



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

"TEMI E ARGOMENTI DI INTERESSE PROFESSIONALE"

SCHEDA DI AGGIORNAMENTO

Roma, 16 ottobre 2017

INDICE DEGLI ARGOMENTI

NORMATIVA

<i>DL 73/2017 – Legge 119/ 2017</i> <i>Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale</i>	<i>pag. 4</i>
<i>Legge 81/2017</i> <i>Misure per la tutela del lavoro autonomo non imprenditoriale e misure volte a favorire l'articolazione flessibile nei tempi e nei luoghi del lavoro subordinato</i>	<i>pag. 7</i>
<i>DLgs 74/2017 e DLgs 75/2017 – decreti attuativi della “riforma Madia”</i>	<i>pag. 9</i>
<i>L 124/2017</i> <i>Legge annuale per il mercato e la concorrenza</i>	<i>pag. 11</i>
<i>DM 4 agosto 2017</i> <i>Modalità tecniche e servizi telematici Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE)</i>	<i>pag. 14</i>

FARMACISTI

<i>DM 2 agosto 2017 – Elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnoscientifiche delle professioni sanitarie</i>	<i>pag. 15</i>
<i>Corso FAD sui farmaci innovativi</i>	<i>pag. 16</i>

FARMACIE

<i>Risoluzione Agenzia delle Entrate del 12.05.2017 n. 60/E – Chiarimenti su prestazioni sanitarie rese nelle farmacia, regime IVA e obblighi di certificazione</i>	<i>pag.</i>
---	-------------

MEDICINALI

<i>Tariffa nazionale per la vendita al pubblico dei medicinali</i>	<i>pag. 19</i>
<i>AIFA – determinazione 25.9.2017. Riclassificazione del medicinale Mifegyne</i>	<i>pag. 21</i>
<i>Note AIFA</i>	<i>pag. 22</i>
<i>DM 27 luglio 2017 - Divieto di prescrizione e di esecuzione di preparazioni magistrali a scopo dimagrante contenenti le sostanze medicinali efedrina e pseudoefedrina</i>	<i>pag. 24</i>
<i>Farmacopea Ufficiale – XII edizione : esaurimento delle copie cartacee e richiesta di digitalizzazione</i>	<i>pag. 25</i>
<i>Disponibilità in commercio del medicinale veterinario SOLIPHEN</i>	<i>pag. 26</i>

DISPOSITIVI MEDICI

<i>Ministero della Salute- aggiornamento avviso divieto di utilizzo dispositivo medico AMICA GEN</i>	<i>pag. 27</i>
--	----------------

COSMETICI

Ministero della Salute – Opuscolo informativo “La cosmetovigilanza nel regolamento cosmetici. L’applicazione in Italia”. pag. 28

SSN

Fondo sanitario 2015 e 2016 - riparto quota indistinta – delibere n. 27/2017 e n. 34/2017 pag. 29

Fondo sanitario nazionale 2015 – Riparto tra le Regioni delle risorse vincolate alla realizzazione di specifici obiettivi del Piano Sanitario Nazionale pag. 30

Fondo sanitario nazionale 2016 – Riparto tra le Regioni delle risorse vincolate alla realizzazione di specifici obiettivi del Piano Sanitario Nazionale pag. 31

Decreto 5 giugno 2017 del Ministero dell’economia e delle finanze “Rideterminazione del livello del fabbisogno sanitario nazionale” pag. 32

DISTRIBUTORI AUTOMATICI

FAQ del Ministero pag. 33

PREVENZIONE ED EDUCAZIONE SANITARIA

Istituto Superiore di Sanita – Report sulla sorveglianza nazionale delle batteriemie da CPE pag. 37

Ministero della Salute – Certificato di vaccinazione contro la Febbre Gialla pag. 38

Prevenzione e controllo dell’influenza: raccomandazioni per la stagione 2017-2018 pag. 39

Aggiornamento annuale dei ceppi virali dei vaccini influenzali pag.40

FEDERAZIONE E ORDINI

Ministero Salute – sanzioni irrogate in un Paese UE e iscrizione all’Albo pag. 41

Meccanismo dello split payment pag. 42

Rinnovo organi istituzionali Ordini provinciali 2018-2020. Procedure e modalità pag. 44

Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale

Riferimenti: Decreto legge 7 giugno 2017, n. 73 “Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale” (GU Serie Generale n. 130 del 7.6.2017);

Legge 31 luglio 2017, n. 119 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, recante disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale”. (Pubblicata nella GU Serie Generale n.182 del 05- 08-2017).

Nella Gazzetta Ufficiale del 5 agosto u.s., è stata pubblicata la legge di conversione del decreto-legge sulle vaccinazioni obbligatorie. Si evidenziano di seguito le principali disposizioni di interesse del provvedimento, come modificato in sede di conversione, che prevede complessivamente dieci vaccinazioni distinguendo tra quelle obbligatorie (anti-poliomielitica, anti-difterica, anti-tetanica, anti-epatite B, anti-pertosse, anti-Haemophilus influenzae tipo b), quelle la cui obbligatorietà è sottoposta a verifica triennale (anti-morbillo, anti-rosolia, anti-parotite, antivaricella) e vaccinazioni raccomandate (anti-meningococcica B e C, antipneumococcica, anti-rotavirus).

A seguito dell’approvazione di una proposta emendativa presentata dalla relatrice, con cui è stato recepito, a sua volta, un emendamento a firma del Sen. Luigi D’Ambrosio Lettieri presentato in Aula (1.0.1 (testo 3)/3), è stata introdotta **la possibilità di prenotare le vaccinazioni presso le farmacie convenzionate aperte al pubblico attraverso il Centro Unificato di Prenotazione** (Sistema CUP). In proposito si segnala, altresì, che con l’approvazione della proposta 5.20/2, a firma del Sen. D’Ambrosio Lettieri, con cui sono state soppresse le parole “in via sperimentale”, tale nuova possibilità è attivabile in regime stabile e non temporaneo, previ i relativi accordi regionali.

E’ previsto che il soggetto immunizzato adempia all'obbligo vaccinale di norma e comunque nei limiti delle disponibilità del Servizio sanitario nazionale, con vaccini in formulazione monocomponente o combinata in cui sia assente l'antigene per la malattia infettiva per la quale sussiste immunizzazione. I dati relativi alla disponibilità di vaccini in formulazione monocomponente e combinata sono pubblicati annualmente dall’AIFA.

Per la situazione vaccinale degli operatori sanitari e sociosanitari, come per quelli scolastici, è prevista l'autocertificazione.

Al fine di monitorare l’attuazione dei programmi vaccinali, il provvedimento istituisce, presso il Ministero della Salute, l’anagrafe nazionale dei vaccini nella quale sono registrati i soggetti vaccinati e da sottoporre a vaccinazione, i soggetti immunizzati, nonché le dosi e i tempi di somministrazione delle vaccinazioni effettuate e gli eventuali effetti indesiderati.

Tra le novità introdotte in sede di conversione si segnala, inoltre, la riduzione della sanzione amministrativa pecuniaria comminata dal decreto-legge in caso di mancata osservanza dell’obbligo vaccinale. Tale sanzione, inizialmente stabilita in euro da cinquecento a settimilacinquento, è ora fissata nell’importo da euro cento a euro cinquecento ed è applicabile anche nei confronti dei soggetti affidatari, oltre che dei genitori e dei tutori.

Per quanto riguarda le iniziative di comunicazione e informazione sulle vaccinazioni, è stato previsto che siano realizzate anche per diffondere nella popolazione e tra gli esercenti le professioni sanitarie la cultura delle vaccinazioni e che debbano essere svolte anche con la collaborazione dei medici di medicina generale, dei pediatri di libera scelta e dei farmacisti delle farmacie del territorio, sentite le rispettive rappresentanze ordinistiche e le associazioni di categoria.

Il coinvolgimento delle associazioni di categoria delle professioni sanitarie è inoltre previsto anche nell'ambito di iniziative di formazione del personale docente ed educativo.

Si segnala, altresì, che per l'anno scolastico 2017/2018 e per il calendario dei servizi educativi per l'infanzia e dei corsi per i centri di formazione professionale regionale 2017/2018, la documentazione comprovante l'effettuazione delle vaccinazioni deve essere presentata entro il 10 settembre 2017, presso i servizi educativi e le scuole per l'infanzia, ivi incluse quelle private non paritarie, ed entro il 31 ottobre 2017 presso le istituzioni del sistema nazionale di istruzione ed i centri di formazione professionale regionale. Resta fermo che tale documentazione può essere sostituita da un'autocertificazione e che in tal caso la documentazione comprovante l'effettuazione delle vaccinazioni obbligatorie deve essere presentata entro il 10 marzo 2018.

Si evidenzia, infine, che il provvedimento prevede la corresponsione di un indennizzo ai sensi della Legge 210/1992 nei confronti di tutti i soggetti che, a causa delle vaccinazioni in questione, abbiano riportato lesioni o infermità dalle quali sia derivata una menomazione permanente della integrità psico-fisica.

* * *

Sul sito del **Ministero della Salute** (Area: Temi e Professioni/Prevenzione; Sezione: Vaccinazioni/circolari operative) sono state pubblicate alcune **circolari** che forniscono chiarimenti sulle novità introdotte in materia di vaccinazione.

In particolare si segnala la circolare n. 0025146, datata 14 agosto u.s. che fornisce alcune prime indicazioni operative per l'applicazione di quanto stabilito al comma 1quater dell'articolo 1 del citato Decreto Legge. In particolare è stato evidenziato che le vaccinazioni saranno offerte gratuitamente dalle Asl, in base a specifiche indicazioni del calendario vaccinale nazionale relativo a ciascuna coorte di nascita. In tale documento, il Ministero della Salute raccomanda, inoltre, che "le attività di comunicazione e promozione della vaccinazione a livello locale coinvolgano, oltre ai servizi vaccinali, anche i medici di medicina generale, i pediatri di libera scelta e i farmacisti, in modo da offrire ai genitori/tutori/affidatari un'informazione coerente e scientificamente valida attraverso tutti gli operatori sanitari maggiormente impegnati nelle attività correlate all'offerta vaccinale."

Nella circolare ministeriale n. 0025233, datata 16 agosto u.s. sono riepilogate le disposizioni del suddetto D.L 73/2017, e fornite le prime linee guida (in sostituzione delle indicazioni fornite con una precedente circolare del 12/06/2017)

In particolare, nel paragrafo 4, è precisato che il pagamento della sanzione amministrativa pecuniaria in caso di mancato adempimento all'obbligo di vaccinazione comporterà comunque l'esclusione del bambino non vaccinato dal servizio educativo.

Si ribadisce, inoltre che le iniziative di comunicazione e informazione istituzionale in materia di vaccinazione promosse dal Ministero della Salute, si svolgeranno "anche in collaborazione con i Medici di Medicina Generale, i Pediatri di Libera Scelta e i farmacisti, sentite le rispettive rappresentanze degli Ordini professionali e le associazioni di categoria."

Infine, si segnala che nel paragrafo 9, viene confermato come in sede di conversione del Decreto Legge sia stata inserita la possibilità di prenotare gratuitamente le vaccinazioni presso le farmacie convenzionate aperte al pubblico e attraverso il CUP, Centro Unificato di Prenotazione.

Misure per la tutela del lavoro autonomo

Riferimenti: Legge 22 maggio 2017, n. 81 “*Misure per la tutela del lavoro autonomo non imprenditoriale e misure volte a favorire l'articolazione flessibile nei tempi e nei luoghi del lavoro subordinato*” (GU Serie Generale n.135 del 13-06-2017)

Nella Gazzetta Ufficiale del 13 giugno 2017 è stata pubblicata la legge 81/2017, in vigore dal 14 giugno u.s., che introduce misure di sostegno in favore del lavoro autonomo e misure per favorire l'articolazione flessibile della prestazione di lavoro subordinato in relazione al tempo e al luogo di svolgimento.

Le disposizioni in materia di lavoro autonomo, contenute nel Capo I, trovano applicazione nei confronti dei rapporti di lavoro autonomo, definiti dall'articolo 2222 del codice civile come quelli derivanti dai contratti con cui il lavoratore si obbliga a compiere, verso un corrispettivo, un'opera o un servizio, con lavoro prevalentemente proprio e senza vincolo di subordinazione nei confronti del committente. Sono inclusi nella disciplina anche i rapporti di lavoro che hanno una disciplina particolare ai sensi del suddetto art. 2222 e che sono inquadrati in una delle tipologie contrattuali di cui al libro IV del c.c.. Sono invece esclusi dall'ambito di applicazione delle norme sulla tutela del lavoro autonomo gli imprenditori, ivi compresi i piccoli imprenditori.

Per quanto di interesse, si segnalano le seguenti disposizioni.

L'articolo 5 individua i principi e i criteri direttivi nel rispetto dei quali, al fine di semplificare l'attività delle amministrazioni pubbliche e di ridurre i tempi di produzione, il Governo è delegato ad adottare, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della legge in oggetto, uno o più decreti legislativi in materia di rimessione di atti pubblici alle professioni organizzate in Ordini o Collegi.

