



FEDERAZIONE DEGLI ORDINI DEI FARMACISTI ITALIANI  
CONSIGLIO NAZIONALE

*"TEMI E ARGOMENTI DI INTERESSE PROFESSIONALE"*

*SCHEDA DI AGGIORNAMENTO*

Roma, 29 aprile 2016

# **INDICE DEGLI ARGOMENTI**

## **NORMATIVA**

<i>Legge di stabilità 2016 – Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato</i>	<i>pag. 4</i>
<i>Proroga termini previsti da disposizioni legislative</i>	<i>pag. 8</i>
<i>Decreto legislativo n. 15/2016: riconoscimento delle qualifiche professionali e Regolamento IMI</i>	<i>pag. 9</i>
<i>Disegno di legge annuale per il mercato e la concorrenza</i>	<i>pag. 13</i>

## **FARMACISTI**

<i>Corso Fad Cefalee realizzato dalla Federazione in collaborazione con l'Ordine di Perugia</i>	<i>pag. 17</i>
<i>FarmacistaPiù 2016</i>	<i>pag. 18</i>
<i>AIFA – Richiesta di collaborazione dei farmacisti operanti sul territorio nazionale per la distribuzione di una “Patient card” alla popolazione femminile in età fertile in trattamento con medicinali contenenti VALPROATO</i>	<i>pag. 19</i>
<i>Associazione Farmacisti Esperti in Nutrizione (AFEN)</i>	<i>pag. 20</i>

## **FARMACIE**

<i>DM 27.10.2015 Esonero obbligo certificazione su operazioni e-commerce</i>	<i>pag. 21</i>
--	----------------

## **MEDICINALI**

<i>AIFA – Determina 6 ottobre 2015 - Rinegoziazione del prezzo di rimborso dei medicinali per uso umano a carico del SSN nell'ambito di raggruppamenti di medicinali terapeuticamente assimilabili</i>	<i>pag. 22</i>
<i>DM 9 ottobre 2015 “Rimborso alle Regioni per l'acquisto dei farmaci innovativi”</i>	<i>pag. 23</i>
<i>Determinazione AIFA 26.11.2015. Procedura di payback 5% – anno 2015</i>	<i>pag. 24</i>
<i>AIFA – Determina 23.12.2015 – Modifica del regime di fornitura di medicinali anticoncezionali</i>	<i>pag. 25</i>
<i>AIFA – Determina 5.2.2016 – Definizione del regime di fornitura e dei prescrittori per i medicinali a base di testosterone</i>	<i>pag. 26</i>
<i>Modalità di dispensazione contraccettivi d'emergenza</i>	<i>pag. 27</i>
<i>Decreto del Ministero della salute del 6 luglio 2015: logo identificativo nazionale per la vendita online dei medicinali</i>	<i>pag. 28</i>

*Sentenze del TAR Lombardia-Brescia n. 11/2015 e del Consiglio di Stato n. 4257/2015  
allestimento formula galenica magistrale attraverso l'uso di un principio attivo racchiuso*

<i>in un medicinale prodotto industrialmente</i>	<i>pag. 31</i>
<i>AIFA – Aggiornamento sul medicinale a base di isotretinoina ISORLAC</i>	<i>pag. 32</i>
<i>AIFA – Natalizumab (TYSABRI): aggiornamento sulle misure di minimizzazione del rischio di PML</i>	<i>pag. 33</i>
<i>AIFA - Nota Informativa importante sui medicinali contenenti amoxicillina/ acido clavulanico</i>	<i>pag. 34</i>
<i>Determinazione AIFA 26.2.2016. Modifica Nota 65</i>	<i>pag. 35</i>
<i>AIFA - tabelle dei farmaci di classe A e H ordinati per principio attivo e nome commerciale</i>	<i>pag. 36</i>
<b><u>STUPEFACENTI</u></b>	
<i>DM 9.11.2015 in materia di produzione nazionale di sostanze e preparazioni di origine vegetale a base di cannabis</i>	<i>pag. 37</i>
<i>Aggiornamento tabelle stupefacenti</i>	<i>pag. 39</i>
<b><u>GALENICI</u></b>	
<i>DM 2.12.2015 – Divieto di prescrizione di preparazioni magistrali contenenti efedrina</i>	<i>pag. 40</i>
<b><u>DISPOSITIVI MEDICI</u></b>	
<i>Ministero della Salute – supporti per registrazione di immagini radiografiche</i>	<i>pag. 41</i>
<b><u>COSMETICI</u></b>	
<i>DLgs 204/2015 – Disciplina sanzionatoria per la violazione del regolamento (CE) sui prodotti cosmetici</i>	<i>pag. 42</i>
<b><u>APPARECCHIATURE PER ATTIVITA' ESTETICHE</u></b>	
<i>DM 206/2015- Regolamento recante modifiche al decreto 12 maggio 2011 n. 110 in materia di apparecchiature per attività estetiche</i>	<i>pag. 46</i>
<b><u>PREVENZIONE ED EDUCAZIONE SANITARIA</u></b>	
<i>Ministero della Salute – Piano Nazionale per la prevenzione delle epatiti virali da virus B e C</i>	<i>pag. 47</i>
<b><u>SANITÀ ELETTRONICA</u></b>	
<i>DPCM 178/2015 - Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico</i>	<i>pag. 49</i>
<i>DPCM 14/11/2015 in materia di prescrizioni farmaceutiche in formato digitale</i>	<i>pag. 50</i>

## **FEDERAZIONE E ORDINI**

<i>Modifica importi “soglia comunitaria” - Normativa acquisizione di beni e servizi ed esecuzione lavori</i>	<i>pag. 52</i>
<i>DLgs 50/2016 - Nuovo codice degli appalti e dei contratti pubblici</i>	<i>pag. 53</i>
<i>Deontologia professionale - Esercizio abusivo della professione</i>	<i>pag. 54</i>
<i>Iscrizione all'albo – Valutazione del requisito della buona condotta</i>	<i>pag. 55</i>
<i>Nuovo sito internet federale</i>	<i>pag. 57</i>
<i>Pagamento dei contributi previdenziali e assistenziali ENPAF – Ritardo bollettini MAV</i>	<i>pag. 58</i>
<i>Nuove modalità per la comunicazione all'AGCOM delle spese pubblicitarie. Approvazione di un nuovo modello telematico e differimento del termine di presentazione delle comunicazioni – deliberazione AGCOM n. 4/16/CONS</i>	<i>pag. 59</i>
<i>Rilevazione censuaria delle istituzioni pubbliche</i>	<i>pag. 61</i>
<i>Destinazione del cinque per mille alla Fondazione Cannavò</i>	<i>pag. 62</i>

## **NOTIZIE DALL'EUROPA**

<i>Report Annuale 2015 PGEU</i>	<i>pag. 63</i>
---------------------------------	----------------

## ***Legge di stabilità 2016 – Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato***

**Riferimenti:** Legge 28 dicembre 2015, n. 208 “*Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2016)*” (GU Serie Generale n. 302, S.O. n. 70, del 30 dicembre 2015).

Nel supplemento ordinario n. 70 alla Gazzetta Ufficiale n. 302 del 30 dicembre 2015 è stata pubblicata la Legge 28 dicembre 2015, n. 208 recante “*Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2016)*”.

Si evidenziano di seguito le disposizioni di interesse contenute nel provvedimento, entrato in vigore il 1° gennaio 2016.

### ***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. 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.

### ***Equiparazione dei liberi professionisti alle PMI per l'accesso ai fondi europei (comma 821)***

E' stato previsto che i Piani operativi POR e PON del Fondo sociale europeo (FSE) e del Fondo europeo di sviluppo regionale (FESR), rientranti nella programmazione dei fondi strutturali europei 2014/2020, si intendano estesi anche ai liberi professionisti, in quanto equiparati alle piccole e medie imprese come esercenti attività economica, a prescindere dalla forma giuridica rivestita, ed espressamente individuati, dalle Linee d'azione per le libere professioni del Piano d'azione imprenditorialità 2020, come destinatari a tutti gli effetti dei fondi europei stanziati fino al 2020, sia diretti che erogati tramite Stati e regioni.

### ***Credito d'imposta per l'acquisto beni strumentali nuovi (commi 98-110)***

Alle imprese che effettuano l'acquisizione di macchinari, impianti e attrezzature varie destinati a strutture produttive già esistenti o che vengono impiantate nel territorio, ubicate nelle zone assistite delle regioni Abruzzo, Basilicata, Calabria, Campania, Molise, Puglia, Sardegna e Sicilia è attribuito un credito d'imposta nella misura massima del 20 per cento per le piccole imprese, del 15 per cento per le medie imprese e del 10 per cento per le grandi imprese. Il credito d'imposta è commisurato alla quota del costo complessivo di tali beni, nel limite massimo, per ciascun progetto di investimento, pari a 1,5 milioni di euro per le piccole imprese, a 5 milioni di euro per le medie imprese e a 15 milioni di euro per le grandi imprese. I soggetti che intendono avvalersi del credito d'imposta devono presentare apposita comunicazione all'Agenzia delle entrate. Le modalità, i termini di presentazione e il contenuto della comunicazione saranno stabiliti con provvedimento del direttore dell'Agenzia medesima, che dovrà essere emanato entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione della legge nella Gazzetta Ufficiale.

\* \* \*

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 Senatori 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 Senatori 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 Senatori 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 Senatori D'Ambrosio Lettieri, Taverna, Fucksia e Granaiola, 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 Senatori D'Ambrosio Lettieri, Taverna, Fucksia, Bianconi, Antinori e Granaiola, 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 Senatori 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 Senatori D'Ambrosio Lettieri, Mandelli, Fucksia e Granaiola sul mancato aggiornamento del nomenclatore tariffario per le prestazioni di assistenza protesica;

– **G/2111/58/5** (accolto come raccomandazione), a firma dei Senatori D'Ambrosio Lettieri, Mandelli e Milo, sul mancato aggiornamento del nomenclatore tariffario per le prestazioni di assistenza protesica.

## ***Proroga di termini previsti da disposizioni legislative***

**Riferimenti:** Decreto - legge 30 dicembre 2015, n. 210 “*Proroga di termini previsti da disposizioni legislative*” (GU Serie Generale n. 302 del 30 dicembre 2015). Legge 25 febbraio 2016, n. 21 “*Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 30 dicembre 2015, n. 210, recante proroga di termini previsti da disposizioni legislative*” (GU Serie Generale n. 47 del 26 febbraio 2016).

Sulla Gazzetta Ufficiale n. 302 del 30 dicembre u.s. è stato pubblicato il decreto-legge n. 210/2015, recante “*Proroga di termini previsti da disposizioni legislative*”.

Si evidenziano di seguito le disposizioni di interesse contenute nel provvedimento con la modifiche introdotte dalla legge di conversione (legge 25 febbraio 2016, n. 21).

***Nuovo sistema di remunerazione della filiera distributiva del farmaco (art. 6, comma 2)***  
Confermata la proroga di un altro anno (quindi fino al 1° gennaio 2017) del termine per l’entrata in vigore del nuovo sistema di remunerazione della filiera distributiva del farmaco.

***Riparto del Fondo sanitario nazionale e utilizzo delle risorse accantonate per le quote premiali da destinare alle regioni virtuose (art. 6, comma 4)***

Prorogata di un altro anno la disposizione di cui all’art. 2, comma 67-*bis* della Legge n. 191/2009, che consente in via transitoria ed eccezionale, ai fini del riparto del Fondo sanitario nazionale, l’utilizzo delle risorse finanziarie, a valere sul finanziamento del Servizio sanitario nazionale, accantonate per le quote premiali da destinare alle regioni virtuose. A tal fine la procedura per l’assegnazione delle quote premiali prevista dalla disposizione sopra citata è stata estesa anche al 2016, sempre nelle more dell’adozione dell’apposito decreto del Ministro dell’economia e delle finanze.

***Regioni benchmark (art. 6, comma 4)***

E’ stata prorogata anche per il 2016 l’individuazione come regioni di riferimento, ai fini della determinazione del fabbisogno sanitario standard delle singole regioni e del conseguente riparto del finanziamento del SSN, di quelle stabilite dalla Conferenza Stato-Regioni nella seduta del 17.12.2015 (Marche, Umbria e Veneto). Per la determinazione dei fabbisogni standard regionali in materia di sanità sono, altresì, confermati i costi *pro capite* per livelli assistenziali delle regioni di riferimento, nonché i medesimi pesi per classi di età adottati in sede di determinazione dei fabbisogni standard per l’anno 2015.

***Termini in materia di SISTRI (art. 8, comma 1)***

Per quanto riguarda i termini in materia di SISTRI, è stata confermata la proroga al 31 dicembre 2016 del termine entro il quale rimane in vigore il regime del “doppio binario” e quindi l’obbligo per le farmacie di mantenere anche il registro di carico e scarico dei rifiuti godendo parallelamente della sospensione delle sanzioni relative al SISTRI di cui ai agli artt. 260-*bis*, commi da 3 a 9 e 260 ter del D.Lgs. 152/2006. Inoltre, è stato previsto che, fino al 31 dicembre 2016, e comunque non oltre il collaudo con esito positivo della piena operatività del nuovo sistema di tracciabilità individuato a mezzo di procedura ad evidenza pubblica indetta dalla Consip Spa con bando pubblicato il 26.6.2015, sono ridotte del 50% le sanzioni, in vigore dal 1 aprile 2015, per la mancata iscrizione al SISTRI e per il mancato pagamento del contributo di iscrizione.

## ***Decreto legislativo n. 15/2016: riconoscimento delle qualifiche professionali e Regolamento IMI***

**Riferimenti:** Decreto legislativo 28 gennaio 2016, n. 15 “Attuazione della direttiva 2013/55/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, recante modifica della direttiva 2005/36/CE, relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali e del regolamento (UE) n. 1024/2012, relativo alla cooperazione amministrativa attraverso il sistema di informazione del mercato interno («Regolamento IMI»)» (GU Serie Generale n. 32 del 9 febbraio 2016).

Con il decreto legislativo 28 gennaio 2016, n. 15, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 32 del 9 febbraio 2016 ed entrato in vigore il 10 febbraio 2016, è stata attuata la direttiva 2013/55/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, sul riconoscimento delle qualifiche professionali e sul regolamento (UE) n. 1024/2012, in materia di cooperazione amministrativa attraverso il sistema di informazione del mercato interno («Regolamento IMI»).

Il provvedimento in esame, modificando il D.Lgs. n. 206/2007, introduce e disciplina gli istituti della tessera professionale europea (EPC), dell’accesso parziale, dei meccanismi di allerta tra i vari Stati, dei tirocini professionali effettuati da cittadini italiani in un altro Stato membro dell’Unione europea o in un Paese terzo, nonché del riconoscimento automatico sulla base dei principi di formazione comune.

Si evidenziano di seguito le disposizioni di maggiore interesse.

### ***Tessera professionale europea (EPC) – articoli 5-bis, 5-ter, 5-quater, 5-quinquies, 5-sexies del D.Lgs. n. 206/2007, come modificato dal D.Lgs. n. 15/2016***

La tessera professionale europea è una procedura elettronica per ottenere il riconoscimento delle qualifiche professionali in un altro Paese dell’Unione Europea, che si aggiunge alle ordinarie procedure sul riconoscimento delle qualifiche professionali che, comunque, rimangono in vigore.

