



Roma, 6/12/2023

Ufficio: DAR/PF
Protocollo: 202300011519/A.G.
Oggetto: Riepilogo adempimenti professionali e scadenze di fine anno

Circolare n. 14731

SS
5.4
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

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

LORO SEDI

***Riepilogo adempimenti e scadenze di fine anno
per i professionisti.***

Si fornisce, di seguito, un breve riepilogo degli adempimenti professionali e delle scadenze di fine anno.

ADEMPIMENTI PER I PROFESSIONISTI

Registro di entrata ed uscita e distruzione stupefacenti (artt. 60, 62 e 68 D.P.R. n. 309/1990)

Il registro di entrata ed uscita stupefacenti **deve essere chiuso il 31 dicembre di ogni anno**. La chiusura si compie mediante scritturazione riassuntiva di tutti i dati comprovanti i totali delle qualità e quantità dei prodotti avuti in carico e delle quantità e qualità dei prodotti impiegati o commercializzati durante l'anno, con l'indicazione di ogni eventuale differenza o residuo.

L'art. 68 del D.P.R. 309/1990 stabilisce, inoltre, che chiunque non ottemperi alle norme sulla tenuta dei registri di entrata e uscita è punito con l'arresto sino a due anni o con l'ammenda da 1.549,37 € a 25.822,84 €, salvo che il fatto costituisca più grave reato.

Si ricorda che sono state depenalizzate solo le violazioni formali nella tenuta del Registro per le quali si applica la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 500 a euro 1.500 (restano penali la omessa registrazione, la tenuta del registro non vidimato, la mancata documentazione giustificativa, ecc.).

Pertanto, nel caso in cui si verificano incongruenze tra le movimentazioni inserite nel registro e le giacenze di magazzino, sarà necessario denunciare tempestivamente alle competenti autorità di polizia il furto o lo smarrimento dei medicinali, in modo da poter regolarizzare la situazione, annotando sul registro la denuncia.

Da un punto di vista operativo, si consiglia di sostituire annualmente il registro dopo la chiusura e, a tal proposito, si rammenta che la L. 38/2010 ha modificato l'art. 60 del D.P.R. 309/1990, introducendo la durata di due anni per l'obbligo di conservazione del registro.

A seguito dell'entrata in vigore del decreto del Ministero della Salute 9 novembre 2015, in materia di produzione nazionale di sostanze e preparazioni di origine vegetale a base di cannabis (cfr circolari federali n. [9623 del 14.12.2015](#); [9674 del 18.1.2016](#), n. [10242 del 16.12.2016](#); n. [10336 del 27.2.2017](#), n. [10749 del 18.12.2017](#); n. [11234 del 23.11.2018](#)), sul registro di entrata e uscita deve ora essere annotata anche la movimentazione relativa alle sostanze attive di origine vegetale a base di cannabis.

* * *

Il Ministero della salute, con D.M. 28.10.2020 (cfr circolare federale n. [12596 del 2.11.2020](#)), ha sospeso l'entrata in vigore del DM 1 ottobre 2020 recante inserimento nella Tabella dei medicinali, sezione B, di cui al D.P.R. 309/1990 delle composizioni per somministrazione ad uso orale di **cannabidiolo** (CBD) ottenuto da estratti di Cannabis. La sospensione era stata disposta in considerazione della necessità di ulteriori approfondimenti di natura tecnico-scientifica richiesti all'Istituto superiore di sanità e al Consiglio superiore di sanità e, in attesa dei suddetti pareri, il CBD non doveva essere caricato sul Registro entrata-uscita di stupefacenti e sostanze psicotrope.

Con decreto del 7.8.2023 ([clicca qui](#)), il DM 28.10.2020, concernente la sospensione dell'entrata in vigore del decreto del Ministro della salute 1° ottobre 2020, è stato revocato. Tuttavia, con provvedimento n. 6652/2023 del 5.10.2023, il Tar Lazio, ha poi accolto la richiesta di sospensione del decreto del 7.8.2023, nelle more della trattazione collegiale (fino alla camera di consiglio del 24.10.2023).

Con ordinanza n. 7137 del 24 ottobre 2023, il TAR Lazio ha confermato la sospensione del DM Salute 7 agosto 2023 in base al quale le composizioni per somministrazione ad uso orale di cannabidiolo ottenuto da estratti di Cannabis sono inserite tra i medicinali stupefacenti della sezione B.