L'articolo 6 reca, invece, deleghe al Governo in materia di sicurezza e protezione sociale dei professionisti iscritti a Ordini o collegi e di ampliamento delle prestazioni di maternità e di malattia riconosciute ai lavoratori autonomi iscritti alla Gestione separata.

Con una modifica al Testo Unico delle imposte sui redditi (DPR 22 dicembre 1986, n. 917), l'articolo 9 introduce la deducibilità delle spese di formazione e accesso alla formazione permanente. In particolare, la disposizione prevede:

1) l'integrale deduzione, entro il limite annuo di 10.000 euro, delle spese per l'iscrizione a master e a corsi di formazione o di aggiornamento professionale, delle spese di iscrizione a convegni e congressi comprese quelle di viaggio e soggiorno; 2) l'integrale deduzione, entro il limite annuo di 5.000 euro, delle spese sostenute per i servizi personalizzati di certificazione delle competenze, orientamento, ricerca e sostegno all'auto-imprenditorialità, mirate a sbocchi occupazionali effettivamente esistenti e appropriati in relazione alle condizioni del mercato del lavoro erogati dagli organismi accreditati ai sensi della disciplina vigente; 3) l'integrale deduzione degli oneri sostenuti per la garanzia contro il mancato pagamento delle prestazioni di lavoro autonomo, fornita da forme assicurative o di solidarietà.

Si segnala, infine, l'articolo 10, in base al quale i centri per l'impiego e gli organismi autorizzati alle attività di intermediazione in materia di lavoro ai sensi della disciplina vigente si dotano, in

ogni sede aperta al pubblico, di uno sportello dedicato al lavoro autonomo, anche stipulando convenzioni non onerose con gli Ordini e i Collegi professionali, le associazioni delle professioni non organizzate in ordini o collegi e le associazioni che rappresentano forme aggregative delle suddette associazioni, nonché con le associazioni comparativamente più rappresentative sul piano nazionale dei lavoratori autonomi iscritti e non iscritti ad albi professionali.

Decreti attuativi della Legge 124/2015 sulla pubblica amministrazione (“riforma Madia”)

Riferimenti: Decreto Legislativo 25 maggio 2017, n. 74 “Modifiche al decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, in attuazione dell'articolo 17, comma 1, lettera r), della legge 7 agosto 2015, n. 124” (GU n.130 del 7-6-2017); Decreto Legislativo 25 maggio 2017, n. 75 “Modifiche e integrazioni al decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, ai sensi degli articoli 16, commi 1, lettera a), e 2, lettere b), c), d) ed e) e 17, comma 1, lettere a), c), e), f), g), h), l) m), n), o), q), r), s) e z), della legge 7 agosto 2015, n. 124, in materia di riorganizzazione delle amministrazioni pubbliche”. (GU n.130 del 07-06-2017).

Nella Gazzetta del 7 giugno u.s., sono stati pubblicati i decreti attuativi (DLgs 74/2017 e DLgs 75/2015) della c.d. “riforma Madia” (legge 124/2015) in materia di riorganizzazione delle amministrazioni pubbliche.

D.Lgs. 75/2017 – Modifiche al D.Lgs. 165/2001

Il DLgs 75/2017 interviene sul DLgs 165/2001 in attuazione della delega contenuta nella legge n. 124/2015 in materia di lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche e connessi profili di organizzazione amministrativa.

In particolare, si richiama l’attenzione sull’art. 5 che incide sui rapporti di collaborazione coordinata e continuativa e sul conferimento di incarichi individuali con contratti di lavoro autonomo, modificando l'articolo 7 del citato decreto legislativo n. 165 del 2001.

La disposizione introduce il divieto per le pubbliche amministrazioni di stipulare contratti di collaborazione che si concretano in prestazioni di lavoro esclusivamente personali, continuative e le cui modalità di esecuzione siano organizzate dal committente anche con riferimento ai tempi e al luogo di lavoro. I contratti posti in essere in violazione di tale norma sono nulli e determinano responsabilità erariale.

E’ inoltre ribadito che non trova applicazione, per le pubbliche amministrazioni, la disposizione (di cui all’articolo 2 del DLgs 81/2015) che prevede l’applicazione della disciplina del lavoro subordinato in caso di collaborazioni che si concretino in prestazioni di lavoro esclusivamente personali, continuative, con modalità di esecuzione organizzate dal committente anche con riferimento ai tempi e al luogo di lavoro.

Come si ricorderà, l’art. 2, comma 2 bis, del D.L. 101/2013, convertito, con modificazioni, dalla L. 125/2013, ha espressamente stabilito che “gli ordini, i collegi professionali, i relativi organismi nazionali e gli enti aventi natura associativa, con propri regolamenti, si adeguano, tenendo conto delle relative peculiarità, ai principi del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, ad eccezione dell'articolo 4, del decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, ad eccezione dell'articolo 14 nonché delle disposizioni di cui al titolo III, e ai principi generali di razionalizzazione e contenimento della spesa, in quanto non gravanti sulla finanza pubblica”.

A tal proposito, si precisa che **il divieto di affidare incarichi di collaborazione coordinata e continuativa** con le caratteristiche sopra indicate ha portata di principio generale e **trova applicazione anche nei confronti degli Ordini professionali. Tale divieto avrà efficacia dal 1° gennaio 2018.**

D.Lgs. 74/2017 – Modifiche al D.Lgs. 150/2009

Il DLgs 74/2017, invece, apporta modifiche al sistema di misurazione e valutazione della performance, introdotto con il DLgs 150/2009, in attuazione della delega contenuta nella legge n. 124/2015 con riferimento alla valutazione dei dipendenti pubblici.

Come già precisato, ai sensi del citato art. 2, comma 2 bis, del D.L. 101/2013, convertito, con modificazioni, dalla L. 125/2013, gli Ordini professionali sono tenuti ad adeguarsi esclusivamente ai principi generali della sopra richiamata disciplina. Non sono invece soggetti alle disposizioni in materia di Organismo Indipendente di Valutazione della Performance (OIV) né del Titolo III “Merito e Premi”.

In tal senso, si riepilogano di seguito le principali disposizioni di interesse.

L’art. 3, rubricato “Principi generali”, prevede che la misurazione e la valutazione della produttività del personale dipendente siano volte al miglioramento della qualità dei servizi offerti, nonché alla crescita delle competenze professionali, attraverso la valorizzazione del merito e l’erogazione dei premi per i risultati perseguiti dai singoli e dalle unità organizzative in un quadro di pari opportunità di diritti e doveri, trasparenza dei risultati e delle risorse impiegate per il loro perseguimento.

Gli Ordini professionali, nelle attività di misurazione e valutazione della produttività dell’Ente nel suo complesso e dei singoli dipendenti, sono tenuti a seguire tali principi generali, nonché gli indirizzi impartiti, non più dall’Autorità nazionale anticorruzione (come ora prevede la norma), ma dal Dipartimento della funzione pubblica.

Il rispetto delle disposizioni in materia (contenute negli artt. da 2 a 16 del DLgs 150/2009), è non solo condizione necessaria per l’erogazione di premi legati alla performance (come previsto attualmente), ma rileva anche ai fini delle componenti del trattamento retributivo legate alla performance, del riconoscimento delle progressioni economiche, dell’attribuzione di incarichi di responsabilità al personale e del conferimento degli incarichi dirigenziali.

A tal proposito, si rammenta che, in sede di contrattazione integrativa di Ente, è necessario destinare specifiche somme per la produttività dei dipendenti, da distribuire previa verifica del raggiungimento degli obiettivi e valutazione di merito.

Legge annuale per il mercato e la concorrenza

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

Dallo scorso 29 agosto è in vigore la “Legge annuale per il mercato e la concorrenza” che, ai commi da 157 a 165, contiene disposizioni in materia di assistenza farmaceutica.

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

Titolarità della farmacia

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

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

Gestione societaria

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

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

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

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

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

Incompatibilità

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

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

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

c) con qualsiasi rapporto di lavoro pubblico e privato.

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

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

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

Gestione in forma associata

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

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

Orari e turni

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

Trasferimento farmacie soprannumerarie

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

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

Fornitura alle farmacie dei medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero

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

Modificazioni al foglietto illustrativo

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

In considerazione della complessità della nuova normativa, la Federazione ha già provveduto a contattare i competenti Uffici del Ministero della Salute che si sono dichiarati disponibili ad effettuare approfondimenti e fornire delucidazioni sui diversi aspetti applicativi della Legge, anche, se del caso, interessando l'Avvocatura dello Stato e il Consiglio di Stato.

Si prega, pertanto, di inviare ogni richiesta di chiarimento alla Federazione e, in tal senso, si fa riserva di trasmettere, non appena possibile, ogni utile precisazione in materia.

Infrastruttura nazionale per l'interoperabilità del Fascicolo Sanitario Elettronico: modalità tecniche e servizi telematici

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

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

Al riguardo, si rammenta che all'interno del FSE è presente una sezione dedicata al dossier farmaceutico aggiornata a cura della farmacia che effettua la dispensazione, tramite la quale è possibile ricostruire la storia farmacologica del paziente, favorendo la qualità, il monitoraggio, l'appropriatezza nella dispensazione dei medicinali e l'aderenza alla terapia per la sicurezza del paziente.

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

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

Elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie

Riferimenti: DM 2 agosto 2017 “Elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie”. (Pubblicata nella GU Serie Generale n.186 del 10-8-2017).

Come si ricorderà (cfr circolare federale n. 10383 del 30.3.2017), la legge sulla responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie (legge n. 24/2017) contiene, all’art. 5, una disposizione in base alla quale tali professionisti, nell’esecuzione delle prestazioni sanitarie, devono attenersi alle raccomandazioni indicate dalle linee guida, pubblicate ed elaborate da enti e istituzioni pubblici e privati, nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie, iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della salute ed aggiornato con cadenza biennale.

In attuazione di tale disposizione è stato emanato il decreto 2 agosto 2017 che istituisce e regola l’elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico scientifiche deputate all’elaborazione delle suddette linee guida.

Il provvedimento regola la procedura di iscrizione individuando i requisiti (tra cui, rilevanza di carattere nazionale e rappresentatività di almeno il 30% dei professionisti) che le società e le associazioni in questione devono possedere ai fini della stessa.

Al termine della procedura l’elenco sarà pubblicato sul portale del Ministero della Salute.

Corso FAD sui farmaci innovativi

E' disponibile on-line il corso FAD sui farmaci innovativi presentato durante l'edizione di FarmacistaPiù 2017.

Il corso, incentrato sulle recenti novità terapeutiche, intende fornire ai farmacisti gli strumenti formativi necessari per affrontare le nuove sfide professionali derivanti dall'introduzione dei farmaci innovativi e dalla conseguente trasformazione del sistema di governance farmaceutica.

Si segnala la particolare qualificazione professionale dei relatori, tra cui figurano importanti rappresentanti delle istituzioni di settore, nonché esponenti illustri del mondo accademico.

Le modalità di iscrizione al corso sono le seguenti:

- digitare l'indirizzo web <http://farmacistapiu.ecm33.it/course/info.php?id=14> ;
- registrarsi alla comunità di Medikey, se non si è ancora iscritti; digitare le proprie credenziali Medikey, se si è già iscritti;
- solo per il primo accesso al corso, inserire il seguente codice di attivazione:
fpinn-324fce .

Il tempo necessario per completare il percorso formativo è di 20 ore.

Il corso, che è gratuito e consente di ottenere 20 crediti formativi, sarà attivo fino al 4 luglio 2018.

Chiarimenti su prestazioni sanitarie rese nelle farmacia, regime IVA e obblighi di certificazione

L'Agenzia delle Entrate, con la Risoluzione n. 60/E del 12 maggio 2017, ha fornito chiarimenti sul corretto trattamento, ai fini IVA, di alcune prestazioni effettuate direttamente all'interno delle farmacie e sui relativi obblighi di certificazione, per consentire, ai destinatari di tali servizi, la deduzione o la detrazione delle relative spese.

L'effettuazione di servizi ulteriori rispetto alla somministrazione dei farmaci, così come previsto dal D. Lgs. n. 153/2009 e dai successivi decreti attuativi, determina, infatti, la necessità di individuare il corretto regime IVA applicabile alle singole prestazioni.

Al riguardo, l'Agenzia, in via preliminare, ha ricordato che, sulla base della propria prassi più che consolidata (cfr., da ultimo, la Risoluzione 20 dicembre 2011 n. 128/E) ed in linea con l'interpretazione fornita dalla giurisprudenza dell'Unione Europea (cfr. Corte di Giustizia Ue 10 settembre 2002 causa C-141/00), l'art. 10, n. 18) del D.P.R. n. 633/1972, subordina l'esenzione da IVA delle prestazioni sanitarie alla contemporanea sussistenza di due requisiti: uno oggettivo, relativo alla natura della prestazione (che deve essere riconducibile a diagnosi, cura e riabilitazione) e l'altro soggettivo che fa riferimento, invece, al soggetto che la effettua (deve essere un soggetto abilitato all'esercizio della professione). La mancanza anche di uno solo dei due presupposti determina il venir meno del trattamento esentativo e l'applicabilità dell'imposta con l'aliquota ordinaria.