Essa consente ad alcuni professionisti, tra cui i farmacisti, di svolgere la professione negli altri Stati membri, in modo temporaneo ed occasionale oppure in modo permanente.

È bene precisare che la tessera professionale europea non è una tessera vera e propria, bensì la prova elettronica del fatto che il professionista ha superato i controlli amministrativi ed ottenuto il riconoscimento delle qualifiche professionali nel Paese in cui intende lavorare (Paese ospitante), o che risponde alle condizioni necessarie per prestare temporaneamente i propri servizi in tale Paese.

Quando una domanda è stata approvata, il professionista potrà creare il certificato della tessera professionale europea in formato PDF, comprendente anche un numero di riferimento che il futuro datore di lavoro potrà utilizzare per verificare online la validità della tessera.

La EPC potrà essere richiesta esclusivamente online, attraverso la procedura indicata sul sito del Ministero della salute, la quale verrà gestita tramite il Sistema di informazione del mercato interno (IMI).

Al seguente link

[http://www.salute.gov.it/portale/news/p3\\_2\\_1\\_1\\_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dal ministero&id=2423](http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dal ministero&id=2423), sono fornite tutte le indicazioni operative utili ai professionisti che intendano richiedere la tessera professionale. Gli stessi dovranno innanzi tutto connettersi a ECAS, il servizio di autenticazione della Commissione europea e creare un nome utente ed una password, per poi completare il profilo con i dati personali ed i recapiti. Una volta completato il profilo, si potrà compilare la domanda, caricare le scansioni dei documenti necessari e trasmetterli

all'Autorità competente. Ogni documento giustificativo deve essere scansionato e poi caricato singolarmente.

I soggetti che potranno presentare la richiesta per il rilascio della EPC sono i seguenti:

- i farmacisti, cittadini italiani, che hanno conseguito il titolo in Italia o che hanno già ottenuto il riconoscimento del titolo in Italia;
- i farmacisti, cittadini italiani o europei, che hanno conseguito il titolo in uno Stato membro dell'Unione Europea;
- i farmacisti, cittadini dell'Unione Europea, legalmente stabiliti in Italia.

Il rilascio della tessera professionale europea non conferisce un diritto automatico all'esercizio della professione se, prima dell'introduzione della tessera professionale europea per quella professione, erano già vigenti nello Stato membro ospitante requisiti di registrazione o altre procedure di controllo, come ad esempio l'iscrizione ad un Ordine professionale o controlli supplementari.

La tessera professionale europea è valida sull'intero territorio nazionale del Paese ospitante, per tutto il tempo in cui il rispettivo titolare conserva il diritto di esercitare la professione, sulla base dei documenti e delle informazioni contenute nel fascicolo IMI individuale.

Il fascicolo IMI è aggiornato tempestivamente con tutte le informazioni riguardanti anche le sanzioni disciplinari e penali relative ad un divieto o una restrizione che hanno conseguenze sull'esercizio delle attività che si svolgono.

Ogni aggiornamento deve essere immediatamente comunicato ad ogni Autorità competente che ha accesso al fascicolo, nonché al titolare della tessera, che può in ogni momento richiedere informazioni sul proprio fascicolo.

#### ***Accesso parziale – articolo 5-septies del D.Lgs. n. 206/2007, come modificato dal D.Lgs. n. 15/2016.***

L'accesso parziale consiste nell'attribuire al professionista-richiedente la possibilità di esercitare la propria attività in un altro Stato membro dell'Unione Europea, solo nel settore corrispondente a quello per il quale è qualificato (nello Stato di origine), ma che, allo stesso tempo, si inserisce nell'ambito di una professione più ampia regolamentata nello Stato membro ospitante.

Il provvedimento in esame prevede che le Autorità competenti, in Italia il Ministero della salute, previa valutazione di ciascun singolo caso, accordino l'accesso parziale ad un'attività professionale sul territorio nazionale unicamente se sono soddisfatte congiuntamente le seguenti condizioni:

- a) il professionista è pienamente qualificato per esercitare nello Stato membro d'origine l'attività professionale per la quale si chiede un accesso parziale;
- b) le differenze tra l'attività professionale legalmente esercitata nello Stato membro d'origine e la professione regolamentata in Italia sono così rilevanti che l'applicazione di misure compensative comporterebbe per il richiedente di portare a termine il programma completo di istruzione e formazione previsto sul territorio nazionale al fine di avere accesso alla professione regolamentata nel suo complesso;
- c) l'attività professionale può essere oggettivamente separata da altre attività che rientrano nella professione regolamentata in Italia. In ogni caso un'attività verrà considerata separabile solo se può essere esercitata autonomamente nello Stato membro di origine.

L'accesso parziale può essere rifiutato, altresì, se ciò è giustificato da un motivo imperativo di interesse generale.

L'accesso parziale è esercitato con il titolo professionale dello Stato membro di origine ed i professionisti che beneficiano dell'accesso parziale indicano chiaramente ai destinatari del servizio l'ambito delle proprie attività professionali.

***Centro di assistenza – articolo 6 del D.Lgs. n. 206/2007, come modificato dal D.Lgs. n. 15/2016.***

La Presidenza del Consiglio dei ministri – Dipartimento per le politiche europee – assolve il compito di centro di assistenza per il riconoscimento delle qualifiche professionali al quale i cittadini possono rivolgersi per ottenere tutte le informazioni necessarie.

***Meccanismo di allerta – articolo 8-bis del D.Lgs. n. 206/2007, come modificato dal D.Lgs. n. 15/2016.***

Il meccanismo di allerta è la procedura in base alla quale le Autorità competenti di tutti gli Stati membri saranno informate circa i provvedimenti – sia giurisdizionali che disciplinari – che limitino o vietino, anche in modo temporaneo, al farmacista l'esercizio delle attività professionali.

Il meccanismo funzionerà tramite il Sistema IMI, a cui partecipano le Federazioni e i Consigli nazionali, nella loro funzione di coordinamento degli Ordini e dei Collegi professionali provinciali. In particolare, è previsto che le informazioni debbano essere trasmesse entro il termine di tre giorni dal momento in cui si viene a conoscenza della decisione che limita o vieta l'esercizio totale o parziale dell'attività professionale.

Le informazioni da trasmettere riguardano:

- a) l'identità del professionista;
- b) la professione interessata;
- c) le informazioni riguardanti l'autorità o il giudice nazionale che ha adottato la decisione sulla limitazione o il divieto;
- d) l'ambito di applicazione della limitazione o del divieto;
- e) il periodo durante il quale si applica la limitazione o il divieto.

Entro il medesimo termine di tre giorni e con le medesime modalità, devono essere comunicati, altresì, i dati dei professionisti giudicati responsabili di aver falsificato le qualifiche professionali per l'ottenimento della tessera professionale europea.

Le Federazioni e i Consigli nazionali contemporaneamente all'invio dell'allerta, ne informano per iscritto il professionista interessato.

Avverso l'allerta, il professionista può presentare ricorso per chiederne la cancellazione o la rettifica, oltre al risarcimento di eventuali danni causati da allerte ingiustificate.

In tali casi nel sistema IMI deve essere indicato che l'allerta è stata impugnata.

In caso di revoca o scadenza del divieto o della limitazione, l'allerta deve essere eliminata entro tre giorni.

\* \* \* \* \*

E' di tutta evidenza, pertanto, che l'Albo Unico Nazionale, tenuto dalla Federazione ai sensi dell'art. 3 del DPR n. 137/2012, rappresenta lo strumento principale e privilegiato per adempiere, in modo adeguato da un punto di vista di contenuti e tempistica, agli obblighi informativi previsti dalla nuova normativa attraverso il sistema IMI.

In tal senso, si richiama l'attenzione degli Ordini provinciali sull'importanza della scrupolosa osservanza dell'art. 3 del suindicato DPR, che prevede l'obbligo di trasmettere alla Federazione "senza indugio per via telematica" gli albi territoriali, nonché l'annotazione nell'albo dei provvedimenti disciplinari adottati nei confronti degli iscritti (cfr. circolare federale n. 9513 del 29.09.2015).

In particolare, si sottolinea che da un punto di vista temporale l'espressione "senza indugio" utilizzata dalla disposizione normativa debba intendersi correttamente rispettata solo se la trasmissione avvenga in tempo reale, utilizzando la rete intranet federale. Dunque, gli Ordini provinciali sono tenuti, in caso di provvedimenti riguardanti gli iscritti (iscrizione,

cancellazione, modifica residenza, provvedimenti disciplinari, ecc...), ad effettuare immediatamente l'annotazione degli stessi sul loro database, facendo sì che l'Albo Unico Nazionale sia aggiornato con istantanea contestualità.

***Iscrizione automatica – articolo 13 del D.Lgs. n. 206/2007, come modificato dal D.Lgs. n. 15/2016.***

Il Ministero della salute che rilascia una tessera professionale per la prestazione temporanea o riceve la comunicazione tramite IMI del rilascio di una tessera professionale da parte di un altro Stato membro per la prestazione temporanea in Italia, ne informa il competente Ordine professionale provinciale che provvede ad iscrivere automaticamente il professionista in apposita sezione dell'albo.

***Riconoscimento del tirocinio professionale – articolo 17-bis del D.Lgs. n. 206/2007, come modificato dal D.Lgs. n. 15/2016.***

Una delle novità di rilievo introdotte con il decreto in esame è il riconoscimento del tirocinio professionale effettuato in un altro Stato membro dell'Unione Europea o in un Paese terzo.

Il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca pubblicherà, entro il 10 aprile 2016, adotterà le linee guida sull'organizzazione ed il riconoscimento dei predetti tirocini, con indicazioni precise anche sul ruolo del supervisore.

***Formazione di farmacista – articolo 50 del D.Lgs. n. 206/2007, come modificato dal D.Lgs. n. 15/2016.***

La formazione di farmacista è regolamentata dall'art. 50 del D.Lgs. 206/2007. Nel testo previgente, la norma già prevedeva un ciclo di studi universitari della durata di almeno cinque anni, con almeno quattro anni d'insegnamento teorico e pratico e sei mesi di tirocinio in una farmacia aperta al pubblico o in un ospedale.

Il provvedimento in esame ha integrato tale disciplina prevedendo che il tirocinio possa essere svolto sia durante che al termine della formazione teorica e pratica -ma comunque all'interno del periodo complessivo di formazione universitaria- e che la formazione può essere anche espressa in aggiunta in crediti ECTS equivalenti.

***Esercizio delle attività professionali di farmacista - articolo 51 del D.Lgs. n. 206/2007, come modificato dal D.Lgs. n. 15/2016.***

Il provvedimento in esame reca, altresì, modificazioni all'art. 51 del D.Lgs. 206/2007 contenente l'elenco delle attività che possono essere esercitate dal farmacista.

In particolare, oltre alla preparazione controllo, immagazzinamento e distribuzione dei medicinali nelle farmacie aperte al pubblico, sono state aggiunte le attività di approvvigionamento e consegna di medicinali sicuri e di qualità.

Per quanto riguarda, invece, l'attività di diffusione di informazione e consigli, è stato specificato che questi debbano riguardare i medicinali in quanto tali, compreso il loro uso corretto.

Inoltre, sono state introdotte ulteriori attività che i titolari di un titolo di formazione in farmacia possono esercitare, tra cui:

- segnalazione alle autorità competenti degli effetti indesiderati dei prodotti farmaceutici;
- accompagnamento personalizzato dei pazienti che praticano l'automedicazione;
- contributo a campagne istituzionali di sanità pubblica.

## ***Disegno di legge annuale per il mercato e la concorrenza***

Il disegno di legge AS 2085, recante legge annuale per il mercato e la concorrenza, è stato approvato in prima lettura dalla Camera dei Deputati il 7 ottobre 2015 ed è attualmente all'esame della 10<sup>a</sup> Commissione del Senato della Repubblica.

**L'originario testo del disegno di legge di iniziativa governativa** – approvato dal Consiglio dei Ministri e presentato alla Camera dei Deputati il 3 aprile 2015 su proposta del Ministro dello Sviluppo economico, Federica Guidi - conteneva le seguenti misure per incrementare la concorrenza nella distribuzione farmaceutica:

- riconoscere alle società di capitali la possibilità di essere titolari di farmacia;
- consentire anche ai non farmacisti di essere soci di società titolari di farmacia;
- prevedere l'obbligo di affidare la direzione della farmacia gestita da società ad un farmacista, anche non socio, in possesso del requisito dell'idoneità previsto dall'art. 12, della legge n. 475/1968;
- eliminare il numero massimo di farmacie di cui può essere titolare ciascuna società, che ad oggi è di quattro nella provincia dove ha sede legale la società.

**Nel corso dell'esame alla Camera dei Deputati** sono state introdotte alcune modifiche che incidono sul vigente assetto ordinamentale. Nel testo attualmente all'esame del Senato della Repubblica (AS 2085) le disposizioni di interesse per il servizio farmaceutico sono contenute negli articoli 48, rubricato "*Misure per incrementare la concorrenza nella distribuzione farmaceutica*", e 49, rubricato "*Orari e turni delle farmacie convenzionate con il Servizio sanitario nazionale*"; i contenuti della riforma possono essere così sintetizzati:

- la possibilità per le società di capitali di essere titolari di farmacia;
- il riconoscimento anche ai non farmacisti della possibilità di essere soci delle società titolari di farmacia;
- l'incompatibilità della partecipazione alle società titolari di farmacia con qualsiasi altra attività svolta nel settore della produzione e informazione scientifica del farmaco, nonché con l'esercizio della professione medica;
- l'applicabilità, per quanto compatibili, alle società titolari di farmacia delle disposizioni contenute nell'art. 8, L. n. 362/1991, disciplinanti l'istituto delle incompatibilità nella gestione societaria;
- l'obbligo di affidare la direzione della farmacia gestita da società ad un farmacista, anche non socio, in possesso del requisito dell'idoneità previsto dall'art. 12, L. n. 475/1968;
- l'eliminazione del numero massimo di farmacie di cui può essere titolare ciascuna società, che ad oggi è di quattro nella provincia dove ha sede legale la società;
- l'obbligo di comunicazione, alla Federazione degli Ordini dei farmacisti italiani, nonché all'assessore alla sanità della competente Regione o Provincia autonoma, all'Ordine provinciale dei farmacisti e all'Unità sanitaria locale competente per territorio, dello statuto delle società titolari di farmacia e di ogni successiva variazione, ivi inclusa quella relativa alla compagine sociale;
- 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 previo pagamento di una tassa di concessione governativa una tantum pari a € 5.000,00, sulla base di una graduatoria regionale per titoli che tenga conto anche dell'ordine cronologico delle istanze di trasferimento presentate, 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 il titolare o il gestore della farmacia di prestare servizio in orari ed in periodi aggiuntivi rispetto a quelli obbligatori, purché ne dia preventiva comunicazione all’Autorità sanitaria competente ed informi la clientela mediante cartelli affissi all’esterno dell’esercizio.

Durante l’iter al Senato, sono stati presentati 131 emendamenti (116 all’articolo 48 e 15 all’articolo 49).

