



**FEDERAZIONE DEGLI ORDINI DEI FARMACISTI ITALIANI
CONSIGLIO NAZIONALE**

"TEMI E ARGOMENTI DI INTERESSE PROFESSIONALE"

SCHEDE DI AGGIORNAMENTO

Roma, 19 ottobre 2015

INDICE DEGLI ARGOMENTI

NORMATIVA

DM 30.4.2015 procedure operative e soluzioni tecniche per un'efficace azione di farmacovigilanza pag. 4

DLgs 127/2015 Trasmissione telematica delle operazioni IVA e di controllo delle cessioni di beni effettuate attraverso distributori automatici pag. 9

Ministero dell'Economia e delle Finanze – D.M. 31 luglio 2015 – modalità operative per la trasmissione telematica delle spese sanitarie al Sistema tessera sanitaria da parte delle farmacie pag. 11

FARMACISTI

Sospensione del requisito dell'idoneità – chiarimenti del Ministero pag. 13

Titolarietà della farmacia da parte di un farmacista cittadino extracomunitario: parere del Ministero della salute pag. 14

FARMACIE

DM 70/2015 – Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera pag. 15

MEDICINALI

Note AIFA pag. 16

Ministero della Salute Raccomandazione n. 17 per la prevenzione degli errori in terapia farmacologica in ambito ospedaliero pag. 18

Modalità di dispensazione del medicinale “EllaOne” pag. 19

DM 1 aprile 2015 – Revisione della lista dei farmaci, delle sostanze biologicamente o farmacologicamente attive e delle pratiche mediche, il cui impiego è considerato doping pag. 20

AIFA - chiarimenti sui criteri fissati dalla determinazione n. 371 del 14.4.2015 per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali pag. 22

GALENICI

SIFAP - Position Paper Formule Magistrali pag. 23

*Divieto di prescrizione dei medicinali galenici preparazioni
contenenti sostanze utilizzate a scopo dimagrante* pag. 24

DISPOSITIVI MEDICI

Procedure di fornitura di alcuni dispositivi medici della Atrium Medical Corporation pag. 28

Ministero della Salute – avviso di sospensione dell'utilizzo dei dispositivi SILIMED Ltda pag. 28

PREVENZIONE ED EDUCAZIONE SANITARIA

*Ministero della Salute –Proroga dell'ordinanza 2.9.2014 concernente
Divieto di vendita ai minori di sigarette elettroniche con presenza di nicotina* pag. 29

FEDERAZIONE e ORDINI

Stipulazione dei contratti pubblici: forme e modalità pag. 30

Codice Deontologico: aggiornamento e indicazioni pag. 31

Protocollo informatico e regole tecniche pag. 32

Albo unico nazionale: periodo di pubblicazione provvedimenti disciplinari pag. 33

DM 30.4.2015 procedure operative e soluzioni tecniche per un'efficace azione di farmacovigilanza

Riferimenti: DM 30 aprile 2015 “Procedure operative e soluzioni tecniche per un’efficace azione di farmacovigilanza adottate ai sensi del comma 344 dell’articolo 1 della legge 24 dicembre 2012, n. 228 (Legge di stabilità 2013)” - (GU Serie Generale n.143 del 23.6.2015).

Sulla Gazzetta Ufficiale del 23 giugno 2015 è stato pubblicato il decreto concernente l’individuazione delle procedure operative e soluzioni tecniche per un’efficace azione di farmacovigilanza con il quale si completa il processo di adeguamento dell’ordinamento italiano alla normativa comunitaria in materia di farmacovigilanza. Il provvedimento è stato adottato ai sensi della legge 228/2012 (Legge di stabilità 2013), nella quale sono confluite le disposizioni di cui al DL 216/2012 recante Disposizioni volte ad evitare l’applicazione di sanzioni dell’Unione Europea, tra cui quelle di recepimento della Direttiva 2010/84/UE in materia di farmacovigilanza (cfr circolari federali n. 8205 del 2.1.2013 e n. 8196 del 19.12.2012).

Le nuove procedure operative, in vigore dall’8 luglio - data a partire dalla quale, come previsto dalla Legge 228/2012, sono state abrogate le disposizioni in materia di farmacovigilanza contenute nel titolo IX del DLgs 219/2006 (Codice comunitario dei medicinali per uso umano) – riguardano tra l’altro:

- gli ulteriori obblighi del titolare dell’AIC ;
- il rispetto degli obblighi sulla registrazione o comunicazione delle sospette reazioni avverse;
- il rispetto delle condizioni o restrizioni per quanto riguarda l’uso sicuro ed efficace del medicinale;
- la procedura ispettiva degli stabilimenti e locali dove si effettuano la produzione, l’importazione, il controllo e l’immagazzinamento dei medicinali e delle sostanze attive utilizzate come materie prime nella produzione dei medicinali;
- il sistema nazionale di farmacovigilanze e i compiti dell’AIFA;
- il sistema delle comunicazioni;
- gli obblighi a carico delle strutture e degli operatori sanitari;
- la regolamentazione della procedura d’urgenza.

In particolare, per quanto di interesse, si evidenzia quanto segue.

Nuova definizione di reazione avversa (art. 1)

Con tale decreto è recepita in Italia la nuova nozione di reazione avversa già da tempo adottata in ambito comunitario (cfr circolare federale n. 8023 del 31.7.2012): *reazione nociva e non voluta conseguente non solo all’uso autorizzato di un medicinale alle normali condizioni di impiego ma anche agli errori terapeutici e agli usi non conformi alle indicazioni contenute nell’autorizzazione all’immissione in commercio, incluso l’uso improprio e l’abuso del medicinale;*

Medicinali sottoposti a monitoraggio aggiuntivo (art. 12)

I medicinali compresi nell’elenco di cui all’art. 23 del regolamento (CE) n. 726/2004, (medicinali contenenti nuove sostanze attive autorizzate in Europa dopo il 1 gennaio 2011; medicinali biologici e biosimilari per i quali i dati di esperienza post commercializzazione sono limitati; prodotti la cui autorizzazione è subordinata a particolari condizioni o autorizzati in

circostanze eccezionali; medicinali soggetti a studi sulla sicurezza dopo la concessione dell'AIC), sottoposti a monitoraggio addizionale, saranno identificabili dal foglio illustrativo che reccherà la dicitura “*Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale*” preceduta da un simbolo nero.

Invito alla segnalazione

Il decreto prevede inoltre che per tutti i medicinali il foglio illustrativo riporti anche un testo standard in cui i pazienti sono espressamente invitati a riferire eventuali sospette reazioni avverse al proprio medico, al proprio farmacista, ad altro operatore sanitario o direttamente al sistema nazionale di farmacovigilanza; in detto testo standard sono specificati i vari mezzi di segnalazione disponibili (segnalazione elettronica, recapito postale, ovvero altri).

Per tutti i medicinali è inoltre previsto un testo standard che inviti espressamente gli operatori sanitari a segnalare eventuali sospette reazioni avverse conformemente al sistema nazionale di segnalazione spontanea. Saranno disponibili diversi mezzi per tali segnalazioni, inclusa la segnalazione elettronica.

Le modalità applicative di tali disposizioni saranno stabilite con provvedimento dell'AIFA.

Sistema nazionale di farmacovigilanza (art. 14)

Il sistema nazionale di farmacovigilanza è gestito dall'AIFA per lo svolgimento delle funzioni di farmacovigilanza a livello nazionale e per la partecipazione alle attività di farmacovigilanza dell'Unione europea. Attraverso tale sistema l'AIFA raccoglie informazioni sui rischi dei medicinali in relazione alla salute dei pazienti o alla salute pubblica e valuta tutte le informazioni in modo scientifico, adottando se necessario azioni regolatorie concernenti l'AIC.

Su richiesta della Commissione, l'AIFA partecipa, con il coordinamento dell'EMA, ad attività di armonizzazione e di standardizzazione internazionale delle misure tecniche in materia di farmacovigilanza.

Le regioni, singolarmente o di intesa fra loro, collaborano con l'AIFA nell'attività di farmacovigilanza, per la realizzazione del programma di farmacovigilanza attiva e per fornire elementi di conoscenza e valutazione ad integrazione dei dati che pervengono all'AIFA. Nell'ambito delle proprie competenze, le Regioni provvedono alla diffusione delle informazioni al personale sanitario ed alla formazione degli operatori nel campo della farmacovigilanza sviluppando azioni mirate al monitoraggio della sicurezza dei medicinali ivi compresi quelli di origine biologica. Le regioni collaborano inoltre a fornire i dati sui consumi dei medicinali mediante programmi di monitoraggio sulle prescrizioni dei medicinali a livello regionale.

Compiti dell'AIFA (art. 15)

Tra i compiti attribuiti all'AIFA si segnalano i seguenti:

a) adozione, coadiuvata dalle regioni, di tutte le misure adeguate per incoraggiare pazienti, medici, farmacisti ed altri operatori sanitari a segnalare sospette reazioni avverse alle autorità competenti sul territorio nazionale; ai fini di tali obiettivi, se necessario, possono essere coinvolte le organizzazioni che rappresentano i consumatori, i pazienti e gli operatori sanitari;

g) garantire, attraverso i metodi per la raccolta delle informazioni e, se necessario, attraverso il monitoraggio delle segnalazioni di sospette reazioni avverse, che siano adottate le misure adeguate per individuare chiaramente qualsiasi medicinale di origine biologica prescritto, distribuito o venduto nel territorio nazionale e che è oggetto di una segnalazione di sospetta reazione avversa, tenendo debito conto della denominazione del medicinale e del numero del lotto di fabbricazione;

A tali fini, su proposta dell'AIFA, con decreto del Ministro della salute, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano,

possono essere elaborate specifiche linee guida sulla farmacovigilanza previa consultazione delle associazioni dell'industria farmaceutica e di categoria interessate, nonché specifici obblighi, rivolti agli operatori del settore, comunque conformi alle linee guida comunitarie.

