri presidenti di Ordine e rivolto a tutti gli iscritti agli Ordini territoriali, che lo recepiscono con delibera dei Consigli direttivi.

In ambito disciplinare, i componenti del Comitato Centrale si costituiscono come commissione disciplinare di albo con funzione giudicante nei confronti dei componenti dei Consigli direttivi dell'Ordine. È istituito l'ufficio istruttorio nazionale di albo, costituito da cinque componenti sorteggiati tra quelli facenti parte dei rispettivi uffici istruttori regionali e da un rappresentante estraneo alla professione nominato dal Ministro della salute.

Organi

Sono organi della Federazione nazionale degli Ordini dei Farmacisti Italiani:

- a) il Presidente, che ha la rappresentanza della Federazione, di cui convoca e presiede il Comitato centrale e il Consiglio nazionale; il Vicepresidente lo sostituisce in caso di assenza o di impedimento e disimpegna le funzioni a lui eventualmente delegate dal Presidente;
- b) il Consiglio nazionale, composto dai Presidenti degli Ordini territoriali;
- c) il Comitato centrale, costituito da quindici componenti;
- d) il Collegio dei revisori.

Anche per la Federazione Nazionale, il Collegio dei revisori è composto da un Presidente iscritto nel Registro dei revisori legali e da tre membri, di cui uno supplente, eletti tra gli iscritti agli albi.

Il Presidente della Federazione è membro di diritto del Consiglio superiore di sanità.

Comitato Centrale

Ogni Comitato centrale elegge nel proprio seno, a maggioranza assoluta degli aventi diritto, il Presidente, il Vicepresidente, il Tesoriere e il Segretario, che possono essere sfiduciati, anche singolarmente, con la maggioranza qualificata dei due terzi degli aventi diritto. Chi ha svolto tali incarichi può essere rieletto nella stessa carica consecutivamente una sola volta.

Il Comitato centrale è eletti dai Presidenti degli Ordini territoriali, nel primo trimestre dell'anno successivo all'elezione dei Presidenti e dei Consigli direttivi degli Ordini stessi, tra gli iscritti agli albi, a maggioranza relativa dei voti e a scrutinio segreto, favorendo l'equilibrio di genere e il ricambio generazionale nella rappresentanza, con le modalità determinate con successivi regolamenti.

Ciascun presidente dispone di un voto per ogni cinquecento iscritti e frazione di almeno duecentocinquanta iscritti al rispettivo albo.

Il Comitato centrale provvede all'amministrazione dei beni spettanti alla Federazione e dura in carica quattro anni. Anche in questo caso, avverso la validità delle operazioni elettorali è ammesso ricorso alla Commissione centrale per gli esercenti le professioni sanitarie.

Al Comitato centrale della Federazione spettano le seguenti attribuzioni:

1. predisporre, aggiornare e pubblicare gli albi e gli elenchi unici nazionali degli iscritti;
2. vigilare, sul piano nazionale, sulla conservazione del decoro e dell'indipendenza delle rispettive professioni;
3. coordinare e promuovere l'attività dei rispettivi Ordini nelle materie che, in quanto inerenti alle funzioni proprie degli stessi, richiedono uniformità di interpretazione ed applicazione;
4. promuovere e favorire, sul piano nazionale, tutte le iniziative intese a facilitare il progresso culturale degli iscritti, anche in riferimento alla formazione universitaria finalizzata all'accesso alla professione;
5. designare i rappresentanti della Federazione presso commissioni, enti od organizzazioni di carattere nazionale, europeo ed internazionale;
6. dare direttive di massima per la soluzione delle controversie fra gli iscritti, o fra un iscritto e persona o ente a favore dei quali abbia prestato ovvero prestì la propria opera professionale, per ragioni di spese, di onorari e per altre questioni inerenti all'esercizio professionale, procurando la conciliazione della vertenza e, in caso di mancato accordo, dando il proprio parere sulle controversie stesse;
7. dare il proprio concorso alle autorità centrali nello studio e nell'attuazione dei provvedimenti che comunque possano interessare la professione;
8. esercitare il potere disciplinare nei confronti dei componenti dei Consigli direttivi degli Ordini territoriali.

Contro i provvedimenti disciplinari è ammesso il ricorso alla Commissione centrale per gli esercenti le professioni sanitarie.

Il Comitato centrale è sciolto quando non sia in grado di funzionare regolarmente o qualora si configurino gravi violazioni della normativa vigente. Lo scioglimento è disposto con decreto del Ministro della salute, con il quale è nominata una commissione straordinaria di cinque componenti, di cui non più di due iscritti agli albi professionali della categoria. Alla commissione competono tutte le attribuzioni del Comitato sciolto. Entro tre mesi dallo scioglimento si deve procedere alle nuove elezioni ed il nuovo Comitato centrale eletto dura in carica quattro anni.

Consiglio Nazionale

Al Consiglio nazionale sono attribuite le seguenti competenze:

1. approvare il bilancio preventivo e il conto consuntivo della Federazione su proposta del Comitato centrale;
2. adottare il Codice deontologico e lo Statuto della Federazione. Ivi incluse eventuali modificazioni;
3. stabilire, su proposta del Comitato centrale, il contributo annuo che ciascun Ordine deve versare in rapporto al numero dei propri iscritti per le spese di funzionamento della Federazione.

Gli Ordini, le Federazioni ed i rispettivi organi in essere alla data di entrata in vigore della legge restano in carica fino alla fine del proprio mandato con le competenze ad essi attribuite dalla legislazione vigente. Il successivo rinnovo dovrà avvenire con le modalità previste dalle nuove disposizioni e dai relativi decreti attuativi.

Lo Statuto

Lo statuto che dovrà essere adottato dalla Federazione avrà il compito di definire:

- a) la costituzione e l'articolazione delle Federazioni regionali o interregionali, il loro funzionamento e le modalità della contribuzione strettamente necessaria all'assolvimento delle funzioni di rappresentanza esponenziale delle professioni presso gli enti e le istituzioni regionali di riferimento;
- b) le attribuzioni di funzioni e le modalità di funzionamento degli organi;
- c) le modalità di articolazione territoriale degli Ordini;
- d) l'organizzazione e gestione degli uffici, del patrimonio, delle risorse umane e finanziarie.

DECRETI MINISTERIALI DI ATTUAZIONE

La legge demanda a successivi atti regolamentari l'individuazione di regole operative per la disciplina dell'attività degli Ordini e delle relative Federazioni nazionali.

Decreto ministeriale attuativo in materia elettorale

In particolare, con decreto il Ministro della salute, da adottare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge, dovranno essere definite le procedure per:

- la composizione dei seggi elettorali in modo tale da garantire la terzietà di chi ne fa parte;
- l'indizione delle elezioni;
- la presentazione delle liste;
- lo svolgimento delle operazioni di voto e di scrutinio
- le modalità di conservazione delle schede, prevedendo la possibilità per gli Ordini di stabilire che le votazioni abbiano luogo con modalità telematiche.

Regolamenti ministeriali

Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della legge, per l'attuazione delle suddette disposizioni, è, altresì, prevista l'adozione di uno o più regolamenti adottati con decreto del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano e previo parere delle Federazioni nazionali interessate, da esprimere entro trenta giorni dalla richiesta.

Tali regolamenti dovranno disciplinare:

- a) le norme relative all'elezione, con metodo democratico, degli organi, il regime delle incompatibilità e il limite dei mandati degli organi degli Ordini e delle relative Federazioni nazionali;
- b) i criteri e le modalità per l'applicazione di atti sostitutivi o per lo scioglimento degli Ordini;
- c) la tenuta degli albi, le iscrizioni e le cancellazioni dagli albi stessi;
- d) la riscossione ed erogazione dei contributi, la gestione amministrativa e contabile degli Ordini e delle Federazioni;
- e) l'istituzione delle assemblee dei Presidenti di albo con funzioni di indirizzo e coordinamento delle attività istituzionali a questi affidate;
- f) le sanzioni, opportunamente graduate, ed i procedimenti disciplinari, i ricorsi e la procedura dinanzi alla Commissione centrale per gli esercenti le professioni sanitarie.

DISPOSIZIONI TRANSITORIE

Fino alla data di entrata in vigore dei suddetti regolamenti e dello Statuto della Federazione si applicano, per quanto compatibili, le disposizioni del D.P.R. 221/1950, nonché il regolamento di organizzazione della Federazione nazionale.

In proposito, si evidenzia che la Federazione, riscontrando un disallineamento tra la disciplina prevista per le Federazioni nazionali e per gli Ordini provinciali, ha rivolto uno specifico quesito al Ministero della Salute chiedendo se anche i regolamenti interni di organizzazione degli Ordini provinciali, in analogia con quanto previsto per le Federazioni nazionali, potessero ritenersi provvisoriamente vigenti fino all'entrata in vigore dei regolamenti attuativi. Il Dicastero, con nota del 30.1.2018, accogliendo l'interpretazione fornita dalla Federazione, ha confermato la provvisoria vigenza dei regolamenti interni degli Ordini provinciali, precisando che tale soluzione *“risponde alla necessità di garantire la tenuta dell'intero sistema ordinistico, consentendo la continuità dell'operato degli Ordini stessi, in attesa dell'emanazione dei regolamenti attuativi”*.

Si richiama, inoltre, l'attenzione sui seguenti profili di interesse.

ART. 12 - ESERCIZIO ABUSIVO DELLA PROFESSIONE

Modifica all'art. 348 del Codice Penale

La disposizione, con una modifica all'art. 348 c.p., prevede un aumento dell'entità delle sanzioni penali comminate per la fattispecie generale di esercizio

abusivo di una professione per la quale sia richiesta una speciale abilitazione dello Stato. Per tale fattispecie è, infatti, prevista la reclusione da sei mesi a tre anni e la multa da 10.000 a 50.000 euro (mentre la disciplina precedente comminava la reclusione fino a sei mesi o la multa da 103 a 516 euro).

Sono inoltre introdotte pene specifiche e più elevate nei confronti del professionista che abbia determinato altri a commettere il reato suddetto ovvero abbia diretto l'attività delle persone che siano concorse nel reato medesimo. Tali pene consistono nella reclusione da uno a cinque anni e nella multa da 15.000 a 75.000 euro.

E' inoltre introdotta la qualificazione di circostanza aggravante per i casi in cui i reati di omicidio colposo o di lesioni personali colpose, limitatamente a quelle gravi o gravissime, siano stati commessi nell'esercizio abusivo di una professione o di un'arte sanitaria.

Destinazione dei beni confiscati in quanto utilizzati per la commissione del reato di esercizio abusivo della professione sanitaria

Nel caso di condanna per l'esercizio abusivo di una professione sanitaria, i beni immobili confiscati sono trasferiti al patrimonio del comune ove è sito l'immobile, per essere destinati a finalità sociali e assistenziali.