**Le proposte emendative approvate sono le seguenti:**

- **48.50 MANDELLI, D’AMBROSIO LETTIERI, PELINO, RIZZOTTI, PICCINELLI**, volto a prevedere che, in caso di sostituzione temporanea del direttore di farmacia, quest’ultimo debba essere sostituito da un farmacista in possesso del requisito dell’idoneità, anche non socio;
- **48.88 MANDELLI, D’AMBROSIO LETTIERI, PELINO, RIZZOTTI, PICCINELLI** volto a prevedere 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, le quali 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);
- **48.91 D’AMBROSIO LETTIERI, MANDELLI, PERRONE** che riduce da dieci a tre anni il periodo in cui i vincitori in forma associata del concorso straordinario devono mantenere la gestione associata;
- **49.4 D’AMBROSIO LETTIERI, MANDELLI, PERRONE**, che obbliga il titolare o gestore che intenda prestare servizio in orari e in periodi aggiuntivi rispetto a quelli obbligatori, a comunicare l’apertura della farmacia non solo all’Autorità sanitaria competente, come già previsto, ma anche all’Ordine provinciale;
- **48.0.15 (testo 2) BIANCONI, MANCUSO, CHIAVAROLI, ANITORI, MARINELLO**, volto a modificare il comma 1-*bis* dell’articolo 37 del decreto legislativo n. 219/2006, in materia di variazioni apportate al foglietto illustrativo e di vendita autorizzata al pubblico delle scorte, consentendo al cittadino di scegliere la modalità per il ritiro del foglietto sostitutivo conforme a quello autorizzato che può avvenire in formato cartaceo o analogico o mediante l’utilizzo di metodi digitali alternativi, senza oneri per la finanza pubblica;
- **48.48 DIRINDIN, BIANCO, GRANAIOLA, DE BIASI, MATURANI, PADUA, D’ADDA, SILVESTRO, VALDINOSI**, sulla sostituzione del direttore al raggiungimento dell’età pensionabile, risulta invece assorbito dall’approvazione dell’emendamento 48.50. Tuttavia, in proposito, si rammenta che la disposizione di all’art. 11, comma 17, del DL n. 1/2012, convertito dalla legge n. 27/2012, relativa alla possibilità di mantenere la direzione della

farmacia fino al raggiungimento del requisito di età pensionabile, è stata abrogata dall' art. 1, comma 589, della legge n. 190/2014 (legge di stabilità 2015).

Si evidenzia, altresì, che:

- l'emendamento **48.80 MANDELLI, D'AMBROSIO LETTIERI, PELINO, RIZZOTTI, PICCINELLI**, relativo alla c.d. eccezione galenica, volto ad abrogare il divieto di cui all'art. 68, comma 1, lettera c), del D. Lgs. n. 30/2005, e, pertanto, a consentire l'utilizzo di principi attivi realizzati industrialmente per eseguire preparazioni galeniche di medicinali protetti da brevetto è stato **trasformato nell'ordine del giorno G/2085/33/10, presentato nella seduta n. 216 del giorno 8 marzo 2016;**
- l'emendamento 48.89 FISSORE, è stato trasformato nell'ordine del giorno G/2085/32/10 che impegna il Governo a valutare l'opportunità di introdurre riferimenti normativi certi volti a regolamentare la figura e le attività dei concessionari di vendita dei medicinali.

**Sono stati respinti o ritirati gli altri emendamenti volti** a consentire la vendita dei medicinali di fascia C anche nelle parafarmacie, quelli finalizzati a sopprimere l'intero articolo 48 del ddl concorrenza ed a vietare l'applicazione dell'istituto del trust alle società titolari di farmacia. Sono stati, altresì, respinti gli emendamenti che reinserivano l'attività di intermediazione del farmaco tra le ipotesi di incompatibilità, gli emendamenti che prevedevano, in via sperimentale per il biennio 2016-2018, un'assegnazione di nuove farmacie in deroga alle norme sulla distribuzione territoriale delle farmacie e la loro assegnazione tramite concorso, nonché quelli che prevedevano l'applicazione delle disposizioni di cui agli articoli 8, 9, 10, 11 e 12 del DM Giustizia n. 34/2013, sull'iscrizione all'albo professionale e sul regime disciplinare delle società tra professionisti, anche alle società titolari di farmacia.

**Risultano, invece, accantonati i seguenti emendamenti:**

- gli identici 48.26 **MANDELLI, PELINO, RIZZOTTI, PICCINELLI**, 48.27 **D'AMBROSIO LETTIERI, PERRONE** (nonché gli analoghi 48.62 **BIANCONI, CHIAVAROLI, MANCUSO, DE POLI** e 48.63 **SCALIA**) volti a prevedere il versamento di una somma pari al 2% del fatturato annuo in favore dell'ENPAF, per le società di capitali e le società cooperative a responsabilità limitata che hanno la maggioranza dei soci non farmacisti;
- 48.29 e 48.30, entrambi a firma di **PELINO, PERRONE, RIZZOTTI, PICCINELLI**, che prevedono, per le società di capitali, un tetto massimo per la titolarità delle farmacie (pari rispettivamente al 15% nazionale e 10% regionale);
- 48.31 (testo 2) **FAVERO** in base al quale nelle società titolari di farmacia i soci, per almeno due terzi del capitale sociale e dei diritti di voto, devono essere farmacisti idonei ed iscritti all'albo e che, in difetto di tale requisito, la gestione della società o della farmacia è interrotta fino a quando non sia ristabilita la maggioranza richiesta;
- 48.55 **BARANI**, 48.56 **GALIMBERTI**, 48.57 **DI BIAGIO** e 48.58 **SCHIFANI, BIANCONI, CHIAVAROLI, MANCUSO, DE POLI** finalizzati a prevedere che le società non possano detenere, direttamente o anche indirettamente, più del 10% delle farmacie esistenti sul territorio regionale, o provinciale nel caso di province autonome, e che, in caso di superamento della suddetta percentuale, l'Autorità garante della concorrenza e del mercato (AGCM) possa adottare la procedura di diffida e le sanzioni stabilite dall'articolo 15 della legge n. 287 del 1990;

- 48.59 SCHIFANI, BIANCONI, CHIAVAROLI, MANCUSO, DE POLI, 48.60 DI BIAGIO e 48.61 GALIMBERTI volti a prevedere che le società non possano detenere, direttamente o anche indirettamente, più del 20% delle farmacie previste dalla pianta organica comunale, con un minimo di una ed un massimo di cento farmacie, non più del 10% esistenti sul territorio regionale o provinciale, nel caso di province autonome, e non più del 5% delle farmacie esistenti sul territorio nazionale. Le proposte prevedono, inoltre, in caso di superamento della suddetta percentuale, l'Autorità garante della concorrenza e del mercato (AGCM) possa adottare la procedura di diffida e le sanzioni stabilite dall'articolo 15 della legge n. 287 del 1990;
- 48.79 (testo 2) BERGER, ZELLER, LANIECE, volto ad innalzare le soglie di fatturato annuo SSN che fanno scattare le agevolazioni sullo sconto SSN;
- 48.92 TAVERNA, CAPPELLETTI, FISSORE, GAETTI, CASTALDI, GIROTTO, 48.93 LANZILLOTTA e 48.0.16 DE PETRIS, GAMBARO volti ad abrogare la disposizione normativa che prevede, in sede di periodico aggiornamento del prontuario farmaceutico nazionale, che i medicinali equivalenti non possano essere classificati come farmaci a carico del SSN con decorrenza anteriore alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare.

Si segnala, infine, che l'esame del disegno di legge ha subito una serie di battute d'arresto: la prima dovuta al confronto tra i relatori ed il Governo su alcune questioni emerse nell'ambito dell'esame del disegno di legge, alla luce del quale era stata preannunciata la possibile presentazione di ulteriori proposte emendative da parte dei relatori; la seconda a seguito delle dimissioni del Ministro dello Sviluppo Economico, Federica Guidi.

## ***Corso Fad Cefalee realizzato dalla Federazione in collaborazione con l'Ordine di Perugia***

La Federazione, in collaborazione con l'Ordine di Perugia, ha messo in linea il corso Fad Cefalee: aspetti clinici, inquadramento nosografico ed aspetti terapeutici.

L'obiettivo del corso è quello di fornire ai farmacisti informazioni scientifiche e strumenti che consentano di svolgere counselling ed assistenza, orientando opportunamente le indicazioni di trattamenti appropriati, in funzione delle evidenze cliniche. Il corso, che sarà in linea per un anno a partire dal 27 novembre 2015, è gratuito per tutti i farmacisti iscritti all'Albo e consente l'acquisizione di 11 crediti Ecm.

Per poter accedere alla piattaforma e-learning è necessario collegarsi al sito [www.fofifad.com](http://www.fofifad.com) e registrarsi.

Considerata la rilevanza scientifica di tale corso, si invitato gli Ordini a diffondere presso gli iscritti tale iniziativa formativa attraverso gli strumenti di comunicazione a propria disposizione.

## *FarmacistaPiù: conclusa la terza edizione*

Gli scorsi 18, 19 e 20 marzo si è tenuta a Firenze la terza edizione del Congresso “FarmacistaPiù”, iniziativa promossa e patrocinata dalla Federazione degli Ordini, realizzata dalla Fondazione Francesco Cannavò, con la partnership dell’Utifar e con la collaborazione di EDRA S.p.A.

L’evento che è il risultato dell’importante lavoro svolto dal Comitato scientifico della Fondazione, presieduto dal Sen. Luigi D’Ambrosio Lettieri, si è articolato in 43 convegni ed ha visto la partecipazione di 4000 farmacisti, con la presenza di 167 relatori per oltre 200 interventi.

Nel corso del Congresso, rappresentanti del Governo, del Parlamento e delle Istituzioni locali si sono confrontati con i principali rappresentanti della professione e numerosi esperti del settore su tutti i temi di più stringente attualità che riguardano i farmacisti: dal ddl Concorrenza, allo sviluppo dell’aderenza terapeutica da parte del farmacista, all’implementazione del ruolo delle farmacie nella rete di assistenza territoriale.

Per la prima volta, inoltre, è stato previsto per i partecipanti registrati alla manifestazione il riconoscimento fino a trenta crediti formativi e la possibilità di usufruire di 10 corsi FAD.

La prossima edizione della manifestazione si terrà a Milano dal 17 al 19 marzo 2017.

***AIFA – Richiesta di collaborazione dei farmacisti  
operanti sul territorio nazionale per la distribuzione di  
una “Patient card” alla popolazione femminile in età  
fertile in trattamento con medicinali contenenti  
VALPROATO***

L’AIFA, con nota del 19.4.2016, ha richiesto la collaborazione dei farmacisti operanti sul territorio, per la distribuzione del nuovo materiale educativo relativo all’utilizzo in età fertile ed ai rischi in gravidanza dei medicinali contenenti VALPROATO.

Il nuovo materiale educativo, in corso di approvazione da parte dell’Ufficio di Farmacovigilanza dell’Agenzia, sarà accompagnato da una “Patient Card” o Promemoria per il paziente, da consegnare alle pazienti in età fertile al momento della prescrizione e/o della dispensazione del medicinale

La Commissione Consultiva Tecnico Scientifica dell’AIFA (CTS) ed il Segretariato Scientifico di Supporto e Coordinamento all’Ufficio di Farmacovigilanza (SSCFV) hanno infatti considerato opportuno che la consegna di tale strumento avvenga sia da parte del medico che del farmacista. L’AIFA ha quindi chiesto di assicurare la più ampia diffusione della decisione della CTS, al fine di garantire la distribuzione della “Patient Card” tramite i farmacisti operanti sul territorio nell’esercizio quotidiano della Professione, nell’ambito della capillare rete delle Farmacie territoriali nazionali.

Si invitano pertanto i Presidenti di Ordine a voler sensibilizzare, fin d’ora, i propri iscritti sull’importanza della collaborazione di tutti i farmacisti operanti sul territorio per garantire una capillare distribuzione della “Patient Card”.

## ***Associazione Farmacisti Esperti in Nutrizione (AFEN)***

E' stata costituita l'Associazione Farmacisti Esperti in Nutrizione (AFEN), senza scopo di lucro, con sede legale in Via Gramsci 85 - 76125 Trani (BT).

La suddetta Associazione persegue due scopi fondamentali:

- la promozione della figura professionale e del ruolo del farmacista nell'ambito dell'alimentazione e della nutrizione;
- la diffusione dei principi correlati ad una sana alimentazione e per un'adeguata nutrizione, con il fine di contribuire alla prevenzione della malnutrizione nel contesto più generalizzato di tutela della salute pubblica.

Tali scopi vengono perseguiti tramite:

- attività di formazione professionale specifica e di relativo aggiornamento (istituzione, promozione e organizzazione dei corsi o centri di formazione ECM e FAD, workshop, tavole rotonde, seminari, consegna materiale didattico ed atti in forma cartacea, elettronica ecc...);
- attività di collaborazione, ricerca e di elaborazione dei dati scientifici (collaborazioni con Università, società ed organismi scientifici, enti, promozioni ricerche e pubblicazioni, sostegno dei progetti tramite convenzioni e sovvenzioni da enti pubblici o privati ecc...);
- attività di informazione pubblica e professionale (promozione e pubblicizzazione dell'attività tramite mass-media, siti web, blog ecc...).

## ***DM 27.10.2015***

### ***Esonero obbligo certificazione su operazioni e-commerce***

**Riferimenti:** DM 27 ottobre 2015 “*Esonero dall’obbligo di certificazione dei corrispettivi per le prestazioni di servizi di telecomunicazione, di servizi di teleradiodiffusione e di servizi elettronici rese a committenti che agiscono al di fuori dell’esercizio d’impresa, arte o professione*” - (GU Serie Generale n. 263 del 11.11.2015).

Nella Gazzetta Ufficiale dello scorso 11 novembre è stato pubblicato il decreto del Ministero dell’Economia e delle Finanze 27 ottobre 2015 che prevede l’esonero dell’obbligo di certificazione dei corrispettivi per alcune prestazioni, tra cui quelle di servizi elettronici, rese a committenti che agiscono al di fuori dell’esercizio d’impresa, arte o professione.

Il provvedimento è stato emanato in attuazione di quanto previsto dal DLgs 42/2015 - Attuazione della direttiva 2008/8/CE, che modifica la direttiva 2006/112/CE, per quanto riguarda il luogo delle prestazioni di servizi -, che nell’escludere l’obbligo di emissione della fattura (salvo richiesta del cliente) per le prestazioni in questione, ha previsto che con un apposito decreto ministeriale le medesime fossero esonerate anche della certificazione fiscale.

L’esonero si applica alle operazioni effettuate a partire dal 1° gennaio 2015 e riguarda anche la cessione di prodotti effettuata dalle farmacie tramite internet (e-commerce), in relazione alla quale, a partire dalla suddetta data, viene meno pertanto l’obbligo di certificazione dei corrispettivi.

In materia di e-commerce si ritiene opportuno rammentare che, a fronte di quanto previsto dal DLgs 17/2014, che nel recepire la normativa comunitaria sui medicinali contraffatti, ha previsto la possibilità per le farmacie in possesso di specifica autorizzazione di effettuare la vendita a distanza di medicinali non soggetti a prescrizione medica, il Ministero non ha ancora adottato il logo identificativo nazionale attraverso il quale saranno identificate le farmacie on line legali.

Pertanto attualmente la vendita on line è consentita solo per i prodotti diversi dai medicinali.

