



Roma, 21.12.2016

Ufficio: DOR/PF
Protocollo: 201600007926AG
Oggetto: Riepilogo adempimenti professionali e scadenze di fine anno

Circolare n. 10247

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 e gli Ordini***

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.

Come si ricorderà, con la modifica introdotta dalla L. 38/2010, qualora le irregolarità riscontrate siano relative a violazioni della normativa regolamentare sulla tenuta dei registri di cui al comma 1, si applica la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 500 a euro 1.500.

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093
c/c POSTALE 28271005 – CODICE FISCALE n° 00640930582

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

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.

In proposito, si evidenzia che 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 circolare federale n. 9623 del 14.12.2015), sul registro di entrata e uscita deve ora essere registrata anche la movimentazione relativa alle sostanze attive di origine vegetale a base di cannabis.

Con riguardo alla distruzione di medicinali stupefacenti, si ritiene opportuno specificare quanto segue.

Con nota del 24.5.2011 il Ministero della Salute ha fornito alcuni chiarimenti sulla distruzione delle sostanze e composizioni medicinali stupefacenti scadute o deteriorate non utilizzabili farmacologicamente.

In particolare, il Ministero, nel riepilogare la procedura prevista per le farmacie, ha precisato quanto segue.

- I medicinali stupefacenti scaduti o deteriorati non utilizzabili farmacologicamente, soggetti ad obbligo di registrazione (tabella II, sezioni A, B e C), devono essere oggetto di una constatazione da parte della ASL con redazione del relativo verbale.

I prodotti da distruggere, sigillati in un contenitore con contrassegni d'ufficio, sono affidati al farmacista, su indicazione del quale viene concordato se incaricare della termodistruzione la ASL o un'azienda autorizzata allo smaltimento:

Termodistruzione effettuata dalla ASL

La ASL concorda la data della distruzione con le Forze di Polizia ed eventualmente con l'azienda autorizzata allo smaltimento. Al ritiro dei medicinali, il farmacista può scaricare i medicinali dal registro. Delle operazioni di distruzione le Forze di Polizia redigono apposito verbale.

Termodistruzione effettuata da una azienda autorizzata allo smaltimento

L'azienda autorizzata allo smaltimento concorda con le Forze di polizia la data della distruzione. All'atto del ritiro dei medicinali, l'azienda autorizzata allo smaltimento dei rifiuti consegna al farmacista il relativo documento di presa in carico, con cui il farmacista scarica il registro. Delle operazioni di distruzione le Forze di Polizia redigono apposito verbale i cui estremi sono annotati dal farmacista quale giustificativo finale dell'uscita delle composizioni medicinali dal registro degli stupefacenti; una copia del verbale viene inviata dalla farmacia alla ASL.

- **I medicinali stupefacenti scaduti o deteriorati, non utilizzabili farmacologicamente, non soggetti ad obbligo di registrazione** (tabella II, sezioni D ed E), possono essere avviati dal farmacista a termodistruzione e trattati come gli altri rifiuti sanitari.

* * *

Trasmissione all'AIFA dei dati relativi ai principi attivi vietati per doping

Come è noto, con DM 24.10.2006, successivamente modificato dal DM 18.11.2010, il Ministero della Salute ha previsto le modalità di trasmissione, da parte dei farmacisti, dei dati relativi ai principi attivi vietati per doping.

I farmacisti sono tenuti a trasmettere, esclusivamente in modalità elettronica, **entro il 31 gennaio 2017**, al Ministero della Salute, i dati riferiti all'anno 2016 relativi alle quantità utilizzate e vendute di ogni singolo principio attivo vietato per doping, secondo le modalità indicate sul sito internet del Ministero della Salute all'indirizzo www.salute.gov.it, nella sezione "Antidoping" (ove è possibile scaricare il modulo per la trasmissione dei dati e le relative istruzioni per la compilazione e l'invio).

Non sono soggetti a trasmissione i dati relativi alle quantità di:

- alcool etilico utilizzate;
- principi attivi di cui alla classe S9 (Corticosteroidi) utilizzate per le preparazioni per uso topico, ivi comprese quelle per uso cutaneo, oftalmico, auricolare, nasale ed orofaringeo;
- mannitolo utilizzate per via diversa da quella endovenosa;
- glicerolo utilizzate esclusivamente come eccipiente per la preparazione di medicinali per uso topico e per uso orale.

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

* * *

Sanzioni per violazioni degli obblighi di comunicazione al Sistema tessera sanitaria

Com'è noto (cfr circolare federale n. 9490 del 8.9.2015), in base a quanto stabilito dal DLgs 175/2014, ai fini dell'elaborazione da parte dell'Agenzia delle entrate della dichiarazione dei redditi precompilata, le farmacie hanno l'obbligo di inviare al Sistema tessera sanitaria i dati relativi alle prestazioni erogate.