Detenzione di medicinali scaduti, guasti o imperfetti in farmacia

E' stato depenalizzato il reato di detenzione di medicinali scaduti, guasti o imperfetti in farmacia in farmacia con la previsione di una sanzione amministrativa pecuniaria per i casi in cui risulti, in relazione alla modesta quantità di tali medicinali, alle modalità di conservazione e all'ammontare complessivo delle riserve, che si possa concretamente escludere la destinazione al commercio degli stessi. I limiti minimi e massimi della sanzione amministrativa pecuniaria così introdotta sono pari, rispettivamente, a 1.500 e a 3.000 euro.

ART. 13 - COMMERCIO DI SOSTANZE DOPANTI

Tale disposizione normativa estende l'applicazione delle pene previste per il reato di commercio attraverso canali diversi dalle farmacie di medicinali e sostanze farmacologicamente o biologicamente attive considerati sostanze dopanti (art. 9 L. 376/2000) al farmacista che, in assenza di prescrizione medica, dispensi i suddetti farmaci e sostanze per finalità diverse da quelle proprie ovvero da quelle indicate nell'autorizzazione all'immissione in commercio. Si ricorda che le pene in oggetto consistono nella reclusione da due a sei anni e nella multa da euro 5.164 a euro 77.468.

ART. 16 - DISPOSIZIONI IN MATERIA DI CONCORSO STRAORDINARIO PER L'ASSEGNAZIONE DELLE SEDI FARMACEUTICHE

L'articolo 16 dispone che il punteggio massimo di cui all'articolo 5, comma 1, lettera b), del regolamento di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei

ministri 30 marzo 1994, n. 298, è da intendersi comprensivo dell'eventuale maggiorazione prevista dall'articolo 9 della legge 8 marzo 1968, n. 221.

Come è noto, infatti, l'art. 9 della L. n. 221/1968 stabilisce che *“ai farmacisti che abbiano esercitato in farmacie rurali per almeno 5 anni come titolari o come direttori o come collaboratori verrà riconosciuta una maggiorazione del 40 per cento sul punteggio in base ai titoli relativi all'esercizio professionale, fino ad un massimo di punti 6,50”* e la sua interpretazione è da tempo oggetto di contrastanti orientamenti giurisprudenziali.

Tale disposizione normativa ha inteso chiarire che l'applicazione della suddetta maggiorazione per i farmacisti rurali non può comportare il superamento del punteggio massimo di 35 punti previsto per la valutazione dei titoli relativi all'esercizio professionale di cui all'art. 5 del DPCM 298/1994.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Sen. Andrea Mandelli)

All. 2



Roma, 27.03.2018

Ufficio: DOR/PF
Protocollo: 201800002986/AG
Oggetto: DM 27 febbraio 2018 – Istituzione del Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG)

Circolare n. 10896

Sito Si
4.1
Ifò Si

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c.

AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

Pubblicato in G.U. il decreto che istituisce il Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG) previsto dalla Legge Gelli

Riferimenti: Ministero della Salute - DM 27 febbraio 2018 “*Istituzione del Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG)*”. (Pubblicato nella GU Serie Generale n. 66 del 20-3-2018).

Come si ricorderà (cfr circolari federali n. 10383 del 30.3.2017, n. 10584 del 17.8.2017 e n. 10678 del 3.11.2017), in base a quanto previsto dalla Legge n. 24 del 2017 (c.d. “Legge Gelli”), in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie, tali operatori, nell’esecuzione delle prestazioni sanitarie devono attenersi alle raccomandazioni indicate dalle linee guida, pubblicate ed elaborate da enti e istituzioni pubblici e privati, nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie, iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della salute ed aggiornato con cadenza biennale.

Si rammenta inoltre che la Legge 24/2017 ha previsto l’integrazione delle suddette Linee guida nel Sistema nazionale per le Linee guida (SNLG), nonché l’istituzione, presso l’Agenas, dell’Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità (istituito con DM 29.9.2017 e insediato, presso la sede dell’Agenzia, lo scorso 22 marzo), con la finalità di acquisire i dati relativi agli

Federazione Ordini Farmacisti Italiani
00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450561 – TELEFAX (06) 4941093
CODICE FISCALE n° 00640930582
PEC: posta@pec.fofi.it e-mail: posta@fofi.it – sito: www.fofi.it

eventi avversi, alle cause ed ai rischi sanitari ed individuare idonee misure per la prevenzione degli stessi anche mediante la predisposizione, con l'ausilio delle suddette società e associazioni scientifiche delle professioni sanitarie, di linee di indirizzo. In proposito si evidenzia, inoltre, che, per l'individuazione delle suddette misure di prevenzione e gestione del rischio sanitario, nonché per quanto riguarda la formazione e l'aggiornamento del personale esercente le professioni sanitarie, l'Osservatorio può avvalersi anche di rappresentanti delle Federazioni e delle associazioni professionali.

In attuazione delle suddette disposizioni, con DM 2 agosto 2017 è stata prevista l'istituzione, presso il Ministero della Salute, dell'elenco delle suddette società scientifiche e delle associazioni deputate all'elaborazione delle linee guida, con l'indicazione dei requisiti che le stesse devono possedere ai fini dell'iscrizione. L'elenco sarà pubblicato sul sito del Ministero al termine della relativa procedura.

Con decreto 27 febbraio 2018, pubblicato nella Gazzetta dello scorso 20 marzo (cfr all. 1), è stato istituito, presso l'Istituto superiore di Sanità, il Sistema nazionale linee guida (SNLG), quale unico punto di accesso alle linee guida che saranno elaborate dalle società e dagli enti inseriti nell'elenco sopra citato.

Il SNLG consente infatti la valutazione, l'aggiornamento e la pubblicazione delle linee guida, anche ai sensi e per gli effetti delle disposizioni di cui all'art. 590 - sexies del codice penale (Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario), come introdotto dall'art. 6, comma 1, della Legge 24/2017.

La gestione del SNLG è attribuita ad un Comitato strategico, istituito presso l'ISS e composto da:

- a) presidente dell'Istituto superiore di sanità, in qualità di coordinatore;
- b) direttore del Centro nazionale per l'eccellenza clinica, la qualità e la sicurezza delle cure, di seguito (CNEC) dell'Istituto superiore di sanità;
- c) direttore generale della programmazione sanitaria del Ministero della salute;
- d) direttore generale della prevenzione sanitaria del Ministero della salute;
- e) direttore generale delle professioni sanitarie e delle risorse umane del Servizio sanitario nazionale del Ministero della salute;
- f) direttore generale della ricerca e dell'innovazione in sanità;
- g) direttore generale dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali (AGENAS);
- h) direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);
- i) presidente del Consiglio superiore di sanità;
- j) quattro rappresentanti della Commissione salute della Conferenza delle regioni e delle province autonome.

Il Comitato strategico può avvalersi della collaborazione di esperti e consultare associazioni di pazienti e/o cittadini, rappresentanti di enti di ricerca e università, rappresentanti delle Federazioni degli Ordini degli esercenti le professioni sanitarie, rappresentanti di società scientifiche e associazioni tecnico-scientifiche non incluse nell'elenco di cui al DM 2 agosto 2017.

Gli enti, le società e le associazioni, inserite nell'Elenco che sarà pubblicato dal Ministero, che intendano elaborare linee guida, dovranno inserire la relativa proposta sulla piattaforma informatica del SNLG, gestita dall'ISS, indicando il titolo, l'argomento, i contenuti e i destinatari delle stesse. Possono essere registrate sulla piattaforma del SNLG quali proposte di inserimento di linee guida: nuove linee guida, aggiornamenti di linee guida e adattamenti nazionali di linee guida internazionali.

Una volta superata la verifica di conformità da parte dell'ISS, le linee guida saranno pubblicate sul sito internet dello stesso Istituto.

Cordiali saluti

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Andrea Mandelli)

All. 1



Roma, 4.04.2018

Ufficio: DOR/DMS

Protocollo: 201800003232/AG

Oggetto: Regolamento (UE) 2016/679 – Nuove disposizioni europee in materia di protezione di dati personali

Circolare n. 10907

SITO SI
IFO SI

5.4

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

LORO SEDI

Privacy:
dal 25 maggio 2018 in vigore le nuove norme europee.

Come è noto, a decorrere dal 25 maggio p.v., entrerà in vigore il Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (Regolamento generale sulla protezione dei dati - GDPR).

Con riferimento alle modalità operative per l'assolvimento degli obblighi introdotti dalla suindicata normativa, la Federazione sta effettuando alcuni approfondimenti e sarà cura della scrivente fornire al più presto opportune indicazioni.

Il provvedimento fa parte del cosiddetto Pacchetto protezione dati, ossia l'insieme normativo che definisce un nuovo quadro comune in materia di tutela dei dati personali per tutti gli Stati membri dell'UE.

Pur essendo direttamente applicabile, senza necessità di un atto interno di recepimento, e pur prevalendo sulla legislazione nazionale interna, il Regolamento non comporta l'automatica abrogazione della normativa nazionale vertente sulla medesima materia, ma la

disapplicazione di tutte quelle disposizioni della legge interna in contrasto con le nuove previsioni normative europee.

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

Come precisato nel considerando n. 10, il Regolamento non esclude la possibilità per gli Stati membri di mantenere, in alcuni ambiti, le norme nazionali ovvero di stabilire con maggiore precisione condizioni per specifiche situazioni di trattamento, anche con riguardo al trattamento dei dati relativi alla salute.

Si evidenziano di seguito le principali novità di interesse.

Dati personali

Il Regolamento europeo definisce come dato personale "qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile («interessato»); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all'ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale".

Trattamento dei dati

Per trattamento si intende qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la consultazione, l'uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione.

Titolare, responsabile e persona autorizzata al trattamento dei dati

Il titolare del trattamento è il soggetto che individua le finalità del trattamento ed ha una responsabilità generale sull'attuazione della normativa (art. 24). Pertanto, il titolare dei trattamenti effettuati dall'Ordine è l'Ordine stesso.

Il responsabile del trattamento è la persona, fisica o giuridica, che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento. Pertanto, in linea generale, deve essere nominato responsabile del trattamento il dipendente o collaboratore, mentre per i servizi affidati all'esterno, in ogni contratto, deve essere individuato il responsabile del trattamento che può essere la Società a cui viene affidato un servizio ovvero il consulente prescelto per l'espletamento di determinate attività.