Dopo aver effettuato tale precisazione di carattere generale, la Risoluzione passa, quindi, in rassegna le singole attività affermando che:

- a) le prestazioni delle farmacie che comportano la messa a disposizione di operatori socio-sanitari, infermieri e fisioterapisti, se richieste dal medico di famiglia o dal pediatra di libera scelta, ai sensi dell'art. 1, comma 2, lett. a), punto 4), del D.Lgs. n. 153/2009, vista la ricorrenza di entrambi i presupposti richiesti dalla legge, sono senz'altro esenti da IVA;
- b) le prestazioni di analisi di prima istanza rientranti nell'ambito dell'autocontrollo, ai sensi dell'art. 1, comma, 2 lett. e), del D.Lgs. n. 153/2009, se eseguite direttamente dal paziente, utilizzando le apparecchiature automatiche presenti nella farmacia e, perciò, in assenza di ausilio di un professionista sanitario sono invece soggette ad IVA con aliquota ordinaria, essendo mancante, in questa ipotesi, il presupposto soggettivo sopra elencato; c) le prestazioni di supporto all'utilizzo di dispositivi strumentali per i servizi di secondo livello di cui all'art. 1, comma 2, lett. d), del D. Lgs. n. 153/2009, se prescritti da medici o pediatri ed erogati "anche" avvalendosi di personale infermieristico, nel rispetto dell'art. 3 del D.M.- 16 dicembre 2010, sono esenti da IVA; d) il servizio di prenotazione, riscossione e ritiro dei referti, di cui agli artt. 3 e 9 del D.M. 8 luglio 2011, è, invece, soggetto all'imposta ad aliquota ordinaria, essendo mancante il requisito oggettivo.

Con riferimento alle modalità di assolvimento dell'obbligo di certificazione dei corrispettivi, la predetta Risoluzione chiarisce, inoltre, che alle prestazioni di servizi rese nell'esercizio di imprese in locali aperti al pubblico (come disposto dall'art. 22, comma 1, n. 4), del D.P.R. n.

633/1972) è applicabile l'esonero dall'emissione della fattura, qualora questa non sia richiesta dal cliente entro il momento di effettuazione dell'operazione.

Dal momento che le farmacie rientrano, certamente, nell'ambito dei locali “aperti al pubblico”, secondo l'accezione fornita dalla norma richiamata e come precisato già dalla Risoluzione 12 luglio 1996, n. 119/E, l'esonero dall'emissione della fattura è applicabile anche nei loro confronti.

Da ultimo, l'Agenzia delle entrate esclude, per le farmacie, la presenza di preclusioni all'utilizzo del c.d. “scontrino parlante” (contenente il codice fiscale del destinatario, oltre alla natura, alla qualità e alla quantità dei servizi prestati) ai fini della certificazione delle prestazioni. Ciò anche in considerazione del fatto che tale indicazione è funzionale al successivo inoltro dei dati al Sistema tessera sanitaria (art. 3, comma 3, del D.Lgs. n. 175/2014) e che i singoli professionisti sanitari emettono – a loro volta – fattura alla farmacia per le attività svolte nei locali di quest'ultima.

Tariffa nazionale per la vendita al pubblico di medicinali

Nella Gazzetta Ufficiale del 3 giugno u.s., è stato pubblicato il DM 23 marzo 2017, che modifica l'allegato A del DM 18 agosto 1993, recante "Approvazione della tariffa nazionale per la vendita al pubblico dei medicinali", inserendo la sostanza Cannabis infiorescenze e determinando il relativo prezzo al grammo in euro 9,00.

In proposito, la Federazione degli Ordini, interpellata dal Ministero della salute ai sensi dell'art. 125 del R.D. 1265/1934, ha espresso parere difforme rispetto alla quotazione proposta, rappresentando con nota motivata che, dalle verifiche effettuate, il prezzo indicato dallo stesso Dicastero differiva da quello praticato effettivamente alle farmacie dalle principali aziende distributrici.

La Federazione aveva comunque già presentato, reiteratamente, richieste ufficiali di aggiornamento della Tariffa, tenuto conto anche di quanto previsto dall'art. 125 del R.D. 1265/1934, che fissa tale aggiornamento con cadenza almeno biennale. Su richiesta della Federazione e delle altre organizzazioni di settore (ASFI, ASSOFARM, FARMACIE UNITE, FEDERFARMA, SIFAP ed UTIFAR) è stato quindi istituito, presso il Ministero, un tavolo tecnico finalizzato all'aggiornamento degli importi della Tariffa nazionale dei medicinali, ormai inadeguata a retribuire l'attività galenica nelle farmacie di comunità.

In data 22 settembre 2017, a conclusione dei lavori del suddetto tavolo, il Ministro della Salute, On. Beatrice Lorenzin, ha firmato il decreto che, accogliendo le richieste della Federazione, dispone l'aggiornamento organico e complessivo degli importi della Tariffa.

Il nuovo decreto, dopo la firma del Ministro, dovrà passare al vaglio della Corte dei Conti per poi essere pubblicato in Gazzetta Ufficiale ed entrare in vigore il quindicesimo giorno successivo alla data di pubblicazione.

In attesa dell'emanazione definitiva del decreto, si riepilogano di seguito i principali criteri utilizzati per l'individuazione del nuovo metodo di determinazione del prezzo delle preparazioni galeniche.

La nuova Tariffa – che si applicherà ai medicinali ad uso umano e veterinario preparati estemporaneamente ed eseguiti integralmente in farmacia (ad eccezione di quelle eseguite in multipli) – prevede che il prezzo di vendita al pubblico dei medicinali sarà formato:

- a) dall'importo delle sostanze impiegate di cui all'Allegato A del decreto ("Tabella dei prezzi delle sostanze") aggiornato sulla base degli attuali prezzi di listino, o per le sostanze non comprese in detto allegato, dall'applicazione del prezzo di acquisto, mantenendo traccia della relativa documentazione di acquisto (pertanto, non si dovrà più procedere a raddoppiare il prezzo della sostanza);
- b) dall'importo indicato nell'Allegato B ("Tabella dei costi di preparazione) attualizzato sulla base delle forme farmaceutiche presenti nella Farmacopea Ufficiale, che tiene conto altresì dei tempi necessari per l'allestimento delle stesse;
- c) dall'incremento del 40% sui costi di preparazione previsti dal suddetto allegato B al fine di compensare gli oneri connessi alle attività generali, preliminari e successive all'allestimento della preparazione;
- d) dall'eventuale supplemento di 2,50 euro previsto per l'allestimento di specifiche preparazioni (sostanze pericolose per la salute umana, stupefacenti, dopanti), in considerazione delle specifiche normative e adempimenti da rispettare per l'allestimento delle stesse;

e) dal costo del recipiente.

Sono stati, inoltre modificati, i diritti addizionali di chiamata notturna, prevedendo per le farmacie urbane e rurali non sussidiate un importo di 7,50 euro e per le farmacie rurali sussidiate un importo di 10,00 euro. Il diritto addizionale di chiamata diurna è stato mantenuto esclusivamente per le farmacie rurali sussidiate e quantificato in 4,00 euro. Tali diritti addizionali sono dovuti soltanto quando la farmacia effettua servizio a “battenti chiusi” o “a chiamata”.

E' stata confermata la percentuale del 16% dello sconto agli enti pubblici o privati aventi finalità di assistenza e beneficenza tenuti alla dispensazione dei medicinali agli aventi diritto, escluso comunque il Servizio Sanitario Nazionale. Da tale sconto sono esclusi i supplementi previsti per l'allestimento di specifiche preparazioni, i diritti addizionali ed il costo del recipiente.

A tal proposito, si rammenta che, in base a quanto previsto dalla normativa vigente, sui medicinali galenici allestiti in farmacia e pagati interamente dal paziente è praticabile lo sconto, purché sia applicato a tutti gli acquirenti e ne sia data adeguata informazione alla clientela.

Il decreto prevede, infine, che il titolare o il direttore della farmacia debba aver cura che nella stessa sia conservata, anche in formato elettronico, una copia della Tariffa, che deve essere resa visibile a chiunque ne faccia richiesta. Tale ultima misura, proposta dalla Federazione e accolta dal Dicastero, si inquadra nell'ambito del processo di digitalizzazione oggi in atto e rappresenta un'importante semplificazione nella gestione amministrativa della farmacia.

Sarà cura della Federazione, dunque, fornire tempestivamente ogni utile informazione in merito al prosieguo dell'iter del decreto e alla relativa pubblicazione dello stesso nella Gazzetta Ufficiale ai fini della definitiva entrata in vigore.

AIFA – Riclassificazione del medicinale Mifegyne (pillola abortiva) - confezione AIC n. 038704033

Si segnala che l'AIFA, con determinazione 25 settembre 2017, ha disposto la classificazione ai fini della rimborsabilità del medicinale MIFEGYNE (pillola abortiva - RU486) confezione 038704033.

Il farmaco è classificato come segue:

classe di rimborsabilità: «H»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 66,48; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 109,72. Validità del contratto: 24 mesi.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche, ivi comprese le strutture di natura privato-convenzionate con il SSN, sul prezzo ex factory, come da condizioni negoziali.

Restano invariate le altre condizioni negoziali già vigenti per le confezioni con A.I.C. numeri 038704019 e 038704021 (– cfr circolare federale n. 7470 del 11.12.2009).

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Mifegyne» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

In proposito si rammenta che, a seguito della modificazione dell'art. 92, comma 4, del DLgs 219/2006, introdotta con la legge 124/2017 – Legge annuale per il mercato e la concorrenza (cfr circolare federale n. 10560 del 3.8.2017), i medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili possano essere forniti, dai produttori e dai grossisti, anche alle farmacie che potranno distribuirli, in via esclusiva, alle strutture autorizzate ad impiegarli o agli enti da cui queste dipendono (centri ospedalieri e strutture di ricovero a carattere privato).

Note AIFA

Nota informativa importante sulle limitazioni di impiego di Zinbryta (daclizumab) in considerazione di insufficienza epatica fulminante fatale

In particolare si evidenzia che:

- zimbryta (daclizumab) deve essere usato solo per il trattamento della sclerosi multipla nelle forme recidivanti (relapsing multiple sclerosis RMS) nei pazienti adulti: o con elevata attività di malattia nonostante un ciclo di trattamento completo ed adeguato con almeno una terapia disease-modifying (DMT), oppure o con sclerosi multipla recidivante severa ad evoluzione rapida, che non siano idonei al trattamento con altre terapie disease modifying (DMT);
- daclizumab è ora controindicato in pazienti con epatopatia o compromissione epatica preesistenti;
- per i pazienti che stanno assumendo daclizumab, è necessario riconsiderare prontamente del trattamento con questo medicinale;
- l'inizio del trattamento non è raccomandato nei pazienti con patologie autoimmuni concomitanti e si deve prestare cautela in caso di cosomministrazione di daclizumab con altri medicinali epatotossici, inclusi medicinali senza obbligo di prescrizione e integratori erboristici; i livelli sierici di transaminasi e bilirubina del paziente devono essere monitorati con la frequenza clinicamente indicata (almeno mensilmente), sia durante il trattamento, sia per un periodo fino a quattro mesi dopo l'ultima dose di daclizumab;
- è necessario monitorare tutti i pazienti per rilevare segni e sintomi di danno epatico e informarli riguardo ai sintomi cui prestare attenzione. In caso di segni o sintomi indicativi di danno epatico, il paziente deve essere prontamente indirizzato ad un epatologo;
- è necessario considerare l'interruzione del trattamento, qualora non si ottenga una risposta terapeutica adeguata.

Tali raccomandazioni sono misure provvisorie emanate mentre è in corso la rivalutazione da parte dell'EMA del medicinale Zinbryta. La rivalutazione è stata avviata a seguito di un caso fatale di insufficienza epatica fulminante in una paziente trattata con Zinbryta in uno studio osservazionale in corso. Il caso si è verificato nonostante la conformità alle misure di minimizzazione del rischio raccomandate, incluso il monitoraggio della funzionalità epatica. Inoltre sono stati segnalati ulteriori casi di danno epatico grave.

Con questa restrizione dell'indicazione e la controindicazione in pazienti con epatopatia o compromissione epatica preesistente, per alcuni pazienti attualmente in trattamento, daclizumab potrebbe non essere più un'opzione terapeutica appropriata. I medici devono rivalutare prontamente se daclizumab continui ad essere la terapia più appropriata per la sclerosi multipla per ciascuno dei loro pazienti. Informazioni dettagliate sono incluse nel riassunto delle caratteristiche del prodotto.

L'EMA sta svolgendo ulteriori indagini sul rischio di danno epatico associato al trattamento con Zinbryta; qualsiasi nuova raccomandazione sarà prontamente comunicata.

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.

Nota informativa importante sull'uso corretto di HUMALOG KWIKPEN 200 unità/ml per minimizzare gli errori terapeutici

Con tale nota l'AIFA ha fornito alcune indicazioni sul corretto utilizzo di HUMALOG KWIKPEN, farmaco a base di insulina lispro, disponibile nella forma farmaceutica soluzione iniettabile in penna preriempita da 200 unità/ml, per il trattamento del diabete mellito dell'adulto.