Obblighi a carico delle strutture e degli operatori sanitari e successivi adempimenti dell'AIFA (art. 22)

Le aziende sanitarie locali, le aziende ospedaliere, gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico pubblici e privati, i policlinici universitari pubblici e privati e le altre analoghe strutture sanitarie nominano una persona, con adeguata esperienza negli aspetti di farmacovigilanza, responsabile della farmacovigilanza. La persona qualificata responsabile della farmacovigilanza della struttura provvede a registrarsi alla rete nazionale di farmacovigilanza al fine dell'abilitazione necessaria per la gestione delle segnalazioni. Le strutture sanitarie private, diverse da quelle richiamate nel primo periodo, al fine di assolvere ai compiti di farmacovigilanza, fanno riferimento alla persona qualificata responsabile della farmacovigilanza della azienda sanitaria locale competente per territorio.

I medici e gli altri operatori sanitari sono tenuti a segnalare:

- **tempestivamente, e comunque entro due giorni, le sospette reazioni avverse da medicinali di cui vengono a conoscenza nell'ambito della propria attività;**
- **non oltre le 36 ore, le sospette reazioni avverse di medicinali di origine biologica.**

Le segnalazioni di sospette reazioni avverse **dovranno essere trasmesse**, tramite le apposite schede e secondo le modalità indicate dall'AIFA **o alla persona qualificata responsabile della farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza o direttamente alla rete nazionale di farmacovigilanza attraverso il portale web dell'AIFA.**

Per le segnalazioni ricevute tramite l'apposita scheda cartacea, le persone qualificate responsabili della farmacovigilanza provvedono, previa verifica della completezza e della congruità dei dati, all'inserimento e alla validazione della segnalazione, entro e non oltre sette giorni dalla data del ricevimento della stessa, nella banca dati della rete nazionale di farmacovigilanza e alla verifica dell'effettivo inoltro alle parti interessate del messaggio relativo all'inserimento. Per le segnalazioni inviate direttamente alla rete nazionale di farmacovigilanza, attraverso il portale web dell'AIFA, le persone qualificate responsabili della farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza del segnalatore provvederanno alla validazione di tali segnalazioni, entro e non oltre sette giorni dalla data di inserimento della stessa nella rete nazionale di farmacovigilanza, e alla verifica dell'effettivo inoltro alle parti interessate del messaggio relativo all'inserimento. Le persone qualificate responsabili della farmacovigilanza provvedono alla ricerca attiva di informazioni aggiuntive sulle segnalazioni, ove necessario.

Le schede cartacee di segnalazione in originale saranno conservate presso la struttura sanitaria che le ha ricevute e, se richiesto, inoltrate in copia all'AIFA, alla regione di appartenenza o al Centro di farmacovigilanza individuato dalla regione.

I follow-up delle sospette reazioni avverse possono essere richiesti al segnalatore dalla persona qualificata responsabile della farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza o da un suo delegato, o da personale dell'AIFA, in tutti i casi in cui ciò e' ritenuto necessario. I follow-up sono comunque richiesti in caso di reazioni avverse gravi, salvo che la segnalazione originaria non sia già completa di informazioni aggiornate o non ulteriormente aggiornabili. Il richiedente provvede ad inserire in rete i dati acquisiti aggiornando la scheda inserita. Per i casi

di reazioni avverse ad esito fatale, la persona qualificata responsabile della farmacovigilanza e' comunque tenuto ad acquisire dal segnalatore una relazione clinica dettagliata, da trasmettere all'AIFA entro sette giorni solari e da inserire nella rete nazionale di farmacovigilanza nell'apposita sezione follow-up.

L'AIFA provvede affinché:

- le segnalazioni di sospette reazioni avverse gravi da medicinali verificatesi sul territorio nazionale e le informazioni successivamente acquisite a tal riguardo siano trasmesse per via elettronica alla rete per la raccolta e il trattamento dei dati "banca dati Eudravigilance", entro quindici giorni solari successivi alla data di ricevimento della segnalazione;
- le segnalazioni di sospette reazioni avverse non gravi da medicinali verificatesi sul territorio nazionale e le informazioni successivamente acquisite a tal riguardo siano trasmesse per via elettronica alla banca dati Eudravigilance, entro novanta giorni solari successivi alla data di ricevimento della segnalazione.

Registrazione di sospette reazioni avverse da parte del titolare di AIC (art. 23)

I titolari dell'AIC registrano tutte le sospette reazioni avverse nell'Unione o nei paesi terzi, che sono portate alla loro attenzione spontaneamente, dai pazienti o dagli operatori sanitari, o che si verificano nell'ambito di studi dopo l'autorizzazione. Inoltre garantiscono che tali registrazioni sono accessibili presso un punto unico all'interno dell'Unione.

Ad eccezione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse contenute nella rete nazionale di farmacovigilanza, i titolari dell'AIC trasmettono per via elettronica alla banca dati Eudravigilance informazioni:

- su tutte le sospette reazioni avverse gravi che si verificano nell'Unione e nei Paesi terzi entro i quindici giorni solari successivi al giorno in cui il titolare dell'AIC interessato viene a conoscenza dell'evento;
- sulle sospette reazioni avverse non gravi che si verificano nell'Unione entro i novanta giorni solari successivi al giorno in cui il titolare dell'AIC interessato viene a conoscenza dell'evento.

I titolari dell'AIC istituiscono procedure per ottenere dati pertinenti e verificabili ai fini della valutazione scientifica delle segnalazioni di sospette reazioni avverse. Essi inoltre raccolgono informazioni su tali segnalazioni nell'ambito del follow-up e, ad eccezione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse contenute nella rete nazionale di farmacovigilanza, li trasmettono alla banca dati Eudravigilance. Per le segnalazioni di sospette reazioni avverse contenute nella rete nazionale di farmacovigilanza, i titolari dell'AIC fanno riferimento alle persone qualificate responsabili della farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza del segnalatore per la raccolta delle informazioni nell'ambito del follow-up.

Avvio della procedura d'urgenza – Comunicazioni pubbliche sui portali web dell'avvio della procedura(artt. 32 e 33)

L'AIFA, se necessario, avvia la procedura d'urgenza (regolamentata dall'art. 34), informando gli altri Stati membri, l'EMA, la Commissione europea, quando ritiene necessario un intervento urgente, a seguito della valutazione dei dati connessi alle attività di farmacovigilanza, in uno qualsiasi dei seguenti casi:

- a) se intende sospendere o revocare un'autorizzazione all'immissione in commercio;
- b) se intende vietare la commercializzazione di un medicinale;
- c) se intende negare il rinnovo di un'autorizzazione all'immissione in commercio;
- d) se il titolare dell'autorizzazione comunica all'AIFA medesima che, per motivi di sicurezza, ha interrotto la commercializzazione di un medicinale, ha avviato un'azione di ritiro di un'autorizzazione, o intende farlo, ovvero non ha richiesto il rinnovo di un'autorizzazione all'immissione in commercio.

L'AIFA informa gli altri Stati membri, l'EMA e la Commissione, se ritiene che sia necessaria una nuova controindicazione, una riduzione della dose raccomandata o una restrizione delle indicazioni di un medicinale, a seguito della valutazione dei dati connessi alle attività di farmacovigilanza indicando l'azione considerata e i relativi motivi.

Nei suddetti casi o in caso di analogo avvio della procedura da parte dell'EMA o di altro Stato membro, l'AIFA può dare notizia dell'avvio della procedura sul proprio portale web.

Il comunicato specifica la problematica sottoposta all'EMA e i prodotti medicinali e, se del caso, le sostanze attive coinvolti. Contiene inoltre informazioni sui diritti dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio, degli operatori sanitari e del pubblico di presentare all'EMA informazioni pertinenti alla procedura e sulle modalità di presentazione di dette informazioni.

Se il titolare di AIC o un'altra persona intendono presentare informazioni pertinenti all'oggetto della procedura che contengono dati riservati possono chiedere il permesso di trasmettere tali dati al comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza nel corso di un'audizione non pubblica, dandone comunicazione all'AIFA.

* * *

In proposito si ritiene opportuno rammentare che, sul sito federale, è da tempo attivo un sistema di segnalazione on-line delle reazioni avverse riservato ai farmacisti iscritti all'Albo. Il servizio prevede la compilazione della scheda direttamente on-line sul sito www.fofi.it (ove è riprodotta fedelmente la scheda ADR secondo le vigenti disposizioni di legge) e l'invio automatico al responsabile territoriale di farmacovigilanza. Al fine di garantire il corretto funzionamento del sistema, si invitano gli Ordini a verificare il nominativo e l'indirizzo e-mail del responsabile di farmacovigilanza, comunicando eventuali variazioni alla Federazione che provvederà ad inserire i nuovi dati sul sito.

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

DLgs 127/2015 Trasmissione telematica delle operazioni IVA e di controllo delle cessioni di beni effettuate attraverso distributori automatici

Riferimenti: DLgs 5 agosto 2015, n. 127 “Trasmissione telematica delle operazioni IVA e di controllo delle cessioni di beni effettuate attraverso distributori automatici, in attuazione dell’articolo 9, comma 1, lettere d) e g) della legge 11 marzo 2014, n. 23” - (GU n.190 del 18.8.2015).

Si informa che sulla Gazzetta Ufficiale del 18 agosto u.s. è stato pubblicato il decreto legislativo 127/2015 sulla trasmissione telematica delle operazioni IVA e di controllo delle cessioni di beni effettuate attraverso distributori automatici.

Il provvedimento introduce misure volte ad incentivare, mediante la riduzione degli adempimenti amministrativi e contabili a carico dei contribuenti, l’utilizzo della fatturazione elettronica e la trasmissione telematica dei corrispettivi, nonché di adeguati meccanismi di riscontro tra la documentazione in materia di imposta sul valore aggiunto (IVA) e le transazioni effettuate, potenziando i relativi sistemi di tracciabilità dei pagamenti, nonché a prevedere specifici strumenti di controllo relativamente alle cessioni di beni effettuate attraverso distributori automatici.