Il Regolamento consente la nomina di sub-responsabili del trattamento da parte di un responsabile (si veda art. 28, paragrafo 4) per specifiche attività di trattamento, nel rispetto degli stessi obblighi contrattuali che legano titolare e responsabile primario.

Infine, analogamente a quanto è avvenuto fino ad oggi, ogni titolare del trattamento (cioè l'Ordine) designerà incaricati al trattamento le persone autorizzate al trattamento dei dati personali sotto l'autorità diretta del titolare stesso (scelte, quindi, tra i dipendenti,

collaboratori o componenti del Consiglio direttivo) o del responsabile (scelto, quindi, tra i dipendenti o collaboratori di quest'ultimo).

Responsabile della protezione dei dati (RPD-DPO)

L'art. 5 del Regolamento introduce il principio di "responsabilizzazione" in base al quale il titolare del trattamento è competente per il rispetto dei nuovi principi applicabili al trattamento dei dati personali e deve essere in grado di provarlo.

A tal fine, il Garante per la protezione dei dati personali, nella scheda informativa sul provvedimento (cfr all. 1), suggerisce alle amministrazioni pubbliche (e, quindi, anche gli Ordini) di avviare con assoluta priorità la designazione del Responsabile della protezione dei dati (RPD-DPO) - figura disciplinata dagli artt. 37, 38 e 39 del Regolamento - al quale sono attribuiti compiti di informazione, consulenza e di sorveglianza sul rispetto delle disposizioni in materia di protezione dei dati. Il DPO può essere anche un soggetto esterno all'Ente.

Registro delle attività di trattamento

Al RPD-DPO è affidata l'istituzione del Registro delle attività di trattamento svolte sotto la propria responsabilità con la conseguente ricognizione dei trattamenti posti in essere e delle loro principali caratteristiche.

Il registro delle attività di trattamento rappresenta uno strumento fondamentale non soltanto ai fini dell'eventuale supervisione da parte del Garante, ma anche allo scopo di disporre di un quadro aggiornato dei trattamenti in essere all'interno dell'Ente – indispensabile per ogni valutazione e analisi del rischio. Il registro deve avere forma scritta, anche elettronica, e deve essere esibito su richiesta al Garante.

Come indicato dal Garante stesso, la tenuta del registro dei trattamenti non costituisce un adempimento formale, bensì parte integrante di un sistema di corretta gestione dei dati personali. Per tale motivo, tutti i titolari di trattamento (cioè gli Ordini) e i responsabili (RPD-DPO), a prescindere dalle dimensioni dell'organizzazione, sono tenuti a compiere i passi necessari per dotarsi di tale registro e, in ogni caso, ad effettuare un'accurata ricognizione dei trattamenti svolti e delle rispettive caratteristiche.

Misure di sicurezza

L'art. 32 prevede che il titolare del trattamento e il responsabile del trattamento mettono in atto "misure tecniche e organizzative adeguate per garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio". Tali misure sono elencate, in modo non esaustivo, dal richiamato art. 32.

Nel valutare l'adeguato livello di sicurezza, si tiene conto in special modo dei rischi presentati dal trattamento che derivano in particolare dalla distruzione, dalla perdita, dalla modifica, dalla divulgazione non autorizzata o dall'accesso, in modo accidentale o illegale, a dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati.

Violazione di dati personali (Data breach)

Sempre sulla base dei suggerimenti del Garante è, inoltre, opportuno che le PA (quindi, anche gli Ordini) provvedano alla pronta attuazione delle nuove misure relative alle violazioni dei dati personali (data breach).

In particolare, il Regolamento prevede, all'art. 33, che, in caso di violazione dei dati personali, il titolare del trattamento debba notificare la violazione all'autorità di controllo senza ingiustificato ritardo e, ove possibile entro 72 ore dal momento in cui ne è venuto a conoscenza.

All'art. 34 è inoltre previsto che quando la violazione dei dati è suscettibile di presentare un rischio elevato per i diritti e le libertà delle persone fisiche, il titolare del trattamento (cioè, l'Ordine) comunica la violazione all'interessato senza ingiustificato ritardo.

Valutazione d'impatto sulla protezione dei dati

In base all'art. 35, quando un trattamento può presentare un rischio elevato per i diritti e le libertà delle persone fisiche, il titolare del trattamento (ossia l'Ordine) effettua, prima di procedere al trattamento, una valutazione dell'impatto dei trattamenti previsti sulla protezione dei dati. Tale valutazione è richiesta per i trattamenti su larga scala di particolari dati personali di cui all'articolo 9 (tra cui quelli relativi alla salute o vita sessuale, dati biometrici, appartenenza sindacale, ecc...) o di dati relativi a condanne penali e a reati di cui all'articolo 10.

Sulla base delle Linee guida elaborate dal "Gruppo di Lavoro europeo Articolo 29 per la protezione dei dati", conformemente all'approccio basato sul rischio adottato dal Regolamento, pertanto, non è obbligatorio svolgere una valutazione d'impatto sulla protezione dei dati per ciascun trattamento, ma, al contrario, solo qualora vi sia un rischio elevato.

Il trattamento dei dati

Resta confermato che ogni trattamento deve trovare fondamento in un'adeguata base giuridica. In particolare, i fondamenti di liceità del trattamento indicati all'art. 6 del Regolamento coincidono, in linea di massima, con quelli previsti attualmente dal Codice (consenso, adempimento obblighi contrattuali, interessi vitali della persona interessata o di terzi, obblighi di legge cui è soggetto il titolare, interesse pubblico o esercizio di pubblici poteri, interesse legittimo prevalente del titolare o di terzi cui i dati vengono comunicati).

Il consenso

Va peraltro tenuto presente che l'art. 7 del Regolamento rafforza l'importanza del consenso prevedendo che il titolare del trattamento deve essere sempre in grado di poter dimostrare che l'interessato lo abbia espresso liberamente con riferimento al trattamento dei propri dati personali.

Se il consenso è prestato nel contesto di una dichiarazione scritta che riguarda anche altre questioni, la richiesta del consenso deve essere presentata "in modo chiaramente distinguibile dalle altre materie, in forma comprensibile e facilmente accessibile, utilizzando un linguaggio semplice e chiaro". Non sono quindi ammesse forme di consenso tacite.

Il Garante ha precisato che il consenso raccolto precedentemente al 25 maggio p.v. resta valido se ha tutte le caratteristiche sopra indicate. In tal senso, la Federazione sta effettuando le opportune verifiche al fine di valutare le eventuali modifiche da apportare al fac-simile di domanda di iscrizione in passato trasmessa agli Ordini.

L'informativa

E' stata confermata anche l'obbligatorietà dell'informativa, i cui contenuti sono elencati in modo tassativo negli articoli 13, paragrafo 1, e 14, paragrafo 1, del Regolamento. In particolare, il titolare deve sempre specificare i dati di contatto del responsabile della protezione dei dati, ove esistente, le finalità e la base giuridica del trattamento, qual è il suo interesse legittimo se quest'ultimo costituisce la base giuridica del trattamento, nonché l'eventuale trasferimento dei dati personali in Paesi terzi.

Il Regolamento specifica molto più in dettaglio, rispetto al Codice sulla privacy, le caratteristiche dell'informativa, che deve avere forma concisa, trasparente, intelligibile per l'interessato e facilmente accessibile; occorre utilizzare un linguaggio chiaro e semplice. Al paragrafo 4 dell'art. 14 sono elencati i casi in cui l'informativa può essere omessa: se si dispone già delle informazioni o sono informazioni note; se comunicare tali informazioni comporta uno sforzo sproporzionato o è impossibile (valutazione che spetta al titolare del trattamento); se l'ottenimento dei dati o, la loro comunicazione, sono previsti dal diritto dell'Unione; se i dati devono restare riservati per un obbligo di segreto professionale.

Per ogni utile approfondimento, si trasmette la "Guida all'applicazione del Regolamento europeo in materia di protezione dei dati personali" elaborata dal Garante per la privacy (all. I).

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Andrea Mandelli)

All. I



Roma, 16/04/2018

Ufficio: DOR/PF
Protocollo: 201800003578/AG
Oggetto: **Ministero della Salute – vendita on line dei medicinali veterinari**

Circolare n. 10923
Sito Si
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

***Dal Ministero della Salute alcuni chiarimenti
sulla vendita on-line dei medicinali veterinari***

Per opportuna conoscenza e divulgazione, si trasmette la nota del Ministero della Salute concernente alcuni chiarimenti sulla vendita on-line dei medicinali veterinari.

In proposito si evidenzia che, come precisato dal Ministero, ai medicinali veterinari non si applicano le disposizioni in materia di vendita on-line di cui all'art. 112-quater del DLgs 219/2006, disposizione introdotta con DLgs 17/2014 (cfr circolare federale n. 8762 del 10.3.2014).

Alla luce dei chiarimenti forniti dal Dicastero, si rammenta che:

- è esclusa qualsiasi attività di vendita on-line per i medicinali veterinari soggetti a prescrizione medico-veterinaria, i quali devono essere dispensati, secondo la vigente normativa, solamente in presenza del farmacista, secondo quanto indicato dall'art. 70 del DLgs 193/2006 (vendita al dettaglio in farmacia e negli esercizi commerciali di cui all'art. 5 del DL 223/2006 convertito nella Legge 248/2006);
- la vendita on-line è consentita solo per i medicinali veterinari non soggetti a prescrizione medico-veterinaria, la cui vendita, ai sensi dell'art. 90 del DLgs 193/2006, può essere effettuata anche in altri esercizi commerciali (si tratta dei medicinali veterinari ad azione antiparassitaria e disinfestante per uso esterno, nonché di quelli destinati ad essere utilizzati esclusivamente per i pesci di acquario, uccelli da gabbia e voliera, piccioni viaggiatori, animali da terrario, furetti, conigli da compagnia e piccoli roditori);
- sebbene per i medicinali di cui al punto precedente, autorizzati ai sensi dell'art. 90 del DLgs 193/2006, nonché per gli altri medicinali non soggetti a prescrizione medico-veterinaria (esclusi gli stupefacenti), sia consentita la pubblicità presso il pubblico, ciò non implica che sia pure consentita, per gli stessi, la vendita on-line;

- nessun sito internet può riportare elenchi, rappresentazioni grafiche, fotografie del confezionamento dei medicinali veterinari soggetti a prescrizione medico-veterinaria, né può fornire alcuna indicazione di modalità di acquisto e dei relativi prezzi di vendita.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Andrea Mandelli)

Ail. I



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ ANIMALE E
DEI FARMACI VETERINARI
Ufficio 4 - Medicinali veterinari
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma
dgsvi@postacert.sanita.it

Ministero della Salute

DGSAF

0207683-P-26/03/2010



273026328

Agli Assessorati alla Sanità delle Regioni
e delle Province Autonome di Trento e
Balzano
LORO SEDI