Le modalità di trasmissione telematica delle spese sanitarie al Sistema Tessera Sanitaria, sono state individuate con DM 31 luglio 2015 (cfr circolare federale n. 9490 dell'8.9.2015).

Con due distinti decreti, DM 2 agosto 2016 e DM 1 settembre 2016, l'obbligo in questione è stato esteso rispettivamente ad ulteriori strutture, tra cui quelle riferite alla vendita al dettaglio dei medicinali veterinari (grossisti autorizzati alla vendita diretta – cfr circolare federale n. 10094 del 9.9.2016) ed alle parafarmacie (cfr circolari federali n. 10108 del 16.9.2016 e 10203 del 17.11.2016).

In particolare, si evidenzia che la trasmissione dei dati deve essere effettuata entro il 31 gennaio dell'anno successivo (ad es. per le spese sanitarie sostenute nell'anno 2016, la trasmissione telematica dei relativi dati deve essere effettuata entro il 31/1/2017), come indicato dal DM 31/7/2015.

Si rammenta inoltre che, dal 1° gennaio 2016, in caso di omessa, tardiva o errata trasmissione dei dati in questione si applica la sanzione di euro 100 per ogni comunicazione, con un massimo di euro 50.000. Nei casi di errata comunicazione dei dati la sanzione non si applica se la trasmissione dei dati corretti è effettuata entro i cinque giorni successivi alla scadenza, ovvero, in caso di segnalazione da parte dell'Agenzia delle Entrate, entro i cinque successivi alla segnalazione stessa. Se la comunicazione è correttamente trasmessa entro sessanta giorni dalla scadenza prevista, la sanzione è ridotta a un terzo con un massimo di euro 20.000

* * *

Memorizzazione elettronica e trasmissione telematica all'Agenzia delle entrate dei dati dei corrispettivi giornalieri acquisiti

Il DLgs 127/2015, in materia di fatturazione elettronica tra privati (cfr circolare federale n. 9476 del 28.8.2015), ha introdotto l'obbligo, per i gestori dei **distributori automatici, della memorizzazione elettronica e della trasmissione telematica all'Agenzia delle entrate dei dati dei corrispettivi giornalieri acquisiti.**

Con una modifica introdotta dal DL 193/2016, convertito dalla L 225/2016, recante disposizioni urgenti in materia fiscale (cfr circolare federale n. 10201 del 17.11.2016), il termine di entrata in vigore del suddetto obbligo, inizialmente fissato al 1° gennaio 2017, è stato posticipato al **1° aprile 2017**. Inoltre, sempre a partire dal 1° aprile 2017, la memorizzazione elettronica e la trasmissione telematica dei dati dei corrispettivi saranno obbligatorie, **oltre che per la cessione di beni tramite distributori automatici, anche per le prestazioni di servizi effettuate tramite tali apparecchi.**

In proposito si rammenta inoltre che l'Agenzia delle entrate, con provvedimento del 30.6.2016 (cfr circolare federale n. 10060 dell'11.8.2016), ha definito le informazioni, le regole tecniche, gli strumenti ed i termini per la memorizzazione elettronica e la trasmissione telematica dei dati dei corrispettivi giornalieri derivanti dall'utilizzo dei distributori automatici. Il provvedimento è reperibile sul sito dell'Agenzia al seguente link:

<http://www.agenziaentrate.gov.it/wps/content/nsilib/nsi/documentazione/provvedimenti+circolari+e+risoluzioni/provvedimenti/2016/giugno> .

* * *

Sospensione requisito idoneità ai fini dell'acquisizione della titolarità di una farmacia

Salvo eventuali modifiche che potranno essere introdotte con decreto "milleproroghe", **dal 1° gennaio 2017 sarà nuovamente necessario il possesso del requisito dell'idoneità per dell'acquisizione della titolarità di una farmacia.**

Com'è noto (cfr circolare federale n. 9255 del 4.3.2015), infatti, l'efficacia delle disposizioni in materia di requisiti per il trasferimento della titolarità della

farmacia di cui all'art. 12 della Legge 475/1968 è stata differita al 31 dicembre 2016 per effetto di quanto disposto dal DL 192/2014 convertito nella legge 11/2015.

Fino a tale data, ai fini dell'acquisizione della titolarità di una farmacia – anche da parte dei farmacisti che intendano esercitare la titolarità in forma societaria (cfr circolare federale n. 9380 del 29.5.2015), è necessaria solo l'iscrizione all'Albo. Sono escluse dall'applicazione della disposizione le sedi oggetto del concorso straordinario.

Si fa riserva, pertanto, di eventuali ulteriori comunicazioni in merito.