La misura si rivolge a tutti i soggetti passivi Iva e introduce incentivi, in termini di riduzione degli adempimenti amministrativi e contabili, a vantaggio delle imprese che la utilizzano.

L’utilizzo della fatturazione elettronica è facoltativo. Il decreto prevede, in via opzionale, a decorrere dal 1° gennaio 2017, l’invio telematico all’Agenzia delle Entrate di tutte le fatture emesse e ricevute. Si potrà quindi disporre di un lasso di tempo congruo per predisporre l’infrastruttura tecnologica. Per agevolare le imprese nell’uso del nuovo strumento telematico l’Agenzia delle Entrate renderà disponibile gratuitamente, a decorrere dal 1° luglio 2016, il servizio base per la predisposizione del file contenente i dati della fattura e il suo invio.

Le regole tecniche e i termini per la trasmissione telematica delle fatture secondo principi di semplificazione, economicità e minimo aggravio per i contribuenti saranno definite con un provvedimento del Direttore dell’Agenzia delle Entrate. Importanti novità riguardano anche le modalità nuove e semplificate per i controlli fiscali (che saranno dettagliate con un decreto del Ministro dell’Economia e delle Finanze). I controlli potranno essere effettuati, anche ‘da remoto’, riducendo così gli adempimenti dei contribuenti ed evitando di ostacolare il normale svolgimento delle attività. Viene poi esclusa la duplicazione nella richiesta di dati.

Per tutti i soggetti che effettuano cessioni di beni e prestazioni di servizi (essenzialmente il settore del commercio) è prevista la facoltà di trasmettere telematicamente all’Agenzia delle Entrate i dati dei corrispettivi, in sostituzione degli obblighi di registrazione. L’opzione ha effetto dall’inizio dell’anno solare in cui è esercitata, per cinque anni e si estende di quinquennio in quinquennio. In sostanza si tratta del superamento dello scontrino a fini fiscali. Resta comunque fermo l’obbligo di emissione della fattura su richiesta del cliente (necessaria ad esempio per attivare una garanzia, o per dimostrare un avvenuto acquisto).

Il decreto prevede inoltre specifici strumenti di controllo relativamente alle cessioni di beni effettuate attraverso i distributori automatici. Dal 1° gennaio 2017, infatti, per i gestori dei distributori automatici saranno obbligatorie la memorizzazione elettronica e la trasmissione telematica all’Agenzia delle entrate dei dati dei corrispettivi giornalieri acquisiti.

Per i soggetti che scelgono di avvalersi della fatturazione elettronica vengono meno gli obblighi di comunicazione relativi al cosiddetto 'spesometro' e beneficiano di rimborsi Iva più veloci in quanto eseguiti in via prioritaria.

Ministero dell'Economia e delle Finanze ***modalità operative per la trasmissione telematica delle*** ***spese sanitarie al Sistema tessera sanitaria*** ***da parte delle farmacie***

Riferimenti: D.M. 31 luglio 2015 recante “*Specifiche tecniche e modalità operative relative alla trasmissione telematica delle spese sanitarie al Sistema Tessera Sanitaria, da rendere disponibili all’Agenzia delle entrate per la dichiarazione dei redditi precompilata*”. Pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 185 del giorno 11 agosto 2015.

DLgs 24 settembre 2015, n. 158, recante “*Revisione del sistema sanzionatorio, in attuazione dell’articolo 8, comma 1, della legge 11 marzo 2014, n. 23*”. Pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n.233 del 7-10-2015 - Suppl. Ordinario n. 55

Con D.M. 31 luglio 2015, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale dell’11 agosto 2015 ed entrato in vigore il 26 agosto 2015, il Ministero dell’Economia e delle Finanze ha definito le specifiche tecniche e le modalità operative per la trasmissione telematica al Sistema tessera sanitaria delle spese sanitarie da parte delle farmacie pubbliche e private.

Tale obbligo di comunicazione è previsto dall’art. 3, comma 3, del D. Lgs. n. 175/2014. In particolare, al fine dell’elaborazione da parte dell’Agenzia delle entrate della dichiarazione dei redditi precompilata, la citata disposizione impone alle farmacie, alle altre strutture sanitarie in essa indicate ed agli iscritti all’Albo dei medici chirurghi e degli odontoiatri di inviare al Sistema tessera sanitaria i dati relativi alle prestazioni erogate.

Nello specifico, come indicato nel provvedimento del Direttore dell’Agenzia delle entrate n. 103408 del 31 luglio 2015, i dati che devono essere trasmessi sono i seguenti:

- a) codice fiscale del contribuente o del familiare a carico cui si riferisce la spesa o il rimborso;
- b) codice fiscale o partita IVA e cognome e nome o denominazione del soggetto che effettua la comunicazione;
- c) data del documento fiscale che attesta la spesa;
- d) tipologia della spesa;
- e) importo della spesa o del rimborso;
- f) data del rimborso.

Per ogni scontrino, fattura ovvero ricevuta emessa da ogni farmacia, a seguito della presentazione da parte dell’assistito della Tessera Sanitaria, devono essere inviate le informazioni riguardanti le seguenti tipologie di prestazioni sanitarie:

- a) Ticket (Quota fissa e/o differenza con generico);
- b) Acquisto o affitto di protesi sanitarie;
- c) Acquisto di medicinali;
- d) Spese riguardanti l’acquisto o l’affitto di dispositivi medici CE (ad esempio apparecchio per aerosol o per la misurazione della pressione sanguigna);
- e) Altre spese sanitarie detraibili (es. test per glicemia, colesterolo e trigliceridi, misurazione con modalità non invasiva della pressione arteriosa ecc);
- f) Altre spese sanitarie sostenute dagli assistiti, non comprese nell’elenco precedente.

Di seguito si riportano le codifiche delle tipologie di spesa sanitaria sostenuta dall’assistito indicate nel decreto:

Nome campo Descrizione

Tipologia di spesa Il Campo assume i seguenti valori:

TK= Ticket (Quota fissa e/o Differenza con il prezzo di riferimento);

FC = Farmaco, anche omeopatico;

FV = Farmaco per uso veterinario;

PI = protesica e integrativa;

AD = Acquisto o affitto di dispositivo medico CE;

AS = Spese sanitarie relative ad ECG, spirometria, Holter pressorio e cardiaco, test per glicemia, colesterolo e trigliceridi o misurazione della pressione sanguigna, prestazione previste dalla farmacia dei servizi e simili sanguigna);

AA = Altre spese.

Si precisa, inoltre, che, ai sensi dell'art. 3 del decreto in esame, l'invio telematico è escluso solo in presenza di specifica opposizione espressa dall'assistito al momento dell'emissione del documento fiscale, opposizione che deve essere annotata su quest'ultimo e conservata.

Il servizio telematico è disponibile 24 ore su 24 per l'intero anno. La trasmissione dei dati di spesa/rimborso deve essere effettuata secondo quanto previsto dal calendario pubblicato sul sito del Sistema TS (www.sistemats.it) e nel rispetto dei piani di diffusione di cui all'articolo 4 del decreto. In ogni caso, la trasmissione deve essere effettuata entro e non oltre il mese di gennaio dell'anno successivo a quello della spesa effettuata dall'assistito, comprensivi i dati delle eventuali cancellazioni e/o variazioni e rimborsi. I dati trasmessi oltre tale data saranno scartati dal Sistema TS. Laddove il Sistema TS, per cause di forza maggiore, debba sospendere il servizio telematico, tale informazione sarà disponibile sul sito internet del MEF (www.sistemats.it) in un'area dedicata a tutte le attività previste dal disciplinare tecnico allegato al decreto.

Come previsto dall'art. 6 del medesimo DM 31.7.2015, l'applicazione e la messa a regime delle disposizioni in esso contenute presso le singole Regioni e Province autonome è definita attraverso accordi specifici tra il Ministero dell'economia e delle finanze, il Ministero della salute, l'Agenzia delle entrate e le singole Regioni e Province autonome, che tengono conto degli eventuali progetti regionali già esistenti.

In caso di violazione degli obblighi di comunicazione al Sistema tessera sanitaria da parte delle farmacie pubbliche e private trovano applicazione, dal 1° gennaio 2017, le sanzioni previste dal D.Lgs. n. 158/2015, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 7 ottobre 2015 e in vigore dal 22 ottobre p.v.. In particolare, l'art. 23 del citato decreto prevede che:

- in caso di omessa, tardiva o errata trasmissione dei dati si applica la sanzione di € 100,00 per ogni comunicazione, con un massimo di € 50.000,00;
- nei casi di errata comunicazione dei dati la sanzione non si applica se la trasmissione dei dati corretti è effettuata entro i 5 giorni successivi alla scadenza, ovvero, in caso di segnalazione da parte dell'Agenzia delle Entrate, entro i 5 successivi alla segnalazione stessa;
- se la comunicazione è correttamente trasmessa entro 60 giorni dalla scadenza prevista, la sanzione è ridotta a un terzo con un massimo di € 20.000,00.

Chiarimenti del Ministero della Salute in merito alla sospensione del requisito dell'idoneità

Come si ricorderà con DL 192/2014, convertito dalla L 11/2015, cosiddetto Milleproroghe recante, all'articolo 7, proroga di termini in materia sanitaria, è stata introdotta una disposizione che differisce fino al 31 dicembre 2016 l'efficacia delle disposizioni in materia di requisiti per il trasferimento della titolarità della farmacia, di cui all'articolo 12 della legge 2 aprile 1968, n. 475. Fino a tale data, ai fini dell'acquisizione della titolarità di una farmacia, è, dunque, richiesta esclusivamente l'iscrizione all'albo dei farmacisti (sono escluse dall'applicazione della disposizione le sedi oggetto del concorso straordinario).