AISA
VIA G. DA PROCIDA, 11
20149 MILANO
aisa@federchimica.it

A.N.M.V.I.
VIA TRECCHI, 20
26100 CREMONA
info@aumvi.it

AS.CO.FAR.VE
Associazione Nazionale Distributori
Medicinali Veterinari
VIA DEI GRACCHI 137
00192 ROMA
ascofarve@pec.it

ASSALZOO
VIA LOVANO, 6
00198 ROMA
assalzoo@assalzoo.it

ASSALCO
Piazza di Spagna, 35
00187 Roma
assalco@assalco.it

ASSOCIAZIONE DISTRIBUTORI
FARMACEUTICI
Via Alessandro Torlonia, 15/a
00161 Roma
adfi@adfsalute.it

ASSOFARM

via Nazionale n.172
00184 ROMA
assofarm@assofarm.it

ASSOGENERICI
P.LE R. ARDIGO', 30
00142 ROMA
info@assogenerici.it

FOFI
VIA PALESTRO, 75
00185 ROMA
posta@fofi.it

ENOVİ
VIA DEL TRITONE, 125
00187 ROMA
info@inovì.it

FEDERFARMA
VIA E. FILIBERTO, 190
00185 ROMA
box@federfarma.it

FEDERFARMA SERVIZI
VIA TORINO, 146
00184 ROMA
federfarmaservizi@yahoo.it

FARMACIE UNITE
farmacieunite@farmacieunite.it
farmacieunite@pec.farmacieunite.it

FEDERAZIONE NAZIONALE
PARAFARMACIE ITALIANE
C.so Vittorio Emanuele II 105
00186 Roma
info@federazioneparafarmacie.it
segreteria@farmacianonconvenzionata.it

SINDACATO ITALIANO VETERINARI
MEDICINA PUBBLICA
Via Nizza 11
00198 - Roma
sivemp@pec.it

SINDACATO ITALIANO VETERINARI
LIBERI PROFESSIONISTI
Via Zanotti, 15

30029 S. Stino di Livenza (VE)

info@sivelp.it

e.p.c.

Comando Carabinieri per la Tutela della salute

Ufficio Comando Sezione Operazioni

srm20400@pec.carabinieri.it

DGFDM

Ufficio 2

SEDE

OGGETTO: vendita on-line dei medicinali veterinari

Sono pervenute allo scrivente segnalazioni circa la vendita online di medicinali veterinari, alcuni vendibili a seguito di prescrizione del medico veterinario.

Pertanto, si ritiene utile richiamare l'attenzione sulle disposizioni in materia di distribuzione al dettaglio dei medicinali veterinari.

L'articolo 70 del decreto legislativo n. 193/06 prevede che la vendita al dettaglio dei medicinali veterinari è effettuata soltanto dal farmacista in farmacia e negli esercizi commerciali di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, ancorché dietro presentazione di ricetta medica, se prevista come obbligatoria. La vendita nei predetti esercizi commerciali è esclusa per i medicinali richiamati dall'articolo 45 del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni.

In deroga, e a condizione che la vendita avvenga sotto la responsabilità di persona abilitata all'esercizio della professione di farmacista, i titolari di autorizzazione al commercio all'ingrosso e i fabbricanti di premiscele per alimenti medicamentosi, possono essere autorizzati alla vendita diretta, rispettivamente di medicinali veterinari nelle varie tipologie e di premiscele per alimenti medicamentosi ai titolari degli impianti di cui all'articolo 65. Le premiscele per alimenti medicamentosi possono essere vendute direttamente solo ai titolari di impianti di allevamento autorizzati alla fabbricazione di mangimi medicati ai sensi del decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 90, e nelle quantità prescritta strettamente necessaria per il trattamento o la terapia.

I titolari di autorizzazione al commercio all'ingrosso, alle stesse condizioni, possono essere altresì autorizzati alla vendita diretta di medicinali veterinari in confezioni destinate esclusivamente ad animali da compagnia, nonché di medicinali veterinari senza obbligo di ricetta medico-veterinaria. L'autorizzazione all'esercizio dell'attività di vendita diretta di medicinali veterinari è rilasciata dalla regione e dalla provincia autonoma o dagli organi da esse individuati.

La vendita al dettaglio e all'ingrosso dei medicinali veterinari ad azione antiparassitaria e disinfestante per uso esterno, nonché dei medicinali veterinari destinati ad essere utilizzati esclusivamente per i pesci di acquario, gli uccelli da gabbia e da voliera, i piccioni viaggiatori, gli animali da terrario, i furetti, i conigli da compagnia ed i piccoli roditori, può essere effettuata anche in altri esercizi commerciali, purché non sia previsto obbligo di prescrizione medico-veterinaria (Art. 90 del decreto legislativo n. 193/06 - Vendita in esercizi commerciali).

Qualsiasi attività di vendita on-line è espressamente esclusa per i medicinali veterinari autorizzati con obbligo di prescrizione medico veterinaria, nonché per i medicinali veterinari autorizzati senza obbligo di prescrizione, i quali devono essere dispensati, secondo la vigente normativa, solamente in presenza del farmacista, secondo quanto indicato dall'articolo 70 del sopra citato decreto legislativo n. 193/06.

La vendita on-line è consentita soltanto per i sopra citati medicinali veterinari autorizzati ai sensi dell'articolo 90 del citato decreto legislativo n. 193/06, purché non sia previsto obbligo di prescrizione medico-veterinaria.

Si fa presente, inoltre, che le norme in materia di vendita on-line previste dall'articolo 112-quater del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 non si applicano ai medicinali veterinari.

Pertanto, si ricorda che solo per i medicinali veterinari autorizzati ai sensi dell'art. 90 del decreto legislativo n. 193/06, la cui vendita non è riservata esclusivamente alle farmacie e non è soggetta all'obbligo di ricetta medico veterinaria, è consentita la vendita on-line.

Sia per tali medicinali che per altri non soggetti ad obbligo di prescrizione è consentita la pubblicità al pubblico, ai sensi del Decreto 14 giugno 2002 (Serie Generale-GU. n. 193 del 19/08/2002) "Pubblicità dei medicinali veterinari presso il pubblico", ma ciò non implica che possa essere effettuata la vendita on-line di tutti i medicinali senza obbligo di prescrizione.

Infine, si evidenzia che nessun sito internet può riportare elenchi, rappresentazioni grafiche, fotografie del confezionamento dei medicinali veterinari autorizzati con ricetta medico veterinaria o può fornire alcuna indicazione di modalità di acquisto e dei relativi prezzi di vendita.

Si coglie l'occasione per richiamare l'attenzione sul rispetto dei reciproci doveri professionali e sulle responsabilità derivanti dalle suddette attività.

Si chiede alle Amministrazioni locali e alle Associazioni in indirizzo di dare adeguata informazione a tutti gli operatori coinvolti nella filiera distributiva dei medicinali veterinari ed ad effettuare, ognuno per la propria competenza, gli accertamenti del caso su possibili forme di distribuzione scorretta.

Si ringrazia per la collaborazione.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Silvio Morrelli

Referenti:

Sabina Calandra

0659946611

email: s.calandra@ssnita.it

Daniela Raneri

06.59943734

email: d.raneri@ssnita.it



Roma, 17/04/2018

Ufficio: DOR/DMS
Protocollo: 201800003597/AG
Oggetto: **Corsi FAD 2018-2019, certificazione tutoraggio, obbligo assicurativo.**
Circolare n. 10927
SITO SI
9.5
IFO SI

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

Attivato e reso disponibile gratuitamente online sul sito www.fofifad.com un ulteriore corso FAD della Federazione, in aggiunta ai sei corsi attivati a fine 2017, fac-simile per l'autocertificazione del tutoraggio individuale in farmacia e chiarimenti sugli effetti del mancato assolvimento dell'obbligo formativo ECM sulla copertura assicurativa per responsabilità professionale del farmacista.

Nel far seguito e riferimento alle precedenti circolari federali, si veda da ultimo la circolare n. 10788 del 12.1.2018 concernente la realizzazione del *Dossier formativo di gruppo della Federazione*, dei relativi bonus per i farmacisti e dei correlati corsi di formazione a distanza promossi dalla scrivente, si forniscono i seguenti aggiornamenti.

1. Attivato un nuovo corso ECM FAD per un totale di sette corsi disponibili

La Federazione ha attivato un nuovo corso ECM FAD denominato "*Le malattie Neuro-degenerative*", che è disponibile online dall'8 marzo u.s. fino al 31 dicembre p.v., senza oneri per gli iscritti, accedendo al sito www.fofifad.com.

Tale corso si va ad aggiungere ai sei corsi già fruibili sulla suddetta piattaforma internet dallo scorso del mese di dicembre, coerenti col *Dossier formativo di gruppo della Federazione*, che, come precisato nella suddetta circolare, è stato già inserito nel profilo personale di tutti gli iscritti all'Albo, consentendo di ottenere, nel rispetto delle percentuali di coerenza indicate nella circolare medesima, il bonus formativo di 30 crediti, dei quali:

- 10 nel presente triennio acquisiti automaticamente per l'adesione al *Dossier* (riducendo, quindi, l'obbligo formativo complessivo per il triennio 2017-2019 a 140 crediti);

- i restanti 20 portati a detrazione nel successivo triennio (riducendo, quindi, l'obbligo formativo complessivo per il triennio 2020-2022 a 130 crediti).

Di seguito l'elenco aggiornato dei corsi federali attualmente disponibili sul citato portale [www.foifad.com](http://www.fofifad.com):

Denominazione del Corso:	Attivo dal:	Sino al:	Crediti:
<i>LE PICCOLE PATOLOGIE DERMATOLOGICHE</i>	18/12/2017	17/12/2018	6
<i>LE PATOLOGIE PIU' FREQUENTI DEL BAMBINO</i>	18/12/2017	17/12/2018	6
<i>LA COMUNICAZIONE CON IL PAZIENTE STRANIERO</i>	18/12/2017	17/12/2018	18
<i>FITOTERAPIA</i>	18/12/2017	17/12/2018	6
<i>CELLACHIA, ALLERGIE E INTOLLERANZE ALIMENTARI: ISTRUZIONI PER I CITTADINI</i>	21/12/2017	20/12/2018	4,5
<i>FARMACIA DEI SERVIZI E TEST DI LABORATORIO: NORMATIVA E ISTRUZIONI PER L'USO</i>	29/12/2017	28/12/2018	6
<i>LE MALATTIE NEURO-DEGENERATIVE</i>	8/3/2018	31/12/2018	2

2. Ulteriori corsi 2018-2019

La Federazione provvederà a mettere a disposizione di tutti i farmacisti nei prossimi mesi ulteriori corsi ECM, sempre rientranti nel citato *Dossier*, per consentire il raggiungimento della soglia minima dell'obbligo formativo per il triennio 2017-2019 e provvederà a darne adeguata informazione non appena saranno attivati.