## ***AIFA – Determina 6 ottobre 2015 - Rinegoziazione del prezzo di rimborso dei medicinali per uso umano a carico del SSN nell'ambito di raggruppamenti di medicinali terapeuticamente assimilabili***

Con il DL n. 78/2015, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 125/2015, recante disposizioni urgenti in materia di enti territoriali, è stata prevista, tra l'altro, la conclusione da parte dell'AIFA, entro il 30 settembre 2015, delle procedure di negoziazione con le aziende farmaceutiche volte alla riduzione del prezzo di rimborso dei medicinali a carico del SSN, nell'ambito di raggruppamenti di medicinali terapeuticamente assimilabili, individuati sulla base dei dati relativi al 2014 dell'Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali OSMED-AIFA, separando i medicinali a brevetto scaduto da quelli ancora soggetti a tutela brevettuale. A tal fine è stato altresì concesso alle aziende di scegliere una delle seguenti opzioni: ridurre i prezzi di rimborso; corrispondere un rimborso alle Regioni con le modalità di pay-back, oppure optare per la riclassificazione in fascia C. Le modalità di riduzione della spesa a carico del SSN prescelte da ciascuna azienda interessata nell'ambito della suddetta rinegoziazione sono riportate negli allegati alla determinazione AIFA 6 ottobre 2015, così articolati:

- Allegato A, contenente l'elenco delle specialità medicinali riclassificate in fascia C) di cui all'art. 8, comma 10, della L. 537/1993 fino al 31 dicembre 2017;
- Allegato B, contenente l'elenco completo all'esito della negoziazione dei medicinali autorizzati e regolarmente in commercio alla data del 30 settembre 2015, elaborato ai sensi dell'articolo 7, comma 1, del decreto-legge n. 347/2001, convertito in legge n. 405/2001, e successive modifiche, pubblicato esclusivamente sul sito istituzionale dell'Agenzia e reperibile al seguente link <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/liste-di-trasparenza-e-rimborsabilita>;
- Allegato C, contenente l'elenco delle specialità medicinali per le quali i titolari di AIC corrisponderanno un rimborso alle Regioni, con le modalità già consentite del pay-back;
- Allegato D, contenente l'elenco delle specialità medicinali, non presenti nell'allegato B, che subiranno una riduzione del prezzo al pubblico.

In proposito si precisa che con determinazione 26 ottobre 2015, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 254 del 31.10.2015 l'AIFA ha rettificato la determinazione 6.10.2015, relativamente agli elenchi dei medicinali di cui agli allegati A, C e D della determinazione.

Con determinazione 11 febbraio 2016 è stata disposta una nuova rettifica per quanto riguarda l'allegato D ed in particolare relativamente al nuovo prezzo al pubblico del medicinale Seebri Breezhaler (47,75 euro), in vigore il 15 marzo 2016.

Con riferimento alle suddette determinazioni concernenti la rinegoziazione del prezzo di rimborso dei medicinali per uso umano a carico del SSN nell'ambito di raggruppamenti di medicinali terapeuticamente assimilabili, si segnala infine che sulla Gazzetta Ufficiale n. 282 del 3.12.2015 è stata pubblicata la determina AIFA 24 novembre 2015 recante l'elenco dei medicinali per i quali la modalità di riduzione della spesa a carico del SSN viene assicurata tramite la procedura di pay-back.

## ***DM 9 ottobre 2015 “Rimborso alle Regioni per l’acquisto dei farmaci innovativi”***

**Riferimenti:** DM 9 ottobre 2015 “Rimborso alle Regioni per l’acquisto dei farmaci innovativi” – (GU Serie Generale n. 264 del 12.11.2015).

E’ stato pubblicato in Gazzetta Ufficiale il decreto, emanato dal Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell’economia e delle finanze, sulle modalità di rimborso alle Regioni per l’acquisto dei farmaci innovativi. Il decreto disciplina l’erogazione delle risorse stanziare ai sensi dell’art. 1, comma 593 della Legge 190/2014 (Legge di stabilità 2015) che ha previsto l’istituzione, per gli anni 2015 e 2016, di un apposito fondo per il concorso al rimborso delle Regioni per l’acquisto dei farmaci innovativi, alimentato da:

- a) un contributo statale alla diffusione dei suddetti medicinali innovativi per 100 milioni di euro per l’anno 2015;
- b) una quota delle risorse destinate alla realizzazione di specifici obiettivi del Piano sanitario nazionale pari a 400 milioni di euro per l’anno 2015 e 500 milioni di euro per l’anno 2016.

Nell’allegato A al provvedimento è riportato l’elenco dei farmaci innovativi a cui si riferiscono i rimborsi e la relativa scadenza dei benefici economici collegati all’attribuzione della innovatività.

## ***Determinazione AIFA 26.11.2015***

### ***Procedura di payback 5% – anno 2015***

L'AIFA, con determinazione 24.11.2015 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 279 del 30.11.2015, ha fornito le indicazioni sull'applicazione del sistema del pay-back per l'anno 2015 con la relativa metodologia di calcolo.

La determinazione reca l'elenco dei medicinali di fascia A e di fascia H per i quali sono ripristinati i prezzi in vigore al 30 settembre 2006 (nonché quelli rideterminati successivamente a tale data) e dei medicinali per i quali, per il periodo 1° gennaio – 31 dicembre 2015, in ragione dell'applicazione del pay – back, è sospesa la riduzione del prezzo del 5% di cui alla determinazione AIFA del 27 settembre 2006. I medicinali per i quali i titolari si avvalgono della facoltà di prorogare il pay-back per il periodo 1° gennaio-31 dicembre 2015 sono indicati nell'apposita colonna dell'elenco allegato alla determinazione.

Per quanto riguarda la procedura di calcolo sono stati selezionati i seguenti farmaci:

1. medicinali di fascia A e di fascia H che hanno aderito alla proroga del payback 5% per l'anno 2014, ai sensi della Determinazione AIFA del 1 Dicembre 2014, ottenendo la proroga della sospensione della riduzione di prezzo del 5% disposta con determina AIFA n. 26 del 27 settembre 2006;
2. medicinali di fascia A e di fascia H immessi in commercio nel corso del 2014, con almeno un mese di consumi a carico del SSN;
3. medicinali di fascia A e H autorizzati dopo il 31 dicembre 2006, e che hanno perso nel 2014 il requisito dell'innovatività;
4. medicinali di fascia A e H autorizzati dopo il 31 dicembre 2006, rispetto ai quali l'azienda farmaceutica non ha mai avuto la possibilità di esercitare l'opzione di adesione o meno alla proroga della sospensione della riduzione di prezzo del 5% disposta con determina AIFA n. 26 del 27 settembre 2006.

Dal raggruppamento dei suddetti medicinali sono stati estratti i dati di consumo (n° di confezioni), sia attraverso il canale delle farmacie aperte al pubblico, sia attraverso il canale delle strutture sanitarie pubbliche (ospedali, ASL, ecc.) dislocate sul territorio nell'anno 2014.

La riduzione di prezzo del 5% disposta con la determina AIFA n. 26 del 27 settembre 2006 sopra richiamata è stata calcolata nel seguente modo:

- per i farmaci di fascia A, venduti attraverso le farmacie aperte al pubblico o venduti alle strutture sanitarie pubbliche, come differenza tra il vigente prezzo a ricavo azienda al netto dell'IVA (individuato sulla base delle quote di spettanza) ed il medesimo prezzo ridotto del 5%, sempre al netto dell'IVA; ù
- per i farmaci di fascia H (venduti esclusivamente attraverso le strutture sanitarie pubbliche) quale differenza tra il prezzo massimo di cessione al SSN vigente ed il prezzo massimo di cessione al SSN ridotto del 5%.

Si segnala che, con determinazione 17 dicembre 2015, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 298 del 23.12.2015 l'Aifa ha provveduto alla rettifica della sopracitata determinazione in materia di procedura di pay-back nell'ambito della rinegoziazione del prezzo dei farmaci a carico del SSN, relativamente all'elenco dei medicinali per i quali la modalità di riduzione della spesa a carico del SSN viene assicurata tramite la procedura di payback.

## ***AIFA – Determina 23.12.2015 – Modifica del regime di fornitura di medicinali anticoncezionali***

L'AIFA con determinazione 23 dicembre 2015, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale del 13 gennaio u.s., ha modificato il regime di fornitura di alcuni medicinali anticoncezionali. In particolare, la modifica riguarda gli anticoncezionali nella forma farmaceutica orale appartenenti alle classi ATC G03AA (Progestina ed estrogeni, combinazioni fisse), G03AB (Progestina e estrogeni, preparazioni sequenziali), G03AC (Progestina), ossia gli estroprogestinici, il cui regime fornitura dal 14 gennaio è il seguente:

- medicinale soggetto a prescrizione medica (RR) per le confezioni relative ad unità posologiche inferiori o uguali al trattamento di 2 mesi di terapia;
- medicinale soggetto a prescrizione medica, da rinnovare volta per volta (RNR) per le confezioni relative ad unità posologiche superiori al trattamento di 2 mesi di terapia. Pertanto, per le confezioni dei suddetti medicinali che coprono oltre i due mesi di terapia la ricetta non è più ripetibile.

## ***AIFA – Determina 5.2.2016 – Definizione del regime di fornitura e dei prescrittori per i medicinali a base di testosterone***

L'AIFA con determinazione 5 febbraio 2016, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale del 24 febbraio 2016, ha definito il regime di fornitura ed i medici prescrittori per i medicinali a base di testosterone (ATC G03BA03). Con tale determinazione, in vigore dal 25 febbraio u.s., i farmaci in questione sono stati classificati come medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RNRL).

I medicinali TESTOVIRON; SUSTANON; TESTOGEL; ANDROGEL; TESTIM; NEBID; TOSTREX; ANDRIOL; AXXERON, le cui indicazioni terapeutiche prevedono l'uso esclusivo nell'uomo, possono essere prescritti dai seguenti medici specialisti: endocrinologo, urologo, andrologo.

I medicinali TESTOVIS; TESTO ENANT, le cui indicazioni terapeutiche prevedono l'uso anche nella donna, possono essere prescritti dai seguenti medici specialisti: endocrinologo, urologo, andrologo, ginecologo, oncologo.

Per tali medicinali l'AIFA ha autorizzato l'esaurimento delle scorte. I lotti già prodotti, al 24.2.2016, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

## *Modalità di dispensazione dei contraccettivi d'emergenza*

Con determinazione AIFA del 1° febbraio 2016, pubblicata sulla G.U. del 3 marzo 2016, è stato modificato il regime di fornitura del medicinale Norlevo (c.d. pillola del giorno dopo). La modifica riguarda le seguenti confezioni del medicinale (titolare AIC LABORATOIRE HRA PHARMA):

- 034884041 - 2 Cpr In Blister Pvc/Al Da 0,750 Mg;
- 034884066 - 1,5 Mg Compresse" 1 Compresa In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al.

Il regime di fornitura dei suddetti farmaci è ora il seguente:

- per le pazienti di età pari o superiore a 18 anni: medicinale non soggetto a prescrizione medica (SOP);
- per le pazienti di età inferiore a 18 anni: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR). Il farmacista, pertanto, dovrà accertare l'età della paziente richiedendo, se del caso, l'esibizione di un documento di riconoscimento.

In proposito si rammenta che le medesime modalità di dispensazione sono previste anche per i medicinali Escapelle (comunicato AIFA estratto determinazione 14.9.2015 - G.U. 232 del 6.10.2015) e Stromalidan (determina AIFA 26.1.2016 –G.U. 45 del 24.2.2016), sempre a base di levonorgestrel, nonché per il medicinale EllaOne, a base di Ulpristal, (determina AIFA 21.4.2015 – G.U. n. 105 del 8.5.2015), c.d. pillola dei cinque giorni dopo.

Pertanto, tali medicinali possono essere dispensati per le pazienti minorenni, dietro la presentazione della ricetta medica rinnovabile volta per volta e per quelle di età pari o superiore a 18 anni, senza ricetta, previa esibizione di documento di identità che ne attesti la maggiore età.

Si invitano, pertanto, i Presidenti di Ordine a sensibilizzare gli iscritti all'albo sulla necessità di attenersi scrupolosamente alle regole previste per la dispensazione di tali farmaci, evitando di porre in essere comportamenti non conformi alle regole.

## ***Decreto del Ministero della salute del 6 luglio 2015: logo identificativo nazionale per la vendita online dei medicinali***

Con il decreto del Ministero della salute del 6 luglio 2015, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 19 del 25 gennaio 2016, in vigore dal 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) 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;
- 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, 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&p=dalministro&id=2421](http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministro&id=2421)) ed alla pagina dello stesso sito dove sono elencate le farmacie e le parafarmacie autorizzate (<http://www.salute.gov.it/LogoCommercioElettronico/CercaSitoEComm>).

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/ministro/p4\\_8\\_0.jsp?lingua=italiano&label=servizionline&idMat=FDM&idAmb=VOL&idSrv=RR\\_L&flag=P](http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?lingua=italiano&label=servizionline&idMat=FDM&idAmb=VOL&idSrv=RR_L&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 se 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 duecentocinquantamila.

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.

## ***Sentenze del TAR Lombardia-Brescia n. 11/2015 e del Consiglio di Stato n. 4257/2015 allestimento formula galenica magistrale attraverso l'uso di un principio attivo racchiuso in un medicinale prodotto industrialmente.***

Il Consiglio di Stato, con la pronuncia n. 4257/2015, che ha confermato la sentenza n. 11/2015 del Tribunale Amministrativo Regionale per la Lombardia – Sezione staccata di Brescia, nell'ambito di un giudizio avente ad oggetto l'affidamento della fornitura nutrizionale parenterale domiciliare con sacche di miscele allestite su prescrizione personalizzata, ha riconosciuto legittimo lo sconfezionamento dei medicinali prodotti industrialmente per utilizzare il relativo principio attivo nell'allestimento di una formula galenica magistrale.

Ad avviso del giudice amministrativo, l'art. 5 del D.L. n. 23/1998 “riferendosi tanto ai principi attivi descritti nelle farmacopee dei Paesi dell'Unione Europea che a quelli contenuti nei medicinali prodotti industrialmente, ha inteso consentire l'utilizzo tanto di sostanze che si rinvenivano allo stato puro quanto di quelle che, invece, sono contenute in medicinali.”.

Inoltre, secondo il Collegio, l'articolo 3, comma 1, lettera a), del D. Lgs. n. 219/2006 – che esclude dall'ambito di applicazione del decreto i “*medicinali preparati in farmacia in base ad una prescrizione medica destinata ad un determinato paziente, detti «formule magistrali», che restano disciplinati dall'articolo 5 del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 aprile 1998, n. 94*” – “*ha portata generale e non si riferisce solo alle preparazioni galeniche riguardanti l'ormai superato multitrattamento Di Bella*”. Una diversa interpretazione, infatti, condurrebbe “*alla conclusione, illogica e contraria alla ratio legis, che nessuno potrebbe allestire le miscele in oggetto qualora il medico prescriva l'impiego di un principio attivo che non si trovi in commercio allo stato puro*”, interpretazione che “*priverebbe di senso l'eccezione, invero rilevante, prevista dal legislatore*”.