La disposizione, come a suo tempo evidenziato, ha fatto emergere fin da subito rilevanti dubbi interpretativi, innanzitutto circa l'ambito applicativo della norma. Come si ricorderà il Ministero, interpellato dalla Federazione, ha chiarito che la prevista sospensione, pur limitata nel tempo, va riferita esclusivamente alla previsione del solo requisito soggettivo dell'idoneità, previsto ai fini dell'acquisizione della titolarità di una farmacia per il trasferimento.

Successivamente ulteriori criticità sono emerse con riguardo all'applicazione della norma in ambito societario. In particolare sono pervenuti alla Federazione alcuni quesiti in merito alla possibilità, anche per i farmacisti che intendano esercitare la titolarità della farmacia in forma societaria, di avvalersi della sospensione dell'obbligo dell'idoneità. Anche tale questione è stata tempestivamente sottoposta al Ministero che, con nota del 26.5.2015, ha fornito il seguente chiarimento: *“ciò che emerge dal dato testuale del comma 4-quater dell'art. 7 del DL 192/2014 è la sospensione dell'efficacia delle disposizioni in materia di requisiti soggettivi, e non di condizioni, per il trasferimento della titolarità della farmacia e, in particolare, del requisito dell'idoneità da parte del farmacista che intende acquisire al titolarità della farmacia; titolarità, come noto, riservata a persone fisiche, a società di persone ed a società cooperative a responsabilità limitata, ai sensi dell'art. 7, comma 1, della legge 362/1991, che va letto in stretta correlazione con le previsioni dettate per il trasferimento di titolarità dall'art. 12 della legge 475/1968, e successive modificazioni.*

Ne consegue, pertanto, che la prevista sospensione del requisito soggettivo dell'idoneità non può che trovare applicazione anche ai farmacisti che intendano esercitare la titolarità della farmacia nelle forme societarie; ciò anche in ragione dello stesso richiamo al comma 2 del predetto art. 7 della legge 362/1991 che, per le predette fattispecie, fa riferimento al possesso, per i soci farmacisti, dell'iscrizione all'albo e del requisito dell'idoneità previsto dall'art. 12 della legge 475/1968”.

Il Ministero ha inoltre evidenziato che *“una diversa interpretazione della norma de qua rischierebbe di pregiudicare i soggetti che intendano esercitare la titolarità della farmacia nelle forme societarie, che verrebbero, senza alcun motivo, discriminati, ai fini dell'acquisto della titolarità dell'esercizio della farmacia, rispetto ai soggetti che esercitano la titolarità della farmacia in forma individuale”.*

Cittadino extracomunitari e titolarità della farmacia: parere del Ministero della salute

La Federazione, interpellata da alcuni Ordini in merito alla possibilità per un cittadino extracomunitario di diventare titolare di farmacia in forma individuale ovvero societaria, ha ritenuto opportuno sottoporre la questione al Ministero della salute, in considerazione della rilevanza della questione. Il Dicastero, con nota in data 3 luglio u.s., ha chiarito che il cittadino extracomunitario non può conseguire la titolarità della farmacia.

Nel parere, infatti, è stato precisato che *“ai sensi della previsione recata dall’art. 4, comma 1, della legge 362/1991, recante “Norme di riordino del settore farmaceutico”, il conferimento delle sedi farmaceutiche vacanti o di nuova istituzione che risultino disponibili per l’esercizio da parte dei privati, avviene mediante concorso per titoli ed esami. Tra i requisiti di ammissione al suddetto concorso, evidenziati nel successivo comma 2, si prevede il possesso della cittadinanza di uno Stato membro della Comunità economica europea (rectius: Unione europea), oltre all’età, al godimento dei diritti civili e politici e all’iscrizione all’albo professionale dei farmacisti.*

Peraltro, il successivo art. 7 della medesima legge 362/1991, nel disciplinare la titolarità e la gestione della farmacia anche in forma societaria, non fa riferimento al predetto requisito della cittadinanza, in quanto già espressamente previsto dal precedente art. 4, ma rinvia, tra l’altro, al possesso del requisito dell’idoneità, disciplinato dall’art. 12 della legge 475/1968 recante “Norme concernenti il servizio farmaceutico”, il quale nulla dispone in merito alla cittadinanza prevedendo che l’acquisizione per il trasferimento inter vivos possa avvenire solo a favore di chi abbia conseguito la titolarità o l’idoneità in un precedente concorso.”

“Alla luce della normativa sopra richiamata, pertanto”, precisa il Ministero, “non sembrerebbe sussistere alcuno spazio per una interpretazione estensiva volta a consentire l’acquisto inter vivos della farmacia a favore del cittadino extracomunitario, con l’unica eccezione del farmacista profugo di cui agli articoli 19 e 20 della legge 763/191 recante “Normativa organica per i profughi”. D’altra parte, laddove il legislatore ha voluto estendere una determinata disciplina anche ai cittadini extracomunitari è intervenuto espressamente; ... omissis ... Quanto, infine, alla richiesta relativa all’eventuale esistenza di accordi di reciprocità tra lo Stato italiano e Stati esteri concernenti la fattispecie in esame ... omissis ... una possibile soluzione potrebbe essere quella di rimettere al cittadino extracomunitario, interessato ad acquisire la titolarità di una farmacia, l’onere di provare, mediante l’esibizione di idonea documentazione, la sussistenza di tali accordi, fatta salva, ovviamente, la successiva verifica da parte delle competenti autorità italiane presso le rispettive sedi diplomatiche.”

DM 70/2015 – Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all’assistenza ospedaliera

Riferimenti: Decreto 2 aprile 2015, n. 70 “Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all’assistenza ospedaliera”. Pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 127 del 4.6.2015.

Nella Gazzetta del 4 giugno scorso è stato pubblicato il *Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all’assistenza ospedaliera*, emanato con decreto 2 aprile 2015, n. 70 del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell’Economia e delle Finanze.

Nell’ambito della riorganizzazione della rete ospedaliera pubblica e privata cui è finalizzato il provvedimento, si segnala la promozione del collegamento tra le strutture ospedaliere e le strutture territoriali e, in particolare, della Farmacia dei servizi, quale modello assistenziale orientato alla promozione attiva della salute, anche tramite l’educazione della popolazione ai corretti stili di vita, nonché alla assunzione del bisogno di salute prima dell’insorgere della malattia o prima che essa si manifesti o si aggravi, anche tramite una gestione attiva della cronicità, così come previsto dal nuovo patto per la salute 2014-2016.

Note AIFA

AIFA - Nota Informativa importante sui medicinali contenenti idrossizina

La nota, concordata con l'Agencia europea dei medicinali (EMA), concerne le nuove restrizioni per i medicinali contenenti idrossizina introdotte al fine di rafforzare il profilo di sicurezza del farmaco, a seguito del completamento di una revisione a livello europeo.

In particolare si evidenzia che:

- idrossizina è controindicata nei pazienti con accertato prolungamento dell'intervallo QT acquisito o congenito o con fattori di rischio noti per prolungamento dell'intervallo QT;
- idrossizina non è raccomandata nei pazienti anziani. Negli adulti la dose massima giornaliera deve essere di 100 mg;
- nei bambini fino a 40 kg di peso, la dose massima giornaliera deve essere di 2mg/kg/die. Idrossizina deve essere usata alla dose minima efficace e per il minor tempo possibile.

AIFA - Modifiche alla Nota 79

Con Determinazione 14 maggio 2015, pubblicata nella G.U. n. 115 del 20.5.2015 e in vigore dal 21.5.2015, è stata modificata la nota 79. La nota riguarda i Bifosfonati, la cui prescrizione a carico del SSN è limitata alle condizioni riportate nell'allegato alla determinazione che sostituisce il testo della nota 79 di cui alla determinazione AIFA 7.6.2011 (cfr circolari federali n. 7732 del 16.6.2011 e n. 7742 del 5.7.2011).

Nota Informativa importante, concordata con l'AIFA, sui medicinali contenenti DICLOFENAC ad uso orale con modalità di prescrizione senza obbligo di ricetta

La nota, concordata con l'Agencia Italiana del Farmaco (AIFA), concerne le nuove indicazioni sulle modalità di utilizzo dei medicinali contenenti diclofenac ad uso orale senza obbligo di ricetta.

In particolare, si evidenziano le seguenti raccomandazioni:

- non utilizzare diclofenac per la cura dell'influenza e degli stati febbrili;
- non usare diclofenac nei bambini al di sotto dei 14 anni;
- non superare la dose massima giornaliera di 75 mg;
- non superare i tre giorni di terapia.

I farmaci contenenti il principio attivo diclofenac oggetto della nota informativa sono:

- Diclorem dolore, ditta Alfa Wassermann S.p.A.;
- Itamifast, ditta Fidia Farmaceutici S.p.A.;
- Flector dolore, ditta IBSA Farmaceutici Italia S.r.l.;
- Novapirina e Voltadvance, ditta Novartis Consumer Health S.p.A.

Con specifico riguardo all'importanza delle segnalazioni delle reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto di beneficio-rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego, si richiama, infine, l'attenzione sull'obbligo degli operatori sanitari di *“segnalare qualsiasi reazione avversa associata all'uso di diclofenac”* nell'ambito del sistema della farmacovigilanza, anche attraverso gli strumenti presenti sul sito federale.

AIFA - Modalità prescrittive e di dispensazione dei medicinali generici a base di pregabalin per il trattamento del dolore neuropatico

Con comunicato pubblicato sul proprio sito internet, l'AIFA ha fornito alcune precisazioni sulle modalità prescrittive e di dispensazione dei medicinali generici a base di pregabalin per il trattamento del dolore neuropatico.

In particolare si evidenzia che, in applicazione dei vincoli di copertura brevettuale per l'indicazione "dolore neuropatico periferico e centrale" del medicinale Lyrica fino al 15 luglio 2017, i medicinali generici a base di pregabalin non sono prescrivibili a carico del Servizio Sanitario Nazionale per le indicazioni di cui alla NOTA AIFA n. 4 "Nevralgia post-erpetica correlabile clinicamente e topograficamente ad infezione da herpes zoster; neuropatia associata a malattia neoplastica; dolore post-ictus o da lesione midollare; polineuropatie, multineuropatie, mononeuropatie dolorose, limitatamente ai pazienti nei quali l'impiego degli antidepressivi triciclici (amitriptilina, clomipramina) e della carbamazepina sia controindicato o risulti inefficace. Principi attivi: gabapentin, pregabalin. Neuropatia diabetica. Principi attivi: duloxetina, gabapentin, pregabalin.