* * *

Termini in materia di SISTRI

Dal 1 gennaio 2017 troveranno applicazione le sanzioni relative al SISTRI previste dall'art. 260- bis del D.Lgs. 152/2006 dai commi da 3 a 9, ossia quelle concernenti l'omessa compilazione del registro cronologico e scheda Sistri – Area Movimentazione, comunicazioni incomplete ed inesatte e alterazione dei dispositivi (cfr circolare 9153 del 2.1.2015). Come a suo tempo evidenziato con circolare federale n. 9657 del 31.12.2015, infatti, resta in vigore fino al 31 dicembre 2016 il regime del "doppio binario" e quindi l'obbligo per le farmacie di mantenere anche il registro di carico e scarico dei rifiuti, godendo parallelamente della sospensione delle suddette sanzioni.

Sono invece già in vigore, dal 1 aprile 2015, le sanzioni previste dal citato art. 260- bis commi 1 e 2 ossia quelle relative ai soggetti obbligati al SISTRI che omettono di iscriversi o di pagare il contributo per l'iscrizione (cfr circolare federale n. 9772 del 11.3.2016).

In proposito si rammenta, infine, che, in base al D.M. 24 Aprile 2014, le farmacie fino a 10 dipendenti che producono rifiuti pericolosi non sono obbligate ad iscriversi al SISTRI (cfr circolare federale n. 8840 del 22.5.2014).

* * *

SCADENZE PER GLI ORDINI PROVINCIALI

Iscrizione dei cittadini extracomunitari all'albo professionale, iscrizione comunitari, riconoscimento titoli esteri, lavoro all'estero

Gli Ordini devono comunicare, **entro il 31 dicembre di ogni anno**, al Ministero della salute, l'elenco dei cittadini extracomunitari che siano stati iscritti all'Albo professionale nel corso dell'anno.

Al riguardo si richiama la circolare federale n. 5729 del 9.5.2000; si veda anche la circolare federale n. 6183 del 30.4.2002.

Si tenga comunque presente che le più recenti istruzioni concernenti l'iscrizione all'Albo di cittadini extracomunitari sono state fornite con circolare n. 6576 del 24.2.2005 e con circolare federale n. 7066 del 28.11.2007.

Con l'occasione, si rammenta che le più recenti istruzioni per quanto riguarda, invece, l'iscrizione di cittadini comunitari sono state fornite con circolare federale n. 6427 del 11.2.2004 e con circolare federale n. 7066 del 28.11.2007.

Si evidenzia, altresì, che la competenza al riconoscimento dei titoli professionali conseguiti all'estero, sia in Paesi comunitari che extracomunitari, è del Ministero della Salute (al quale gli interessati dovranno rivolgersi direttamente) e che i relativi modelli di domanda e gli elenchi dei documenti da produrre sono

reperibili sul sito internet del Ministero, all'indirizzo www.salute.gov.it, all'interno dell'area tematica "Professioni Sanitarie"(si veda comunque anche la circolare federale n. 6287 del 21.2.2003).

Sempre sul sito del Ministero si possono trovare informazioni riguardanti i farmacisti italiani che desiderino lavorare all'estero; a tal proposito, si sottolinea che coloro che, in possesso di un titolo italiano, desiderino esercitare la professione sanitaria all'estero, devono rivolgersi direttamente all'autorità competente del Paese dove intendono lavorare. Qualora fosse richiesto, il Ministero della Salute italiano rilascia un "attestato di conformità e del good professional standing" (la relativa modulistica è reperibile sempre sullo stesso sito internet).

In proposito, si rammenta, peraltro che, con DLgs 15/2016 è stata attuata la direttiva 2013/55/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, sul riconoscimento delle qualifiche professionali e sul regolamento (UE) n. 1024/2012, in materia di cooperazione amministrativa attraverso il sistema di informazione del mercato interno («Regolamento IMI»). Il provvedimento, modificando il D.Lgs. n. 206/2007, ha introdotto e disciplinato gli istituti della tessera professionale europea (EPC), dell'accesso parziale, dei meccanismi di allerta tra i vari Stati, dei tirocini professionali effettuati da cittadini italiani in un altro Stato membro dell'Unione europea o in un Paese terzo, nonché del riconoscimento automatico sulla base dei principi di formazione comune (cfr circolare federale n. 9731 del 18.2.2016).

* * *

Anagrafe delle prestazioni

Come a suo tempo già evidenziato (cfr circolare federale n. 8657 del 20.12.2013), con la legge 190/2012, recante "*Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione*", sono state introdotte alcune modificazioni all'art. 53, comma 12, del DLgs 165/2001 in materia di comunicazione dei dati relativi agli incarichi autorizzati o conferiti dalle pubbliche amministrazioni ai propri dipendenti.