3. Indicazioni operative per l'accesso al portale

Si rammenta che è possibile verificare la propria situazione entrando nell'apposita area riservata e che, in sede di primo accesso, sarà necessario procedere alla registrazione al portale inserendo i propri dati nella seguente pagina internet:
<http://application.cogeaps.it/cogeaps/registrazioneProfessionista.public>

A tal proposito, si trasmette nuovamente, già inviata con la citata circolare, una breve Guida-Tutorial nella quale si forniscono alcuni chiarimenti agli iscritti circa la registrazione e l'utilizzo del sito del COGEAPS, nonché sui principali aspetti del dossier formativo di gruppo (cfr. all.1).

4. Autocertificazione attività di tutoraggio per riconoscimento crediti ECM

Come è stato già comunicato nella circolare n. 8490 del 20.9.2013, il farmacista che svolge le funzioni di tutor per formazione pre e post laurea prevista dalla legge oppure attività di tutoraggio all'interno di tirocini formativi e professionalizzanti nei casi consentiti dalla legge, ha diritto ad ottenere 4 crediti Ecm per ogni mese di tutoraggio. Tali crediti, che si cumulano a quelli ottenuti per docenza/pubblicazioni scientifiche/ricerche, non possono eccedere il 60% del monte crediti triennale.

L'attività di tutoraggio deve essere autocertificata dal farmacista, pertanto, al fine di semplificare la compilazione del relativo modello di autocertificazione, si trasmette in allegato alla presente circolare un fac-simile contenente già l'indicazione del codice dell'obiettivo formativo corretto (cfr. all. 2).

5. Obbligo assicurativo

Si segnala, infine, che questa Federazione è a conoscenza del fatto che alcune compagnie assicurative prevedono, nelle polizze relative al risarcimento dei danni per responsabilità professionale, clausole che escludono la copertura assicurativa in caso di mancato assolvimento dell'obbligo formativo ECM da parte del farmacista contraente della polizza.

Tenuto conto della rilevanza delle novità sopra indicate, si invitano gli Ordini provinciali a voler assicurare la massima diffusione della presente circolare al fine di incentivare la partecipazione ai corsi ECM attivati (disponibili sul citato sito www.folifad.com), nell'intento di promuovere l'aggiornamento professionale, il rispetto degli obblighi formativi e lo sviluppo delle competenze dei farmacisti.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Andrea Mandelli)

ALL. 2



Roma, 24.05.2018

Ufficio: DOR/PF

Protocollo: 201800004829/AG

Oggetto: Vendita *on-line* medicinali: indicazioni per eventuali segnalazioni.

Circolare n.10976

8.4

Sito si

LFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

c.p.c.

AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

***Vendita online medicinali dei medicinali ad uso umano:
indicazioni per eventuali segnalazioni di violazione.***

Sulla base di quanto emerso nell'ultima riunione del Consiglio Nazionale, la Federazione degli Ordini ritiene opportuno riepilogare la disciplina della vendita *on-line* dei medicinali per uso umano di cui al D.Lgs. 219/2006 e, in tal senso, richiama le precedenti circolari federali nn. 8762 del 10.3.2014, 9084 del 12.05.2016, 9693 del 28.1.2016 e 10923 del 16.4.2018.

3734

In particolare, si rammenta che, con nota DGDMF prot. 0025654 del 10.5.2016, il Ministero della salute ha chiarito che, in ogni caso, non è consentito l'utilizzo di siti web intermediari, piattaforme per l'*e-commerce* (*marketplace*) ovvero applicazioni mobile per *smartphone* o *tablet* (APP), funzionali alla gestione on line dei processi di acquisto, in quanto la vendita on line è ammessa unicamente ai soggetti autorizzati.

È stato evidenziato, inoltre, che l'utilizzo di piattaforme tecnologiche che dal prodotto, scelto dall'utente, risalgono ad un venditore autorizzato selezionato dal sistema, appare in contrasto con il diritto di libera scelta della farmacia da parte dei cittadini, previsto dall'art. 15 della L. n. 475/1968.

Inoltre, la citata nota ha precisato che i distributori all'ingrosso di medicinali non possono vendere *on line* i medicinali. Il titolare di farmacia in possesso anche dell'autorizzazione alla distribuzione può vendere on line solo i medicinali acquistati dalla farmacia con il codice univoco della stessa e conservati presso il magazzino della

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

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

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

farmacia. Il prezzo dei farmaci venduti *on line* non può essere diverso da quello praticato nella sede fisica della farmacia o della parafarmacia.

La nota ha chiarito, peraltro, che il titolare di farmacia può vendere *on line* solamente i medicinali di cui sia già in possesso; pertanto, nel caso in cui sia sprovvisto del medicinale richiesto e proceda ad effettuare l'ordine dal distributore, deve prima prendere in carico il medicinale, entrandone nel materiale possesso, e poi spedirlo al cliente.

Si ricorda che, in caso di inosservanza delle prescrizioni richiamate, la legge prevede severe sanzioni, anche di carattere penale, per i soggetti responsabili.

In particolare, è previsto, ai sensi dell'art. 122 del R.D. n. 1265/1934, per i titolari di farmacia e parafarmacia che vendano *on line* i medicinali non soggetti a prescrizione medica, senza aver adempiuto a quanto previsto dalla normativa vigente, l'applicazione della sanzione amministrativa da 51,65 a 516,46 euro.

Gli stessi soggetti che vendono *on line* i medicinali soggetti a prescrizione medica sono puniti, ai sensi dell'art. 147, comma 4 *bis* del D.Lgs. n. 219/2006, con la reclusione sino ad un anno e con la multa da 2.000,00 a 10.000,00 euro, salvo che il fatto costituisca più grave reato. Alla stessa pena soggiace chiunque mette in commercio medicinali per i quali l'autorizzazione non è stata rilasciata o confermata ovvero è stata sospesa o revocata, o medicinali aventi una composizione dichiarata diversa da quella autorizzata. Le pene sono ridotte della metà quando la difformità della composizione dichiarata rispetto a quella autorizzata riguarda esclusivamente gli eccipienti e non ha rilevanza tossicologica.

Inoltre, ai sensi dell'art. 147, comma 7 *bis*, del citato decreto, chiunque fabbrica, distribuisce, importa, esporta, commercia e vende a distanza al pubblico mediante i servizi della società dell'informazione medicinali falsificati, nonché esercita attività di brokeraggio di medicinali falsificati, è punito con la reclusione da 1 a 3 e con la multa da euro 2.600,00 euro 15.600,00, salvo che il fatto costituisca più grave reato.

Infine, i soggetti diversi dai titolari di farmacia e parafarmacia che vendano *on line* i medicinali, sono puniti, ai sensi dell'art. 147, comma 4-*ter* del D.Lgs. n. 219/2006, con la reclusione da sei mesi a due anni e con la multa da 3.000,00 a 18.000,00 euro, salvo che il fatto costituisca più grave reato.

Eventuali violazioni della normativa sopra indicata possono essere segnalate alle seguenti Istituzioni:

- **Agenzia italiana del farmaco**
Via del Tritone, 181
00187 Roma
protocollo@aifa.mailcert.it
- **Ministero della Salute**

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

00185 ROMA - VIA PALESTRO, 75 - TELEFONO (06) 4450361 - TELEFAX (06) 4941093
CODICE FISCALE n° 00640930582
PEC: posta@fec.fofi.it e-mail: posta@fofi.it - sito: www.fofi.it

Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico
Viale Giorgio Ribotta, 5
00144 - Roma
dgfdm@postacert.sanita.it

➤ **Comando Centrale Carabinieri per la Tutela della Salute**
Piazza Marconi, 25
00144 Roma
carabinieri@pec.carabinieri.it

In proposito, si segnala, inoltre, che la Federazione, nell'ambito del Tavolo tecnico sulle indisponibilità istituito presso l'Alfa e al quale partecipa, ha aderito ad una iniziativa, che vede coinvolta la piattaforma eBay, finalizzata a rafforzare il controllo sulle vendite illegali di farmaci. In sostanza si tratta di una comunicazione, condivisa con AIFA e le altre parti aderenti all'iniziativa, nella quale si richiama l'attenzione degli utenti di eBay sulla normativa italiana che vieta la vendita di farmaci da banco su eBay Italia, così come di medicinali soggetti a prescrizione medica.

Alla luce di quanto riportato, si invitano gli Ordini provinciali a vigilare attentamente sul rispetto delle suddette prescrizioni e a provvedere a segnalare tempestivamente eventuali violazioni alle autorità competenti.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Andrea Mandelli)



Roma, 08.06.2018

Ufficio: DOR/PF
Protocollo: 20180005257/AG
Oggetto: **DM 17 maggio 2018 Aggiornamento e revisione di alcuni testi della XII edizione della Farmacopea Ufficiale**

Circolare n. 10999

SITO SI
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

**Pubblicato in Gazzetta Ufficiale il decreto di aggiornamento
della Farmacopea Ufficiale**

Si comunica che nella Gazzetta Ufficiale del 6 giugno u.s. è stato pubblicato il decreto 17 maggio 2018 di aggiornamento della Farmacopea Ufficiale (cfr all. 1), la cui versione originaria è stata approvata con decreto del Ministro della salute del 3 dicembre 2008 ed il cui ultimo aggiornamento risale al decreto del Ministro della salute del 26 febbraio 2010. Il nuovo testo entrerà in vigore il 21 giugno p.v..

Si tratta di un importante ed atteso traguardo, fortemente voluto dalla Federazione che, in più occasioni e con numerose note ufficiali indirizzate al Ministero della salute, ha ripetutamente sottolineato l'importanza della revisione di un testo indispensabile alla professione le cui disposizioni tecnico/scientifiche e amministrative sono peraltro vincolanti per il farmacista. In particolare, l'improcrastinabilità di un aggiornamento di disposizioni in gran parte superate e non più al passo con il progresso tecnico-scientifico, è stata evidenziata anche con riguardo alla ormai definitiva irreperibilità di alcune delle sostanze inserite nella Tabella n. 2, di cui le farmacie devono essere provviste.