Il medico potrà unicamente prescrivere a carico del SSN il farmaco "Lyrica", a base di pregabalin, per le indicazioni sopra riportate, coperte da valido brevetto, e non il principio attivo pregabalin generico".

I Presidenti di Ordine sono invitati a richiamare l'attenzione dei farmacisti su tale aspetto, atteso che l'eventuale farmaco generico dispensato in sostituzione non sarebbe rimborsato dal Servizio Sanitario Nazionale.

Ministero della Salute
***Raccomandazione n. 17 per la prevenzione degli errori in
terapia farmacologica in ambito ospedaliero***

Il Ministero della Salute (Ufficio III - Qualità delle attività e dei servizi - Direzione generale della Programmazione sanitaria) ha pubblicato la Raccomandazione n. 17 per la prevenzione degli errori in terapia farmacologica in ambito ospedaliero alla cui revisione ha partecipato anche la scrivente Federazione.

Il documento è stato pubblicato sul portale del Ministero al seguente indirizzo:

http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=2033

La raccomandazione ha come obiettivo la prevenzione degli errori in terapia nei momenti in cui il paziente viene ricoverato o dimesso o trasferito tra reparti della stesso ospedale o ad altra struttura ospedaliera o extraospedaliera (territoriale). In particolare, nei momenti cosiddetti di transizione di cura (ricovero del paziente in ospedale, dimissione, trasferimento tra reparti della stessa struttura o ad altra struttura sanitaria) gli errori correlati a differenze non intenzionali nella terapia, possono causare danni al paziente con un prolungamento della permanenza in ospedale o ricoveri ripetuti e l'utilizzo di ulteriori risorse sanitarie.

La riconciliazione della terapia farmacologica è un processo formale che permette, pertanto, di rilevare e conoscere la terapia farmacologica seguita assieme ad altre informazioni relative al paziente e consente al medico prescrittore di valutare con attenzione se proseguirla, variarla o interromperla del tutto o in parte. Il farmacista, per il ruolo che riveste all'interno della struttura sanitaria e per le conoscenze specifiche che gli derivano dalla professione, supporta il medico sia nella fase di ricognizione sia nella fase di riconciliazione.

Pur essendo centrata sulla riconciliazione della terapia in ambito ospedaliero, la raccomandazione prevede alcuni aspetti validi per avviare questa buona pratica sul territorio coinvolgendo gli studi/ambulatori dei medici di medicina generale (MMG) e dei pediatri di famiglia (PdF) e le Farmacie di comunità.

Modalità di dispensazione del medicinale “EllaOne”

Con determinazione 21 aprile 2015, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell’8 maggio 2015, l’AIFA ha modificato la determinazione del 2011 relativa al regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano “EllaOne” (ulpristal) – (cfr circolare federale n. 7844 del 23.11.2011), prevedendo la seguente duplice classificazione del farmaco ai fini della fornitura:

- *per le pazienti di età pari o superiore a 18 annui: medicinale non soggetto a prescrizione medica, ma non da banco (SOP);*
- *per le pazienti di età inferiore a 18 anni: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).*

Il Ministero della Salute, con circolare del 22.5.2015, ha chiarito che, sulla base del regime prescrittivo sopra riportato e tenuto conto dello stralcio di verbale approvato dalla Commissione Consultiva Tecnico Scientifica (CTS) dell’AIFA in data 18.5.2015, il medicinale può essere dispensato con le seguenti modalità:

- a) alle donne maggiorenni, **quale medicinale SOP nelle farmacie e negli appositi spazi di vendita o parafarmacie, di cui all’art. 5 del D.L. 223/2006 convertito dalla L. 248/2006.**

In tal caso il medicinale può essere dispensato alle donne di età pari o superiore ai diciotto anni, previa esibizione di un documento di identità, in corso di validità, che ne attesti la maggiore età. Il medicinale può, altresì, essere dispensato ad altri soggetti maggiorenni muniti di delega, che dovranno comunque esibire copia del documento di identità, in corso di validità, della donna maggiorenne che intende assumere il farmaco in questione, al fine di poterne verificare, anche in questo caso, la maggiore età;

- b) alle donne minorenni, **quale medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR), esclusivamente nelle farmacie.**

In tale ipotesi, il farmaco può essere dispensato alle donne minorenni, previa esibizione della prescrizione medica. Il medicinale può essere altresì dispensato ad altri soggetti muniti di delega, a condizione che forniscano in originale la prescrizione medica.

Il Ministero ha inoltre chiarito che, considerate le complesse modalità di dispensazione del farmaco in questione, che come sopra evidenziato si articolano diversamente a seconda dell’età della donna che intende assumerlo, deve considerarsi vietata la vendita on-line del medicinale, anche nell’accezione di SOP, essendo estremamente complesso, se non quasi impossibile, accertare, in caso di vendita a distanza, la maggiore età dell’utilizzatrice.

Si invitano, pertanto, i Presidenti di Ordine a sensibilizzare gli iscritti all’albo sulla necessità di attenersi scrupolosamente alle sopra indicate modalità di dispensazione di tale farmaco, evitando di porre in essere comportamenti non conformi alle regole, come recentemente segnalato.

DM 1 aprile 2015
***Revisione della lista dei farmaci, delle sostanze
biologicamente o farmacologicamente attive e delle
pratiche mediche, il cui impiego è considerato doping***

Riferimenti: DM 1 aprile 2015 “Revisione della lista dei farmaci, delle sostanze biologicamente o farmacologicamente attive e delle pratiche mediche, il cui impiego è considerato doping, ai sensi della legge 14 dicembre 2000, n. 376”, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 115 del 20.5.2015 – Supplemento ordinario n. 21.

Il Ministero della Salute, con decreto 1 aprile 2015, in vigore dal 20 maggio 2015, ha approvato la nuova lista delle sostanze e pratiche mediche il cui impiego è considerato doping.

La lista è costituita dalle seguenti sezioni:

Sezione 1: classi vietate;

Sezione 2: principi attivi appartenenti alle classi vietate;

Sezione 3: medicinali contenenti principi attivi vietati;

Sezione 4: elenco in ordine alfabetico dei principi attivi e dei relativi medicinali;

Sezione 5: pratiche e metodi vietati.

Si evidenziano le sostanze vietate di nuova introduzione con la classe di appartenenza:

S1 AGENTI ANABOLIZZANTI

5beta-androstane-3alfa, 17beta-diolo

Andarina (SARMs)

Ostarina (SARMs)

**S2 ORMONI PEPTIDICI, FATTORI DI CRESCITA, SOSTANZE
CORRELATE E MIMETICHE**

Alexamorelina (GHRPs)

Anamorelina (mimetici della grenila)

ARA-290

Argon

Asialo EPO

CJC-1295 (GHRH)

CNTO 530 (vedi “Peptidi EPO-mimetici”)

Cobalto

Corticorelina

EPO carbamilata

EPO-Fc

Exarelina (GHRPs)

FG-4592

GHRH (Ormone di rilascio dell’ormone della crescita)

GHRP-2 (Pralmorelina, GHRPs)

GHRP-6 (GHRPs)

GHRPs (Peptidi di rilascio dell'ormone della crescita)

GHS (Segretagoghi dell'ormone della crescita)

Grelina (GHS)

Ipamorelina (mimetici della grelina)

Mimetici della grelina (GHS)

Peptidi EPO-mimetici (EMP)

Pramorelina (GHRP-2, GHRPs)

Sermorelina (GHRH)

Tesamorelina (GHRH)

Xenon

S5 DIURETICI E AGENTI MASCHERANTI

Felipressina

S6 STIMOLANTI

Fenetilamina

Sono inoltre proibite le sostanze della classe SO – sostanze non approvate – che include qualsiasi sostanza farmacologicamente attiva non compresa in alcuna delle sezioni della lista e che non sia stata oggetto di approvazione da parte dell'Agenzia italiana del farmaco per un impiego terapeutico nell'uomo (ossia i farmaci in fase di sviluppo preclinico o clinico) o medicinali non più autorizzati, designer drugs, nonché sostanze approvate soltanto ad uso veterinario.

Si rammenta infine che i farmacisti sono tenuti a trasmettere, esclusivamente in modalità elettronica, entro il 31 gennaio di ogni anno, al Ministero della Salute, i dati riferiti all'anno precedente relativi alle quantità utilizzate e vendute di ogni singolo principio attivo vietato per doping, secondo le modalità indicate sul sito internet del Ministero della Salute all'indirizzo www.salute.gov.it.

Non sono soggetti a trasmissione i dati relativi alle:

- quantità di alcool etilico utilizzate, ai sensi del decreto 19 maggio 2005 citato in premessa;
- quantità di mannitolo utilizzate per via diversa da quella endovenosa e quantità di principi attivi di cui alla classe S9 (Corticosteroidi) utilizzate per le preparazioni per uso topico, ivi comprese quelle per uso cutaneo, oftalmico, auricolare, nasale ed orofaringeo;
- quantità di glicerolo utilizzate esclusivamente come eccipiente per la preparazione di medicinali per uso topico o per uso orale.

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

***AIFA - chiarimenti sui criteri fissati dalla
determinazione n. 371 del 14.4.2015
per l'applicazione delle disposizioni relative allo
smaltimento delle scorte dei medicinali***

Com'è noto con determinazione AIFA n. 371 del 14.4.2014, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 101 del 3.5.2014, è stato autorizzato l'esaurimento delle scorte di medicinali per i quali sono intervenute modifiche, a seguito di procedure autorizzative, o di rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato.