Pertanto, sulla base delle considerazioni riportate, è stato affermato che “*Se il principio attivo si trova in commercio allo stato di materia prima, il farmacista si approvvigiona di esso dal produttore e procede all'allestimento. Se invece il principio attivo si trova all'interno di un medicinale industrialmente prodotto, non può fare altro che utilizzare quello, poiché non vi è altro modo per garantire al paziente la possibilità di usufruire del medicinale personalizzato che gli è stato prescritto dal medico*”. È stato precisato, altresì, che non giova nemmeno il richiamo all'art. 68 del D. Lgs. n. 30/2005, in quanto tale previsione, che indica al farmacista che prepara la formula galenica di “*rivolgersi direttamente all'eventuale titolare del brevetto o alle aziende o distributori autorizzati per ottenere il principio attivo soggetto a privativa industriale*”, è dettata a protezione del brevetto industriale e non introduce uno specifico divieto per le preparazioni galeniche.

Il significato di tale disposizione è stato anche confermato dalla pronuncia della Cass. pen., sez. II, 14.2.2012, n. 5573, la quale, riferendosi proprio all'eccezione galenica di cui all'art. 68 del d. lgs. 30/2005, ha chiarito che essa contiene “*una precisazione normativa introdotta allo scopo di meglio tutelare il diritto di brevetto, considerato il proliferare dell'illegale commercio di principi attivi prodotti industrialmente*», senza quindi vietare al farmacista di preparare la formula magistrale anche con principi coperti da privativa industriale, purché l'allestimento avvenga nel pieno rispetto delle prescrizioni mediche.”.

## ***AIFA – Aggiornamento sul medicinale a base di isotretinoina ISORIAC***

Con nota informativa del 4 marzo u.s., concernente il medicinale a base di isotretinoina orale ISORIAC, segnalata dalla Direzione Generale Welfare della Regione Lombardia, l'AIFA ha fornito un aggiornamento del materiale educativo per la prescrizione e la dispensazione del farmaco, volto a garantirne il buon uso nel quadro del programma di prevenzione della gravidanza e di prevenzione dei rischi, in linea con quanto deciso dall'Autorità Regolatoria in Francia, paese di riferimento per la procedura di registrazione italiana.

Tutti i documenti di minimizzazione del rischio, previsti per gli operatori sanitari che prescrivono e dispensano isotretinoina orale, sono stati ottimizzati e armonizzati; tra questi, si segnala la Guida alla dispensazione per il farmacista reperibile al seguente link protetto, inserendo le credenziali personali di accesso a Medikey o registrandosi per i nuovi accessi: <http://community.medikey.it/cont/isoriac/farmacisti.asp>.

Si evidenzia che la dispensazione di isotretinoina orale dal farmacista alle donne in età fertile può essere effettuata solo rispettando le seguenti condizioni: la ricetta deve garantire la copertura terapeutica con isotretinoina per una durata massima di trenta giorni e può essere evasa dal farmacista solo entro sette giorni dalla data di certificazione riportata sulla ricetta.

## ***AIFA – Natalizumab (TYSABRI): aggiornamento sulle misure di minimizzazione del rischio di PML***

In data 7 marzo u.s., l'AIFA ha pubblicato una nota informativa concernente un aggiornamento sulle misure per la minimizzazione del rischio di leucoencefalopatia multifocale progressiva (PML) nei pazienti sottoposti a terapia con TYSABRI (farmaco utilizzato per il trattamento della sclerosi multipla). Le nuove misure di minimizzazione del rischio verranno implementate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel materiale educativo, attualmente in fase di preparazione.

Giova richiamare l'attenzione sull'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse correlate all'utilizzo del farmaco.

In proposito, si rammenta che i farmacisti iscritti all'Albo possono accedere al sistema di segnalazione on-line reso disponibile dalla Federazione sul proprio sito, che prevede l'invio automatico della scheda di segnalazione al responsabile territoriale di farmacovigilanza.

## ***AIFA - Nota Informativa importante sui medicinali contenenti amoxicillina/acido clavulanico***

Con la nota informativa, concernente la corretta prescrizione nei bambini dei medicinali contenenti amoxicillina/acido clavulanico nella forma farmaceutica polvere per sospensione orale, del 4 marzo u.s. , l'AIFA ha evidenziato che attualmente sono presenti sul mercato più prodotti medicinali contenenti amoxicillina/acido clavulanico nella forma farmaceutica polvere per sospensione orale e che alcuni di essi riportano nella "Composizione qualitativa e quantitativa" la quantità di principio attivo espressa in mg , unità di volume (1 ml) mentre altri riportano la quantità di principio attivo riferita al volume di 5 ml.

Secondo la nota, tale approccio può indurre confusione nell'interpretazione della corretta dose di sospensione orale da somministrare al paziente pediatrico e la conseguente possibilità di errore terapeutico, poiché negli stampati di questi medicinali la posologia indicata è espressa in mg/kg di peso corporeo.

Si da atto, in via ulteriore, che l'AIFA si è già attivata per uniformare la denominazione dei prodotti medicinali coinvolti affinché negli stampati la quantità di principio attivo sia espressa per unità di volume. Quando le suddette modifiche saranno effettuate le informazioni relative alla "Composizione qualitativa e quantitativa" saranno le seguenti:

“Quando ricostituita ogni ml di sospensione contiene amoxicillina triidrato corrispondente ad amoxicillina 80 mg e potassio clavulonato corrispondente a 11, 4 mg di acido clavulanico”.

## ***Determinazione AIFA 26.2.2016. Modifica Nota 65***

Con determinazione del 26 febbraio 2016 (GU n. 65 del 18.3.2016), l'AIFA ha indicato le condizioni di prescrizione e dispensazione a carico del SSN, da parte di Centri specializzati, Universitari e delle Aziende sanitarie dei farmaci per la sclerosi multipla, con decorrenza dal 22 marzo 2016.

Il testo della nota è stato aggiornato relativamente alla definizione dei criteri di diagnosi della sclerosi multipla e all'esclusione della sindrome clinicamente isolata, all'inserimento dei nuovi principi attivi «Teriflunomide, Dimetilfumarato, Peginterferone beta-1a» e all'esclusione del principio attivo «Fingolimod» la cui prescrizione è monitorata dall'AIFA mediante specifico registro di monitoraggio.

## ***AIFA - tabelle dei farmaci di classe A e H ordinati per principio attivo e nome commerciale***

L'AIFA ha reso disponibile sul proprio sito internet le tabelle contenenti l'elenco dei medicinali di fascia A e H, ordinati rispettivamente per principio attivo e per nome commerciale, che al 19.1.2016 risultano commercializzati.

Le tabelle, consultabili al seguente link <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/tabelle-farmaci-di-classe-e-h-al-19012016>, costituiscono un utile strumento tecnico per tutti gli operatori sanitari, finalizzato ad agevolare la prescrizione per principio attivo di cui all'art. 15, comma 11-bis, del D.L. 95/2012 convertito nella L. 135/2012.

In proposito, si evidenzia che l'AIFA ha invitato i medici ed i farmacisti ad attenersi agli adempimenti riportati nella Linea guida: Progetto Tessera Sanitaria, ricetta farmaceutica - aggiornamento riguardante la prescrizione per principio attivo, reperibile al seguente link: [http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Documento\\_linee\\_guida\\_prescrizione\\_principio\\_25.10.2013.pdf](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Documento_linee_guida_prescrizione_principio_25.10.2013.pdf) (in particolare, per i farmacisti, si tratta degli adempimenti a suo tempo già indicati nella circolare federale n. 8083 del 24.9.2012).

## ***DM 90.11.2015 produzione nazionale di sostanze e preparazioni di origine vegetale a base di cannabis***

**Riferimenti:** DM 9 novembre 2015 “*Funzioni di Organismo statale per la cannabis previsto dagli articoli 23 e 28 della convenzione unica sugli stupefacenti del 1961, come modificata nel 1972*” – (GU Serie Generale n. 279 del 30 novembre 2015).

Con il decreto del Ministero della salute del 9 novembre 2015, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 279 del 30 novembre 2015, in vigore dal 15 dicembre 2015, sono state specificate le ulteriori funzioni che lo stesso Dicastero svolge anche in qualità di Organismo statale per la cannabis. Il provvedimento è stato emanato ai sensi degli articoli 23 e 28 della Convenzione unica sugli stupefacenti - adottata a New York il 30 marzo 1961, modificata nel 1972 dal Protocollo di Ginevra e ratificata e resa esecutiva in Italia dalla legge n. 412/1974 - al fine di prevedere l’istituzione o il mantenimento di organismi statali per la disciplina ed il controllo della coltivazione delle piante di cannabis.

Sulla base della normativa citata, pertanto, al Ministero della salute sono state attribuite le ulteriori seguenti funzioni:

- a) autorizzare la coltivazione delle piante di cannabis da utilizzare per la produzione di medicinali di origine vegetale a base di cannabis, sostanze e preparazioni vegetali;
- b) individuare le aree da destinare alla coltivazione di piante di cannabis per la produzione delle relative sostanze e preparazioni di origine vegetale e la superficie dei terreni su cui la coltivazione è consentita;
- c) importare, esportare e distribuire sul territorio nazionale, ovvero autorizzare l’importazione, l’esportazione, la distribuzione all’ingrosso e il mantenimento di scorte delle piante e materiale vegetale a base di cannabis, ad eccezione delle giacenze in possesso dei fabbricanti di medicinali autorizzati;
- d) provvedere alla determinazione delle quote di fabbricazione di sostanza attiva di origine vegetale a base di cannabis sulla base delle richieste delle Regioni e delle Province autonome ed informare l’International Narcotics Control Boards (INCB) presso le Nazioni Unite; e) destinare il materiale vegetale a base di cannabis, che riceve in consegna dai coltivatori autorizzati, alle officine farmaceutiche autorizzate alla successiva trasformazione in sostanza attiva o preparazione vegetale. È stato chiarito, inoltre, che le previsioni di cui all’art. 27 del DPR n. 309/1990, che disciplina l’autorizzazione alla coltivazione, sono applicabili alle piante di cannabis diverse da quelle di canapa coltivate esclusivamente da sementi certificate per la produzione di fibre o per altri usi industriali.

In allegato al decreto vi sono, altresì, le indicazioni tecniche in materia di produzione nazionale di sostanze e preparazioni di origine vegetale a base di cannabis. Tale documento disciplina in particolar modo:

- le prescrizioni e le garanzie a cui l’autorizzazione è subordinata (punto 1);
- la stima della produzione di cannabis ed i controlli sulla coltivazione (punto 2);
- l’appropriatezza prescrittiva e le modalità di dispensazione (punto 3);
- l’uso medico della cannabis, le proprietà farmacodinamiche, farmacocinetiche, le istruzioni d’uso, gli effetti collaterali e le avvertenze (punto 4);
- il sistema di fitosorveglianza (punto 5);
- il costo di produzione della sostanza attiva di origine vegetale a base di cannabis (punto 6).

Le disposizioni di particolare interesse per la professione sono riportate nei punti 3 e 5 che si ritiene opportuno descrivere qui di seguito con una suddivisione per aree tematiche.

Si segnala in proposito, inoltre, che sul sito istituzionale del Ministero della salute è stato pubblicato il modello di scheda per la raccolta dei dati dei pazienti trattati con cannabis.

Nella parte sulle istruzioni per la compilazione è indicato che *“al momento della prescrizione, il medico compila la Scheda per la raccolta dei dati dei pazienti trattati con Cannabis e la invia alla Regione territorialmente competente secondo le indicazioni che le stesse Regioni forniranno”*.

Pertanto, è stato chiarito che la compilazione e l’invio alla Regione della suddetta scheda deve essere eseguito dal medico prescrittore.

Nel comunicato del Ministero della salute è stato, altresì, evidenziato che la sostanza attiva vegetale dopo l’estrazione deve essere distrutta a seguito delle procedure di constatazione da parte della ASL competente, come per i medicinali scaduti ed inutilizzabili.

Il Ministero ha anche ribadito l’importanza del dovere dei farmacisti, che allestiscono preparazioni magistrali a base di cannabis, di attenersi alle Norme di Buona Preparazione (NBP) ed ha ricordato che le eventuali attività di estrazione devono essere di qualità tale da prevedere la titolazione del principio attivo dell’estratto.

È stato confermato infine che, nelle more della messa a regime della produzione statale di cannabis, l’Ufficio Centrale Stupefacenti del Ministero della salute continuerà ad autorizzare l’importazione di cannabis ad uso medico non disponibile sul territorio nazionale.

## *Aggiornamento tabelle stupefacenti*

### *DM 4.2.2016*

**Riferimenti:** DM 4 febbraio 2016 “*Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni ed integrazioni*” (GU n. 41 del 19 febbraio 2016).

Con DM 4 febbraio 2016 sono state aggiornate le tabelle di cui al DPR 309/1990.

In proposito si rammenta che, a seguito di quanto disposto dal DL 36/2014 convertito nella L 79/2014, tutti gli stupefacenti e le sostanze psicotrope sono ora iscritti in cinque tabelle: nelle prime quattro tabelle (I, II, III e IV) sono elencate le sostanze stupefacenti e psicotrope poste sotto controllo internazionale e nazionale, nella quinta tabella, denominata “Tabella dei medicinali”, 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.

In particolare con il decreto in oggetto, in vigore dal 5 marzo 2016, è stato disposto l’inserimento nella tabella I delle seguenti sostanze: 25B-NBOMe (2C-B-NBOMe), 25CNBOMe (2C-C- NBOMe), Metilone (beta-cheto-MDMA, la sostanza è stata inserita con il suo nome proprio, sebbene esso risulti già incluso in quanto analogo di struttura derivante dal 2-amino-1-fenil-1-propanone, per una o più sostituzioni sull'anello aromatico e/o sull'azoto e/o sul carbonio terminale); l’esclusione dalle tabelle dei medicinali delle seguenti sostanze: dalla sezione B: Destropropossifene, Fenproporex, Mefenorex, Meprobamato, Tetrazepam, dalla sezione C: Destropropossifene, dalla sezione E: Meprobamato, Destropropossifene, Tetrazepam.

Tali sostanze restano inserite nella tabella IV di cui al DPR 309/1990.

### *DM 10.2.2016*

**Riferimenti:** DM 10 gennaio 2016 “*Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni ed integrazioni. Inserimento nella tabella I delle sostanze HHMA, HMA e HMMA*”. (GU n. 51 del 2 marzo 2016).

Sulla Gazzetta del 2 marzo 2016 è stato pubblicato il DM 10 febbraio 2016 recante aggiornamento delle tabelle stupefacenti di cui al DPR 309/1990. Con tale provvedimento è stato disposto l’inserimento nella tabella I, quindi tra le sostanze con forte potere tossicomaniaco e oggetto di abuso, delle seguenti sostanze: HMMA, denominazione comune; d,l -4-Idrossi-3-metossimetamfetamina, denominazione chimica, HHMA, denominazione comune; 2-(3,4-Diidrossifenil)-N-metilpropilamina, denominazione chimica, HMA, denominazione comune; d,l-4-Idrossi-3-metossiamfetamina, denominazione chimica.

Si sottolinea comunque che tale provvedimento non riguarda in alcun modo l’uso terapeutico delle sostanze stupefacenti.