Nota informativa importante sul farmaco Braltus (tiotropio)

La nota contiene importanti raccomandazioni per la minimizzazione del rischio potenziale di errore terapeutico legato alla sostituzione della terapia con tiotropio dal prodotto originatore (Spiriva® HandiHaler® - tiotropio bromuro) al medicinale Braltus, la nuova formulazione, di tiotropio bromuro polvere per inalazione (in capsula rigida), rilasciata tramite l'inalatore denominato "Zonda".

Considerato che potrebbe verificarsi un fraintendimento da parte dei pazienti e dei medici prescrittori relativamente alle istruzioni sul dosaggio, la nota intende sottolineare l'uso corretto del nuovo prodotto medicinale per minimizzare tale rischio.

Divieto di prescrizione e di esecuzione di preparazioni magistrali a scopo dimagrante contenenti efedrina e pseudoefedrina

Riferimenti: DM 27.7.2017 recante: “Divieto di prescrizione e di esecuzione di preparazioni magistrali a scopo dimagrante contenenti le sostanze medicinali efedrina e pseudoefedrina” pubblicato nella GU n. 189 del 14.8.2017.

Nella G.U. n. 189 del 14.8.2017 è stato pubblicato il Decreto del Ministero della Salute recante: “Divieto di prescrizione e di esecuzione di preparazioni magistrali a scopo dimagrante contenenti le sostanze medicinali efedrina e pseudoefedrina”.

In particolare, l’art. 1 del suddetto decreto, in vigore dal 14.8.2017, prevede il divieto per i medici di prescrivere e per i farmacisti di eseguire preparazioni magistrali a scopo dimagrante contenenti le sostanze medicinali: - efedrina; - pseudoefedrina, in quantitativi superiori a 2.400 mg per ricetta.

Nelle premesse, il Ministero della Salute ha specificato che, con tale decreto vengono recepiti i risultati dell’istruttoria svolta dall’Istituto Superiore di Sanità in merito alla nocività di queste sostanze e, sulla base dei risultati, viene ristabilito il divieto che era stato annullato nel gennaio 2017 dal TAR del Lazio che aveva contestato la mancanza di documentazione sufficiente a dimostrare la nocività e dunque a giustificare il divieto.

Farmacopea Ufficiale – XII ed. : esaurimento delle copie cartacee e richiesta di digitalizzazione

A seguito delle molteplici segnalazioni pervenute relativamente all'esaurimento delle copie cartacee della Farmacopea Ufficiale - XII edizione, la Federazione degli Ordini ha provveduto ad interessare il Ministro della salute, al fine di risolvere la problematica in questione.

In considerazione del fatto che, come comunicato dall'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, non è possibile conoscere i tempi per la relativa ristampa, la scrivente ha proposto al Ministero di attivarsi affinché venga realizzata una copia informatica della Farmacopea stessa, da mettere a disposizione delle farmacie, in linea con il processo in atto di digitalizzazione dell'attività della pubblica amministrazione e di riduzione dell'utilizzo dei supporti cartacei.

Sarà pertanto cura della scrivente comunicare ogni utile aggiornamento che perverrà al riguardo da parte del Ministero stesso.

In attesa della definizione della questione, si chiede agli Ordini Provinciali di voler informare sia gli iscritti, sia gli organi di vigilanza, in merito a tale situazione, affinché sia tenuta in considerazione l'impossibilità, in particolare per le nuove farmacie che stanno avviando la propria attività, di dotarsi di una copia cartacea della Farmacopea Ufficiale.

Disponibilità in commercio del medicinale veterinario SOLIPHEN

Dal 1° agosto 2017 il medicinale veterinario SOLIPHEN è nuovamente disponibile in commercio.

In proposito, si rammenta che il Ministero della salute, con note del 31 marzo e del 4 aprile u.s., ha precisato quanto segue:

- ai fini della salvaguardia del benessere animale, fino a quando il medicinale veterinario in oggetto non sarà effettivamente disponibile nel circuito distributivo, è ammessa l'applicazione dell'uso in deroga per animali non destinati alla produzione di alimenti, sotto la responsabilità del veterinario che ha in cura l'animale, secondo quanto previsto dall'art. 10 del D.Lgs. 193/2006;
- non essendo disponibili in commercio medicinali veterinari specifici per animali di peso inferiore ai 6 kg, rimane lecito avvalersi, per la loro terapia, dell'uso in deroga previsto dal citato art. 10;
- “qualora non esista nessuna specialità veterinaria autorizzata per una specifica via di somministrazione e/o formulazione ritenuta dal veterinario indispensabile per la terapia di una specifica patologia si può dedurre che non esistono prodotti specifici ed è lecito ricorrere alla cascata” ai sensi degli artt. 10 e 11 del citato D.Lgs. 193/2006.

Ministero della Salute- aggiornamento avviso divieto di utilizzo dispositivo medico AMICA GEN

Con nota del Ministero della Salute 22.6.2017 è stato aggiornato l'avviso di divieto di utilizzo del dispositivo medico AMICA GEN – codici prodotto AGN-3.0, AGN H 1.0 e AGN R 1.0, fabbricati dal HS Hospital Service Srl.

La Direzione Generale dei Dispositivi medici e del Servizio Farmaceutico ha ritenuto, infatti, non più sussistenti le condizioni che hanno condotto a raccomandare, in via precauzionale, il non utilizzo dei dispositivi in oggetto. Le strutture sanitarie potranno, quindi, utilizzare le apparecchiature poste in quarantena, quelle ritirate e fornite dal fabbricante dopo la verifica, nonché le apparecchiature di nuova produzione.

Gli operatori sanitari sono invitati a segnalare tempestivamente ogni eventuale incidente che coinvolga tali prodotti al seguente link:
http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_4.jsp?lingua=italiano&area=dispositivi-medici .

***Ministero della Salute – Opuscolo informativo
“La cosmetovigilanza nel regolamento cosmetici.
L’applicazione in Italia”.***

Il Ministero della Salute, con nota del 4 luglio 2017, ha reso disponibile l’opuscolo informativo, dal titolo “La cosmetovigilanza nel regolamento cosmetici. L’applicazione in Italia” (cfr all. 1), predisposto dal Dicastero in collaborazione con il Dipartimento di Farmacia, Scuola di Medicina e Chirurgia, dell’Università degli Studi di Napoli Federico II.

Con tale iniziativa, il Ministero, al fine di evitare l’eventuale insorgenza di eventi dannosi per il consumatore, intende sensibilizzare tanto i professionisti sanitari, quanto l’opinione pubblica, sull’importanza di un corretto utilizzo dei cosmetici, nonché della segnalazione di qualsiasi effetto insorto in seguito all’uso, anche corretto, di un cosmetico.

A tal fine l’opuscolo, rivolto ai professionisti sanitari, contiene informazioni relative alle modalità di compilazione della scheda di segnalazione, ai dati relativi alle segnalazioni pervenute al Ministero, all’identificazione delle categorie di segnalatori (tra cui sono ricompresi anche i farmacisti) ed alla sezione “cosmetici” del sito del Ministero, ove è possibile reperire tutte le informazioni relative a tali prodotti.

Gli Ordini provinciali sono, pertanto, invitati a voler assicurare la massima divulgazione dell’opuscolo presso gli iscritti, richiamando l’attenzione sui risultati derivanti dall’analisi delle segnalazioni pervenute al Ministero e sull’importanza della loro partecipazione al sistema di cosmetovigilanza.

Fondo sanitario 2015 e 2016 - riparto quota indistinta

Com'è noto, la Conferenza Stato-Regioni, nella sedute del 23.12.2015 e del 14.4.2016 ha approvato le proposte di deliberazione del CIPE concernenti il riparto tra le Regioni delle disponibilità finanziarie per il Servizio Sanitario Nazionale per gli anni 2015 e 2016, predisposte dal Ministero della Salute.

Acquisita l'intesa con la Conferenza Stato-Regioni, dunque, con le deliberazioni n. 27 e n. 34 del 3.3.2017, pubblicate nella Gazzetta Ufficiale n. 135 del 13.6.2017), il CIPE ha stabilito l'ammontare e l'articolazione delle risorse finanziarie complessivamente disponibili per il finanziamento del servizio Sanitario Nazionale per gli anni 2015 e 2016.

Fondo sanitario nazionale 2015 – Riparto tra le Regioni delle risorse vincolate alla realizzazione di specifici obiettivi del Piano Sanitario Nazionale

Nella Gazzetta Ufficiale del 19 giugno 2017 è stata pubblicata la delibera 3 marzo 2017 relativa al riparto tra le regioni delle risorse vincolate alla realizzazione di specifici obiettivi del Piano sanitario nazionale.

In particolare, si segnala la destinazione di euro 400.000.000 per l'istituzione di un fondo per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto di medicinali innovativi, ai sensi dell'art. 1, comma 593, della legge 190/2014 (Legge di stabilità 2015).

Fondo sanitario nazionale 2016 – Riparto tra le Regioni delle risorse vincolate alla realizzazione di specifici obiettivi del Piano Sanitario Nazionale

Nella Gazzetta Ufficiale del 28 giugno 2017 è stata pubblicata la delibera 3 marzo 2017 relativa al riparto tra le regioni delle risorse vincolate alla realizzazione di specifici obiettivi, per l'anno 2016, del Piano sanitario nazionale.

In particolare, si segnala la destinazione di euro 500.000.000 per l'istituzione di un fondo per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto di medicinali innovativi, ai sensi dell'art. 1, comma 593, della legge 190/2014

Rideterminazione del livello del fabbisogno sanitario nazionale

Nella Gazzetta Ufficiale del 13 giugno u.s., è stato pubblicato il Decreto 5 giugno 2017 con il quale il Ministero dell'economia e delle finanze ha effettuato la rideterminazione del livello del fabbisogno sanitario nazionale per gli anni 2017 e 2018.

Come si ricorderà, con l'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano dell'11 febbraio 2016 (Rep. atti n. 21/CSR), attuativa dell'art. 1, comma 680, della L. 208/2015, era stato rideterminato il livello del finanziamento del Servizio sanitario nazionale al valore di 113.063 milioni di euro per l'anno 2017 e 114.998 per l'anno 2018. Contestualmente era stato previsto che il Governo e le autonomie speciali sottoscrivessero, entro il successivo 15.03.2016, specifiche Intese dirette a definire il contributo di propria spettanza; peraltro, l'art. 1, comma 394, della L. 232/2016 aveva riaperto i termini, fissando il 31.01.2017 quale data ultima per il raggiungimento delle citate Intese tra il Governo e le autonomie speciali.

Considerato che il predetto termine del 31 gennaio u.s. è decorso senza che siano stati sottoscritti accordi tra il Governo e le autonomie speciali, il Ministero dell'economia e delle finanze ha ritenuto di dover provvedere comunque “alla rideterminazione del livello del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard cui concorre lo Stato al fine di garantire il conseguimento dell'obiettivo programmatico di finanza pubblica per il settore sanitario”.

In particolare, il livello del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard cui concorre lo Stato è stato ridotto, per l'anno 2017, di 423 milioni di euro ed, a decorrere dall'anno 2018, di 604 milioni di euro.

Tali riduzioni saranno effettuate sulla base delle quote di accesso regionali, risultanti dalla Tabella B dell'Intesa sancita in Conferenza Stato - Regioni 14 aprile 2016 (rep. atti n. 62/CSR).

Distributori automatici: FAQ dell’Agenzia delle Entrate

Si riportano di seguito le FAQ sui distributori automatici, pubblicate sul sito dell’Agenzia delle entrate, che forniscono utili chiarimenti in materia.

Quale tipologia di distributori automatici devono essere censiti ?

Tutte le vending machine (sia con porta di comunicazione che prive della porta) devono essere censite, ma con tempi diversi: quelle dotate di porta di comunicazione dal 30 luglio 2016; quelle prive della porta di comunicazione dal 1° settembre 2017.

Sono escluse dal censimento le VM (secondo quanto indicato nella risoluzione 116/E del 21 dicembre 2016) nel caso in cui si tratti di:

un apparecchio che non rientra nella definizione «generale» di «distributore automatico» (si pensi, ad esempio, ai distributori meccanici, privi di allacciamento elettrico e di una scheda elettronica); un apparecchio che, pur rientrando nella definizione tecnica «generale» di «distributore automatico», non eroga beni o servizi ma rilascia solo l’attestazione/quantificazione di servizi resi in altro modo o tempo (come avviene, ad esempio, per i pedaggi autostradali); le biglietterie automatiche per il trasporto (treno, aereo, pullman, bus, metro, ecc.) nonché le attività riconducibili al medesimo alveo (ad esempio, le apparecchiature che consentono l’acquisto di skipass); infatti, tali apparecchiature non sono distributori automatici né di beni né di servizi, bensì "biglietterie automatizzate" che rilasciano titoli equiparati, ai fini fiscali, ai documenti certificativi dei corrispettivi (scontrino/ricevuta); le biglietterie per la sosta regolamentata (parcheggi nelle c.d. "strisce blu"); i distributori automatici mediante i quali vengono effettuate operazioni ricadenti nell'alveo del regime IVA cd. «monofase» (art. 74 del DPR 633 del 1972, tra cui le cessioni di tabacchi ed altri beni commercializzati esclusivamente dai Monopoli di Stato; ricariche telefoniche; biglietti delle lotterie istantanee).