Al momento, per effetto di tale ultimo provvedimento giurisdizionale, **il cannabidiolo (CBD) estratto da cannabis NON deve essere caricato sul Registro entrata-uscita e NON è sottoposto alle regole previste per i medicinali di cui Tabella dei medicinali, sezione B.**

* * *

Si rammenta, inoltre, che con decreto del Ministro della salute del 29 luglio 2022 (cfr circolare federale n. [14048 del 4.11.2022](#)) il **tramadolo** è stato inserito:

– nella Tabella I del DPR 309/1990 (dove trovano collocazione le sostanze con potere tossicomaniogeno, oggetto di abuso e come tali non commercializzabili nelle farmacie);

– tra i medicinali di cui all'allegato III-bis e nella tabella dei medicinali sezione A;

– nella tabella dei medicinali sezione D «COMPOSIZIONI per somministrazioni ad uso diverso da quello parenterale», contrassegnato con doppio asterisco (**) che indica i medicinali inclusi nell'allegato III-bis, utilizzati nella terapia del dolore.

Per quanto attiene alla dispensazione dei medicinali iniettabili a base di tramadolo, i farmacisti devono attenersi alle disposizioni previste per la registrazione nel registro di entrata e di uscita degli stupefacenti dei medicinali inclusi nella sez. A della tabella dei medicinali stupefacenti.

Il Tramadolo a uso diverso da quello parenterale non è invece soggetto ad obbligo di registrazione.

Con riferimento agli adempimenti a carico dei farmacisti previsti dal comma 6-bis dell'art. 45 D.P.R. 309/1990 per i medicinali “transitati” nella sezione D, questa Federazione, con nota del 2.2.2023 ([clicca qui](#)), ha rappresentato al Ministero della Salute la necessità di escludere la relativa applicazione con riguardo ad una sostanza, come il tramadolo, inserita ex novo fin da subito nella sezione D e non oggetto di una ricollocazione finalizzata a semplificarne il regime prescrittivo.

Tuttavia, considerato che il Ministero non ha ancora fornito riscontro alla suddetta richiesta e che, sulla base di quanto disposto dal citato D.M. 29.7.2022, le ASL potrebbero contestare il mancato rispetto dei formalismi previsti dal comma 6-bis dell'art. 45 D.P.R. 309/1990, si suggerisce, in via prudenziale e a tutela dei farmacisti che operano in farmacia, all'atto della dispensazione di medicinali a base di tramadolo per uso diverso da quello parenterale di:

- a) annotare sulla ricetta il nome, il cognome e gli estremi di un documento di riconoscimento dell'acquirente;
- b) conservare la ricetta per due anni.

Gli esercizi commerciali di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, dalla data di entrata in vigore del citato decreto del Ministro della salute del 29 luglio 2022, non possono detenere medicinali veterinari contenenti tramadolo per la vendita, né spedire ricette per tali medicinali.

* * *

Trasmissione al Ministero della Salute dei dati relativi ai principi attivi vietati per doping

In base a quanto previsto dal D.M. 24.10.2006, come modificato dal D.M. 28 febbraio 2019 (cfr circolare federale n. [11549 del 29.5.2019](#) e n. [11774 del 22.10.2019](#)), i farmacisti sono tenuti ad inviare al Ministero della Salute i dati relativi alle quantità di principi attivi, vietati per doping, utilizzati nelle preparazioni magistrali nell'anno 2023 **entro il 31 gennaio 2024** e, da tale data, a conservare le RNR in originale e le RR in copia per 6 mesi. Sono esclusi dai predetti adempimenti i principi attivi appartenenti alla classe S9 ad uso topico.

Il modulo per la rilevazione di tali dati sarà disponibile sul sito del Ministero della Salute dal 01/01/2024 ([clicca qui](#)).

