



Roma, 21.12.2018

Ufficio: DOR/PF
Protocollo: 201800011039/AG
Oggetto: Riepilogo adempimenti professionali e scadenze di fine anno

Circolare n. 11285

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 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 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

Con Decreto 16 aprile 2018 è stata approvata la nuova lista delle sostanze e pratiche mediche il cui impiego è considerato doping (cfr circolare federale n. 11012 del 20.06.2018).

In proposito, si rammenta che, in base a quanto previsto dal DM 24.10.2006 ss.mm.ii., i farmacisti sono tenuti a trasmettere, esclusivamente in modalità elettronica, **entro il 31 gennaio 2019**, al Ministero della Salute, i dati riferiti all'anno 2018 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 2018, la trasmissione telematica dei relativi dati deve essere effettuata entro il 31/1/2019), 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

Si fa inoltre presente che, in base a quanto previsto dall'art. 10 bis del DL 119/2018, recante disposizioni urgenti in materia fiscale e finanziaria, convertito nella Legge 136/2018, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 293 del 18.12.2018, i soggetti, tra cui i farmacisti, tenuti all'invio dei dati al Sistema tessera sanitaria sono esonerati, per il periodo d'imposta 2019, dall'obbligo di **fatturazione elettronica** tra privati inizialmente introdotto, con decorrenza dal 1° gennaio 2019, dalla L. 205/2017, (art. 1, comma 909 e ss. – cfr circolare federale n. 11183 del 25/10/2018).

A tal proposito va peraltro precisato che l'esonero non riguarda in ogni caso la parte "passiva", ovvero la ricezione dei documenti di fatturazione in formato elettronico da parte dei fornitori. Resta quindi la necessità per le farmacie di dover adeguare la propria infrastruttura tecnologica ed organizzativa per poter gestire correttamente i flussi di fatturazione provenienti dai fornitori.

Resta inoltre confermato, come già previsto dal decreto fiscale (cfr circolare federale 11223 del 20.11.2018) che le farmacie e le parafarmacie possono adempiere all'obbligo di memorizzazione e trasmissione telematica dei corrispettivi mediante la memorizzazione elettronica e la trasmissione telematica dei dati relativi ai corrispettivi giornalieri al Sistema tessera sanitaria.

Ai sensi dell'art. 15 del DL 119/2018 sopra citato, a partire dalle operazioni IVA relative all'anno 2020, l'Agenzia delle Entrate metterà a disposizione di tutti i soggetti passivi dell'IVA, residenti e stabiliti in Italia, in apposita area riservata del sito internet dell'Agenzia stessa, le bozze dei seguenti documenti:

- il registro delle fatture emesse;
- il registro delle fatture e delle bollette doganali relative ai beni e ai servizi acquistati o importati;
- la liquidazione periodica dell'IVA;
- la dichiarazione annuale dell'IVA.

Per i soggetti passivi IVA che convalidano nel caso in cui le informazioni proposte dall'Agenzia delle entrate siano complete ovvero integrano nel dettaglio i dati proposti nelle bozze dei suddetti documenti, viene meno l'obbligo di tenuta dei registri delle fatture emesse e degli acquisti.

* * *

Bastoncini per le orecchie in materiale biodegradabile e compostabile dal 2019 e di prodotti cosmetici da risciacquo che non contengono microplastiche

Come previsto dalla legge n. 205/2017 (art. 1, commi da 545-548 - cfr circolare federale n. 10791), a decorrere dal 1° gennaio 2019 non è più consentito

produrre e commercializzare sul territorio nazionale bastoncini per la pulizia delle orecchie che abbiano il supporto in plastica o comunque in materiale non biodegradabile e compostabile ai sensi della norma UNI EN 13432. E' altresì obbligatorio indicare, sulle confezioni dei bastoncini, informazioni chiare sul corretto smaltimento dei bastoncini stessi, citando in maniera esplicita il divieto di gettarli nei servizi igienici e negli scarichi.

Inoltre, a decorrere dal 1° gennaio 2020, viene introdotto il divieto di commercializzazione di prodotti cosmetici da risciacquo ad azione esfoliante o detergente contenenti microplastiche.

E' previsto che il trasgressore del divieto commercializzazione di prodotti cosmetici da risciacquo ad azione esfoliante o detergente contenenti microplastiche (introdotto dal comma 318-quinquies) sarà punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 2.500 a 25.000 euro, aumentata fino al quadruplo del massimo se la violazione del divieto riguarda quantità ingenti di prodotti cosmetici oppure un valore della merce superiore al 20% del fatturato del trasgressore.

* * *

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 già evidenziato nella circolare federale n. 10760 del 27.12.2017, la comunicazione dei dati relativi agli incarichi conferiti a consulenti e dipendenti pubblici a partire dal 1° gennaio 2018 non è più semestrale, ma deve essere effettuata **tempestivamente**, secondo quanto stabilito dall'art. 53 del DLgs 165/2001, come modificato dal DLgs. 75/2017.

In particolare, tale disposizione prevede che le PA comunichino in via telematica, nel termine di quindici giorni, al Dipartimento della funzione pubblica gli **incarichi, conferiti o autorizzati**, anche a titolo gratuito, ai propri dipendenti, con l'indicazione dell'oggetto dell'incarico e del compenso lordo, ove previsto.