Ci sono delle scadenze per la trasmissione telematica dei corrispettivi o un calendario con delle date da rispettare ?

Per quanto concerne i Gestori delle Vending machine:

1. Con porta di comunicazione: inizio del censimento dal 30 luglio 2016; obbligo di trasmissione dal 1° aprile 2017 (rif. Provvedimento 30 giugno 2016); 2. Senza porta di comunicazione: inizio del censimento dal 1° settembre 2016; obbligo di trasmissione dal 1° gennaio 2018 (rif. Provv 30 marzo 2017).

La trasmissione dei dati giornalieri può avvenire con frequenza variabile, ma non più tardi del trentesimo giorno successivo alla precedente rilevazione. A partire dalle trasmissioni successive al 30 giugno 2017, il termine ultimo passa da 30 a 60 giorni. Per quanto concerne i Registratori telematici: L’opzione per memorizzazione e la trasmissione dei dati va esercitata entro il 31 dicembre dell’anno precedente a quello di inizio della trasmissione dei dati (quindi, se si opta il 20

ottobre 2017, il 1° gennaio 2017 si dovrà iniziare a trasmettere i dati). Invece, per i soggetti che iniziano l’attività in corso d’anno e che intendono esercitare l’opzione sin dal primo giorno di attività, l’opzione ha effetto dall’anno solare in cui è esercitata. La trasmissione dei dati avviene al momento di ciascuna chiusura giornaliera; è, altresì, ammessa (al fine di venire incontro ad

eventuali malfunzionamenti del RT o della rete) una frequenza variabile con un valore massimo dell'intervallo di 5 giorni.

Quali sono le differenze sia operative che come tipologia di figura tra: Esercente, Gestore e Produttore?

Gestore: soggetto passivo IVA che effettua cessioni di beni e prestazioni di servizi mediante Vending machine ricavandone corrispettivi. È il soggetto che è obbligato per norma (art. 2 del d.Lgs. n. 127/15) a memorizzare e trasmettere i dati dei corrispettivi all'Agenzia delle entrate. Esercente: il soggetto passivo IVA che effettua cessioni di beni e prestazioni di servizi al consumatore finale (attività di cui all'articolo 22 del decreto del Presidente della Repubblica n. 633 del 26 ottobre 1972) e che, essendosi preventivamente dotato di "Registratore Telematico", ha esercitato l'opzione per la memorizzazione e trasmissione dei dati dei corrispettivi giornalieri (art. 2, comma 1, del d.Lgs. n. 127/15). Produttore hw (hardware): fabbricante dei Registratori Telematici; Produttore sw (software): fabbricante dei software gestionali per i distributori automatici e/o i dispositivi mobili mediante i quali trasmettere i dati dei corrispettivi delle vending machine.

Sono un soggetto che gestisce uno o più apparecchi self che erogano prodotti/servizi; dove trovo le informazioni per conoscere se tali apparecchi rientrano nella definizione di "distributore automatico" e quindi con l'obbligo di trasmettere i dati del venduto (corrispettivi) a partire dal 1° aprile 2017 ?

Con la "Risoluzione n. 116/E del 21 dicembre 2016" l'Agenzia delle Entrate ha chiarito che l'obbligo di memorizzazione e trasmissione telematica (a partire dal 1° aprile 2017) riguarda tutti i soggetti che gestiscono "distributori automatici" che hanno le specifiche caratteristiche definite nel provvedimento del Direttore dell'Agenzia delle Entrate del 30 giugno 2016 (consultabile e acquisibile, con tutti gli allegati tecnici, sul sito dell'Agenzia delle Entrate). Il termine per la memorizzazione e la trasmissione telematica dei dati dei corrispettivi giornalieri è differito al 1° gennaio 2018 per i "distributori automatici" (cd. "vending machine") che presentano caratteristiche tecniche differenti da quelle descritte nel provvedimento del Direttore dell'Agenzia delle Entrate del 30 giugno 2016.

Come gestore di un apparecchio "distributore automatico" ai fini della trasmissione telematica dei corrispettivi quali caratteristiche hardware sono necessarie ?

La "Risoluzione Agenzia delle Entrate n. 116/E del 21 dicembre 2016" chiarisce che le apparecchiature disciplinate dal provvedimento del 30 giugno 2016 (con obbligo di trasmissione a partire dal 1° aprile 2017) si differenziano da tutte le altre per la presenza di una "porta di comunicazione attiva ovvero attivabile con un intervento software" che consente di acquisire i dati del venduto (secondo le specifiche contenute nel tracciato XML allegato al provvedimento) mediante un dispositivo mobile. Se nell'apparecchiatura la "porta di comunicazione" è assente ovvero per attivarla occorre sostituire il sistema elettronico (master), la stessa non rientra nella definizione fornita dal provvedimento del 30 giugno 2016 ed il soggetto che la gestisce dovrà attendere il nuovo provvedimento, di prossima emanazione, che disciplinerà l'obbligo di memorizzazione e trasmissione. Con "Provvedimento n. 61936 Agenzia delle Entrate del 30 marzo 2017" sono state definite le informazioni, le regole tecniche e gli strumenti per la trasmissione dei dati dei corrispettivi giornalieri derivanti dall'utilizzo di

distributori automatici diversi da quelli disciplinati dal provvedimento del 30 giugno 2016 tra i quali rientrano quelli che non dispongono di una porta di comunicazione, attiva o attivabile.

Sono un gestore di distributori automatici dotati di porta di comunicazione la cui attivazione non richiede la sostituzione del sistema master ma soltanto l'aggiunta di un nuovo componente hardware. I miei distributori rientrano tra quelli disciplinati dal provvedimento del 30 giugno 2016 ?

Se l'attivazione della porta di comunicazione richiede l'aggiunta o la sostituzione di un componente hardware anche diverso dal sistema master, il distributore non rientra tra quelli disciplinati dal provvedimento del 30 giugno 2016. Tuttavia è facoltà del gestore, qualora lo ritenesse opportuno in base a valutazioni di altra natura, attuare le modifiche hardware che rendano il distributore idoneo alla trasmissione in base al provvedimento del 30 giugno 2016 e adeguarsi ai relativi adempimenti.

Per la memorizzazione e trasmissione del file dati dei corrispettivi da distributore automatico la Risoluzione 116/e del 2016 indica la presenza di una "porta di comunicazione attiva o attivabile con intervento software"; cosa si intende ?

Per "porta di comunicazione già attiva, ovvero attivabile con un intervento software" si intende la disponibilità dell'hardware necessario a connettere il dispositivo fisico presente nel distributore con un dispositivo esterno per il trasferimento dei dati. Per fare qualche esempio la porta di comunicazione può essere una porta USB fisicamente collegata alla unità di elaborazione ovvero un trasmettitore wireless (per esempio bluetooth) che sia in grado di trasmettere all'esterno i dati memorizzati all'interno del dispositivo.

Come posso inviare i dati dei corrispettivi se la vending machine non dispone di porta di comunicazione ?

Con "Provvedimento n. 61936 Agenzia delle Entrate del 30 marzo 2017" sono state definite le informazioni, le regole tecniche e gli strumenti per la trasmissione dei dati dei corrispettivi giornalieri derivanti dall'utilizzo di distributori automatici diversi da quelli disciplinati dal provvedimento del 30 giugno 2016 tra i quali rientrano quelli che non dispongono di una porta di comunicazione, attiva o attivabile. In fase di censimento del distributore automatico il Gestore, utilizzando i servizi forniti nel sito web dell'Agenzia delle entrate, tra i dati da fornire dovrà specificare l'assenza della porta di comunicazione. Per questa tipologia di VM, a partire dal 1° gennaio 2018, l'acquisizione dei dati dal sistema Master avverrà manualmente. E' responsabilità del gestore o dell'Addetto al rifornimento imputare - mediante apposito software reperibile sul libero mercato - i dati rilevati manualmente dalla Vending machine sul Dispositivo mobile.

Come ottenere le coordinate di geolocalizzazione di un distributore automatico ?

I dati della geolocalizzazione si possono ricavare, con semplicità, utilizzando qualsiasi applicazione o programma di navigazione internet (in via meramente esemplificativa, in quanto tra i più diffusi, Google Maps) ed inserendo/selezionando l'indirizzo desiderato, verranno indicate anche le coordinate geografiche (latitudine e longitudine) del luogo prescelto.

Come aggiornare i dati della geolocalizzazione di un dispositivo già censito da ubicare in altra postazione?

E' possibile aggiornare i dati della geolocalizzazione del sistema master sia mediante l'apposita sezione del sito web dell'Agenzia delle entrate [Funzione "Ricerca Dispositivo": pagina di dettaglio del dispositivo trovato (portale "Fatture & Corrispettivi")] che tramite il proprio gestionale (qualora il gestore ne sia dotato).

Nel censimento del DA in caso di inserimento errato della matricola del Sistema Master il QR code generato potrà essere modificato ?

Una volta attribuita, la matricola del Sistema master è imm modificabile fino alla dismissione dello stesso. Solo dopo la dismissione si potrà ripetere l'operazione di censimento andando ad indicare la matricola esatta.

Trasmissione file corrispettivi da Distributore automatico: esito di scarto per errore "00210 - Matricola del dispositivo DA non valida o non appartenente al gestore" E' necessario verificare l'identificativo dispositivo (I.D.) del Sistema master della Vending machine (chiave univoca identificativa del Sistema master), costituita dall'unione della P.IVA del Gestore e dalla Matricola del Sistema master per un totale massimo di 30 caratteri. Qualora il Sistema master non abbia insito nella sua memoria la matricola, quest'ultima può essere autonomamente determinata del gestore, purché sia univoca e lunga al massimo 19 caratteri (poiché gli altri 11 caratteri saranno quelli della P.IVA). Una volta assegnato, l'identificativo univoco non potrà essere modificato e seguirà tutta la "vita" del sistema master (dal censimento alla dismissione). L'identificativo dispositivo deve essere trasmesso ad ogni rilevazione dei corrispettivi mediante il Dispositivo mobile nel file xml da sigillare elettronicamente e trasmettere al Sistema AE. L'identificativo univoco assegnato in fase di censimento del Sistema master deve essere identico a quello indicato nel file xml trasmesso dal Dispositivo mobile.

Mi sono accorto di aver inviato importi negativi come <Venduto>, ma non capisco come sia possibile

Il valore negativo del venduto non è una casistica realistica e costituisce indubbiamente una rilevante anomalia che potrebbe scaturire da errori di rilevazione del software. Conseguentemente, si suggerisce di contattare il produttore software per risolvere tempestivamente tale criticità.

ISS – Report sulla sorveglianza nazionale delle batteriemie da CPE

Disponibile sul sito internet dell'Istituto Superiore di Sanità il primo report sulla sorveglianza nazionale delle batteriemie da enterobatteri resistenti ai carbapenemi, antibiotici che rappresentano l'ultima risorsa terapeutica per le infezioni causate da batteri Gram-negativi multi-resistenti.

Tali casi si inquadrano nel più generale fenomeno multifattoriale dell'antibiotico-resistenza, in cui un ruolo importante è svolto dall'utilizzo eccessivo e non appropriato degli antibiotici.

Per far fronte all'emergenza degli enterobatteri resistenti ai carbapenemi, il Ministero della Salute ha emanato, ad inizio 2013, una lettera circolare chiedendo alle Aziende Sanitarie Locali e/o alle Regioni di segnalare al Ministero della Salute e all'Istituto Superiore di Sanità tutti i casi di batteriemie causate da *Klebsiella pneumoniae* o *Escherichia coli* resistenti ai carbapenemi e/o produttori di carbapenemasi (Carbapenemase Producing Enterobacteriaceae, CPE).

Il report in oggetto illustra, quindi, i risultati della sorveglianza relativi alle notifiche di diagnosi effettuate nel periodo 1° aprile 2013-31 luglio 2016. In tale periodo sono state riportate 5331 batteriemie da CPE, con numero di segnalazioni ed incidenza molto diversa nelle varie regioni.

Il meccanismo di resistenza ai carbapenemi più comune è quello della produzione di particolari enzimi, chiamati carbapenemasi che rendono inefficaci mediante idrolisi gli antibiotici beta-lattamici inclusi i carbapenemi. In tal modo gli enterobatteri produttori di carbapenemasi (Carbapenemase-Producing Enterobacteriaceae, CPE) manifestano una resistenza estesa.

Nei pazienti infetti da CPE quindi, soprattutto nel caso di infezioni invasive quali le batteriemie, il tasso di mortalità è elevato sia per il ritardo nella somministrazione di una terapia efficace, sia per la limitata disponibilità terapeutica rimanente che obbliga all'uso di antibiotici meno efficaci e/o maggiormente tossici.

Certificato di vaccinazione contro la Febbre Gialla

Il Ministero della Salute, con nota del 31.7.2017, ha fornito alcuni chiarimenti sul certificato di vaccinazione contro la febbre gialla.