Tale risultato è stato raggiunto grazie al lavoro svolto dall'apposito Tavolo tecnico istituito dal Ministro Lorenzin a novembre dell'anno scorso, cui hanno partecipato, oltre alla Federazione, rappresentanti del Ministero della salute, dell'Istituto superiore di sanità, dell'Agenzia italiana del farmaco, della Federfarma, della SIFO, della SIFAP, dell'Associazione nazionale produttori principi attivi e intermedi per l'industria farmaceutica, dell'Associazione farmaceutici industria, dell'Associazione Italiana di Medicina Nucleare ed Imaging Molecolare, dell'Associazione Nazionale Industrie Farmaci Generici, della Chemical Pharmaceutical Generic Association e di Farmindustria.

In particolare, sono state aggiornate le seguenti parti della XII edizione della Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana:

1. è stato sostituito il capitolo "5.10 Controllo delle impurezze nelle sostanze per uso farmaceutico";
2. è stato aggiunto il sottocapitolo "5.20 Impurezze Elementali";
3. è stata sostituita la monografia generale "Sostanze per uso farmaceutico (2034)";
4. è stata aggiunta la monografia generale "Preparazioni farmaceutiche (2619)";
5. è stata sostituita la Tabella n. 2 "Sostanze medicinali di cui le farmacie debbono essere provviste obbligatoriamente";
6. è stata sostituita la Tabella n. 4 "Elenco dei prodotti che il farmacista non può vendere se non in seguito a presentazione di ricetta medica";
7. è stata sostituita la Tabella n. 5 "Elenco dei prodotti la cui vendita è subordinata a presentazione di ricetta medica da rinnovare volta per volta e da ritirare dal farmacista";
8. è stata sostituita la Tabella n. 6 "Apparecchi ed utensili obbligatori in farmacia";
9. è stata sostituita la Tabella n. 7 "Elenco delle sostanze, loro sali e preparazioni ad azione stupefacente o psicotropa";
10. è stata sostituita la Tabella n. 8 "Dosi dei medicinali per l'adulto, oltre le quali il farmacista non può fare la spedizione, salvo il caso di dichiarazione speciale del medico";

Con specifico riferimento alle Tabelle n. 2, 4, 5 e 6, per una più rapida individuazione delle modifiche apportate, si allega un quadro sinottico contenente il testo previgente ed il nuovo testo approvato (cfr all. 2).

Come precisato dallo stesso Ministero, il decreto costituisce un primo aggiornamento ed i lavori del tavolo proseguiranno anche nei prossimi mesi. Sarà cura della Federazione dare tempestiva comunicazione di ogni ulteriore utile informazione in merito.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Andrea Mandelli)

All. 2



Roma, 20.06.2018

Ufficio: DOR/PF
Protocollo: 201800005602/AG
Oggetto: DM 16 aprile 2018 – Revisione della lista dei farmaci, delle sostanze biologicamente o farmacologicamente attive e delle pratiche mediche, il cui impiego è considerato doping.

Circolare n. 11012

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

***Pubblicata in Gazzetta Ufficiale la nuova lista delle sostanze e pratiche mediche
il cui impiego è considerato doping***

Riferimenti: Decreto 16 aprile 2018 "Revisione della lista dei farmaci, delle sostanze biologicamente o farmacologicamente attive e delle pratiche mediche, il cui impiego è considerato doping, ai sensi della legge 14 dicembre 2000, n. 376". (GU n.128 del 5-6-2018 - Suppl. Ordinario n. 26)

Si segnala che, con decreto 16 aprile 2018, in vigore dal 5 giugno u.s., è stata approvata la nuova lista delle sostanze e pratiche mediche il cui impiego è considerato doping.

La lista, in vigore dal 1 gennaio 2018 e consultabile nella sezione Antidoping del sito www.salute.gov.it, è così composta:

Sezione 1: classi vietate;

Sezione 2: principi attivi appartenenti alle classi vietate;

Sezione 3: medicinali contenenti principi attivi vietati;

Sezione 4: elenco in ordine alfabetico dei principi attivi e dei relativi medicinali;

Sezione 5: pratiche e metodi vietati.

Si evidenziano le seguenti novità.

- ✓ la classe P1 (alcol etilico) è stata eliminata;
- ✓ la classe P2 (Beta-bloccanti) è stata rinominata P1;
- ✓ sono state eliminate le voci: Alcol etilico (etanolo) e Glicerolo;

Federazione Ordini Farmacisti Italiani
00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TEL. EFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093
CODICE FISCALE n° 00640930582

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

- ✓ sono state introdotte le voci: 1-androsterone (S1); AOD-9604 (S2); CJC-1293 (S2); degarelix (S2); deslorelina (S2); desmorelina (S2); 1,3- dimetilbutilamina (S6); eritropoietine EPO (S2); follitropina delta (S2); GHRP-1 (S2); GHRP-3 (S2); GHRP-4 (S2); GHRP-5 (S2); hGH 176-191 (S2); landiololo (P1); LGD-4033 (S1); ospemifene (S4); RAD140 (S1); tabimorelina (S2); timosina-beta4 e derivati (TB-500) (S2).

Si rammenta che, in base a quanto previsto dal DM 24.10.2006, come modificato dal DM 18.11.2010, i farmacisti sono tenuti a trasmettere, esclusivamente in modalità elettronica, entro il 31 gennaio di ogni anno, al Ministero della Salute, i dati riferiti all'anno precedente 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).

Si ricorda, altresì, che, ai sensi del medesimo decreto sopra citato, non sono soggetti a trasmissione i dati relativi alle:

- quantità di alcool etilico (classe ora eliminata) utilizzate;
- quantità di mannitolo utilizzate per via diversa da quella endovenosa;
- quantità dei 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.
- quantità di glicerolo (voce ora eliminata) utilizzate esclusivamente come eccipiente per la preparazione di medicinali per uso topico e per uso orale;

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.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Andrea Mandelli)



Roma, 24.07.2018

Ufficio: DOR/PF

Protocollo: 201800006622/AG

Oggetto: Parere Ministero della salute - Detenzione medicinali guasti, scaduti o imperfetti in farmacia.

Circolare n. 11053

Sito si

8.1

IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c.

AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

*Dal Ministero della salute alcune indicazioni sulle sanzioni da applicare in caso di
detenzione di medicinali scaduti.*

Si informa che la Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della salute, in data 27 giugno u.s. (all. 1), in riscontro alla nota del 10 maggio u.s. della scrivente Federazione (prot. n. 201800004394/AG), ha fornito alcune indicazioni sulle sanzioni che la vigente normativa commina per la detenzione di medicinali scaduti, guasti o imperfetti, alla luce di quanto disposto dall'art 12, comma 4, della L. n. 3/2018, che ha modificato l'art 123 del R.D. 1265/1934.

In particolare, l'art. 123, così come riformulato, introducendo il criterio della tenuità del fatto, ha previsto la depenalizzazione della condotta della mera detenzione non finalizzata al commercio, mentre ovviamente non incide sulla portata dell'art. 443 c.p..

Se, infatti, prima della novella operata dalla L. 3/2018, la trasgressione alle disposizioni di cui all'art 123 cit. comportava sempre l'applicazione dell'art. 443 c.p., ora la trasgressione prevista nel R.D. 1265/1934 è punita con una sanzione amministrativa solo quando si può escludere la destinazione per il commercio, ricorrendo tutte le seguenti condizioni:

- a) modesta quantità dei farmaci;
- b) modalità di conservazione;

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

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

CODICE FISCALE n° 00640930582

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

c) ammontare complessivo delle riserve.

Ad avviso del Dicastero, quindi, le condizioni individuate dall'art 123 non possono ritenersi alternative e non è prevista né ipotizzabile alcuna depenalizzazione di condotte riferibili all'art 443 c.p., che continuerà a sanzionare il commercio o la somministrazione di medicinali guasti. Al contrario, l'art 123 del R.D. 1265/1934 sanziona in via amministrativa la fattispecie meno grave della mera detenzione, le cui condizioni sono state precisate dalla novella e consentono di individuare in modo più chiaro la distinzione rispetto alle condotte del commercio o somministrazione di farmaci guasti.

Nella nota del Ministero sono, altresì, declinate come segue le circostanze individuate nell'art 123 R.D. 1265/1934:

- a) la modesta quantità di farmaci rinvenuti in farmacia deve essere correlata, comunque all'ammontare delle riserve;
- b) le modalità di conservazione dei farmaci scaduti devono svolgersi in modo tale da escludere qualsivoglia possibilità che gli stessi possano essere destinati al commercio. In tal senso, vedasi numerosissime linee guida o vademecum per il farmacista-anche ospedaliero- che individuano in modo puntuale la corretta gestione dei farmaci scaduti, guasti o imperfetti;
- c) l'ammontare delle riserve, di medicinali scaduti, guasti o imperfetti, devono essere tali da far ritenere lieve o molto lieve, la trasgressione da parte del farmacista.

Infine, il Dicastero, nel ricordare che la competenza finale su ogni specifico caso appartiene agli organi di vigilanza competenti ad irrogare l'eventuale sanzione, sottolinea che si dovrà comunque effettuare una valutazione complessiva riguardante il quantitativo dei farmaci (non scaduti) e, quindi, il rapporto tra farmaci non scaduti e farmaci scaduti presenti in farmacia, nonché la tempestività dello smaltimento.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Andrea Mandelli)

Al. 1



Ministero della Salute

Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Ministero della Salute

DGDMF

0036416-P-27/06/2018



267316084

Allegati:

Federazione ordine farmacisti italiani
PEC: posta@pec.fofi.it

OGGETTO: Legge 11 gennaio 2018, n.3 - Sanzioni in caso di detenzione di medicinali scaduti.

Con riferimento alla nota di codesta Associazione, in data 10 maggio u.s., concernente l'oggetto, si rappresenta quanto segue.

In via preliminare, occorre rilevare che in merito alle disposizioni contenute nell'articolo 443 del codice penale, che punisce con la reclusione da sei mesi a tre anni e con la multa non inferiore a euro 103 "chiunque detiene per il commercio, pone il commercio o somministra medicinali guasti o imperfetti", la giurisprudenza, con un orientamento ormai consolidato (fra tutte Cassazione I sez. penale Sentenze n.30823/2003 e n.7311/2017), ha affermato che, a prescindere dall'effettivo stato del medicinale, il farmaco scaduto deve considerarsi, con presunzione assoluta, guasto o imperfetto. Si tratta, di un reato c.d. di pericolo, per la cui configurazione è sufficiente che il bene protetto (salute pubblica) sia appunto messo in pericolo da una determinata condotta prescindendo, pertanto, da qualsiasi verifica circa i danni effettivi che ne possono essere derivati. L'articolo 443 c.p. punisce non solo la somministrazione, ma anche la semplice detenzione per il commercio del farmaco scaduto; ne consegue che il farmacista può evitare di incorrere nel reato solo qualora la detenzione del medicinale non sia oggettivamente finalizzata al commercio (accade ad esempio che i farmacisti destinino un comparto di farmacia solo ai medicinali scaduti che, inequivocabilmente, sono destinati alla distruzione/smaltimento).