In proposito si rammenta che le pubbliche amministrazioni sono tenute a trasmettere:

- **entro 15 giorni dal conferimento o dall'autorizzazione**, gli incarichi conferiti o autorizzati ai propri dipendenti;
- **entro il 30 giugno di ogni anno** i compensi erogati nell'anno precedente, per gli incarichi conferiti o autorizzati ai propri dipendenti;
- **entro il 30 giugno e il 31 dicembre di ogni anno**, gli incarichi affidati a consulenti e collaboratori esterni nel semestre precedente;
- **entro il 30 giugno e il 31 dicembre di ogni anno**, i compensi erogati nel semestre precedente per incarichi a consulenti e collaboratori esterni indipendentemente dal semestre di affidamento.

Resta inoltre confermata la scadenza del 30 giugno di ciascun anno per l'invio della dichiarazione negativa, qualora, nell'anno precedente, non siano stati conferiti o autorizzati incarichi.

Tali comunicazioni devono essere effettuate esclusivamente per via telematica tramite il sito www.perlapa.gov.it.

* * *

Anagrafe tributaria

In base a quanto disposto dall'art. 7 del DPR 605/1973, come modificato dalla legge 311/2004, e dal provvedimento 10 marzo 2005 emanato dall'Agenzia delle Entrate, gli Ordini hanno l'obbligo di comunicare, **entro il 30 aprile di ogni anno**, all'anagrafe tributaria, iscrizioni, variazioni e cancellazioni dall'Albo professionale, intervenute nell'anno solare precedente.

Si rammenta che le predette comunicazioni devono essere effettuate esclusivamente per via telematica utilizzando il servizio telematico Entratel le cui specifiche tecniche sono contenute nel provvedimento 10.3.2005 sopra richiamato (il servizio è accessibile tramite il seguente link

<http://www.agenziaentrate.gov.it/wps/content/Nsilib/Nsi/Home/CosaDeviFare/ComunicareDati/Assicurazioni+gestori+utenze/Ordini+professionali+enti+uffici/Schema+Info+Ordini+professionali/>, ove è possibile reperire le informazioni relative alla compilazione ed all'invio dei dati.

* * *

Enti previdenziali, assicurativi ed assistenziali

In base al disposto dell'art. 1, comma 8-quater, del DL 688/1985 convertito nella Legge 11/1986, gli Ordini hanno l'obbligo di comunicare **trimestralmente**, agli enti previdenziali, assicurativi e assistenziali (cioè in pratica all'INPS, all'ENPAF, all'INPDAP, all'INAIL e all'ONAOISI), ogni variazione (comprese le iscrizioni e cancellazioni) all'Albo professionale.

* * *

Rilevazione dei dati riguardanti permessi, aspettative e distacchi sindacali - aspettative e permessi per funzioni pubbliche

In base a quanto stabilito dall'art. 50 del DLgs 165/2001, gli Ordini devono inviare al Dipartimento della Funzione Pubblica, le informazioni relative ai dipendenti che hanno fruito di distacchi, aspettative e permessi sindacali, o di aspettative e permessi per funzioni pubbliche.

Come evidenziato nel sito del Dipartimento della Funzione Pubblica www.perlapa.gov.it, nella sezione relativa alla banca dati GEDAP, le suddette comunicazioni devono essere effettuate tempestivamente e **non oltre le 48 ore** dalla data di concessione dell'istituto sindacale al dipendente da parte della pubblica amministrazione, esclusivamente per via telematica, in base a quanto indicato nell'ultimo contratto collettivo nazionale quadro (CCNQ 17 ottobre 2013).

Le Amministrazioni devono completare le suddette operazioni **entro e non oltre il 31 marzo**, in quanto oltre tale termine, i dati si consolidano e non potranno più essere modificati nel sistema GEDAP.

* * *

Documento informatico e conservazione sostitutiva

Con DLgs 179/2016, recante modifiche ed integrazioni al Codice dell'amministrazione digitale di cui al DLgs 82/2005, è stato previsto che, entro il 14.1.2017, dovrà essere emanato, da parte del Ministro delegato per la

semplificazione e la pubblica amministrazione, un apposito decreto di aggiornamento e di coordinamento delle regole tecniche previste dall'articolo 71 del Codice dell'Amministrazione Digitale (C.A.D.).

Conseguentemente, fino all'adozione del suddetto decreto, resta sospeso l'obbligo per le pubbliche amministrazioni e, quindi anche per gli Ordini, di adeguare i propri sistemi di gestione informatica dei documenti al sistema di conservazione sostitutiva secondo le regole tecniche previste dal DPCM 13 novembre 2014 in materia di formazione del documento informatico e dal DPCM 3 dicembre 2013 in materia di conservazione sostitutiva (cfr. circolari federali n. 9512 del 29/9/2015; n. 9989 del 8/7/2016 e n. 10107 del 16.9.2016).

* * *

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Sen. Andrea Mandelli)