In particolare, il Dicastero ha chiarito che il rilascio della certificazione relativa alla vaccinazione antiamarillica è demandato esclusivamente ai centri sanitari individuati e autorizzati dall'autorità sanitaria.

Il certificato di vaccinazione antiamarillica è, infatti, valido solo se conforme al modello approvato dall'OMS e rilasciato da un centro di vaccinazione legalmente autorizzato.

L'elenco dei centri autorizzati è stato da ultimo aggiornato con il decreto 11 luglio 2016 ed reperibile sul sito del Ministero al seguente link:
http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=765&area=Malattie%20infettive&menu=viaggiatori.

Pertanto, se un cittadino si reca in farmacia per acquistare il vaccino antiamarillico, il farmacista è tenuto ad informarlo che non potrà ottenere il certificato di vaccinazione dal proprio medico curante conforme al suddetto modello e valido per uso internazionale.

Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2017-2018

Il Ministero della Salute ha pubblicato sul proprio sito internet la circolare sulla prevenzione e il controllo dell'influenza stagionale.

Come di consueto il documento, oltre a fornire raccomandazioni per la prevenzione dell'influenza, offre anche un quadro dell'andamento epidemiologico della scorsa stagione.

Nella stagione 2016-2017, il picco epidemico è stato raggiunto nell'ultima settimana del 2016 con un livello di incidenza pari a 9,5 casi per 1.000 assistiti.

Il periodo epidemico (incidenza superiore a 2,44 casi per 1.000 assistiti) ha avuto una durata di 12 settimane. Sono stati segnalati 162 casi gravi e 68 decessi da influenza confermata da 11 regioni e province autonome.

Nella maggior parte dei casi gravi segnalati quest'anno è stato isolato il virus A/H3N2 (63%), seguito dal virus A/H1N1pdm09 (6%) e dal virus B (4%).

Durante questa stagione l'età media dei casi gravi è stata di 73 anni; tra i decessi è stata di 76 anni. L'82% dei casi gravi e il 92% dei decessi segnalati al sistema, presentava almeno una patologia cronica preesistente per la quale la vaccinazione antinfluenzale viene raccomandata e solo il 25% era vaccinato.

L'OMS ha indicato che la composizione del vaccino per l'emisfero settentrionale nella stagione 2017/2018 sia la seguente:

- antigene analogo al ceppo A/Michigan/45/2015 (H1N1) pdm 09;
- antigene analogo al ceppo A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2)
- antigene analogo al ceppo B/Brisbane/60/2008 (lineaggio B/Victoria).

Il vaccino per questa stagione conterrà, pertanto, una nuova variante antigenica di sottotipo H1N1 pdm09 (A/Michigan/45/2015), che sostituirà il ceppo A/California/7/2009.

La campagna di vaccinazione stagionale, promossa ed economicamente sostenuta dal Servizio Sanitario Nazionale, è rivolta principalmente ai soggetti classificati e individuati a rischio di complicanze severe e a volte letali, in caso contraggano l'influenza. L'offerta gratuita attiva è rivolta anche alle persone non a rischio che svolgono attività di particolare valenza sociale (cfr tabella 1 a pag. 9 della circolare ministeriale).

Per tutti i soggetti della popolazione generale che decidano di vaccinarsi contro l'influenza stagionale, per varie motivazioni, il vaccino stagionale è disponibile presso le farmacie.

Aggiornamento annuale dei ceppi virali dei vaccini influenzali

Nella Gazzetta Ufficiale n. 220 del 20.9.2017 è stata pubblicata la determinazione AIFA 8 settembre 2017 che autorizza l'aggiornamento annuale della composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2017-2018.

I lotti di tutti i vaccini influenzali prodotti con la composizione precedentemente autorizzata e recanti in etichetta l'indicazione della stagione 2016-2017 sono ritirati dal commercio e, comunque, non sono più vendibili al pubblico, né utilizzabili.

Sanzioni disciplinari irrogate in un Paese UE e iscrizione all'Albo

Il Ministero della Salute, con nota del 9 giugno u.s., ha fornito alcuni chiarimenti in merito alla possibilità di ritenere estensibili le sanzioni disciplinari comminate dall'Ordine di uno Stato membro anche agli altri Paesi dell'Unione europea.

Com'è noto (cfr. circolare federale n. 9731 del 18.02.2016), le Autorità competenti degli Stati membri (Ministero della salute e Ordini per il tramite delle Federazioni Nazionali) sono tenute a far circolare attraverso la piattaforma IMI tutte le informazioni concernenti gli alert (sospensioni, radiazioni, cancellazioni, ecc..) nei confronti dei professionisti iscritti all'albo.

Per quanto attiene alla professione di farmacista, i moduli relativi agli alert in entrata (ovvero quelli riferiti ai professionisti di un altro Stato membro) sono gestiti direttamente dal Ministero della salute che provvede a trasmetterli alla Federazione degli Ordini, per divulgarli presso gli Ordini provinciali. La gestione degli IMI alert in uscita (ossia quelli relativi ai professionisti italiani) è, invece, di competenza della Federazione degli Ordini, sulla base delle informazioni fornite dagli Ordini provinciali.

In proposito, il Dicastero - tenuto conto che il Dipartimento delle Politiche europee ha evidenziato che lo scopo dell'allerta è proprio quello di evitare che un professionista, sospeso o radiato in un Paese dell'Unione Europea per motivi disciplinari e/o penali, possa esercitare liberamente in un altro stato Membro - ha evidenziato che ciascun Ordine, preso atto delle informazioni trasmesse dallo stesso Ministero della Salute, ha tutti gli elementi utili per emettere un provvedimento di diniego dell'iscrizione all'Albo, considerato che il professionista, giudicato nel Paese dove ha commesso il fatto, è stato già sanzionato.

Ne consegue, come evidenziato dallo stesso Ministero, che l'eventuale apertura di un nuovo procedimento disciplinare e l'irrogazione di una nuova sanzione potrebbe essere censurata per violazione del principio ne bis in idem (ndr. principio in base al quale un soggetto non può essere giudicato due volte per il medesimo fatto).

Per quanto riguarda, invece, la cancellazione dall'Albo per motivi amministrativi (es. mancato pagamento della tassa di iscrizione), prevista dall'art. 11 del DLgsCPS n. 233/1946, il Dicastero ha chiarito che si tratta di una fattispecie valutabile caso per caso dall'Ordine professionale del Paese ospitante.

Meccanismo dello split payment

Riferimenti: Legge 21 giugno 2017, n. 96 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, recante disposizioni urgenti in materia finanziaria, iniziative a favore degli enti territoriali, ulteriori interventi per le zone colpite da eventi sismici e misure per lo sviluppo” (GU Serie Generale n.144 del 23-06-2017 - Suppl. Ordinario n. 31).

DM 23.1.2015 (GU n. 27 del 3-2-2017); DM 27.6.2017 (GU n. 151 del 30-6-2017); DM 13.7.2017 (GU n. 171 del 24-7-2017).

Con il D.L. 50/2017, convertito dalla L. 96/2017, modificando l’art. 17 ter del DPR 633/1972, è stato esteso l’ambito soggettivo degli enti tenuti ad applicare il nuovo metodo di versamento dell’Iva, definito “split-payment”, in base al quale le Pubbliche Amministrazioni, anche se non rivestono la qualità di soggetto passivo dell’IVA, in deroga all’ordinario sistema di applicazione dell’imposta sul valore aggiunto, sono tenute a versare direttamente all’Erario l’imposta addebitata loro dai fornitori. Tenuto conto dei dubbi interpretativi circa l’applicabilità della stessa disposizione anche agli Ordini professionali, la Federazione ha posto un quesito all’Agenzia delle Entrate al fine di ottenere i necessari chiarimenti.

Con decreto ministeriale 13.7.2017 è stato definitivamente chiarito che il meccanismo della scissione dei pagamenti (split payment) si applica a tutte le amministrazioni destinatarie delle norme in materia di fatturazione elettronica.

Pertanto, non sussiste più alcun dubbio circa l’applicabilità delle disposizioni sulla scissione dei pagamenti anche agli Ordini che, come è noto, sono destinatari delle norme in materia di fatturazione elettronica.

Il nuovo decreto si applica alle fatture per le quali l’esigibilità si verifica a partire dal 25 luglio 2017. Tuttavia, non ci sarà alcuna conseguenza per quanti abbiano eventualmente “anticipato” i contenuti del nuovo provvedimento, assoggettando al meccanismo della scissione dei pagamenti le fatture con esigibilità verificatasi nel periodo compreso tra il 1° e il 24 luglio 2017.

Per quanto riguarda l’individuazione dell’esigibilità dell’IVA, si ricorda che essa coincide con il momento del pagamento della fattura.

Non risultano invece modificate, rispetto al precedente decreto, le modalità per il versamento dell’IVA all’Erario, che dovrà avvenire con bonifico bancario (salvo eventuali successive diverse comunicazioni da parte dell’Agenzia delle Entrate sull’ammissibilità del pagamento con F24) entro il giorno 16 del mese successivo a quello di pagamento delle fatture.

Si evidenzia, peraltro, che il DM 27.6.2017 prevede la possibilità, qualora gli Ordini abbiano necessità di adeguare il proprio sistema informatico di contabilità per la gestione dello split payment (adeguamento che deve essere effettuato non oltre il 31 Ottobre p.v.), di accantonare le somme dell’IVA e di versarle non oltre il 16.11.2017.

I codici IBAN relativi al capitolo 1203/art. 12 dell’entrata del bilancio dello Stato sono indicati, distinti per provincia, sul sito della Ragioneria Generale dello Stato <http://www.rgs.mef.gov.it> (cfr. all.1).

Per ciascuna provincia sono indicati un IBAN per i versamenti per competenza (CP) e un IBAN per i versamenti per residuo (RS). A tal proposito, a seguito di contatti con la Ragioneria Generale dello Stato, si precisa che il versamento dell’IVA deve essere sempre effettuato sull’IBAN relativo alla competenza.

In conclusione, si ritiene opportuno fornire le seguenti indicazioni operative a fini riepilogativi:

1. lo split payment deve essere applicato su tutte le fatture elettroniche con data dal 1° luglio 2017 e per le quali l'esigibilità si è verificata dal 25 luglio 2017;
2. l'esigibilità si verifica con il pagamento della fattura al fornitore, a cui va quindi corrisposto solo l'importo imponibile;
3. per le fatture elettroniche con data dal 1° luglio 2017 e pagate entro il 24 luglio 2017, è indifferente se sia stato applicato o meno lo split payment; naturalmente, se è stato applicato lo split payment, l'IVA dovrà essere versata entro il 16 agosto 2017;
4. il versamento dell'IVA deve essere effettuato entro il 16 del mese successivo a quello in cui sono state pagate le relative fatture (per tutte le fatture pagate nel corrente mese di luglio l'IVA dovrà dunque essere versata entro il 16 agosto 2017);
5. il bonifico bancario per il versamento dell'IVA deve essere effettuato sull'IBAN di riferimento di ciascuna provincia relativo al capitolo 1203/art. 12 (cfr. all.1). Per Milano e Roma, essendo presenti due diversi riferimenti (rispettivamente Milano Lodi/Milano Succursale e Roma Succursale/Tesoreria Centrale), a seguito di contatti con la Ragioneria Generale dello Stato, si chiarisce che il versamento può essere effettuato indifferente su una delle due tesorerie;
6. il versamento andrà sempre effettuato sull'IBAN relativo alla competenza (CP);
7. come causale del versamento si suggerisce di indicare: "versamento IVA relativa alle fatture di (mese/anno)".

Il Dipartimento della Ragioneria Generale dello Stato, con nota del 3 agosto u.s., ha fornito ulteriori chiarimenti sulle modalità di versamento dell'IVA a seguito di split payment.

In particolare, è stato precisato che:

- i versamenti dell'IVA "devono essere operati sul citato capitolo di entrata n. 1203/12 di Capo VIII, utilizzando i corrispondenti codici IBAN relativi ai versamenti in conto competenza", di riferimento di ciascuna Tesoreria provinciale, che è possibile individuare scorrendo l'apposito elenco pubblicato sul sito della Ragioneria Generale dello Stato <http://www.rgs.mef.gov.it> (cfr. all. 2 con tutti i codici di interesse per gli Ordini provinciali);
- l'Ordine dei farmacisti della provincia di Milano, Lodi, Monza e Brianza potrà effettuare il versamento sulla Tesoreria provinciale Milano Succursale, mentre l'Ordine dei farmacisti della provincia di Roma, potrà effettuare il versamento sulla Tesoreria provinciale Roma Succursale;
- come causale del versamento è utile specificare la seguente dicitura: "IVA relativa alle fatture del mese/anno".

Rinnovo organi istituzionali Ordini provinciali 2018-2020. Procedure e modalità

In occasione del rinnovo dei Consigli Direttivi e dei Collegi dei Revisori dei conti degli Ordini, la Federazione ritiene utile e opportuno riassumere e rammentare disposizioni, procedure e modalità per lo svolgimento delle elezioni. In particolare, si richiama l'attenzione sulle disposizioni in materia di convocazione dell'assemblea elettorale e sulla convenzione per l'invio degli avvisi di convocazione che la Federazione sta stipulando con Postel S.p.A..