A tal proposito, tra i motivi della decisione della Cassazione Penale n.7311/2017 sopra citata si legge: "(...)La detenzione per il commercio può sussistere anche se manchi la vendita o anche la esposizione in vendita, bastando la conservazione della cosa destinata al commercio in qualsiasi luogo, che valga a generare il convincimento che si tratti in realtà di detenzione per il commercio.(...)".

In tale contesto si inserisce la legge 11 gennaio 2018, n. 3 (c.d. legge Lorenzin), che ha, con la novella al terzo comma dell'articolo 123 del TULLSS operata dall'articolo 12, comma 4, completamente

riscritto la citata previsione contenuta nel TULLSS che, quindi, attualmente recita: «La detenzione di medicinali scaduti, guasti o imperfetti nella farmacia è punita con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.500 a euro 3.000, se risulta che, per la modesta quantità di farmaci, le modalità di conservazione e l'ammontare complessivo delle riserve, si può concretamente escludere la loro destinazione al commercio».

Tale previsione, introducendo il criterio della tenuità del fatto, sembra, apparentemente, avere ridotto la portata dell'articolo 443 del codice penale. Tuttavia, mentre prima della novella introdotta con la legge Lorenzin, la trasgressione alle disposizioni di cui all'articolo 123 del TULLSS comportava sempre la applicazione dell'articolo 443 del codice penale, adesso la trasgressione prevista nel TULLSS è punita con una sanzione amministrativa solo quando, ricorrendo contestualmente tutte le seguenti condizioni: a) modesta quantità dei farmaci, b) modalità di conservazione, c) ammontare complessivo delle riserve, si può escluderne la destinazione per il commercio.

Non si ritiene si possa aderire ad un approccio interpretativo diverso che consideri come alternative le condizioni individuate dall'articolo 123 in questione, in quanto, diversamente, si potrebbe concretizzare una modalità di elusione dell'articolo 443 del codice penale.

E' necessario precisare, quindi, che non è prevista, né è ipotizzabile, alcuna depenalizzazione di condotte riferibili all'articolo 443 del codice penale, questa norma continuerà a sanzionare, in modo giustamente grave, il commercio o la somministrazione di medicinali guasti, mentre l'articolo 123 del TULLSS sanzionerà in via amministrativa la fattispecie meno grave della mera detenzione, la quale, peraltro, con la novella, risulta essere stata attualizzata nella sua configurazione, che ora precisa le circostanze che consentono di distinguerla più chiaramente dalle condotte, tuttora punite dall'articolo 443 del codice penale, del commercio o somministrazione di farmaci guasti.

Premesso quanto sopra, considerato che questo Ministero non può rendere pareri su aspetti di micro dettaglio che riguardano possibili valutazioni degli organi di vigilanza, ma si può solo limitare ad esprimere un parere sulla (possibile) interpretazione delle norme e quindi un possibile orientamento applicativo, si ritiene di poter declinare come segue le condizioni individuate nell'articolo 123 del TULLSS:

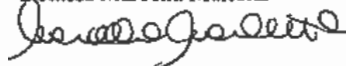
- a) la modesta quantità di farmaci rinvenuti in farmacia deve essere correlata, comunque, all'ammontare delle riserve;
- b) le modalità di conservazione dei farmaci scaduti deve svolgersi in modo tale da escludere qualsivoglia possibilità che gli stessi possano essere destinati al commercio. In tal senso, vedasi le numerosissime linee guida o vademecum per il farmacista -anche ospedaliero- che individuano in modo puntuale la corretta gestione dei farmaci scaduti, guasti o imperfetti;
- c) l'ammontare delle riserve, di medicinali scaduti, guasti o imperfetti, devono essere tali da far ritenere lieve o molto lieve, la trasgressione da parte del farmacista.

24

Indubbiamente, a parere dello scrivente, non potrà poi prescindersi da una valutazione complessiva riguardante il quantitativo dei farmaci (non scaduti) presenti in farmacia, e quindi dal rapporto tra farmaci non scaduti e farmaci scaduti, nonché dalla tempestività dello smaltimento.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Marcella Marletta



19



Roma, 03.08.2018.

Ufficio: DOR/DMS
Protocollo: 20180007025/AG
Oggetto: **Eventi formativi attivati sul nuovo Portale FAD e riepilogo corsi ECM messi on-line nei precedenti mesi.**
Circolare n. 11078
SITO SI
9.5
IFO SI

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

Obbligo formativo triennio 2017-2019:
realizzazione del nuovo portale federale www.fadfoi.com per i corsi FAD del secondo semestre del 2018 e per il prossimo anno; restano a disposizione anche sette eventi formativi ECM attivati tra fine 2017 e marzo 2018.

Nel far seguito e riferimento alle precedenti circolari federali in tema di obbligo formativo del triennio 2017-2019, *Dossier formativo di gruppo della FOFI* e corsi di aggiornamento professionale promossi dalla Federazione (si veda da ultimo le circolari n. 10788 del 12.1.2018 e n. 10927 del 17.4.2018), si forniscono i seguenti aggiornamenti.

La Federazione è lieta di comunicare l'attivazione del nuovo portale federale www.fadfoi.com per la formazione a distanza del farmacista, dove a partire dal giorno 30 luglio 2018 sono disponibili *on-line*, gratuitamente e senza oneri per tutti gli iscritti all'Albo, tre eventi formativi ECM in modalità FAD coerenti col citato *Dossier*. L'elenco completo di tali corsi ed i relativi obiettivi formativi sono indicati nel successivo paragrafo I.

Nei prossimi mesi saranno fruibili sul medesimo portale altri eventi formativi, appositamente realizzati per i farmacisti, che consentiranno di raggiungere la soglia minima del 70% di coerenza con il *Dossier* stesso (che garantisce un bonus di 20 crediti per il prossimo triennio formativo), pur permettendo a tutti gli iscritti di poter individuare ulteriori corsi di personale interesse per il completamento dell'intero obbligo formativo ECM triennale (pari a 140 crediti, in considerazione del bonus automatico di 10 crediti assicurato dalla Federazione a tutti i farmacisti semplicemente con

Federazione Ordini Farmacisti Italiani
00185 ROMA - VIA PALESTRO, 75 - TELEFONO 06 4450361 - TELEFAX 06 4941093
CODICE FISCALE n° 00640930582
PEC: post@pec.fofi.it - E-mail: post@fofi.it - Sito: www.fofi.it

l'inserimento nel citato *Dossier*). Si veda, a tal proposito, la suddetta circolare n. 10788 ed, in particolare, i paragrafi 1, 2 e 3 nei quali sono state ampiamente descritte le finalità e le modalità di funzionamento del *Dossier*, del principio di coerenza e dei relativi bonus formativi.

1. I corsi della Federazione attivati nel nuovo portale federale www.fadfofi.com

Come sopra indicato, a partire dal 30 luglio accedendo al sito web www.fadfofi.com sono disponibili gratuitamente per tutti i farmacisti, per il periodo massimo consentito dalla normativa ECM pari ad un anno dalla loro attivazione, i seguenti corsi FAD della Federazione:

Denominazione del Corso ed Obiettivo formativo:	Attivo dal:	Sino al:	Crediti:
<i>"Le interazioni farmaco-cibo. Un rischio sottovalutato"</i> Obiettivo formativo di sistema: Applicazione nella pratica quotidiana dei principi e delle procedure dell'Evidence Based Practice (EBM - EBN - EBP) - O.F. n. 1)	30/07/2018	29/07/2019	10,5
<i>"Gestione nutracentrica del rischio cardio e cerebro-vascolare in farmacia: dalle dislipidemie ai sintomi del paziente affetto da scompenso cardiaco"</i> Obiettivo formativo tecnico professionale: Epidemiologia - prevenzione e promozione della salute con acquisizione di nozioni tecnico-professionali - O.F. n. 10)	30/07/2018	29/07/2019	4
<i>"Farmacisti, vaccini e strategie vaccinali"</i> Obiettivo formativo tecnico professionale: Tematiche speciali del SSN e SSR ed a carattere urgente e/o straordinario individuate dalla commissione nazionale per la formazione continua e dalle regioni/province autonome per far fronte a specifiche emergenze sanitarie con acquisizione di nozioni di tecnico-professionali - O.F. n. 20)	30/07/2018	29/07/2019	10,5

Si evidenzia, in particolare, che l'evento formativo denominato *"Farmacisti, vaccini e strategie vaccinali"*, in considerazione di un'apposita deliberazione della Commissione Nazionale per la Formazione Continua (adottata su specifica proposta del Ministero della Salute, in quanto tematica di rilevanza nazionale), consentirà a tutti coloro che completeranno positivamente il corso di ottenere un ulteriore bonus di 10 crediti ECM per il triennio 2020-2022.

2. Gli eventi formativi federali attivati nei precedenti mesi e disponibili su un altro portale FAD

Si segnala, inoltre, che restano disponibili sette corsi di formazione a distanza realizzati dalla Federazione ed attivati a fine 2017 e nel mese di marzo 2018 (cfr. le suddette circolari nn. 10788 e 10927). Anche tali corsi sono coerenti con il percorso formativo del suddetto *Dossier* e sono a disposizione di tutti gli iscritti su un altro portale FAD, accedendo al sito www.fofifud.com.

Di seguito si fornisce un breve schema con il calendario della messa *on-line* dei precedenti corsi federali:

Denominazione del Corso:	Attivo dal:	Sino al:	Crediti:
"Le piccole patologie dermatologiche"	18/12/2017	17/12/2018	6
"Le patologie più frequenti del bambino"	18/12/2017	17/12/2018	6
"La comunicazione con il paziente straniero"	18/12/2017	17/12/2018	18
"Fitoterapia"	18/12/2017	17/12/2018	6
"Celiachia, allergie e intolleranze alimentari: istruzioni per i cittadini"	21/12/2017	20/12/2018	4,5
"Farmacia dei servizi e test di laboratorio: normativa e istruzioni per l'uso"	29/12/2017	28/12/2018	6
"Le malattie neuro-degenerative"	8/3/2018	31/12/2018	2

3. Indicazioni operative per l'accesso all'area riservata degli iscritti all'Albo sul portale COGEAPS

Come segnalato nella citata circolare n. 10788, si rammenta che è possibile verificare la propria situazione e la partecipazione al suddetto *Dossier* (con la relativa immediata acquisizione del citato *bonus* formativo di 10 crediti per il presente triennio) entrando nell'apposita area riservata di ciascun iscritto accedendo al link:

<http://application.cogeaps.it/cogeaps/login.ot>

Si evidenzia, infine, che la Federazione con la medesima circolare aveva trasmesso in allegato una breve Guida-Tutorial per la registrazione e l'utilizzo del sito del COGEAPS (cfr. paragrafo 4 e relativo allegato 4).