Le P.A. di appartenenza devono inoltre comunicare **tempestivamente**, al Dipartimento della funzione pubblica, in via telematica, per ciascuno dei propri dipendenti e distintamente per ogni incarico conferito o autorizzato, **i compensi** da esse erogati o della cui erogazione abbiano avuto comunicazione.

Tali comunicazioni devono essere effettuate esclusivamente per via telematica tramite il sito www.perlapa.gov.it, inserendo i dati nella sezione “accedi al servizio 2017” per gli incarichi conferiti anteriormente al 1° gennaio 2018, e nella sezione “accedi al servizio 2018” per gli incarichi conferiti a partire dal 1° gennaio 2018.

Il Dipartimento della funzione pubblica, attraverso il sito www.consulentipubblic.it, rende disponibili tali dati per la consultazione.

A seguito di alcune criticità interpretative riguardanti la decorrenza del divieto per le pubbliche amministrazioni di stipulare contratti di collaborazione continuativa (cfr circolari federali n. 10537 del 20.7.2017 e n. 10502 del 20.6.2017), la Funzione Pubblica, con circolare 1/2018 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 32 dell'8.2.2018, ha definitivamente chiarito che le P.A. (e pertanto anche gli Ordini) possono stipulare tali contratti **fino al 31 dicembre 2018** (la durata di tali contratti può essere determinata in funzione delle specifiche esigenze organizzative dell'Ordine e potrà anche essere superiore ad un anno).

Secondo quanto stabilito dall'art. 22, comma 8, del DLgs 75/2017, dal 1° gennaio 2019 le PA non potranno più affidare incarichi di collaborazione coordinata e continuativa (in proposito si evidenzia che in un emendamento presentato dal Governo al disegno di legge Bilancio 2019, attualmente ancora all'esame del Parlamento, è prevista la proroga al 1 luglio 2019 del termine a partire dal quale troverà applicazione il suddetto divieto; sarà, pertanto, cura della

Federazione fornire ogni utile aggiornamento in merito all'iter del provvedimento ed all'eventuale approvazione di tale proroga).

* * *

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/Schede/Comunicazioni/Ordini+professionali+enti+uffici/Scheda+Info+Ordini+professionali/?page=schedecomunicazioni>, 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'ONASO), 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

Come previsto 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 4 dicembre 2017, pubblicato nella G.U. n. 292 del 15.12.2017).

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.

* * *

Obbligo per la P.A. e per gli Enti del SSN di documentare in forma elettronica gli acquisti di beni e servizi

Al fine di incentivare l'efficienza e la trasparenza del sistema di approvvigionamento, con la legge n. 205/2017 (art. 1, commi 411-414 - cfr circolare federale n. 10791), è introdotto l'obbligo per la pubblica amministrazione di emettere, trasmettere, conservare e archiviare, in forma elettronica, i documenti che riguardano gli acquisti di beni e servizi. Le modalità tecniche e le date di entrata in vigore delle modalità obbligatorie di invio in forma elettronica della predetta documentazione saranno disciplinati da appositi regolamenti adottati con decreti del Ministro dell'economia e delle finanze, sentita l'Agenzia per l'Italia digitale (AGID), d'intesa con la Conferenza unificata. Sarà cura della Federazione fornire ogni utile aggiornamento in merito all'adozione dei suddetti regolamenti.

* * *

Sistema di tracciabilità dei rifiuti - SISTRI

Con decreto-legge 14 dicembre 2018, n. 135, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 290 del 14.12.2018 e in vigore dal 15 dicembre u.s., è stata prevista la **soppressione, dal 1° gennaio 2019, dell'attuale Sistema di controllo della tracciabilità dei rifiuti (SISTRI)** e, pertanto, a decorrere dalla medesima data, resta la tracciabilità dei rifiuti con il sistema cartaceo, in attesa della realizzazione di un nuovo sistema di tracciabilità coerente con l'assetto normativo vigente, anche di derivazione comunitaria.

In particolare, come previsto dall'art. 6 del suddetto DL, dal 1° gennaio 2019, e fino alla definizione e alla piena operatività di un nuovo sistema di tracciabilità dei rifiuti organizzato e gestito direttamente dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, i soggetti di cui agli articoli 188-bis e 188-ter del DLgs 152/2006 (Testo unico ambientale), tra cui, com'è noto, sono ricomprese le farmacie con più di 10 dipendenti, garantiscono la tracciabilità dei rifiuti effettuando gli adempimenti di cui agli articoli 188, 189, 190 e 193 del medesimo decreto, nel testo previgente alle modifiche apportate dal DLgs 205/2010 (quindi, nel caso delle farmacie, con la **tenuta del registro di carico e scarico dei rifiuti**), anche mediante le modalità di cui all'articolo 194-bis (modalità di compilazione e tenuta del registro di carico e scarico in formato digitale); si applicano, altresì, le sanzioni previste dall'articolo 258 del DLgs 152/2006 nel testo previgente alle modifiche apportate dal decreto legislativo n. 205 del 2010.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Andrea Mandelli)