



Roma, 10/12/2024

Ufficio: DAR/PF
Protocollo: 202400011192/A.G.
Oggetto: Riepilogo adempimenti professionali e scadenze di fine anno.

Circolare n. 15158

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

Stupefacenti

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

Con **D.M. 27.6.2024** ([clicca qui](#)) è stato disposto l'inserimento nella Tabella dei medicinali, sezione B, del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e s.m.i. delle "composizioni per somministrazione ad uso orale di cannabidiolo ottenuto da estratti di Cannabis" (cfr [circolare federale n. 14996 del 9.7.2024](#)), con

relativo **regime di acquisto tramite buono-acquisto, obbligo di annotazione sul registro di carico-scarico e fornitura con ricetta non ripetibile (RNR)** – (cfr circolare federale n. [15033 del 9.8.2024](#)).

Il TAR del Lazio, tuttavia, con ordinanza n. 4234 dell'11.9.2024, **ha sospeso il predetto D.M. 27 giugno 2024, fissando al 16 dicembre 2024 l'udienza per la trattazione del merito** (cfr circolare federale n. [15062 del 13/09/2024](#)). La sospensione è stata accordata, su richiesta dagli imprenditori della canapa, ritenendo, peraltro, che *“il pregiudizio lamentato da parte ricorrente appare caratterizzato da profili non meramente economici e patrimoniali, afferendo altresì alla riorganizzazione ed al riassetto di un intero settore, onde non incorrere in responsabilità, tra cui in particolare quella penale, degli operatori”*.

* * *

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 tossicomaniaco, 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, si evidenzia che il Ministero della Salute, con nota del 21.11.2024 indirizzata all'Asp di Trapani – in risposta ad una nota con cui l'ente regionale aveva chiesto di dirimere il medesimo dubbio interpretativo già da tempo rappresentato dalla Federazione - ha chiarito che si applicano alle prescrizioni su “ricetta bianca” dei medicinali a base di tramadolo per uso diverso da quello parenterale presenti nella Tabella dei medicinali sez. D allegato III bis. Pertanto, all'atto della dispensazione di medicinali a base di tramadolo ad uso diverso da quello parenterale, il farmacista deve annotare sulla ricetta il **nome, il cognome e gli estremi di un documento di riconoscimento dell'acquirente, nonché conservare per due anni, a partire dal giorno dell'ultima registrazione, copia o fotocopia della ricetta**

ai fini della dimostrazione della liceità del possesso dei farmaci consegnati dallo stesso farmacista al paziente o alla persona che li ritira.

*

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 precedente entro il 31 gennaio di ogni anno 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, come di consueto, sarà disponibile sul sito del Ministero della Salute.

In proposito, si evidenzia che, con D.M. 25 giugno 2024, pubblicato sulla G.U. del 29 ottobre 2024 – è stata approvata la **nuova lista dei farmaci, delle sostanze biologicamente e farmacologicamente attive e delle pratiche mediche, il cui impiego è considerato doping. La lista, in vigore dal 1° gennaio 2024 e riportata in allegato al decreto ([clicca qui](#)) non comporta** nuovi particolari adempimenti per il farmacista preparatore rispetto a quanto previsto dalla normativa antidoping in vigore.

Ai sensi del DM 25 giugno 2024 NON sono considerati dopanti:

- **S3:** Salbutamolo per via inalatoria: al massimo 1600 microgrammi nell'arco delle 24 ore, in dosi frazionate senza superare la dose di 600 microgrammi nelle 8 ore, a decorrere da ogni dose; formoterolo per via inalatoria: dose massima erogata 54 microgrammi nell'arco delle 24 ore; salmeterolo per via inalatoria: dose massima 200 microgrammi nell'arco delle 24 ore; vilanetrolo per via inalatoria: dose massima 25 microgrammi nell'arco delle 24 ore.
- **S5:** Drospirenone; pamabromo; e somministrazione topica per uso oftalmico di inibitori dell'anidasi carbonica (ad es. dorzolamide, brinzolamide); somministrazione locale di felipressina in anestesia dentale; mannitolo e glicerolo ad uso diverso dall'iniettabile.
- **S6:** Clonidina; i derivati dell'imidazolina per uso dermatologico, nasale o oftalmico (ad es. brimonidina, clonazolina, fenoxazolina, indanazolina, nafazolina, oximetazolina, tetrizolina, tramazolina, xilometazolina) e gli stimolanti inclusi nel Programma di Monitoraggio 2024 (bupropione, caffeina, nicotina, fenilefrina, fenilpropanolamina, pipradrolo e sinefrina); catina (d-norpseudoefedrina) e i suoi isomeri: è proibita quando la sua concentrazione nelle urine è superiore a 5

microgrammi per millilitro; efedrina e metilefedrina: sono proibite quando la loro concentrazione nelle urine è superiore a 10 microgrammi per millilitro; epinefrina (adrenalina): non è proibita la somministrazione locale, ad es. nasale, oftalmologica, o in associazione ad agenti anestetici locali; pseudoefedrina: è proibita quando la sua concentrazione nelle urine è superiore a 150 microgrammi per millilitro.

- **S8:** Cannabidiolo.
- **S9:** Glucocorticosteroidi, le vie di somministrazione topica -dentale, intracanalare, dermica, intra-nasale, oftalmologica e perianale- e inalatoria non sono proibite quando usate nelle dosi e nelle indicazioni terapeutiche autorizzate, Rimangono vietate le vie di somministrazione iniettabile, orale (oromucosale compresa) e rettale.

