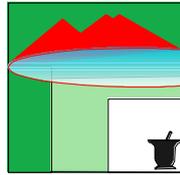




**ORDINE DEI FARMACISTI
della Provincia di Napoli**



federfarma napoli
associazione sindacale titolari
di farmacia napoletani

***Ai Titolari di Farmacia
di Napoli e Provincia***

Prot. 3694/17
Napoli 28 Dicembre 2017

Oggetto: Riepilogo adempimenti e scadenze di fine anno per i Farmacisti

Cari **Colleghi**,

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.

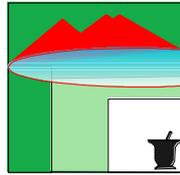
Come si ricorderà, con la modifica introdotta dalla L. 38/2010, qualora le irregolarità riscontrate siano relative a violazioni della normativa regolamentare sulla tenuta dei registri di cui al comma 1, si applica la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro **500 a euro 1.500**.

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.



**ORDINE DEI FARMACISTI
della Provincia di Napoli**



federfarma napoli
associazione sindacale titolari
di farmacia napoletani

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, 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

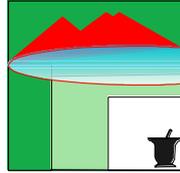
L'azienda autorizzata allo smaltimento concorda con le Forze di polizia la data della distruzione. All'atto del ritiro dei medicinali, l'azienda autorizzata allo smaltimento dei rifiuti consegna al farmacista il relativo documento di presa in carico, con cui il farmacista scarica il registro. Delle operazioni 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.

* * *



**ORDINE DEI FARMACISTI
della Provincia di Napoli**



federfarma napoli
associazione sindacale titolari
di farmacia napoletani

* * *

- ***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 2018**, al Ministero della Salute, i dati riferiti all'anno 2017 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***

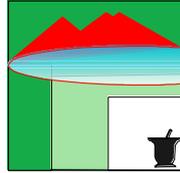
Com'è noto, in base a quanto stabilito dal DLgs 175/2014, ai fini dell'elaborazione da parte dell'Agenzia delle entrate della dichiarazione dei redditi precompilata, le farmacie hanno l'obbligo di inviare al Sistema tessera sanitaria i dati relativi alle prestazioni erogate.

Le modalità di trasmissione telematica delle spese sanitarie al Sistema Tessera Sanitaria, sono state individuate con DM 31 luglio 2015.

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) ed alle parafarmacie.



**ORDINE DEI FARMACISTI
della Provincia di Napoli**



federfarma napoli
associazione sindacale titolari
di farmacia napoletani

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 2017, la trasmissione telematica dei relativi dati deve essere effettuata entro il 31/1/2018), 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, 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**.

A seguito di quanto disposto dal DL 193/2016, convertito dalla L 225/2016, recante disposizioni urgenti in materia fiscale, la memorizzazione elettronica e la trasmissione telematica dei dati dei corrispettivi sono obbligatorie, **oltre che per la cessione di beni tramite distributori automatici, anche per le prestazioni di servizi effettuate tramite tali apparecchi**. Tale obbligo è in vigore dal 1° aprile 2017 per coloro che effettuano cessioni di beni e prestazioni di servizi tramite distributori dotati di una "porta di comunicazione" capace di trasferire digitalmente i dati ad un dispositivo atto a trasmettere gli stessi al sistema dell'Agenzia delle entrate.

Dal 1 gennaio 2018 la memorizzazione elettronica e la trasmissione telematica dei dati dei corrispettivi saranno obbligatorie anche per i soggetti che utilizzano distributori automatici **privi della "porta di comunicazione"**.

Cordiali saluti

Dott. Michele Di Iorio
Presidente Federfarma Napoli



Prof. Vincenzo Santagada
Presidente Ordine Farmacisti