Tenuto conto dell'importanza delle indicazioni fornite con la presente circolare e dell'obbligatorietà per tutti gli operatori sanitari della formazione continua in medicina e dell'aggiornamento professionale (prevista da numerose disposizioni normative: D.Lgs. 502/1992, D.L. 138/2011, L. 148/2011 e DPR 137/2012, che al comma 1, in particolare, prevede che "la violazione dell'obbligo di cui al periodo precedente costituisce illecito disciplinare.") ed espressamente inserita nell'art. 11 del nuovo testo del Codice deontologico del farmacista, si chiede agli Ordini provinciali di voler assicurare la massima diffusione della presente circolare tra gli iscritti, al fine di incentivare la partecipazione ai corsi ECM attivati (disponibili sui siti www.fadfofi.com e www.fofifad.com), nell'intento di promuovere lo sviluppo delle competenze dei farmacisti ed il rispetto dei citati obblighi formativi.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Andrea Mandelli)



Roma, 17.08.2018

Ufficio: DOR/ALP
Protocollo: 201800007303/AG
Oggetto: **DM 24 luglio 2018 Aggiornamento della Tabella n. 3 della XII edizione della Farmacopea Ufficiale e rettifica Tabelle 2 e 6.**

Circolare n. 11092
SITO SI
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

**Pubblicato in Gazzetta Ufficiale il decreto di aggiornamento
della Tabella 3 della XII ed. della Farmacopea Ufficiale e rettifica delle
Tabelle 2 e 6 del DM 17.5.2018**

Si fa seguito alla circolare federale n. 10999 dell'8.6.2018, e si comunica che, nella Gazzetta Ufficiale del 14 agosto u.s., è stato pubblicato il DM 24 luglio 2018 relativo all'“*Aggiornamento della Tabella n. 3 della XII edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana, approvata con decreto 3 dicembre 2008 e rettifica delle Tabelle nn. 2 e 6 del decreto 17 maggio 2018, recante: «Aggiornamento e revisione di alcuni testi della XII edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana».*”

Il decreto entrerà in vigore il 29 agosto p.v.

In particolare, con il suddetto decreto:

- è stata aggiornata la Tabella 3 recante: “*Sostanze da tenere in armadio chiuso a chiave*”, che sostituisce la precedente di cui al DM 3 dicembre 2008, aggiornandone il contenuto in via essenziale.
- è stata eliminata la voce “*Iodio*” di cui alla Tabella 2 recante: “*Sostanze medicinali di cui le farmacie debbono essere provviste obbligatoriamente*”;
- è stato sostituito il punto 1) della Tabella n. 6 recante: “*Apparecchi ed utensili obbligatori in farmacia*”, approvata con DM 17 maggio 2018, con riferimento alle bilance sensibili, prevedendo il ritorno alla previgente disciplina di cui al DM 3 dicembre 2008 e disponendo, pertanto, quanto segue:

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: postma@fofi.it - sito: www.fofi.it

- "1) Bilancia sensibile al mg (divisione reale d) della scala = 0,001g) della portata di almeno 500 g o in alternativa due distinte bilance, l'una sensibile al mg ($d = 0,001$ g) della portata di almeno 50 g e l'altra sensibile a 0,50 g ($d = 0,50$ g) della portata di almeno 2 kg".

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Andrea Mandelli)

Al. 1



Roma, 24/09/2018

Ufficio: DOR/PF
Protocollo: 201800008056/AG
Oggetto: **Art. 102 T.U.L.S. – chiarimenti**

Circolare n. 11132

SS
8.1
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c.

AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

ART. 102 T.U.L.S.:
chiarimenti applicativi e indicazioni.

Tenuto conto dei recenti sviluppi normativi e giurisprudenziali e a seguito dei numerosi quesiti pervenuti, la Federazione ritiene opportuno fornire alcuni chiarimenti applicativi in relazione all'art. 102 T.U.L.S..

Cumulo soggettivo

Come a suo tempo già chiarito con circolare federale n. 8973 del 12.9.2014, l'art. 102 del TULS deve intendersi riferito al solo “cumulo soggettivo”, con contestuale divieto dell'esercizio contemporaneo della professione di farmacista e di altra professione o arte sanitaria da parte della stessa persona.

In base al recente orientamento giurisprudenziale (cfr. TAR Umbria sent. n. 421/2014; TAR Lombardia – sez. Brescia sent. n. 1692/2016; Cons. di Stato sent. n. 3357/2017), il farmacista non può, pertanto, esercitare contemporaneamente più professioni sanitarie.

Da ultimo, con la sentenza n. 4877 dell'8 agosto 2018, il Consiglio di Stato - confermando la citata pronuncia del TAR Umbria - ha chiarito che *“l'incompatibilità tra le professioni sanitarie e l'attività di farmacista attiene infatti esclusivamente ai profili deontologici delle relative attività, ed è manifestamente diretta ad evitare il rischio che, in casi di esercizio di entrambi i ruoli, si verifichino gravi distorsioni nel rapporto con i pazienti, o possibili conflitti di interessi o*

Federazione Ordini Farmacisti Italiani
00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093
CODICE FISCALE n° 00640930582
PEC: nosta@nec.fofi.it e-mail: nosta@fofi.it – sito: www.fofi.it

comunque in ogni caso sospetti che il medico-farmacista faccia luogo ad eccessive prescrizioni di medicinali “pro domo sua””.

Si rammenta che, con l'entrata in vigore della legge 3/2018 sono oggi riconosciute come sanitarie anche le seguenti professioni: osteopata, chiropratico, chimico, fisico, biologo e psicologo.

A fini riepilogativi, si elencano di seguito le professioni ed arti che - oltre a quella di farmacista - sono riconosciute come sanitarie dal nostro ordinamento (cfr. anche elenco pubblicato dal Ministero della salute http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=91&area=professioni-sanitarie&menu=vuoto):

- Assistente Sanitario
- Biologo
- Chimico
- Chiropratico
- Dietista
- Educatore Professionale
- Fisico
- Fisioterapista
- Igienista Dentale
- Infermiere
- Logopedista
- Medico chirurgo
- Odontoiatra
- Ortottista – Assistente di Oftalmologia
- Osteopata
- Ostetrica
- Podologo
- Psicologo
- Tecnico Audiometrista
- Tecnico Audioprotesista
- Tecnico della fisiopatologia cardiocircolatoria e perfusione cardiovascolare
- Tecnico della Prevenzione nell'Ambiente e nei Luoghi di Lavoro
- Tecnico di Neurofisiopatologia
- Tecnico Ortopedico
- Tecnico Riabilitazione Psichiatrica
- Tecnico Sanitario di Laboratorio Biomedico
- Tecnico Sanitario di Radiologia Medica
- Terapista della Neuro e Psicomotricità dell'Età Evolutiva
- Terapista Occupazionale
- Veterinario

Con specifico riferimento alla situazione dei farmacisti anche iscritti all'albo dei biologi, considerato l'elevato numero di farmacisti in possesso di tale ulteriore titolo che hanno quindi potuto esercitare, prima dell'entrata in vigore della L. 3/2018, entrambe le professioni, la scrivente, alla luce delle numerose segnalazioni pervenute, ha provveduto ad investire della questione il competente Ministero della salute e avrà cura di fornire ogni utile chiarimento non appena disponibile.

Cumulo oggettivo

Per quanto attiene al cumulo oggettivo, alla luce dei recenti orientamenti giurisprudenziali, è possibile l'esercizio in farmacia anche di altre professioni sanitarie, fermi restando i divieti di comparaggio ed accaparramento di ricette.

Come chiarito nella citata sentenza n. 3357/2017, un'interpretazione restrittiva dell'art. 102 T.U.L.S. *“non è condivisibile e contrasta con il dato normativo e, in particolare, con la previsione dell'art. 1, comma 2, lett. c), del d. lgs. n. 153 del 2009 che, in attuazione dell'art. 11 del d. lgs. n. 69 del 2009, espressamente consente, tra i nuovi servizi, «la erogazione di servizi di primo livello, attraverso i quali le farmacie partecipano alla realizzazione dei programmi di educazione sanitaria e di campagne di prevenzione delle principali patologie a forte impatto sociale, rivolti alla popolazione generale ed ai gruppi a rischio e realizzati a livello nazionale e regionale, ricorrendo a modalità di informazione adeguate al tipo di struttura e, ove necessario, previa formazione dei farmacisti che vi operano».* L'evoluzione della normativa in materia mostra dunque che il divieto di cumulare la professione farmaceutica con l'esercizio di altre professioni o arti sanitarie (su cui v., comunque, Cons. St., sez. IV, 1° ottobre 2004, n. 6409) non impedisce di prevedere, presso le farmacie, giornate di prevenzione, nell'ambito di appositi programmi di educazione sanitaria o di specifiche campagne contro le principali patologie a forte impatto sociale, anche mediante visite mediche, la cui finalità, però, sia quella appunto di favorire il valore essenziale della prevenzione sanitaria e l'anticipato contrasto di patologie a forte impatto sociale.”

Chiarisce, altresì, la sentenza che ovviamente l'eventuale *“effettuazione di visite mediche nell'ambito delle giornate di prevenzione dovrà essere realizzata conformemente ... alle previsioni della normativa in materia e quindi, se del caso, dello stesso art. 45 del r.d. n. 1706 del 1938, il quale prevede che gli ambulatori medico-chirurgici devono sempre avere l'ingresso diverso da quello delle farmacie, alle quali sono annessi, e non debbono avere alcuna comunicazione interna con esse.”*

Si precisa, dunque, che non sarà possibile effettuare all'interno della farmacia visite mediche e che le stesse, se previste, potranno essere effettuate in appositi ambulatori non annessi né comunicanti con la farmacia stessa.

Ad avviso dei giudici amministrativi, *“non sembrano pertanto incorrere nella violazione di detta normativa, anche alla luce delle fondamentali finalità sociosanitarie”* la collaborazione *“ai programmi di educazione sanitaria della popolazione realizzati a livello nazionale e regionale”* e la realizzazione di *“campagne di prevenzione delle principali patologie a forte impatto sociale perseguite dall'art. 11, comma 1, lett. b) e lett. c), del d. lgs. n. 69 del 2009”* né la previsione di giornate di prevenzione o di incontri periodici con un dermatologo e un odontoiatra, nell'ambito della prevenzione di cui si è detto.

Cordiali saluti

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Andrea Mandelli)