## ***DM 2.12.2015 – Divieto di prescrizione di preparazioni magistrali contenenti efedrina***

**Riferimenti:** DM 2.12.2015 “*Divieto di prescrizione di preparazioni magistrali contenenti il principio attivo efedrina.*” (GU n. 288 del 11 dicembre 2015).

Con decreto 2 dicembre 2015, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dello scorso 11 dicembre e in vigore dal medesimo giorno di pubblicazione, il Ministero della Salute ha vietato la prescrizione e l’allestimento di preparazioni magistrali contenenti il principio attivo della efedrina, a scopo dimagrante.

Dopo i decreti di maggio, luglio e agosto, con i quali è stata vietata l’esecuzione di preparazioni contenenti altri principi attivi, il Ministero ha ritenuto opportuno disporre tale ulteriore divieto, in considerazione del rischio di possibili effetti nocivi sulla salute delle persone correlato all’utilizzo dell’efedrina nelle preparazioni a scopo dimagrante.

Come evidenziato dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) dell’AIFA, infatti, “*dall’esame della Rete Nazionale Farmacovigilanza, l’efedrina risulta essere uno dei principi attivi utilizzati nelle preparazioni galeniche a scopo dimagrante per cui sono state segnalate sospette reazioni avverse*”.

Pertanto, i farmacisti non possono eseguire preparazioni magistrali contenenti il principio attivo della efedrina a scopo dimagrante.

## ***Ministero della Salute – supporti per registrazione di immagini radiografiche***

Con nota informativa del 24 marzo u.s., il Ministero della Salute sui supporti per registrazione di immagini radiografiche fa presente che varie aziende fabbricanti hanno marcato CE come dispositivi medici dei supporti per registrazione di immagini radiografiche (CDR/DVD-R), ai sensi del Decreto legislativo 46/97 (attuazione della Direttiva 93/42 CEE) ed hanno inserito gli stessi nella Banca Dati dei dispositivi medici del Ministero della Salute. I prodotti in oggetto, alla luce della loro destinazione d'uso, non rientrano nella definizione di dispositivo medico di cui all'art. 1, comma 2 lettera a) del citato Decreto e, pertanto non devono recare la marcatura CE di dispositivo medico.

Ai fini di garantire un'omogenea applicazione del disposto della Direttiva, il Ministero ha ritenuto opportuno richiedere alle aziende fabbricanti che hanno marcato CE tali supporti, di eliminare il marchio CE dagli stampati e di non definire i prodotti stessi come dispositivi medici.

# ***D.Lgs. 204/2015 – Disciplina sanzionatoria per la violazione del regolamento (CE) sui prodotti cosmetici***

**Riferimenti:** Decreto legislativo 4 dicembre 2015, n. 204 “*Disciplina sanzionatoria per la violazione del regolamento (CE) n. 1223/2009 sui prodotti cosmetici*”, (GU n. 297 del 22 dicembre 2015).

E’ stato pubblicato in Gazzetta Ufficiale il decreto legislativo n. 204/2015 recante disciplina sanzionatoria per la violazione della normativa comunitaria sui prodotti cosmetici.

Il decreto, nel disporre l’abrogazione della legge 713/1986 con la quale, a suo tempo, era stata data attuazione alle direttive della Comunità economica europea sulla produzione e la vendita dei cosmetici, introduce un sistema di sanzioni, sia penali che amministrative, per le violazioni, da parte del fabbricante e del distributore di prodotti cosmetici, della normativa contenute nel Regolamento (CE) n. 1223/2009. Con tale regolamento sono state armonizzate le disposizioni già esistenti in materia (Direttiva Europea 76/768/CEE e succ. mod.) ed introdotti miglioramenti sostanziali attraverso la creazione di un unico strumento giuridico di riferimento per tutti gli Stati membri, appartenenti all’Unione Europea.

In merito al suddetto regime sanzionatorio si evidenzia, anzitutto, che l’art. 17 del medesimo decreto in oggetto ne esclude espressamente l’applicabilità nei confronti del soggetto che *pone in vendita o comunque distribuisce per il consumo prodotti cosmetici in confezioni originali, qualora la mancata rispondenza alle prescrizioni della legge stessa riguardi i requisiti intrinseci o la composizione dei prodotti o le condizioni interne dei recipienti e sempre che il commerciante non sia a conoscenza della violazione e la confezione non presenti segni di alterazione*”. Pertanto, le sanzioni in questione non riguardano quelle farmacie che si limitano a porre in vendita prodotti cosmetici fabbricati e confezionati da un altro soggetto, in confezioni originali e integre, purché non siano a conoscenza di eventuali violazioni della normativa in materia di cosmetici.

Peraltro, nei confronti delle farmacie che producono cosmetici ovvero commercializzano tali prodotti, sebbene realizzati da altri soggetti, apponendovi il proprio nome o marchio, devono ritenersi applicabili sia le sanzioni comminate nei confronti del fabbricante, sia quelle comminate nei confronti del distributore.

In proposito, infatti, si rammenta che, ai sensi del regolamento n. 1223/2009, il soggetto tenuto ad assicurare il rispetto delle disposizioni in materia di cosmetici è la persona (fisica o giuridica) designata quale responsabile del prodotto cosmetico. In generale, si tratta del fabbricante ma, in alcuni casi, può identificarsi nel distributore. In particolare il distributore è la persona responsabile quando immette un prodotto cosmetico sul mercato con il suo nome o con il suo marchio o modifica un prodotto già immesso sul mercato in modo tale che possa essere compromessa la conformità con i requisiti applicabili.

Si riporta di seguito una sintesi delle principali condotte contemplate dal decreto con le relative sanzioni:

## **SANZIONI PENALI**

<b>Soggetto</b>	<b>Condotta</b>	<b>Sanzioni</b>
produttore e distributore	produzione, detenzione o immissione in commercio di cosmetici dannosi per la	<b>reclusione</b> da uno a cinque anni e <b>multa</b> non inferiore

	salute umana	ad euro 1.000. Se il fatto è commesso per colpa, tali pene sono ridotte da un terzo a un sesto.
persona responsabile	mancata adozione necessarie misure in caso di non conformità di un prodotto desumibile da fatti specifici di cui si è a conoscenza; omissione informazioni; mancata cooperazione con la competente autorità nazionale per qualsiasi azione intesa ad evitare i rischi presentati dai prodotti cosmetici resi disponibili sul mercato	<b>ammenda</b> da euro 10.000 ad euro 25.000.
distributore	omissione verifiche prescritte per i distributori	<b>ammenda</b> da euro 3.000 ad euro 30.000.
persona responsabile	violazione degli obblighi in materia di valutazione della sicurezza e documentazione informativa sul prodotto	<b>ammenda</b> da euro 10.000 a euro 100.000
chiunque	violazione degli obblighi in materia di restrizioni applicabili alle sostanze elencate nell'allegato II del regolamento (recante l'elenco delle sostanze vietate nei prodotti cosmetici)  e negli allegati III (elenco delle sostanze il cui uso è vietato nei prodotti cosmetici, salvo entro determinati limiti), IV (elenco dei coloranti che possono essere contenuti nei prodotti cosmetici), V (elenco dei conservanti autorizzati nei prodotti cosmetici) e VI (elenco dei filtri UV autorizzati nei prodotti cosmetici)	<b>reclusione</b> da sei mesi a due anni e a <b>multa</b> da euro 2.000 a euro 15.000, o, se il fatto è commesso per colpa, con <b>arresto</b> da tre mesi ad un anno o <b>ammenda</b> da euro 1.000 ad euro 10.000  <b>reclusione</b> da un mese ad un anno e con la <b>multa</b> da euro 500 a euro 5.000. Se il fatto è commesso per colpa, <b>arresto</b> fino a sei mesi o <b>ammenda</b> da euro 250 ad euro 2.500
chiunque	violazione degli obblighi in materia di restrizioni applicabili alle sostanze classificate come sostanze CMR (cancerogene, mutagene, tossiche per la riproduzione)	<b>reclusione</b> da sei mesi a due anni e <b>multa</b> da euro 2.000 ad euro 15.000, o, se il fatto è commesso per colpa, <b>arresto</b> da tre mesi ad un anno o <b>ammenda</b> da euro 1.000 ad euro 10.000
chiunque	immissione sul mercato prodotti cosmetici in violazione dei divieti in materia di sperimentazione animale  realizzazione sperimentazioni animali in	<b>arresto</b> da un mese ad un anno e <b>ammenda</b> da euro 500 ad euro 5.000.  <b>arresto</b> da uno a sei mesi e

	violazione dei divieti previsti	<b>ammenda</b> da euro 500 ad euro 5.000
--	---------------------------------	--

### SANZIONI AMMINISTRATIVE

<b>Soggetto</b>	<b>condotta</b>	<b>Sanzioni</b>
persona responsabile o distributore	mancata identificazione dei distributori ai quali è fornito il prodotto cosmetico; mancata identificazione del distributore o persona responsabile che ha fornito il prodotto e dei distributori ai quali detto prodotto è stato fornito	sanzione amministrativa pecuniaria da euro 10.000 ad euro 25.000.
chiunque	mancato rispetto delle buone pratiche di fabbricazione	sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.000 ad euro 6.000
persona responsabile o distributore	violazione degli obblighi in materia di notifica (trasmissione informazioni alla Commissione UE)	sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 1.000 ad euro 6.000
persona responsabile	mancata notifica per i prodotti cosmetici contenenti nanomateriali	sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.000 ad euro 6.000.
persona responsabile	immissione sul mercato cosmetico con etichettatura non conforme	sanzione amministrativa pecuniaria da euro 500 ad euro 4.000
	impiego nell'etichettatura, nella presentazione sul mercato o nella pubblicità dei prodotti cosmetici diciture, denominazioni, marchi, immagini o altri segni figurativi che attribuiscono ai prodotti stessi caratteristiche o funzioni che non possiedono	sanzione amministrativa pecuniaria da euro 500 ad euro 5.000
persona responsabile	mancata garanzia accesso al pubblico alle informazioni relative alla composizione qualitativa e quantitativa e per i composti odoranti e aromatici, al nome e numero di codice del composto e identità del fornitore	sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.000 ad euro 6.000
produttore e distributore	mancata informazione dell'autorità competente circa gli effetti indesiderabili gravi a loro noti o che si possano ragionevolmente presumere a loro noti.	sanzione amministrativa pecuniaria da 500 ad euro 5.000
persona	mancato ottemperamento richiesta da	

responsabile	parte dell'autorità competente di produrre l'elenco di tutti i prodotti cosmetici contenenti sostanze sulle quali sorgano seri dubbi in merito alla sicurezza	sanzione amministrativa pecuniaria da euro 500 ad euro 5.000
persona responsabile o distributore	mancata adozione dei provvedimenti richiesti dall'autorità competente volti a rendere conforme il prodotto cosmetico, a ritirarlo dal mercato o a richiamarlo entro un limite di tempo ragionevole, ovvero adozione misure non sufficienti a rendere il prodotto conforme alle disposizioni del regolamento, ovvero mancata adozione detti misure entro i termini stabiliti dall'autorità	sanzione amministrativa pecuniaria da euro 10.000 ad euro 25.000

## ***DM 206/2015 - Regolamento recante modifiche al decreto 12 maggio 2011 n. 110 in materia di apparecchiature per attività estetiche***

**Riferimenti:** DM 15 ottobre 2015, n. 206 “Regolamento recante modifiche al decreto 12 maggio 2011, n. 110, concernente il regolamento di attuazione dell’articolo 10, comma 1, della legge 4 gennaio 1990, n. 1, relativo agli apparecchi elettromeccanici utilizzati per l’attività di estetista” (GU n. 300 del 28 dicembre 2015).

Con decreto del 15 ottobre 2015 n. 206, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 28.12.2015, il Ministero dello sviluppo economico di concerto con il Ministro della salute, ha disposto l’aggiornamento dell’elenco della apparecchiature utilizzate nelle attività estetiche di cui al DM 110/2011 (Regolamento di attuazione dell’art.10, comma 1, della legge 1/1990 sull’attività di estetista) con il quale sono state individuate nuove regole e cautele d’uso per tali strumenti.

Negli allegati 1 e 2 del decreto in oggetto, che sostituiscono quelli del sopra richiamato regolamento di attuazione, sono rispettivamente riportati l’elenco degli apparecchi elettromagnetici per uso estetico e le schede tecnicoinformative recanti le caratteristiche tecnico-dinamiche, i meccanismi di regolazione, le modalità di esercizio e di applicazione e le cautele d’uso degli stessi.

## ***Ministero della Salute – Piano Nazionale per la prevenzione delle epatiti virali da virus B e C***

Nella seduta del 5 novembre 2015 è stato elaborato dai componenti del Gruppo di lavoro per la prevenzione delle epatiti, costituito presso il Ministero della Salute, il Piano nazionale per la prevenzione delle epatiti virali (PNEV), approvato dalla Conferenza Stato-Regioni.

Il PNEV è un documento programmatico volto ad affrontare efficacemente i temi della prevenzione e cura delle epatiti virali in Italia, in linea con le indicazioni fornite dall'OMS che, riconosciute le epatiti B e C come un rilevante problema di sanità pubblica a livello mondiale, ha invitato tutti i governi ad attuare piani concreti per ridurre l'impatto della malattia. Come evidenziato nel documento, in Italia la vaccinoprofilassi di massa anti HBV (virus dell'epatite B), iniziata nel 1991 nei neonati e nei dodicenni, limitata ai soli neonati a partire dal 2003, ha mutato lo scenario epidemiologico e clinico proteggendo molti soggetti dall'infezione. Tuttavia si stima che siano circa 600.000 i portatori di infezione cronica da HBV, per lo più contratta in età pediatrica, un terzo dei quali ha anche una malattia epatica HBV dipendente e si calcola che non più di 20.000 pazienti siano in trattamento anti HBV. Quanto al virus HCV (epatite C), si stima che nel nostro Paese, che ha il primato in Europa per numero di soggetti HCV positivi e mortalità per tumore primitivo del fegato, i portatori cronici siano oltre un milione, di cui 330.000 con cirrosi.

Il PNEV prende in considerazione le seguenti cinque linee di indirizzo, per ciascuna delle quali è previsto il raggiungimento di più obiettivi ben definiti:

### ***EPIDEMIOLOGIA***

Obiettivi:

1. conoscere la prevalenza delle infezioni croniche da virus B e C dell'epatite, anche allo scopo di identificare il numero di pazienti non ancora diagnosticati;
2. realizzare progetti pilota di screening su HCV in regioni del Nord, Centro e Sud Italia su soggetti a rischio di infezione;
3. implementare la qualità dei dati del sistema di notifica e di sorveglianza e, ove possibile, interrogare altri database (nazionali e regionali) per delineare la prevalenza di HBV e HCV, sia come infezione che come malattia acuta o cronica.

### ***PREVENZIONE***

Obiettivi:

1. uniformare/standardizzare su tutto il territorio nazionale le attività di prevenzione delle infezioni nei soggetti a maggiore rischio;
2. ampliare la copertura vaccinale per anti-HBV nelle popolazioni a rischio, con particolare attenzione a quelle difficili da raggiungere; prevenire la trasmissione perinatale nei figli di madri HBsAg positive; raggiungere e mantenere la copertura del vaccino anti-HBV >95% nei nuovi nati.