In proposito l'Agenzia, recependo le insistenti richieste formulate in più sedi dalla Federazione, con un comunicato pubblicato sul proprio sito internet, ha precisato quanto segue: la consegna del foglio illustrativo da parte del farmacista al paziente può essere effettuata sia mediante consegna cartacea sia mediante l'utilizzo di metodi informatici alternativi quali, ad esempio, APP, WiFi, Mail o Bluetooth. Qualora il paziente non fosse in grado di aderire a tali modalità, il farmacista è tenuto alla consegna cartacea;

La possibilità di utilizzo di metodi informatici alternativi può essere applicata anche per la consegna del foglio illustrativo da parte delle farmacie ospedaliere ai reparti (ad esempio mediante l'utilizzo della rete INTRANET). Le modalità operative di consegna del foglio illustrativo più idonee (cartacea o informatica) possono essere stabilite internamente alla struttura ospedaliera, purché le informazioni di sicurezza aggiornate arrivino in tempo reale. L'Agenzia ha inoltre precisato che, trascorsi 6 mesi dalla pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana oppure nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea, per i medicinali approvati con procedura centralizzata, dei provvedimenti di modifica o di rinnovo dell'AIC, i nuovi lotti, compresi quelli prodotti precedentemente a tale periodo, devono essere confezionati e rilasciati con i fogli illustrativi e le etichettature aggiornati.

SIFAP - Position Paper Formule Magistrali

Il 10 maggio 2015, durante la seconda edizione della manifestazione FarmacistaPiù tenutasi a Milano, è stato approvato il Position Paper Formule Magistrali, documento di carattere scientifico elaborato dalla Società Italiana Farmacisti Preparatori (SIFAP), finalizzato ad agevolare il compito dei farmacisti preparatori nella valutazione della necessità di ricorrere all'allestimento di un preparato e del rischio connesso alla preparazione stessa.

Il documento - in cui sono elencate, in premessa, le situazioni che rendono necessario il ricorso ad un medicinale allestito in farmacia in tutti i casi in cui l'industria non è in grado di soddisfare una particolare esigenza prescrittiva - richiama la Risoluzione europea CM/ResAP (2011) 1, in base alla quale prima di allestire un preparato è necessario valutare le necessità cliniche del paziente in relazione al rischio connesso alla preparazione, vale a dire, se sia più rischioso lasciare il paziente senza farmaco o assicurargli la terapia mediante un preparato magistrale. Tale risoluzione, in particolare, sottolinea che il farmacista non dovrebbe allestire un preparato quando un appropriato equivalente farmaceutico sia disponibile sul mercato nazionale, ma dovrebbe informare il medico e confrontarsi con lui per verificare se ne sussista la reale necessità.

La Risoluzione afferma inoltre che, in assenza dei controlli e delle autorizzazioni preventive imposte al medicinale industriale, il preparato magistrale dovrebbe essere allestito solo dopo un'attenta valutazione e stabilisce protocolli rigorosi di preparazione a garanzia della qualità del prodotto, in larga parte sovrapponibili alle indicazioni stabilite dalle procedure integrali previste dalle NBP della FU XII edizione.

Il Position Paper fornisce quindi al farmacista preparatore un metodo rapido e deduttivo (albero decisionale) per valutare se il preparato abbia un "valore aggiunto" e sia pertanto necessario l'allestimento di un medicinale magistrale in accordo con la vigente normativa nazionale e comunitaria. L'albero decisionale prevede le seguenti possibili uscite: 1. Non si procede con la preparazione – consultarsi con il medico prescrittore; 2. Si può procedere direttamente con la valutazione del rischio; 3. Si può procedere con la valutazione del rischio.

In considerazione della rilevanza e dell'utilità del documento, si invitano gli Ordini a volerne assicurare la massima divulgazione.

DM 20.5.2015 – Divieto di prescrizione dei medicinali galenici e preparazioni a scopo dimagrante

Riferimenti:

DM 20.5.2015 “Divieto di prescrizione di medicinali galenici e preparazioni contenenti il principio attivo della fenilpropanolamina/norefedrina.” Pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 118 del 23.5.2015

DM 27.7.2015 “Divieto di prescrizione di medicinali galenici e preparazioni contenenti il principio attivo della pseudo efedrina”. Pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 175 del 30.7.2015

DM 4.8.2015 “Divieto di prescrizione di preparazioni magistrali contenenti i principi attivi triac, clorazepato, fluoxetina, furosemide, metformina, bupropione e topiramato”. Pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 184 del 10.8.2015

Con tre distinti decreti del Ministro Lorenzin emanati rispettivamente nei mesi di maggio, luglio e agosto, sono state bandite alcune sostanze utilizzate nelle preparazioni magistrali a scopo dimagrante. In particolare, si evidenzia quanto segue.

Con DM 20 maggio 2015 è stato vietato ai medici di prescrivere preparazioni magistrali contenenti il principio attivo della **fenilpropanolamina/norefedrina** ed ai farmacisti di eseguire preparazioni magistrali contenenti tale principio attivo. Il provvedimento è stato emanato in via cautelativa, a seguito dell’inserimento nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza di una nuova scheda relativa alla prima segnalazione di sospetta reazione avversa correlata all’uso di fenilpropanolamina, come principio attivo contenuto in preparazioni galeniche magistrali in associazione con altre sostanze, nonché tenuto conto dello stralcio di verbale della Commissione Tecnico Scientifica (CTS) dell’AIFA, approvato nel corso della riunione del 18 maggio 2015, dal quale emerge che la medesima Commissione ritiene che “vi sia documentazione scientifica a livello internazionale che dimostra il rischio associato all’uso della fenilpropanolamina, tanto più quando essa venga usata con altri simpaticomimetici”.

Con DM 27 luglio 2015, il Ministero della salute ha disposto il divieto ai medici di prescrivere preparazioni magistrali contenenti il principio attivo della **pseudoefedrina** e ai farmacisti di eseguire preparazioni magistrali contenenti il predetto principio attivo. Il Dicastero, infatti, tenuto conto della nota del Direttore generale dell’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), prot. n. 74329 del 20 luglio 2015, con cui si informava lo stesso Ministero che nella Rete nazionale di farmacovigilanza era stata inserita, nel mese di luglio 2015, un’ulteriore scheda di sospetta reazione avversa correlata all’uso di pseudoefedrina, come principio attivo contenuto in preparazioni galeniche magistrali in associazione con altre sostanze, utilizzate a scopo dimagrante, ha ravvisato la necessità di emanare un provvedimento cautelativo urgente di immediato divieto di prescrizione di medicinali galenici e preparazioni contenenti tale principio attivo, in quanto ritenuto pericoloso per la salute pubblica.

Con il D.M. 4 agosto 2015 il Ministero della salute ha poi disposto il divieto ai medici di prescrivere ed ai farmacisti di eseguire preparazioni magistrali a scopo dimagrante contenenti i principi attivi **triac, clorazepato, fluoxetina, furosemide, metformina, bupropione e topiramato**.

In particolare, come precisato nel comunicato del Ministero della salute del 10 agosto 2015, il decreto ha disposto nei termini di seguito riportati.

A. Preparazioni magistrali impiegate a scopo dimagrante:

- 1) se contengono i principi attivi vietati in combinazione associata tra loro è fatto divieto ai medici di prescrivere ed ai farmacisti di eseguire tali preparazioni;
- 2) se contengono un solo principio attivo tra quelli vietati è fatto divieto ai medici di prescrivere ed ai farmacisti di eseguire tali preparazioni.

B. Preparazioni magistrali impiegate per finalità diverse da quelle dimagranti:

- 1) se contengono i principi attivi vietati in combinazione associata tra loro è fatto divieto ai medici di prescrivere ed ai farmacisti di eseguire tali preparazioni;
- 2) se contengono un solo principio attivo tra quelli vietati:
 - I) è consentito ai medici di prescrivere ed ai farmacisti di eseguire preparazioni che per ogni paziente contengano un solo principio attivo tra quelli indicati, nel rispetto delle condizioni del successivo punto II;
 - II) è fatto divieto ai medici di prescrivere ed ai farmacisti di eseguire per il medesimo paziente più preparazioni contenenti ciascuna uno dei suddetti principi attivi, al fine di evitare comportamenti elusivi finalizzati all'assunzione contestuale di più principi attivi.

Il Dicastero ha ravvisato la necessità di emanare tale provvedimento cautelativo urgente, a tutela della salute pubblica, in seguito alla nota del Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), prot. n. 78320 del 29 luglio 2015, che ha evidenziato un profilo beneficio-rischio estremamente sfavorevole delle preparazioni magistrali a scopo dimagrante a base di triac, clorazepato, fluoxetina, furosemide, metformina, bupropione e topiramato, una potenziale pericolosità di tali preparazioni per i soggetti che ne fanno uso ed un aumento dei rischi d'insorgenza di reazioni avverse in relazione al numero di principi attivi associati nella preparazione. Il Ministero ha, inoltre, tenuto conto della nota della Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del 31 luglio 2015 che ha richiamato i contenuti della nota AIFA ed ha individuato il divieto delle sostanze in questione come rimedio cautelativo, in attesa delle valutazioni del Consiglio superiore di sanità. In considerazione dell'importanza di tale provvedimento, si chiede di voler assicurare la massima diffusione dello stesso presso gli iscritti, richiamando la loro attenzione sui divieti disposti.

*

Il Ministero, con nota del 27.07.2015, ha inoltre fornito alcune indicazioni sull'allestimento di preparazioni galeniche magistrali a scopo dimagrante, evidenziando quanto segue.