Il 31 dicembre p.v. scade il mandato relativo al triennio 2015-2017 dei Consigli Direttivi e dei Collegi dei Revisori dei conti degli Ordini, ed entro tale data i suddetti organi istituzionali devono essere rinnovati.

Si richiama l'attenzione dei Presidenti degli Ordini sulle seguenti procedure e modalità cui attenersi nello svolgimento delle elezioni per il rinnovo degli organi istituzionali.

1. CONVOCAZIONE ASSEMBLEA ELETTORALE

A cura del Presidente, deve essere convocata l'Assemblea elettorale per l'elezione dei componenti del Consiglio Direttivo e per l'elezione dei componenti il Collegio dei Revisori dei conti (artt. 14 e 27 DPR 221/50) per il triennio 2018-2020.

L'Assemblea degli iscritti all'Albo deve essere convocata entro il mese di novembre 2017.

In proposito, il Ministero della Salute, con nota dell'8.6.2017 (Allegato 1), ha indicato che il periodo entro il quale debbono svolgersi le elezioni deve essere compreso tra il 15 settembre e il 30 novembre.

Lo stesso Ministero ha evidenziato che le inadempienze eventualmente accertate dovranno essere tempestivamente comunicate alla competente Direzione generale del medesimo Ministero, al fine di consentire l'efficace esercizio del potere di vigilanza.

Le votazioni devono aver luogo in tre giorni consecutivi, dei quali uno festivo (art. 2 DLgsCPS 233/46). Anche qualora la votazione avvenga in seconda convocazione, dovrà aver luogo in tre giorni consecutivi, dei quali uno festivo, naturalmente diversi da quelli relativi alla prima convocazione.

L'orario delle votazioni, sia in prima che, eventualmente, in seconda convocazione, deve essere individuato in maniera tale da favorire la più ampia partecipazione dei votanti.

2. VALIDITA' DELL'ASSEMBLEA – QUORUM DEI VOTANTI

L'Assemblea elettorale è valida, in prima convocazione, quando abbiano votato almeno un terzo degli aventi diritto (art. 2 DLgsCPS 233/46).

Qualora in prima convocazione non sia raggiunto il predetto quorum, si dovrà procedere a una seconda convocazione. L'Assemblea elettorale è valida, in seconda convocazione, qualunque sia il numero dei votanti, purché non inferiore a un decimo degli iscritti e, comunque, al doppio dei componenti il Consiglio da eleggere (art. 2 DLgsCPS 233/46).

Nell'ipotesi in cui la prima convocazione vada deserta, il Presidente (o il Vice Presidente) redige un verbale nel quale dà conto della mancata presentazione di elettori in numero sufficiente e della conseguente impossibilità di costituire il seggio elettorale.

3. ELETTORATO ATTIVO

Consiglio Direttivo

Hanno diritto di voto (c.d. "elettorato attivo") per l'elezione dei componenti il Consiglio Direttivo tutti gli iscritti all'Albo dell'Ordine, compresi gli iscritti nell'elenco speciale dei docenti e ricercatori universitari, che non siano sospesi dall'esercizio della professione (art. 2 DLgsCPS 233/46, come modificato dalla Legge 80/2005).

Collegio dei Revisori dei conti

Hanno diritto di voto (c.d. "elettorato attivo") per l'elezione dei componenti il Collegio dei Revisori dei conti (organo di controllo sull'attività tecnicoamministrativa dell'Ordine) tutti gli iscritti all'Albo dell'Ordine, compresi gli iscritti nell'elenco speciale dei docenti e ricercatori universitari, che non siano sospesi dall'esercizio della professione (art. 27 DPR 221/50 e art. 2 DLgsCPS 233/46, come modificato dalla Legge 80/2005).

*

4. ELETTORATO PASSIVO

Consiglio Direttivo

La normativa, ai fini delle procedure elettorali, non prevede "liste". Pertanto, indipendentemente dall'inserimento o meno in eventuali liste ufficiose, sono comunque eleggibili (c.d. "elettorato passivo") tutti gli iscritti all'Albo dell'Ordine, compresi gli iscritti nell'elenco speciale dei docenti e ricercatori universitari e compresi i Consiglieri uscenti (art. 16 DPR 221/50).

Il numero dei Consiglieri da eleggere (art. 2 DLgsCPS 233/46) è così determinato: 5 se gli iscritti all'Albo non superano i 100 7 se gli iscritti all'Albo superano i 100 ma non i 500 9 se gli iscritti all'Albo superano i 500 ma non i 1500 15 se gli iscritti all'Albo superano i 1500

Collegio dei Revisori dei conti

La normativa, ai fini delle procedure elettorali, non prevede "liste". Pertanto, indipendentemente dall'inserimento o meno in eventuali liste ufficiose, sono comunque eleggibili (c.d. "elettorato passivo") tutti gli iscritti all'Albo dell'Ordine, compresi gli iscritti nell'elenco speciale dei docenti e ricercatori universitari e compresi i Revisori dei conti uscenti.

Il Collegio dei Revisori dei conti è sempre composto da tre membri effettivi e da un supplente (art. 27 DPR 221/50), indipendentemente dal numero degli iscritti all'Albo. Il membro supplente viene eletto come tale, e non è quindi il primo dei non eletti tra i membri effettivi.

*

5. AVVISO DI CONVOCAZIONE

Com'è noto, la Legge 80/2005 ha introdotto una nuova disciplina in materia di convocazione dell'assemblea elettorale degli Ordini (cfr circolare federale n. 6615 del 19.5.2005).

Le vigenti disposizioni prevedono che:

□ la convocazione dell'assemblea per l'elezione del Consiglio Direttivo e del Collegio dei Revisori dei conti si effettua mediante avviso spedito almeno dieci giorni prima a tutti gli iscritti, esclusi i sospesi dall'esercizio della professione, per posta prioritaria, per telefax o a mezzo di posta elettronica certificata; □ è posto a carico dell'Ordine l'onere di dare prova solo dell'effettivo invio delle comunicazioni; □ della convocazione deve essere dato altresì avviso mediante annuncio, entro il predetto termine di dieci giorni, sul sito internet della Federazione nazionale degli Ordini.

Nell'ipotesi in cui gli Ordini intendessero avvalersi della modalità di spedizione dell'avviso di convocazione per posta prioritaria, si evidenzia che un mezzo senz'altro idoneo a dare prova dell'effettivo invio dell'avviso è costituito dalla spedizione della posta prioritaria tramite Postel S.p.A.. A tal proposito, si comunica che questa Federazione sta predisponendo una convenzione al fine di ottenere per gli Ordini agevolazioni nella fruizione di tale servizio, il cui contratto è in attesa di sottoscrizione digitale da parte della suddetta società. Pertanto, le indicazioni operative per l'invio tramite la citata convenzione saranno fornite con una Circolare che sarà trasmessa dalla Federazione nei prossimi giorni.

In conseguenza dell'entrata in vigore delle disposizioni introdotte dalla Legge 80/2005, devono ritenersi abrogate, e pertanto non più applicabili, le norme regolamentari, di cui all'art. 14 del DPR 221/1950, che prevedevano che l'avviso di convocazione dell'assemblea elettorale dovesse essere inviato a ciascun iscritto all'Albo (e quindi anche agli iscritti sospesi dall'esercizio della professione), con lettera raccomandata, almeno venti giorni prima di quello fissato per l'inizio delle votazioni.

Per ottemperare alla disposizione in base alla quale della convocazione deve essere dato avviso mediante annuncio sul sito internet della Federazione nazionale degli Ordini, questa Federazione ha predisposto sull'home-page del proprio sito internet www.fofi.it il banner "Avviso elezioni Ordini provinciali" dal quale gli iscritti possono visualizzare le date e le ulteriori informazioni per il rinnovo del Consiglio dell'Ordine della propria provincia.

Istruzioni per l'inserimento del comunicato

Il comunicato dovrà essere inserito direttamente dall'Ordine utilizzando lo spazio-web riservato sul sito Federale.

Si riepilogano di seguito le istruzioni per l'inserimento del comunicato:

1) accedere all'Area riservata agli Ordini del sito www.fofi.it con le consuete credenziali; 2) selezionare in basso la dicitura "Avviso Elezione Ordine Provinciale"; 3) nella schermata successiva digitare il testo, o effettuare un copia/incolla, nell'area determinata "Testo dell'Avviso" e cliccare su invia; 4) nella schermata successiva comparirà un'anteprima del testo inserito così come verrà visualizzato nell'apposita area del sito federale; 5) se il testo è corretto non è necessaria alcuna altra operazione; selezionare il link "Ordini Provinciali dei farmacisti" in basso a destra per uscire dall'area degli avvisi elezioni. Se al contrario si vuole modificare il testo appena inserito selezionare "modifica questo avviso" e ripartire dal punto 3). *

Si riporta nell'Allegato 2 un fac-simile di avviso di convocazione da inserire sul sito internet federale con le procedure sopra descritte.

*

Gli iscritti visualizzeranno il comunicato direttamente dalla home-page del sito federale www.fofi.it cliccando sul banner "Avviso elezioni Ordini provinciali" e selezionando la provincia di interesse.

*

Si ricorda che in caso di necessità è possibile richiedere assistenza all'indirizzo supporto supporto_tecnico@fofi.it

*

Si ribadisce che l'avviso della convocazione mediante annuncio sul sito internet della Federazione costituisce un adempimento obbligatorio indipendentemente dalle modalità di convocazione adottate.

L'avviso di convocazione deve essere inviato agli iscritti al domicilio risultante dall'Albo (art. 3 DPR 221/50).

Esso deve indicare (cfr fac-simile Allegato 3):

- i giorni delle votazioni;
- per ciascun giorno, l'ora di inizio e di cessazione delle relative operazioni;
- i nominativi dei componenti il Consiglio Direttivo uscente;
- il numero dei componenti il Consiglio Direttivo da eleggere;
- i nominativi dei componenti il Collegio dei Revisori dei conti uscente.

Nell'ipotesi in cui in prima convocazione non sia raggiunto il quorum previsto, si dovrà procedere ad una seconda convocazione, inviando un nuovo avviso di convocazione con le stesse modalità e nei medesimi termini del primo (cfr facsimile Allegato 4).

In alternativa, ove si ritenga opportuno, è possibile inviare un unico avviso (cfr fac-simile Allegato 5) che, oltre alla prima convocazione, contenga anche la seconda convocazione per il caso in cui in prima convocazione non si dovesse raggiungere il quorum richiesto. In ogni caso, anche in seconda convocazione la votazione dovrà svolgersi in tre giorni consecutivi, dei quali uno festivo, naturalmente diversi da quelli relativi alla prima convocazione. Comunque, va evidenziato che la CCEPS, con decisione n. 9 del 25.9.1976/23.5.1977, ha ritenuto che "sono invalide le operazioni elettorali quando l'avviso di convocazione dell'assemblea, nel prevedere una prima convocazione per determinati giorni, contenga anche l'avvertimento del definitivo rinvio ad altri giorni."

Al fine di rispettare il termine di dieci giorni relativo all'inoltro dell'avviso di convocazione, e tenuto conto di quanto previsto dall'art. 8 del DPR 221/50, in materia di deliberazioni sulle domande di iscrizione, il Consiglio Direttivo non procederà all'esame delle nuove domande di iscrizione una volta spedito l'avviso di convocazione.

*

6. SCHEDE DI VOTAZIONE

Devono essere predisposte due schede con le relative buste:

- una per l'elezione dei componenti il Consiglio Direttivo;
- una per l'elezione dei componenti il Collegio dei Revisori dei conti. Le schede con le buste devono essere di colore diverso per ognuna delle due votazioni. Esse debbono recare il timbro dell'Ordine e sono predisposte a cura del Presidente dell'Ordine medesimo. Sulle schede sono riportate linee orizzontali in numeri pari a quello dei componenti da eleggere.

*

7. URNE

Devono essere predisposte urne distinte per le schede relative alla votazione per l'elezione dei componenti il Consiglio Direttivo e per le schede relative alla votazione per l'elezione dei componenti del Collegio dei Revisori dei conti. Su ciascuna delle urne deve essere incollato il modello della relativa scheda di votazione. Il Presidente dell'Ordine metterà a disposizione dell'Ufficio elettorale, unitamente al materiale elettorale (art. 17 DPR 221/50), un numero di urne adeguato al numero degli aventi diritto al voto.

Le urne debbono essere poste sul tavolo dell'Ufficio elettorale e sempre visibili a tutti.

*

8. VERBALI

Il segretario dell'Ufficio elettorale cura, giorno per giorno, la redazione, in duplice esemplare, del verbale di tutte le operazioni elettorali.

Il verbale deve avere le pagine numerate, deve essere firmato in ciascun foglio, deve essere sottoscritto da tutti i componenti l'Ufficio elettorale e deve recare il timbro dell'Ordine.