### ***SENSIBILIZZAZIONE, INFORMAZIONE, FORMAZIONE***

Obiettivi:

1. valutare il grado di conoscenza e consapevolezza (o rischio percepito) sulle epatiti virali;
2. effettuare campagne informative, educative e di prevenzione nella popolazione generale e nei gruppi a maggior rischio di esposizione all'infezione;
3. realizzare attività di formazione per il personale medico e paramedico e per gli operatori di specifici settori operativi (in tale ambito è prevista la realizzazione di un pacchetto formativo

destinato alle Facoltà e Scuole di Medicina e Chirurgia, Scienze Biologiche, Farmacia e CTF delle Università).

### ***CURA, TRATTAMENTO E ACCESSO***

Obiettivi:

1. istituire una rete nazionale di centri specializzati per garantire percorsi diagnostici, terapeutici ed assistenziali standard per pazienti affetti da epatite e, quindi, equità di accesso qualificato alle cure su tutto il territorio italiano (la costituzione di questa rete risulta prioritaria anche in virtù di una erogazione omogenea e controllata dei nuovi farmaci ad azione diretta, molto efficaci ma altrettanto costosi);
2. aggiornare e armonizzare le linee guida nazionali e creare un unico PDTA nazionale per il trattamento delle epatiti B e C;
3. realizzare un registro nazionale per identificazione, cura ed esiti del trattamento delle epatiti virali attraverso flussi informativi concordati;
4. promuovere studi di costo efficacia dei diversi trattamenti anti HCV e anti HBV e dell'impatto complessivo sulla spesa sanitaria nel breve e lungo periodo (in Italia, il costo della triplice terapia per HCV (PEG + ribavirina e PI di prima generazione) si aggira attorno a 30-35 mila Euro per trattamento. Inoltre, i costi terapia dei nuovi trattamenti ad azione diretta in commercio potrebbero presentare costi per paziente anche superiori a quelli dei farmaci già disponibili. L'Italia ha però un numero di pazienti affetti da HCV superiore al resto d'Europa<sup>26</sup> Per poter curare il maggior numero possibile di pazienti è, dunque, necessario fare un uso razionale delle risorse);
5. promuovere studi clinici atti allo studio dei meccanismi di trasmissione verticale del virus HCV e HBV per ridurre l'infezione al feto in donne infette gravide;
6. stabilire dei percorsi standard di follow-up nei pazienti HCV guariti.

### ***IMPATTO SOCIALE***

Obiettivi:

1. migliorare l'aderenza terapeutica dei pazienti epatopatici nonché la qualità di vita loro e dei familiari, attraverso il counselling;
2. sperimentare un modello di assistenza domiciliare epatologica in pazienti con cirrosi avanzata.

## ***DPCM 178/2015***

### ***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 novembre 2015).

Sulla Gazzetta del giorno 11 novembre 2015 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.

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 - 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 178/2015, 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 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.

## ***DPCM 14/11/2015 in materia di prescrizioni farmaceutiche in formato digitale***

**Riferimenti:** DPCM 14 novembre 2015 “Definizione delle modalità di attuazione del comma 2 dell’articolo 13 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modifiche, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, in materia di prescrizioni farmaceutiche in formato digitale” (GU Serie generale n. 303 del 31 dicembre 2015).

Il primo gennaio 2016 è entrato in vigore il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 14 novembre 2015, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 303 del 31 dicembre 2015, disciplinante alcuni peculiari aspetti riguardanti la ricetta farmaceutica dematerializzata. In particolare, il provvedimento regola i rapporti economici tra le Regioni, le ASL e le strutture convenzionate che erogano prestazioni sanitarie, nonché definisce le modalità per la compensazione tra Regioni del rimborso delle prescrizioni generate in formato elettronico relative a cittadini di Regioni diverse da quelle di residenza, che si ritiene opportuno descrivere qui di seguito con una suddivisione per aree tematiche.

### ***- Modalità di dispensazione dei medicinali prescritti su ricetta farmaceutica dematerializzata (art. 1).***

I medicinali inclusi nei LEA prescritti su ricetta farmaceutica generata in formato elettronico a carico del SSN potranno essere ritirati presso qualsiasi farmacia pubblica e privata del territorio nazionale.

La farmacia, all’atto della dispensazione del medicinale, riscuote l’eventuale quota di partecipazione a carico dell’assistito prevista dalla normativa regionale dell’assistito, anche con riferimento al regime di esenzione o di partecipazione. La farmacia applica la quota di partecipazione valida nella Regione di erogazione nel caso in cui non disponga dell’informazione relativa alla quota di partecipazione alla spesa a carico dell’assistito per impossibilità di accedere al Sistema Tessera Sanitaria o agli eventuali Sistemi regionali autorizzati. Secondo quanto previsto dal decreto in esame, le specifiche tecniche relative alle modalità di trasmissione telematica dei dati di sono pubblicate sul sito [www.sistemats.it](http://www.sistemats.it).

### ***- Modalità di compensazione tra Regioni del rimborso della ricetta farmaceutica dematerializzata (art. 2).***

Sono oggetto di compensazione le ricette dematerializzate contenenti tutti i dati che consentono l’identificazione dell’utente, secondo il modello di ricettario medico a carico del SSN (nome, cognome, codice fiscale, data di nascita, sesso, sigla Provincia e codice ASL di competenza dell’assistito). La farmacia che ha erogato i medicinali prescritti su ricetta dematerializzata a cittadini residenti in Regioni diverse da quella in cui è situata la farmacia stessa, chiede il rimborso alla propria ASL di appartenenza.

### ***- Modalità tecniche di generazione della ricetta farmaceutica dematerializzata (art. 3).***

All’atto dell’utilizzazione da parte dell’assistito della ricetta farmaceutica dematerializzata, il farmacista preleva i dati della relativa prestazione da erogare dal Sistema di Accoglienza Centrale (SAC) o dal Sistema di Accoglienza Regionale (SAR) attraverso il numero di ricetta

elettronica (NRE) ed il codice fiscale dell'assistito che sono contenuti nel promemoria consegnato dal medico all'assistito. In caso di indisponibilità di tali dati nel SAC o SAR, il farmacista segnala tale anomalia al Sistema Tessera Sanitaria ed eroga la prestazione rilevando i medesimi dati dal promemoria.

Il promemoria presentato dall'assistito deve essere ritirato dal farmacista.

- ***Fase transitoria. Eccezioni (art. 4).***

Per un periodo transitorio e, comunque, non oltre il 31 dicembre 2017, le modalità di dispensazione dei medicinali prescritti su ricetta farmaceutica dematerializzata di cui sopra, non si applicano: - a tutti i farmaci con piano terapeutico AIFA, al fine di assicurare alle Regioni l'esecuzione dei controlli finalizzati alla verifica che le ricette siano redatte nel rispetto delle condizioni indicate dal Piano terapeutico; a tutti i farmaci distribuiti attraverso modalità diverse dal regime convenzionale. L'elenco dei farmaci esclusi è trasmesso telematicamente al Sistema Tessera Sanitaria dal Ministero della salute e dalle Regioni, secondo le specifiche tecniche pubblicate sul sito [www.sistemats.it](http://www.sistemats.it).

Si evidenzia, infine, che per le ricette farmaceutiche cartacee resta in vigore la vigente normativa sull'erogabilità delle prestazioni farmaceutiche sul territorio nazionale, di cui al DPR 8 luglio 1998, n. 371, che consente il prelievo dei medicinali da parte degli assistiti presso qualsiasi farmacia aperta al pubblico nell'ambito del territorio regionale.

## ***Modifica importi “soglia comunitaria” - Normativa acquisizione di beni e servizi ed esecuzione lavori***

**Riferimenti:** Regolamento Delegato (UE) 2015/2172 (GU UE del 25 novembre 2015).

Con Regolamento Delegato (UE) 2015/2172, pubblicato nella Gazzetta ufficiale dell’Unione europea del 25.11.2015, sono stati modificati gli importi relativi alla cosiddetta “soglia comunitaria”, a suo tempo comunicati nella circolare n. 9228 del 17.02.2015.

I nuovi importi sono i seguenti:

- per gli appalti relativi all’acquisizione di beni e servizi da Euro 207.000,00 a Euro 209.000,00;
- per gli appalti relativi all’esecuzione di lavori da Euro 5.186.000,00 a Euro 5.225.000,00.

I nuovi importi operano a decorrere dal 1° gennaio 2016.

## ***Nuovo codice degli appalti e dei contratti pubblici - DLgs 50/2016***

Nel Supplemento ordinario n. 10/L alla Gazzetta Ufficiale n. 91 del 19 aprile 2016 è stato pubblicato il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, recante il nuovo codice degli appalti e dei contratti pubblici. Il nuovo codice è entrato in vigore il giorno stesso della sua pubblicazione.

Il previgente codice (DLgs 163/2006) è stato abrogato.

Gli Ordini, in quanto enti pubblici non economici, rientrano tra le amministrazioni aggiudicatrici e pertanto sono assoggettati alla nuove disposizioni in materia di appalti pubblici e contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture.

Con un comunicato congiunto del 22 aprile 2016, il Ministro delle Infrastrutture e dei Trasporti, Graziano Delrio e del Presidente dell'Autorità Nazionale Anticorruzione, Raffaele Cantone, a seguito dell'entrata in vigore del nuovo codice degli appalti e dei contratti pubblici di cui al DLgs 50/2016, hanno precisato quanto segue:

- 1. ricadono nel previgente assetto normativo, di cui al DLgs 163/2006, le procedure di scelta del contraente e i contratti per i quali i relativi bandi o avvisi siano stati pubblicati entro la data del 18 aprile 2016. Nei casi di contratti senza pubblicazione di bandi o avvisi, restano disciplinate dal DLgs 163/2006 le procedure di scelta del contraente in relazione alle quali, alla medesima data del 18 aprile 2016, siano stati inviati gli inviti a presentare offerta;*
- 2. la nuova disciplina in materia di contratti pubblici, dettata dal DLgs 50/2016, si applica alle procedure e ai contratti per i quali i bandi e gli avvisi con cui si indice la procedura di scelta del contraente siano pubblicati a decorrere dal 19 aprile 2016, data di entrata in vigore del nuovo Codice dei contratti pubblici. Tale disciplina trova altresì applicazione, nei casi di contratti senza pubblicazione di bandi o avvisi, alle procedure di selezione in relazione alle quali i relativi inviti a presentare offerta siano inviati a decorrere dalla data del 19 aprile 2016.*

Il nuovo codice reca comunque disposizioni particolarmente complesse e innovative. E' in corso di predisposizione una specifica circolare in merito, per segnalare le disposizioni di maggior interesse per gli Ordini.

## *Deontologia professionale - Esercizio abusivo della professione*

Si richiama l'attenzione degli Ordini provinciali sulla rilevanza di un'adeguata e tempestiva vigilanza sul corretto esercizio della professione, in quanto condotte non conformi alla legge ed alla deontologia non possono essere tollerate e, tra l'altro, arrecano un grave pregiudizio all'immagine della professione.

In particolare, gli Ordini provinciali sono tenuti ai sensi dell'art. 8 della Legge 175/1992 a porre in essere iniziative di vigilanza promuovendo ispezioni presso le sedi professionali dei propri iscritti.

In merito, si richiama l'attenzione su alcuni profili di fondamentale importanza relativamente all'esercizio abusivo della professione. Il farmacista che consenta o agevoli a qualsiasi titolo l'esercizio abusivo della professione concorre nel reato di cui all'art. 348 del Codice Penale ed è assoggettato alla sanzione di cui all'art. 8 della legge 175/1992 che prevede l'interdizione dalla professione per un periodo non inferiore ad un anno, da irrogarsi in sede di procedimento disciplinare.

Si rammenta, infine, che costituisce preciso obbligo deontologico per il farmacista che presta la propria attività al pubblico (art. 5, comma 1, Cod. Deont. Farm.), indossare il camice bianco e il distintivo professionale. La ratio di tale disposizione è di tutta evidenza e risiede nella necessità di garantire al cittadino la possibilità di individuare agevolmente e senza possibilità di equivoci il farmacista, unico professionista abilitato a fornire consigli sui medicinali.

Gli Ordini sono pertanto invitati ad adottare le iniziative ritenute opportune e a richiamare gli iscritti al pieno rispetto della normativa vigente ed alle statuizioni del Codice deontologico con particolare riferimento alle questioni relative all'abusivismo professionale.

## ***Iscrizione all'albo – Valutazione del requisito della buona condotta***

Si richiama l'attenzione degli Ordini provinciali sulla necessità di valutare, con attenzione, il requisito della buona condotta ai fini dell'iscrizione all'albo professionale. A tal riguardo, si segnalano i recenti orientamenti giurisprudenziali in materia ed, in particolare, le sentenze della Suprema Corte di Cassazione n. 30790/2011, n. 1171/2014 e, da ultimo, la pronuncia a Sezioni Unite n. 23540/2015.

### ***Sentenza della Corte di Cassazione n. 30790/2011***

Con la citata sentenza n. 30790/2011, la Corte di Cassazione, sulla scia di un indirizzo giurisprudenziale unanime e consolidato, ha ribadito che il requisito della “buona condotta” per l'iscrizione a qualsiasi albo professionale è un principio di carattere generale non trascurabile. Di fatto, “non solo rileva in proposito la previsione normativa di cui all'art. 2 della legge n. 897/1938”, secondo cui “coloro che non siano di specchiata condotta morale e politica non possono essere iscritti negli albi professionali e, se iscritti debbono esserne cancellati, osservate per la cancellazione le norme stabilite per i procedimenti disciplinari”, ... ma detta previsione è ulteriormente rafforzata dalla clausola generale di correttezza, rinvenibile nel nostro ordinamento, da un punto di vista civilistico, nell'art. 1175 c.c. e da un punto di vista ordinamentale ancora più ampio nella portata “sociale” della nostra Carta costituyente, fondata, tra l'altro, sul principio di solidarietà ex art. 2 Cost.”.

### ***Sentenza della Corte di Cassazione n. 1171/2014***

Nella sentenza n. 1171/2014, tale principio è stato, per certi versi, messo in discussione dallo stesso Collegio, il quale ha affermato che, ove si debba procedere a valutazioni suscettibili di incidere in via definitiva sulla possibilità delle persone di esercitare un'attività professionale previa iscrizione ad un albo, i requisiti di buona condotta o simili devono essere apprezzati con rigore e alla luce di una verifica funzionale, nel senso della necessaria indagine della possibile incidenza dell'elemento rilevante ai fini della condotta sullo svolgimento delle attività rispetto alle quali quella valutazione si pone come prodromica.

### ***Sentenza della Corte di Cassazione, a Sezioni Unite, n. 23540/2015***

Risolutivo e chiarificatore per la suddetta questione, è stato l'intervento della Suprema Corte, con la sentenza n. 23540/2015, secondo la quale, per l'iscrizione all'albo, è richiesta una condotta irreprensibile e conforme ai principi deontologici, anche prima dell'iscrizione stessa, atteso che qualsiasi illecito commesso in precedenza può diventare oggetto di sanzione disciplinare, se i suoi riflessi negativi si ripercuotono anche successivamente.