L'AIFA ha segnalato un uso incongruo delle sostanze impiegate nella prescrizione dei suddetti galenici magistrali, in merito ai quali l'Agenzia ha più volte evidenziato i seguenti aspetti che, a giudizio della stessa, concorrono a rendere poco sicure le prescrizioni in questione:

- la documentazione disponibile sui singoli principi attivi, quando somministrati in associazione, non garantisce la sicurezza degli stessi;
- la mancanza nelle preparazioni magistrali di fogli illustrativi relativi alle caratteristiche delle preparazioni prescritte ai quali i pazienti possono fare riferimento;

- la dubbia acquisizione di un consenso informato del paziente per ogni prescrizione;
- l'abuso legato all'utilizzo di questi principi attivi per finalità estetiche piuttosto che terapeutiche.

A fronte di tale segnalazione, il Ministero ha sottolineato che, in linea di principio, un medicinale può essere ritenuto sicuro soltanto se esso viene utilizzato secondo delle condizioni precise, quali posologia, durata del trattamento, interazione con altri principi attivi, rispetto delle controindicazioni.

Pertanto, la nota ministeriale, nel richiamare l'attenzione degli operatori del settore affinché, nella prescrizione e preparazione dei medicinali in questione, siano garantite dette precauzioni e l'osservanza della disciplina vigente, ha fornito un puntuale riepilogo della normativa di riferimento, con particolare riguardo agli adempimenti di competenza del medico e del farmacista.

Adempimenti del medico

Il D.L. 3/1998, come convertito in legge, prevede che il medico possa prescrivere, fatti salvi i provvedimenti restrittivi emanati per talune sostanze dalle Autorità competenti, preparati magistrali a base di principi attivi unicamente se:

- descritti in una Farmacopea degli Stati membri dell'UE e nella Farmacopea Europea;
- contenuti in medicinali prodotti industrialmente e autorizzati in Italia o nell'UE;
- contenuti in specialità medicinali la cui autorizzazione è stata revocata o non confermata per motivi non attinenti ai rischi d'impiego.

Un preparato magistrale può essere prescritto per indicazioni terapeutiche non corrispondenti a quelle dei medicinali industriali autorizzati a base dello stesso principio attivo: in tali casi, il medico deve ottenere il consenso informato del paziente al trattamento medico e specificare nella ricetta le esigenze particolari che giustificano il ricorso alla prescrizione estemporanea.

Nella ricetta il medico deve, altresì, trascrivere, senza riportare le generalità del paziente, un riferimento numerico o alfanumerico di collegamento a dati d'archivio in proprio possesso che consenta, in caso di richiesta da parte dell'autorità sanitaria, di risalire all'identità del paziente trattato.

Adempimenti del farmacista

Per quanto attiene alla dispensazione di tali preparati, il Ministero ha ricordato i seguenti aspetti da tener presente:

- le preparazioni a base di sostanze anoressizzanti, ai sensi della Tabella 5 della Farmacopea Ufficiale, sono vendibili solo dietro presentazione di ricetta medica, valida 30 giorni, da rinnovare volta per volta e che deve essere ritirata dal farmacista;
- ai sensi dell'art. 5, commi 3, 4 e 5 del D.L. 23/1998, come convertito in legge, le ricette di cui sopra, in originale o in copia, sono trasmesse mensilmente dal farmacista alla ASL o all'azienda ospedaliera, che le inoltrano al Dicastero;

- ai sensi dell’art. 37 del R.D. 1706/1938, i farmacisti hanno l’obbligo di annotare, sulle etichette che si appongono sui recipienti o sugli involucri dei medicinali, la dose di somministrazione.

Inoltre, in sede di dispensazione, così come richiamato dal Codice Deontologico, il farmacista deve “vigilare affinché non si realizzi un uso inappropriato o un abuso di medicinali o di altri prodotti che possano comportare alterazioni dell’equilibrio psico-fisico del paziente”.

Nella nota in oggetto, è, altresì, evidenziata l’importanza che anche il farmacista, all’atto della dispensazione dei preparati magistrali a scopo dimagrante, nel rispetto di quanto indicato dal medico nella ricetta, garantisca un’informazione sanitaria chiara e completa con particolare riferimento all’uso appropriato dei medicinali, alle loro controindicazioni e allo scrupoloso rispetto della posologia indicata dal medico, anche al fine di contrastare forme di abuso.

Il Ministero ha, dunque, invitato le ASL territorialmente competenti che riscontrino eventuali irregolarità sulle ricette che ricevono ai sensi dell’art. 5, comma 4, del D.L. 23/1998, come convertito in legge, ad espletare le azioni di vigilanza, provvedendo, qualora sussistano le condizioni, a segnalare agli Ordini professionali le violazioni riscontrate, a disporre ispezioni e provvedimenti sanzionatori di propria competenza.

Da ultimo, il Dicastero ha sottolineato che la tutela della salute dei pazienti è garantita anche attraverso la puntuale osservanza delle norme di farmacovigilanza da parte di tutti gli operatori sanitari.

In considerazione della rilevanza delle tematiche trattate, si chiede di voler cortesemente assicurare la massima diffusione della nota ministeriale presso gli iscritti, richiamandoli a rispettare scrupolosamente, nell’esercizio professionale, le prescrizioni della normativa vigente.

Dispositivi medici

Procedure di fornitura di alcuni dispositivi della ditta ATRIUM MEDICAL CORPORATION Raccomandazioni del Ministero

Il Ministero della Salute, con nota del 12.3.2015, ha fornito alcune informazioni sui dispositivi medici prodotti in alcuni stabilimenti della ditta Atrium Medical Corporation (Atrium), appartenente alla holding Maquet Getinge Group, in cui sono state riscontrate violazioni della Buone Pratiche di fabbricazione e dei sistemi di qualità. In particolare, il Ministero, con riferimento alla procedura di fornitura proposta dal fabbricante - in base alla quale alcuni dei suddetti prodotti essere resi disponibili dopo la sottoscrizione, da parte degli utilizzatori, di un “certificato di necessità medica - ha invitato tutti gli eventuali utilizzatori dei dispositivi in questione a non chiedere nuove forniture degli stessi e a non sottoscrivere il predetto certificato.

Successivamente il Ministero ha fornito ulteriori chiarimenti e sulla base delle informazioni rese dal fabbricante e dalle altre Autorità competenti europee, ha precisato quanto segue:

- tutti gli eventuali utilizzatori dei dispositivi medici disponibili dopo sottoscrizione di un “certificato di necessità medica”, sono invitati, in caso di nuove forniture, a valutare e prediligere idonee alternative presenti sul mercato, in quanto la produzione e distribuzione di tali dispositivi è stata sottoposta a vincoli da parte dell’Autorità statunitense Food and Drug Administration;
- qualora i dispositivi fossero ritenuti “medicalmente necessari”, cioè nel caso in cui non fossero disponibili, nei tempi utili per il regolare svolgimento delle attività sanitarie, valide alternative sul mercato, tali dispositivi possono essere richiesti dopo la sottoscrizione del “certificato di necessità medica” proposto dal fabbricante Atrium, tenendo in considerazione che la valutazione del rischio/beneficio è riferito al rischio del mancato utilizzo di un prodotto “medicalmente necessario”.

Ministero della Salute – avviso di sospensione dell’utilizzo dei dispositivi SILIMED Ltda

Con nota del 24.9.2015 il Ministero della Salute ha fornito alcune raccomandazioni sui dispositivi medici della ditta brasiliana SILIMED, il cui utilizzo è stato sospeso a causa della presenza di residui di materiale non previsto sulla superficie di alcuni prodotti, riscontrata durante un’ispezione sul sito produttivo.

Tutte le autorità competenti dell’UE, fra cui anche l’Italia, stanno provvedendo affinché vengano eseguite ulteriori indagini su campioni di dispositivi a marchio SILIMED. Al momento non è prevista alcuna azione sui pazienti impiantati in Europa, poiché non sussistono evidenze che possano far ritenere l’esistenza di rischi per la loro sicurezza.

Tuttavia il Ministero ha ritenuto opportuno rivolgere alcune raccomandazioni a tutto il personale medico ed a tutti gli operatori coinvolti nella catena di distribuzione sul territorio italiano al fine di bloccare la vendita, nonché l’utilizzo e l’impianto dei dispositivi in questione.

Ministero della Salute –Proroga divieto di vendita ai minori di sigarette elettroniche con presenza di nicotina

Il Ministero della Salute, con ordinanza del 22 settembre 2015, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 230 del 3.10.2015, ha prorogato per un ulteriore anno il divieto di vendita di sigarette elettroniche ai minori di anni diciotto fissato dall'ordinanza del 2.9.2014 (cfr circolare federale n. 9014 del 9.10.2014).

La proroga è stata disposta nelle more dell'emanazione di una norma di legge in materia. In proposito, si evidenzia che il disegno di legge recante "Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica dei medicinali, di enti vigilati dal Ministero della Salute, di sicurezza degli alimenti, di sicurezza veterinaria, nonché disposizioni di riordino delle professioni sanitarie, di tutela della salute umana e di benessere animale" (AS 1324), nel quale è contenuta una disposizione che vieta la vendita ai minori di anni diciotto di sigarette elettroniche, è tuttora all'esame della Commissione 12^a del Senato

Stipulazione dei contratti pubblici: forme e modalità

Si rammenta che in base all'art. 11, comma 13, del D.Lgs. 163/2006, i contratti relativi all'acquisizione di beni e servizi delle stazioni appaltanti (ovvero le pubbliche amministrazioni e, quindi, anche gli Ordini professionali) devono essere stipulati in modalità informatica con atto pubblico notarile (nei casi in cui la legge richiede l'atto pubblico) ovvero mediante scrittura privata.

In caso di scrittura privata è richiesta, a decorrere dal 1° gennaio 2015, la sottoscrizione con firma digitale di entrambe le parti stipulanti.

Da un punto di vista organizzativo e procedurale, è dunque necessario che il Presidente, il Vicepresidente e il Direttore (ossia il soggetto individuato dal Regolamento di Amministrazione e Contabilità - per gli Ordini che l'abbiano adottato - quale responsabile dell'attività tecnica, amministrativa e gestionale dell'Ente) siano dotati di una propria firma digitale e provvedano, nell'ambito delle proprie attribuzioni, a sottoscrivere in modo digitale tutti i contratti di qualsiasi importo per l'acquisizione di beni e servizi stipulati dall'Ordine ad eccezione di quelli sostenuti con il Fondo economale.