Nel verbale deve essere presa nota di tutte le operazioni elettorali prescritte dalle vigenti norme e deve farsi altresì menzione di tutti i reclami presentati, delle proteste fatte, dei voti contestati, delle decisioni del Presidente, delle sostituzioni dei componenti l'ufficio elettorale, delle urne utilizzate, delle schede votate e di quelle annullate. Deve essere, infine, riportata nel verbale la proclamazione degli eletti risultante a seguito dello scrutinio.

*

9. UFFICIO (SEGGIO) ELETTORALE

L'Ufficio elettorale è unico ed è composto dal Presidente dell'Ordine, da due scrutatori e da un segretario. Gli scrutatori sono i sanitari più anziani di età tra gli iscritti all'Albo presenti al momento della costituzione del Seggio. Il segretario è, invece, il sanitario più giovane di età tra gli iscritti all'Albo presenti nella sala ove si svolge l'elezione. Ad eccezione del Presidente (o, eventualmente, del Vicepresidente), non possono far parte dell'Ufficio elettorale i componenti uscenti del Consiglio Direttivo e del Collegio dei Revisori dei conti. Il Presidente, per impegni attinenti alla carica o professionali, ovvero per motivi di salute può essere sostituito dal Vicepresidente. Gli scrutatori e il segretario possono essere sostituiti, per impegni professionali ovvero per motivi di salute, da altri colleghi presenti nella sala, che siano, rispettivamente, i più anziani di età o il più giovane di età, sempre con l'esclusione dei componenti uscenti del

Consiglio Direttivo e del Collegio dei Revisori dei conti. Ogni sostituzione deve essere verbalizzata, indicandone il motivo.

Nessuna incompatibilità sussiste tra i componenti dell'Ufficio (Seggio) elettorale e i soggetti eleggibili. Anche i componenti dell'Ufficio (Seggio) elettorale possono pertanto essere eletti.

*

10. OPERAZIONI DI VOTO

Il Presidente, all'ora fissata, dichiara aperta l'Assemblea elettorale e, non appena effettuate le operazioni di verifica del materiale elettorale e predisposti i relativi atti, dà inizio alle votazioni.

Il Presidente ha il compito di far predisporre i mezzi idonei a garantire la segretezza del voto. A tal fine deve essere collocato nella sala delle votazioni un adeguato numero di cabine. Le cabine debbono essere munite di ripari in modo da assicurare l'assoluta segretezza del voto.

Non sono ammessi voti per delega (art. 24 DPR 221/50), né per posta.

Qualora l'Ordine intendesse, per ragioni organizzative, utilizzare un "elenco dei votanti", si deve tener presente che tale strumento, non essendo esplicitamente previsto, "non ha valore probatorio e, quindi, giuridicamente rilevante" (CCEPS n. 11 del 29.5.1976-22.9.1977).

All'elettore, previa identificazione, vengono consegnate due schede e due buste, una per la elezione dei componenti del Consiglio Direttivo e l'altra per la elezione dei componenti il Collegio dei Revisori dei conti; contemporaneamente, all'elettore viene consegnata una matita copiativa, che dovrà essere restituita al Presidente con le schede e le buste.

Non è consentito utilizzare strumenti diversi dalla matita copiativa.

Le preferenze debbono essere espresse nelle apposite righe, scrivendo il nome e il cognome o solo il cognome di chi si intende eleggere.

In caso di identità di cognome, deve scriversi sempre il nome e cognome.

La Corte di Cassazione (cfr. Sezioni Unite sentenza n. 18047 del 4.8.2010 – Allegato 6) ha recentemente mutato il proprio precedente orientamento (in base al quale le schede debbono riportare, a pena di nullità, un numero di nomi pari a quello dei componenti da eleggere) e ha fissato il principio in base al quale la scheda conserva la sua validità anche nel caso in cui contenga un numero di nomi inferiore a quello dei componenti da eleggere. Debbono pertanto ritenersi completamente superate le indicazioni a suo tempo fornite (cfr circolare federale n. 5127 del 12.11.1996) relative al precedente orientamento della Corte.

Il Presidente chiude all'ora fissata le operazioni svoltesi il primo giorno, procede alla chiusura delle urne e provvede alla predisposizione di uno o più plichi, ovvero di contenitori (scatole, casseti, armadi, ecc.), nei quali vanno riposti gli atti e il materiale relativo alle elezioni già compiute e a quelle da compiere il giorno successivo, curando che alle urne, al plico e ai contenitori vengano incollate due strisce di carta recanti il bollo dell'Ordine e la firma dei componenti l'Ufficio elettorale, nonché di qualsiasi altro elettore che voglia sottoscrivere.

Conseguentemente il Presidente rinvia l'elezione all'ora stabilita del giorno seguente e provvede alla custodia della sala e alla chiusura degli accessi e delle aperture della stessa in maniera che nessuno possa entrarvi.

Il giorno successivo, all'ora stabilita, il Presidente ricostituisce l'Ufficio elettorale e, constatata l'integrità dei mezzi precauzionali apposti all'apertura e agli accessi della sala e dei sigilli delle urne, dei plichi e dei contenitori, dichiara aperta la votazione. Per l'ulteriore rinvio delle operazioni si osserva la stessa procedura.

Trascorso il termine per lo svolgimento delle operazioni di voto, e ammessi a votare gli elettori che si trovano ancora nei locali dell'Ufficio elettorale, anche oltre il termine predetto, il Presidente dichiara chiusa la votazione e procede, separatamente per ciascuna delle due votazioni (componenti del Consiglio Direttivo e Collegio dei Revisori dei conti), al conteggio dei votanti per la verifica del quorum.

*

11. SCRUTINIO

Terminate le operazioni di voto, il Presidente dà inizio alle operazioni di scrutinio.

Lo scrutinio deve essere effettuato separatamente e in successione di tempo per ciascuna delle due votazioni (Consiglio Direttivo e Collegio dei Revisori dei conti).

Il Presidente, qualora le schede siano contenute in più urne provvederà affinché siano sigillate tutte le urne ad eccezione di quella contenente le schede da scrutinare immediatamente.

Procederà all'apertura dell'urna successiva al termine dello scrutinio delle schede contenute nell'urna aperta. Sono nulle le schede che presentano scritte o segni che l'elettore abbia fatto per far riconoscere il proprio voto.

Sono, altresì, nulli i voti espressi in schede che non siano quelle consegnate dall'Ufficio elettorale, ovvero qualora non sia stata usata l'apposita matita copiativa.

Deve essere ritenuto comunque non valido il voto nell'ipotesi in cui la scheda rechi nomi di fantasia, o di persone non iscritte all'Albo, ovvero infine il nome di uno stesso iscritto ripetuto più volte per il medesimo organo da eleggere.

E' da ritenersi non valida la sola preferenza, e non l'intera scheda, nei casi in cui, ad esempio per omonimia, non sia comunque possibile individuare con esattezza a quale tra gli iscritti debba essere attribuita la preferenza stessa.

La validità delle preferenze contenute nella scheda deve essere ammessa ogni qualvolta possa desumersi la volontà effettiva dell'elettore.

Come già precisato, sono valide anche le schede che riportino un numero di nomi inferiore a quello dei componenti da eleggere.

Il Presidente, udito il parere degli scrutatori, decide sui reclami o le irregolarità delle operazioni elettorali, decide sull'assegnazione o meno dei voti contestati per qualsiasi causa, curando che sia fatta esatta menzione nel verbale delle proteste ricevute, dei voti contestati e delle decisioni da lui adottate (art. 2 DLgsCPS 233/46).

*

12. PROCLAMAZIONE DEGLI ELETTI

Terminato lo scrutinio di ognuna delle due votazioni, il Presidente proclama immediatamente il risultato e fa bruciare le schede valide, mentre le nulle e le contestate sono conservate, dopo essere state vidimate dal Presidente e dagli scrutatori, in plico suggellato sul quale l'uno e gli altri appongono la firma (art. 19 DPR 221/50).

Il Presidente proclama eletti quelli che tra gli iscritti all'Albo hanno ottenuto il maggior numero di voti.

A parità di voti, è proclamato il più anziano (artt. 19 e 27 DPR 221/50). L'anzianità è stabilita dalla data di deliberazione di iscrizione nell'Albo; nel caso di parità di tale data si tiene conto di quella di abilitazione all'esercizio professionale e, sussidiariamente, dell'età (art. 3 DPR 221/50).

*

13. DOPPIA ELEZIONE – INCOMPATIBILITA'

Qualora un iscritto all'Albo risulti eletto a due cariche (Consigliere e Revisore dei conti), il Presidente, attesa la incompatibilità tra le cariche stesse, provvede a dichiarare che, a seconda dell'opzione dell'eletto, verrà proclamato il primo dei non eletti delle votazioni riferentisi all'una o all'altra delle cariche.

Quanto sopra verrà debitamente verbalizzato.

Il Presidente provvederà quindi a sollecitare, con i mezzi che riterrà più rapidi, una immediata risposta da parte dell'eletto nelle due cariche. In relazione alla risposta ricevuta e ai fini della prima convocazione del nuovo Consiglio eletto, il Presidente la comunicherà al più anziano di età tra gli eletti, indicando il nominativo del primo dei non eletti che subentra.

*

14. NOTIFICA DEI RISULTATI ELETTORALI ELEZIONE ALLE CARICHE INTERNE AL CONSIGLIO DIRETTIVO

Il Presidente notifica immediatamente (art. 20 DPR 221/50), per ciascuna delle due votazioni, i risultati delle elezioni agli eletti, nonché alle autorità e agli enti indicati all'art. 2 del DPR 221/50. Le notificazioni debbono eseguirsi a mezzo di lettera raccomandata con avviso di ricevimento (art. 79 DPR 221/50).

Il componente più anziano di età tra gli eletti nel nuovo Consiglio Direttivo deve convocare gli eletti stessi, nel termine di otto giorni dall'avvenuta elezione (art. 20 DPR 221/50), al fine di procedere all'elezione alle cariche di Presidente, Vicepresidente, Tesoriere e Segretario dell'Ordine. A tal proposito, va evidenziato e rammentato che sussiste l'assoluta incompatibilità tra le varie cariche in seno al Consiglio Direttivo dell'Ordine (cfr art. 2 DLgsCPS 233/46 e artt.

31 e 32 del DPR 221/50), e pertanto, in capo a uno stesso Consigliere non possono cumularsi più cariche.

*

15. DURATA IN CARICA DEL NUOVO CONSIGLIO

Pur disponendo l'art. 2 del DLgsCPS 233/46 (ovvero l'art. 27 del DPR 221/50, per il Collegio dei Revisori dei conti) che i componenti dei Consigli Direttivi degli Ordini durano in carica tre anni, nondimeno, per un principio generale in materia di avvicendamento di organi elettivi, e in mancanza di espresse disposizioni che stabiliscano che il nuovo Consiglio subentri in carica soltanto alla scadenza del triennio, si deve ritenere che l'elezione del nuovo Consiglio Direttivo importi automaticamente la cessazione del precedente. Ciò in quanto, diversamente, si avrebbe un periodo di tempo (fino al 31 dicembre) durante il quale sia il Consiglio Direttivo cessante che quello subentrante sarebbero entrambi in carica e in grado di espletare le funzioni connesse alle attribuzioni istituzionali dell'Ordine, ma una duplicazione di cariche per lo stesso organo risulta incompatibile con il nostro ordinamento giuridico.

*

16. RINUNCIA ALL'ELEZIONE – DIMISSIONI

A. Rinuncia all'elezione alla carica di Consigliere o di Revisore dei conti

Si ha rinuncia all'elezione quando l'eletto, all'atto della comunicazione dell'avvenuta elezione, dichiara immediatamente di rinunziarvi, ovvero, nulla avendo dichiarato all'atto della comunicazione dell'avvenuta elezione, comunichi successivamente di rinunziare e nel frattempo non ponga comunque in essere atti idonei a far presupporre necessariamente la sua volontà di accettare l'elezione, e che non avrebbe diritto di compiere in assenza di tale accettazione. In caso di rinuncia all'elezione subentra il primo dei non eletti.

B. Dimissioni dalla carica di Consigliere o di Revisore dei conti

Si hanno dimissioni quando l'eletto, all'atto della comunicazione dell'avvenuta elezione, abbia inizialmente accettato la stessa, ovvero abbia posto in essere atti idonei a far presupporre necessariamente la sua volontà di accettare l'elezione, e che non avrebbe avuto diritto di compiere in assenza di tale accettazione: In caso di dimissioni non subentra il primo dei non eletti, e potrà farsi luogo a elezioni suppletive esclusivamente nel caso in cui ricorrano i presupposti di cui all'art. 22 del DPR 221/50, vale a dire soltanto qualora il numero dei Consiglieri sia ridotto, per qualsiasi causa, a meno della metà.

Il partecipare alla prima riunione del nuovo Consiglio Direttivo (o del nuovo Collegio dei Revisori dei conti) implica l'accettazione dell'elezione.

* * *

Al fine di agevolare l'invio degli avvisi di convocazione, La Federazione ha stipulato apposita convenzione con la società Postel S.p.A., con tariffe migliorative rispetto alle precedenti. Si rammenta che gli Ordini devono acquisire uno specifico CIG da comunicare alla suddetta Società, unitamente al codice IPA dell'Ente, affinché sia indicato nella fattura elettronica.