In proposito si evidenzia che, con D.M. 3 ottobre 2023, pubblicato sulla G.U. n. 277 del 27.11.2023, è stata approvata la revisione della lista dei farmaci, delle sostanze biologicamente o farmacologicamente attive e delle pratiche mediche, il cui impiego è considerato doping. La nuova lista delle sostanze e metodi proibiti, in vigore dal 1 gennaio 2023, è riportata nell'allegato I del decreto ([clicca qui](#)). Si segnala inoltre la lista dei principi attivi appartenenti alle classi vietate, riportata nell'allegato III, sezione 2, del provvedimento ([clicca qui](#)).

* * *

Trasmissione al Sistema tessera sanitaria dei dati relativi alle spese sanitarie e veterinarie

Con DM 27.12.2022 (cfr circolare federale n. [14198 del 18.1.2023](#)) è stato confermato che l'invio dei documenti attestanti il pagamento di spese sanitarie relative all'anno 2023 dovrà svolgersi su base semestrale secondo la seguente modalità:

- i documenti di spesa pagati nel periodo 01/01/2023 - 30/06/2023 devono essere inviati entro il 30/09/2023 (le variazioni entro il giorno 06/10/2023);
- i documenti di spesa pagati nel periodo 01/07/2023 - 31/12/2023 devono essere inviati entro il giorno 31/01/2024 (le variazioni entro il giorno 07/02/2024).

Come precisato sul portale Sistema Tessera Sanitaria, nella sezione FAQ ([clicca qui](#)), **le spese per i predetti tamponi o test eseguiti in farmacia sono detraibili anche se pagate in contanti**, atteso che le farmacie - sia pubbliche sia private - operano in regime di convenzionamento con il SSN". Per consentire il corretto trattamento della spesa ai fini della dichiarazione precompilata, occorre che la stessa sia trasmessa, dalle farmacie pubbliche e private, al Sistema Tessera Sanitaria **con le seguenti codifiche:**

AD ovvero "Acquisto o affitto di dispositivo medico CE".

* * *

Voucher per consulenza in innovazione: secondo sportello

Con [decreto direttoriale 16 ottobre 2023](#), il Ministero delle Imprese e del Made in Italy ha disciplinato i termini e le modalità per la presentazione delle domande di accesso alle agevolazioni, in forma di voucher, a favore delle PMI e reti d'impresa al fine di sostenere l'acquisito di consulenze specialistiche in materia di processi di trasformazione tecnologica e digitale, nonché di ammodernamento degli assetti gestionali e organizzativi dell'impresa, compreso l'accesso ai mercati finanziari e dei capitali.

Le imprese e le reti di impresa che hanno compilato la domanda entro il 23 novembre 2023 potranno procedere con l'invio dell'istanza di accesso alle agevolazioni a partire dal **29 novembre 2023**.

Ulteriori informazioni sono reperibili sul portale del Ministero tramite il seguente link: <https://www.mimit.gov.it/it/incentivi/voucher-per-consulenza-in-innovazione-secondo-sportello#procedura> .

* * *

ECM Triennio 2023-2025: nuove delibere CNFC – obbligo formativo, riduzioni e precisazioni su spostamento crediti a triennio 2020-2022

La CNFC, con la [delibera n. 2/2023](#), ha determinato anche per il nuovo triennio ECM 2023-2025 (iniziato il 1° gennaio di quest'anno) l'obbligo formativo di 150 crediti salvo eventuali esoneri, esenzioni e riduzioni personali, nonché ferma restando l'applicazione delle riduzioni dell'obbligo formativo già previste per i trienni precedenti.

Con la medesima delibera (vedi precisamente l'art. 2), la CNFC ha definito le **modalità per effettuare lo spostamento di crediti ECM al triennio 2020/2022, al fine di regolarizzare la relativa posizione formativa.**

È stato confermato il termine del [31.12.2023](#), per l'**acquisizione dei crediti formativi** da imputare al precedente triennio 2020-2022, a condizione che i **corsi abbiano "data di fine evento" fissata al massimo per il 31.12.2023.**

La possibilità di spostamento dei crediti ECM nel [portale del Co.Ge.A.P.S.](#) è stata consentita fino al 30 giugno 2024.

Ciò in quanto la normativa ECM prevede che i Provider abbiano 90 giorni di tempo dalla data di fine dell'evento formativo per inviare all'Ente accreditante e al Co.Ge.A.P.S. la rendicontazione degli eventi formativi tempistica fissata dalla per la rendicontazione.