Si rammenta che i preparati magistrali a base di sostanze vietate per doping richiedono RNR in conformità alla Tabella N. 5 della FU XII ed. ad eccezione dei principi attivi appartenenti alle classi S5 ed S6 per uso topico (dermatologico, oculistico, rinologico, odontostomatologico) e di quelli appartenenti alla classe S9 per uso topico (cutaneo, oftalmico, nasale, auricolare), che richiedono RR.

I farmacisti sono tenuti a riportare in etichetta delle preparazioni magistrali contenenti sostanze appartenenti alle classi vietate le seguenti di avvertenze:

- **per le classi S5 e S6 per uso topico** “Attenzione per chi svolge attività sportive: il prodotto contiene sostanze vietate per doping. È vietata un’assunzione diversa, per schema posologico e per via di somministrazione, da quella prescritta”;
- **per tutte le altre classi** “Per chi svolge attività sportiva: l’uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping”.

Per la classe S9 per uso topico non è richiesta alcuna frase di avvertenza.

* * *

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

Si rammenta che il D.Lgs. 1/2024 ha introdotto la semestralizzazione dei termini di invio al Sistema Tessera Sanitaria dei dati relativi alle spese sanitarie. A partire dal 2024, pertanto, i soggetti tenuti all'invio dei dati delle spese sanitarie al Sistema Tessera Sanitaria per la predisposizione, da parte dell'Agenzia delle entrate della dichiarazione dei redditi precompilata (quindi anche farmacie e parafarmacie), provvedono alla trasmissione dei dati con cadenza semestrale, entro i termini che sono stabiliti con decreto del Ministero dell'economia e delle finanze.

In attuazione di tale previsione, il MEF ha adottato il decreto 8.2.2024, pubblicato nella G.U del 19.2.2024 (cfr circolare federale n. [14824 del 26/02/2024](#)), in base al quale la trasmissione dei relativi dati è effettuata con cadenza semestrale:

- entro il 30 settembre di ciascun anno, per le spese sanitarie sostenute nel primo semestre del medesimo anno;

– **entro il 31 gennaio di ciascun anno, a partire dal 2025**, per le spese sanitarie sostenute nel secondo semestre dell'anno precedente.

Il provvedimento prevede inoltre che la **trasmissione delle spese veterinarie sia effettuata entro il 16 marzo** dell'anno successivo a quello in cui le medesime spese veterinarie sono state sostenute

Sul portale Sistema Tessera Sanitaria, all'indirizzo <https://sistemats1.sanita.finanze.it/portale/anno-2024> è possibile consultare il calendario con le nuove scadenze per la trasmissione dei dati di spesa sanitaria per il 2024.

* * *

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.

Dal 2 ottobre 2024, per le reti e le imprese beneficiarie del *Voucher* che hanno completato il progetto di innovazione, è possibile accedere alla piattaforma informatica per la presentazione delle richieste di erogazione a saldo delle agevolazioni e, in ogni caso, per la richiesta di adozione del provvedimento di concessione definitiva. La piattaforma è disponibile al link <https://padigitale.invitalia.it/>.

* * *

Aggiornamento prezzo medicinali ed esposizione prezzo prodotti

Si rammenta che, ai sensi dell'art. 125 TULS, è vietata la vendita al pubblico di medicinali a prezzo diverso da quello segnato sull'etichetta e che, in base a quanto disposto dall'art. 1, comma 3, del D.L. 87/2005, convertito nella L. 149/2005, i prezzi dei prodotti classificati in fascia C con ricetta possono essere modificati in aumento soltanto nel mese di gennaio di ciascun anno dispari.

Al fine di evitare la presenza in farmacia di confezioni che riportano un prezzo inferiore a quello indicato dal titolare dell'AIC sulla confezione, si segnala, pertanto, che, in base alla disposizione sopra richiamata, il prezzo dei medicinali classificati in fascia C con ricetta, nel mese di gennaio 2025 potrà essere modificato in aumento.

Per quanto riguarda l'esposizione dei prezzi dei prodotti in vetrina, si ricorda, inoltre, che la normativa (artt 14 e 22 D.Lgs. 114/98) prevede una sanzione

amministrativa per l'omessa indicazione dei prezzi sui prodotti esposti nelle vetrine delle farmacie.

* * *

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](#).

* * *

Farmaci carenti

Si rammenta che l'AIFA ha fornito precise indicazioni sulle procedure da seguire qualora un farmaco non risulti reperibile nel ciclo distributivo

In particolare, nel rinviare alla apposita pagina del sito aifa.gov.it ([clicca qui](#)) - ove è disponibile il libretto “NON SI TROVA” ([clicca qui](#)) contenente una ricognizione dei diversi passaggi da seguire - si rammenta che quando il farmaco è carente – ossia irreperibile sull'intero mercato nazionale a causa di difficoltà produttive dichiarate dall'azienda – il farmacista può trovare una possibile indicazione su cosa fare per sopperire alla mancanza del farmaco nell'**elenco dei farmaci carenti pubblicato sul sito dell'Agenzia**.

Qualora il farmaco non è presente nell'elenco dei farmaci carenti di AIFA, invece, il problema della sua mancanza in farmacia potrebbe essere legato ad una discontinuità locale nella distribuzione (indisponibilità). In questo caso il farmacista potrà **segnalare la mancanza alle Regioni e Province Autonome** (che a loro volta effettueranno le verifiche necessarie a valutare la disponibilità o meno del prodotto), e **provvedere nel frattempo a ordinare il farmaco direttamente all'azienda** che lo commercializza, attraverso le procedure di legge a tutela del paziente.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr. Andrea Mandelli)