Codice Deontologico: aggiornamento e indicazioni

Il Comitato Centrale della Federazione, alla luce delle ultime novità legislative, nonché delle modifiche attualmente all'esame del Parlamento, ha ravvisato l'opportunità di avviare la procedura di revisione del Codice Deontologico del Farmacista, in modo che possa essere riformato tenendo conto dei recenti sviluppi professionali e normativi.

In ogni caso, nell'attesa dell'adozione del nuovo Codice Deontologico, si reputa necessario riepilogare di seguito le disposizioni che devono essere interpretate tenendo conto delle sopravvenute disposizioni legislative.

Articolo 7, comma 1 - Preparazione galenica di medicinali in farmacia

Com'è noto, l'art. 11, comma 15, del D.L. 1/2012, convertito, con modificazioni, dalla L. 27/2012, ha previsto la possibilità per gli esercizi commerciali autorizzati alla vendita di medicinali di allestire preparazioni galeniche officinali che non prevedono la presentazione di ricetta medica, anche in multipli, in base a quanto previsto nella farmacopea ufficiale italiana o nella farmacopea europea.

In proposito, si ricorda che la disciplina di riferimento è contenuta nel D.M. 8.11.2012 e nel D.M. 9.3.2012, illustrati rispettivamente con le circolari federali n. 8192 del 14.12.2012 e n. 7944 del 24.04.2012.

Pertanto, l'art. 7, comma 1, del Codice Deontologico che riconosce la preparazione galenica quale prerogativa esclusiva del farmacista in farmacia deve interpretarsi nel senso che tale prerogativa va considerata estesa anche ai farmacisti che nelle parafarmacie, in possesso dei requisiti richiesti e nel rispetto delle condizioni previste, allestiscono preparati galenici non soggetti a prescrizione medica.

Articolo 24 - Medicinali soggetti a prescrizione medica

L'art. 24 del Codice Deontologico stabilisce che il farmacista deve respingere le richieste di medicinali senza la prescritta ricetta medica o veterinaria o redatte su ricette prive dei requisiti stabiliti dalla legge.

Com'è noto, il D.M. 31.03.2008 ha disciplinato i casi di urgenza in cui al farmacista è riconosciuta la possibilità di consegnare medicinali in assenza della presentazione della ricetta medica (cfr. circolare federale n. 7150 del 14.4.2008) e, pertanto, il sopra richiamato art. 24 deve essere applicato, tenendo conto di quanto previsto dal suddetto decreto ministeriale.

Articolo 34 - Vendita di medicinali tramite internet

L'articolo 34, che vieta la vendita di medicinali tramite internet o altre reti informatiche deve intendersi superato dalle disposizioni introdotte dal D.Lgs. 17/2014 in materia di vendita online di medicinali senza obbligo di prescrizione medica (cfr. circolare federale n. 8762 del 10.3.2014 e n. 8885 del 27.6.2014).

In proposito, si rammenta che il Ministero della salute, entro il 1 luglio 2015, avrebbe dovuto predisporre il logo nazionale, conforme a quello approvato dalla Commissione Europea, che servirà ad identificare ogni farmacia o parafarmacia che effettui vendita on line di farmaci. Ad oggi, tuttavia, tale logo non è stato ancora adottato dal Dicastero.

Protocollo informatico e regole tecniche

Il DPCM 3 dicembre 2013, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 59 del 12.3.2014, recante Regole tecniche per il protocollo informatico ai sensi degli articoli 40-bis, 41, 47, 57-bis e 71 del Codice dell'amministrazione digitale di cui al decreto legislativo n. 82 del 2005, ha introdotto alcune novità in tema di protocollo informatico, fissando al 12 ottobre 2015 il termine per l'adeguamento, da parte delle pubbliche amministrazioni, dei propri sistemi di gestione informatica dei documenti.

In particolare, i sistemi di protocollo dovranno rispettare funzionalità e requisiti minimi di sicurezza, consentire l'estrazione e l'invio a un sistema di conservazione sostitutiva del registro giornaliero di protocollo e seguire le specifiche indicazioni in tema di segnatura di protocollo e impronta del documento informatico. L'Ordine dovrà anche procedere a nominare un responsabile della gestione documentale cui spetterà, tra l'altro, la predisposizione del manuale di gestione dei documenti informatici e del piano per la sicurezza informatica degli stessi documenti.

Per gli Ordini che utilizzano l'applicativo OrdinePnet, la Studiofarma Srl ha realizzato alcune implementazioni che consentono il rispetto delle norme sopra indicate. La stessa Società presenterà agli Ordini un'offerta economica relativa a tale adeguamento. Nella stessa comunicazione, la Studiofarma presenterà anche un'offerta relativa al sistema di conservazione sostitutiva di tutti i documenti informatici dell'Ordine che diventerà obbligatorio per le pubbliche amministrazioni a partire dall'11 agosto 2016 secondo le regole stabilite dal DPCM 13 novembre 2014 (formazione del documento informatico – G.U. n. 8 del 12.01.2015) e dal DPCM 3 dicembre 2013 del 12.3.2014 (conservazione sostitutiva – G.U. n. 59 del 12.3.2014).

Albo unico nazionale: periodo di pubblicazione provvedimenti disciplinari

Come è noto, l'art. 3 del D.P.R. 137/2012 ha previsto l'istituzione dell'albo unico nazionale, tenuto dalle Federazioni Nazionali, ponendo in capo ai Consigli territoriali l'obbligo di fornire senza indugio per via telematica a queste ultime tutte le informazioni rilevanti ai fini dell'aggiornamento dello stesso albo unico. Inoltre, è stato previsto che negli albi siano annotati i provvedimenti disciplinari adottati nei confronti degli iscritti.

A tal proposito, con nota del 14 febbraio, la Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Veterinari (FNOVI) ha chiesto al Ministero della salute un parere in merito all'applicazione di tale normativa, al fine di *“chiarire se l'annotazione o le annotazioni delle sanzioni comminate al professionista dovessero permanere unicamente per il periodo di vigenza delle sanzioni o se tali annotazioni dovessero durare indefinitivamente nel tempo, come informazione sempre associabile alla scheda del professionista”*.

In considerazione della delicatezza della questione, il Dicastero ha ritenuto di dover porre uno specifico quesito all'Autorità Garante per la protezione dei dati personali, che ha evidenziato che *“i soggetti pubblici possono diffondere dati personali solo quando tale operazione di trattamento sia prevista da una norma di legge o di regolamento che la ammette esplicitamente”*, tuttavia, *“il trattamento non può perdurare per un periodo di tempo superiore a quello necessario agli scopi per i quali i dati personali sono stati trattati”*.

Nell'ambito dell'applicazione del principio sopra esposto, il Garante ha richiamato il provvedimento generale del 15 maggio 2014, concernente le *“Linee guida in materia di trattamento di dati personali, contenuti anche in atti e documenti amministrativi, effettuato per finalità di pubblicità e trasparenza sul web da soggetti pubblici e altri enti obbligati”*. In tale provvedimento, è precisato che *“nel caso in cui la disciplina di settore che dispone la diffusione di dati personali non stabilisca altresì un limite temporale alla stessa, spetta all'Amministrazione pubblica titolare del trattamento individuare congrui periodi di tempo entro i quali far perdurare la diffusione”* (parte II, punto 2b delle Linee guida).

Conseguentemente, il Ministero ha rappresentato che spetta, dunque, alle Federazioni nazionali, incaricate istituzionalmente della tenuta dell'albo unico nazionale, individuare, alla luce del quadro normativo e delle indicazioni del Garante sopra richiamate, il periodo di tempo congruo entro il quale riportare l'annotazione dei provvedimenti disciplinari adottati nei confronti degli iscritti.

Alla luce di quanto sopra evidenziato, il Comitato Centrale, con delibera n. 97/15 del 15.06.2015, ha stabilito:

- di fissare in 120 giorni, a decorrere dalla data di definitività del provvedimento, il periodo di tempo entro il quale riportare negli albi territoriali e nell'albo unico nazionale l'annotazione dei provvedimenti disciplinari adottati nei confronti degli iscritti;
- per la sanzione della sospensione, il periodo di pubblicità dovrà durare dalla definitività del provvedimento fino a 120 giorni successivi al termine di efficacia della sanzione stessa;

- nel caso della sospensione di diritto ex art. 43 del DPR 221/1950, al provvedimento dichiarativo dell'Ordine dovrà essere data immediata pubblicità e fino a 120 giorni successivi al termine di efficacia della sanzione stessa.

Gli Ordini provinciali sono, quindi, invitati al rispetto dei termini sopra indicati.

Sulla base di tali disposizioni, è stato, pertanto, aggiornato l'applicativo OrdinePnet nella sezione "Provvedimenti disciplinari dell'iscritto". In particolare, è stato inserito un campo riferito alla sanzione "Sospensione di diritto ex art. 43 del D.P.R. 221/1950". Inoltre, oltre al campo "data provvedimento" è stato aggiunto il campo "data provvedimento definitivo dal". Infine, il sistema è stato programmato in modo da calcolare in automatico e visualizzare nella schermata la "data termine provvedimento", ottenuta aggiungendo 120 giorni alla data di definitività del provvedimento.

Si ricorda, altresì, che l'art. 3, comma 2, del D.P.R. 137/2012 stabilisce che *"i consigli territoriali forniscono senza indugio per via telematica ai consigli nazionali tutte le informazioni rilevanti ai fini dell'aggiornamento dell'albo unico nazionale"*.

Pertanto, si richiama l'attenzione su tale obbligo di legge che attiene alla funzione istituzionale più importante degli Ordini professionali - quale appunto la tenuta dell'albo - posta nell'interesse pubblico di tutela del cittadino, a cui deve essere garantita la più agevole modalità di conoscenza dei dati dell'albo.