Alla luce dei recenti orientamenti giurisprudenziali sopra illustrati, la Federazione ritiene fondamentale:

- esortare gli Ordini provinciali ad effettuare, con periodica regolarità, le necessarie verifiche - sia sui professionisti che richiedono l'iscrizione sia su quelli che risultano già iscritti - in merito ad eventuali precedenti penali o carichi pendenti;

- richiamare l'attenzione sull'opportunità di valutare, caso per caso, se gli eventuali fatti di rilevanza penale, anche pregressi, abbiano in concreto un'incidenza tale da precludere lo svolgimento dell'attività professionale;

- a tal proposito, segnalare che:

a) nel caso in cui sia riscontrato, all'atto dell'iscrizione, un fatto di rilevanza penale che abbia risvolti anche da un punto di vista disciplinare tali da precludere l'esercizio della professione (si tratta di tutte quelle condotte che, in pendenza di iscrizione, determinerebbero l'applicazione della sanzione della radiazione), l'Ordine non dovrà provvedere alla richiesta iscrizione;

b) nel caso in cui invece un fatto di rilevanza penale che abbia risvolti anche da un punto di vista disciplinare tali da precludere l'esercizio della professione riguardi un soggetto già iscritto all'albo, l'Ordine dovrà valutare, previo procedimento disciplinare, la sussistenza dei requisiti per la radiazione dello stesso.

Si invitano, pertanto, tutti gli Ordini provinciali ad effettuare con la dovuta attenzione le opportune verifiche, nonché le valutazioni di competenza su ogni specifica situazione.

## ***Nuovo sito internet federale***

E' stato rinnovato nella veste grafica e nei contenuti il sito internet federale all'indirizzo [www.fofi.it](http://www.fofi.it).

In particolare, la home page ospita le più recenti news del quotidiano federale *IlfarmacistaOnline.it*.

Sono state conservate le tradizionali aree riservate agli Ordini e ai Farmacisti. Questi ultimi potranno accedere dalla home page cliccando su "Il Farmacista" e inserendo il proprio codice fiscale.

Gli Ordini hanno accesso dalla home page cliccando su "Ordini provinciali" e inserendo la propria password che rimane inalterata. Da quest'ultima area si accede anche allo spazio-web utilizzato dagli Ordini per l'organizzazione del proprio sito internet.

La Federazione provvederà di volta ad aggiornare ed implementare i contenuti del sito.

## ***Pagamento dei contributi previdenziali e assistenziali ENPAF – Ritardo bollettini MAV***

È stato segnalato che, nonostante sia prossima la scadenza per il pagamento dei contributi previdenziali e assistenziali in favore dell'ENPAF, prevista per il 30.3.2016, molti bollettini MAV ad oggi non risultano ancora pervenuti agli interessati.

Al riguardo, si porta a conoscenza degli Ordini che l'ENPAF consiglia di attendere almeno fino alla prima decade del mese di aprile p.v., precisando che il conseguente lieve ritardo nei pagamenti non comporterà l'applicazione di alcuna sanzione; decorso tale termine, qualora i bollettini non fossero ancora pervenuti, gli iscritti potranno contattare la Banca Popolare di Sondrio al seguente numero verde: 800248464, al fine di richiedere il duplicato del MAV (che potrà essere inviato anche per e-mail).

L'ENPAF fa infine presente che dal 14.3.2016 i bollettini MAV sono disponibili on line sul sito internet [www.enpaf.it](http://www.enpaf.it) e che gli stessi sono scaricabili da chi è iscritto a ENPAF online.

## ***Nuove modalità per la comunicazione all'AGCOM delle spese pubblicitarie. Approvazione di un nuovo modello telematico e differimento del termine di presentazione delle comunicazioni – deliberazione AGCOM n. 4/16/CONS***

In base all'art. 41 del DLgs 177/2005 ("Testo unico della radiotelevisione"), le Amministrazioni pubbliche e gli enti pubblici (tra i quali rientrano anche gli Ordini) sono tenuti a inviare all'Autorità per le Garanzie nelle Comunicazioni (AGCOM) la comunicazione annuale delle somme impegnate per l'acquisto, ai fini di pubblicità istituzionale, di spazi sui mezzi di comunicazione di massa.

L'AGCOM, con deliberazione n. 4/16/CONS del 14.1.2016, ha stabilito nuove modalità per la comunicazione alla stessa Autorità delle spese pubblicitarie delle amministrazioni pubbliche e degli enti pubblici. Nella medesima deliberazione, l'Autorità ha approvato un nuovo modello telematico per le comunicazioni e ha disposto il differimento del termine di presentazione delle comunicazioni stesse.

Nella deliberazione in oggetto, l'AGCOM ha stabilito che le amministrazioni pubbliche e gli enti pubblici tenuti a trasmettere all'Autorità la comunicazione sono quelli che destinano, ai fini della comunicazione istituzionale, somme per l'acquisto di spazi sui mezzi di comunicazione di massa.

In proposito, va ricordato che, in base agli indirizzi interpretativi e applicativi forniti in materia dalla Direttiva del Presidente del Consiglio dei Ministri del 28.9.2009, le spese destinate dalle Amministrazioni pubbliche per l'acquisto di spazi pubblicitari per fini di comunicazione istituzionale, sono quelle relative alle somme impegnate per l'acquisto, a titolo oneroso, di qualunque spazio atto a veicolare avvisi o messaggi attraverso l'utilizzo dei mezzi di comunicazione di massa, rivolto alla generalità dei cittadini, allo scopo di:

illustrare le attività delle istituzioni e il loro funzionamento;

illustrare e favorire la conoscenza delle disposizioni normative, al fine di facilitarne l'applicazione;

favorire l'accesso ai servizi pubblici, promuovendone la conoscenza;

promuovere conoscenze allargate e approfondite su temi di rilevante interesse pubblico e sociale;

favorire processi interni di semplificazione delle procedure e di modernizzazione degli apparati nonché la conoscenza dell'avvio e del percorso dei procedimenti amministrativi;

promuovere l'immagine delle amministrazioni, nonché quella dell'Italia, in Europa e nel mondo, conferendo visibilità ad eventi di importanza locale, regionale, nazionale ed internazionale.

La Direttiva precisa che non rientrano, pertanto, in tale ambito le spese pubblicitarie connesse a forme di pubblicità obbligatoria, quali, ad esempio, quelle per pubblicazione del bilancio, di avvisi di gara, di bandi di concorso, etc. in osservanza di precisi obblighi di legge ovvero al fine di rendere pubblici atti e procedure concorsuali.

Come indicato nella deliberazione in oggetto, i dati devono essere trasmessi utilizzando le modalità informatiche presenti sul sito web dell'Autorità. A partire dal 2016, le comunicazioni devono essere effettuate in conformità al nuovo modello telematico reso disponibile

all'indirizzo <http://www.agcom.it/entipubblici> ed inviato all'indirizzo di posta elettronica [entipubblici@cert.agcom.it](mailto:entipubblici@cert.agcom.it), a mezzo PEC.

Per il solo 2016, al fine di consentire il passaggio al nuovo sistema telematico di raccolta, le comunicazioni dovranno essere inviate a decorrere dal 1° settembre 2016, ed entro il 30 settembre 2016.

Il modello telematico per inviare le comunicazioni 2016 delle spese pubblicitarie per fini istituzionali sarà disponibile solo a partire dal 1° settembre 2016. L'AGCOM, con nota del 5.4.2016, ha ora precisato che solo gli enti che abbiano destinato risorse ai fini di pubblicità e comunicazione istituzionale sono tenuti alla trasmissione dei dati all'Autorità.

Pertanto, gli Ordini che non abbiano destinato spese ai fini di pubblicità e comunicazione istituzionale non sono tenuti a trasmettere il modello all'Autorità (in sostanza la comunicazione negativa non è obbligatoria).

Si invitano comunque gli Ordini a consultare la pagina dedicata alla pubblicità istituzionale degli enti pubblici nel sito internet dell'Autorità [www.agcom.it](http://www.agcom.it).

## ***Rilevazione censuaria delle istituzioni pubbliche***

Con nota informativa del 17.3.2016, l'ISTAT ha dato atto dell'approvazione del Programma statistico nazionale 2014-2016, nell'ambito del quale è stato realizzato il Registro delle istituzioni pubbliche, finalizzato alla raccolta di una molteplicità di informazioni afferenti tutte le istituzioni pubbliche e le unità locali.

In particolare, nell'ambito del suddetto Programma, sarà realizzata nei prossimi mesi una rilevazione a carattere censuaria necessaria ad aggiornare le informazioni sulla struttura e sull'organizzazione delle istituzioni pubbliche ed in particolare inserendo tra le variabili da rilevare: gli organi e le strutture di funzionamento delle pubbliche amministrazioni, la gestione ecosostenibile, le modalità di gestione dei servizi finali ed intermedi, la trasparenza e l'anticorruzione.

Tale rilevazione sarà svolta esclusivamente via internet dal 12.4.2016 al 23.9.2016 e terrà conto dei dati aggiornati al 31.12.2015. Le modalità operative di tale rilevazione censuaria verranno successivamente trasmesse a seguito della redazione da parte dell'ISTAT di un'apposita circolare applicativa in cui verranno comunicate le disposizioni tecnico-operative della rilevazione stessa, nonché le modalità di indicazione da parte del soggetto incaricato del coordinamento della rilevazione .

Al riguardo, al fine di garantire il buon andamento della rilevazione in questione e nell'osservanza dei principi di efficacia ed efficienza ed economicità dell'azione amministrativa, sarà necessario indicare il suddetto soggetto che, all'interno di ciascun Ordine (dirigente o funzionario), sarà incaricato del coordinamento della rilevazione e della comunicazione di tutti i dati necessari a compilare i questionari di censimento.

Si ricorda che, ai sensi dell'art. 7 del D.Lgs. 322/1989 le amministrazioni, gli enti e gli organismi pubblici sono tenuti a fornire i dati richiesti per le rilevazioni previste dal Programma statistico nazionale.

Si invitano, pertanto, tutti gli Ordini provinciali ad individuare il soggetto incaricato del coordinamento della rilevazione al fine di ottemperare a quanto richiesto dall'ISTAT.

## *Destinazione del cinque per mille alla Fondazione Cannavò*

E' stata confermata anche per l'anno 2016 la possibilità di destinare, in sede di dichiarazione dei redditi, una quota pari al 5 per mille dell'Irpef destinata a finanziare attività di interesse sociale. La Fondazione Francesco Cannavò, istituita dalla Federazione degli Ordini per promuovere la professione e sostenere la formazione del farmacista, rientra, infatti, tra gli enti che possono beneficiare di tali finanziamenti.

Nel corso del 2015 il programma Pharmafad della Cannavò ha visto la partecipazione di circa 18.000 farmacisti che hanno potuto ottenere 10 crediti Ecm frequentando gratuitamente i corsi Il danno attinico e Il farmacista e la presa in carico del paziente con malattia venosa cronica e emorroidi.

Segno del successo che hanno riscontrato i corsi Fad sono soprattutto i giudizi lusinghieri espressi dai farmacisti, tramite i questionari di gradimento Ecm, sulla qualità degli argomenti trattati e sulla loro rilevanza ed efficacia nell'esercizio professionale.

La Fondazione si autofinanzia ed è per questo che il primo partner chiamato a sostenerne le attività destinate all'aggiornamento e al progresso culturale di tutta la categoria è il farmacista iscritto all'Albo. E' per tali motivi che la Fondazione si rivolge agli iscritti per promuovere, in sede di dichiarazione dei redditi, la raccolta del 5 per mille. Il codice fiscale da indicare nella dichiarazione per il finanziamento alla Fondazione Cannavò è 07840931005.

Si invitano, pertanto, gli Ordini, attraverso tutti i mezzi di comunicazione a disposizione, a contribuire alla diffusione di tale possibilità tra i propri iscritti anche attraverso la sensibilizzazione dei professionisti che, per conto del farmacista, compilano la dichiarazione dei redditi.

## *Report Annuale 2015 PGEU*

E' stato pubblicato il Report Annuale 2015 del Gruppo farmaceutico dell'Unione Europea (PGEU), a cui aderisce anche la Federazione, il quale intende evidenziare gli sviluppi e le attività più significative della farmacia di comunità europea avvenuti nel corso del 2015, per proseguire e guardare al futuro, sottolineando alcuni degli argomenti e dei cambiamenti più importanti che riguardano la professione per l'anno in corso e per i seguenti.

Il rapporto è presentato da un messaggio del Presidente uscente del PGEU, Mr Darragh O'Loughlin, e prosegue con un'intervista fondamentale a Mr. Filip Babylon, Presidente nel 2010, che nel mese di febbraio 2016 ha concluso il suo incarico triennale quale rappresentante dei farmacisti presso la Commissione di farmacovigilanza per la valutazione dei rischi (PRAC) dell'Agencia Europea dei medicinali (EMA).

Il rapporto del PGEU è intitolato "La farmacia con te per la vita" ("Pharmacy with you throughout life") e racconta alcune storie di pazienti sottolineando il contributo del farmacista di comunità nella vita di tutti i giorni dei cittadini. Infatti, i farmacisti, attraverso la previsione di una vasta gamma di servizi in farmacia, quali ad esempio diagnosi precoci di malattie croniche, aderenza terapeutica e servizi di revisione della terapia farmacologica (MUR-Medicine Use Review), aiutano a perfezionare i risultati delle cure e le condizioni di salute dei pazienti, contribuendo in tal modo negli ultimi anni a migliorare, nell'insieme, la qualità della loro vita. Per di più, i farmacisti valutano e trattano alcune malattie e disturbi, incoraggiano e sostengono stili di vita salutari, così come dispensano prescrizioni e consigliano sul corretto uso dei medicinali. Inoltre, si evidenzia che in alcuni Paesi europei sono stati recentemente introdotti alcuni servizi avanzati come, per esempio, la vaccinazione antinfluenzale in farmacia da parte del farmacista. Nella conferenza stampa di presentazione del rapporto, il Segretario generale del PGEU, Mrs. Jurate Svarcaite, ha dichiarato:

*"I farmacisti europei stanno rispondendo alle sfide poste da una società che invecchia, al peso delle malattie croniche, ai moderni stili di vita e alle pressioni economiche sui diversi sistemi sanitari. La farmacia moderna è incentrata sui pazienti; la nostra missione professionale è di aiutare a massimizzare i risultati delle cure dei pazienti, di aiutare gli individui sani a mantenere la propria salute e, da ultimo, migliorarne la qualità della vita".*

Dai dati stimati dal PGEU emerge, tra l'altro, che l'Italia è il paese europeo con il maggior numero di farmacisti che lavorano in farmacia: circa 70.000, contro i circa 55.500 della Francia, che è al secondo posto, e i circa 50.000 della terza nazione, che è la Germania. Un altro dato importante è quello relativo al rapporto farmacie per 100.000 abitanti; la Grecia è il paese con il maggior numero di farmacie per abitanti: ci sono 84,06 farmacie ogni 100mila residenti. Seguono poi Cipro (55,59) e la Bulgaria (51,12). L'Italia è al 15° posto con una media di 29,55 farmacie ogni 100 mila abitanti. La Spagna è al 5° posto con 46,25, la Francia dodicesima con 34,28. La Germania ne ha invece meno di noi (è al 20° posto con 24,69). Ancora di minore il dato per il Regno Unito (23° con una media di 22,16).