Sul sito istituzionale della Federazione www.fofi.it è attivo un disclaimer con **banner e countdown** per le due suddette scadenze temporali.

Si rammenta che i farmacisti possono avvalersi della possibilità di acquisire i **crediti anche per Autoformazione che non sono soggetti a rendicontazione da parte del provider e che possono essere spostati, sin da ora, al triennio 2020-2022.** Si fa riferimento

anche all'autoformazione relativa alle ulteriori attività specifiche per la professione di farmacista deliberate dal Comitato Centrale, quali, ad esempio, la partecipazione a FarmacistaPiù (per tutte le ipotesi e per le informazioni complete si veda la già citata circolare n. 14691 del 2 novembre u.s.).

Riduzione dell'obbligo formativo per i professionisti sanitari operanti nelle zone colpite da alluvioni nel 2023 – [delibera CNFC n. 3/2023](#)

In considerazione delle recenti emergenze meteorologiche che hanno colpito alcuni territori italiani, la Commissione con la [delibera n. 3/2023](#) ha ridotto di 1/3 l'obbligo formativo dei professionisti sanitari residenti nei comuni dell'Emilia Romagna, delle Marche e della Toscana interessati dall'emergenza ([indicati nell'allegato 1 del D.L n. 61/2023, nel testo modificato dalla legge di conversione n. 100/2023](#)) e per chi, seppur non residente, abbia svolto, in maniera documentata, la loro attività professionale nelle aree in stato di emergenza.

La CNFC ha specificato che, per questi ultimi, la riduzione è proporzionale al periodo di attività svolta e dovrà essere dichiarata entro il 31 dicembre 2025 attraverso il citato [sito del COGEAPS](#).

* * *

Tematiche di interesse nazionale – [delibera CNFC n. 5/2023](#)

Con [delibera n. 5/2023](#) la CNFC ha deliberato che per il triennio 2023-2025 costituiscono interesse nazionale, le seguenti tematiche:

- Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale;
- Sanità digitale;
- Formazione in infezioni ospedaliere;
- Piano strategico – operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (PanFlu 2021 – 2023). Aspetti scientifici, tecnico-operativi, giuridico-normativi e di gestione delle emergenze.

Per ogni utile approfondimento si vedano le circolari federali [n. 14718 del 21.11.2023](#), [n. 14691 del 2 novembre u.s.](#) e [n. 14639 del 27 settembre u.s.](#) .

* * *

Obblighi di registrazione e conservazione dell'identificativo unico del dispositivo (UDI) per i dispositivi medici e per i dispositivi medico diagnostici in vitro (IVD).

Nella Gazzetta ufficiale n. 160 dell'11 luglio 2023 e n. 166 del 18 luglio 2023 sono stati pubblicati:

- il decreto del Ministero della salute 11 maggio 2023 recente “*Disposizioni relative alla registrazione e alla conservazione dell'identificativo unico del dispositivo (UDI) dei dispositivi medico-diagnostici in vitro da parte delle istituzioni sanitarie e degli operatori sanitari*”, efficace **dall'8 gennaio 2024**;

- il decreto del Ministero della salute 11 maggio 2023 recante “*Disposizioni relative alla registrazione e alla conservazione dell'identificativo unico del dispositivo (UDI) da parte delle istituzioni sanitarie e degli operatori sanitari*”, **efficace dal 15 gennaio 2024**.

I suddetti decreti stabiliscono l'obbligo di registrazione e conservazione dell'UDI, in modalità elettronica, per le istituzioni sanitarie e per gli **operatori sanitari (tra cui i farmacisti) che non esercitano la propria attività professionale nel contesto di una istituzione sanitaria**.

Al fine di verificare se per un dispositivo presente in farmacia sussiste l'obbligo di registrazione e conservazione dell'UDI, si suggerisce l'adozione delle seguenti misure:

- a) in sede di procedura d'acquisto richiedere agli operatori economici le informazioni sulla classe di rischio;
- b) consultare sempre l'elenco dei dispositivi medici presente sul sito del Ministero della Salute, da cui è possibile reperire i dati aggiornati relativi al prodotto, ivi compresa la classe di rischio.

Per ulteriori approfondimenti si rinvia alla circolare [14660 del 10.10.2023](#).

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr. Andrea Mandelli)