Federazione Ordini
Farmacisti Italiani

CODICE DEONTOLOGICO DEL FARMACISTA

Approvato dal Consiglio Nazionale in data 7 maggio 2018

CON COMMENTARIO

Approvato dal Consiglio Nazionale in data 11 ottobre 2018

Federazione Ordini
Farmacisti Italiani

CODICE DEONTOLOGICO DEL FARMACISTA

Approvato dal Consiglio Nazionale in data 7 maggio 2018

CON COMMENTARIO

Approvato dal Consiglio Nazionale in data 11 ottobre 2018

Federazione Ordini
Farmacisti Italiani

Codice Deontologico del Farmacista e Commentario

a cura di

Gruppo di lavoro per la Revisione del Codice deontologico del Farmacista:

Sen. Luigi D'Ambrosio Lettieri (Coordinatore), Dr. Maurizio Pace, Dr. Piero Maria Calcatelli, Dr. Andrea Carmagnini, Dr. Ferdinando Foglia, Dr. Giovanni Gerosa, Dr. Giovanni Zorgno e Dr. Giulio Mignani.

Gruppo di lavoro per il Commentario al Codice deontologico del Farmacista:

Sen. Luigi D'Ambrosio Lettieri (Coordinatore), Dr. Maurizio Pace, Dr. Piero Maria Calcatelli, Dr. Andrea Carmagnini, Dr. Giovanni Gerosa, Dr. Giovanni Zorgno e Dr. Giulio Mignani.

con l'assistenza degli Uffici federali:

Dr.ssa Maria Rosa Tedesco e Dr. Davide Mastroianni

Fotocomposizione e stampa
Tap Grafiche S.r.l.
Anno 2018

INDICE

Presentazione 5
Introduzione 7
Codice Deontologico del Farmacista 9
Giuramento del Farmacista 23
Appendice 25
Commentario al Codice deontologico del Farmacista 39
Raccolta Circolari federali (in ordine cronologico) 77

Presentazione

Sono passati undici anni dall'ultima revisione del Codice deontologico: un periodo relativamente contenuto ma che in realtà appare lunghissimo se si considerano quali e quanti cambiamenti sono intervenuti nella nostra professione, nella sanità e nella stessa società italiana. Certamente non sono cambiati i valori che costituiscono la base dell'attività professionale del farmacista, l'imperativo di agire sempre e comunque ponendo al primo posto il bene delle persone e, con questo, l'indipendenza e l'autonomia della professione, da cui discendono la sua dignità e la considerazione da parte della società.

È evidente che un Codice deontologico non può essere un insieme di prescrizioni rigide, ma deve costituire un quadro di riferimento. Tuttavia questo non può prescindere da un rinvio alle situazioni concrete che la pratica professionale affronta e non sfugge a nessuno che, oggi, siamo di fronte a un'evoluzione fortissima del ruolo e delle funzioni del farmacista. Da una parte sarà sempre più coinvolto nel processo di cura, nell'applicazione della pharmaceutical care, tanto nella comunità quanto nelle strutture sanitarie, dall'altra si trova ad affrontare un differente assetto, anche proprietario, della rete delle farmacie, l'introduzione dell'e-commerce farmaceutico, per limitarsi agli aspetti più noti.

La Federazione ha dunque considerato necessario procedere a una riformulazione del Codice e lo ha fatto anche attraverso una fase di ascolto delle osservazioni e delle riflessioni nate all'interno del corpo professionale. Il Codice deontologico che oggi viene consegnato alle Colleghe e ai Colleghi è il frutto di un lavoro impegnativo per ribadire alla luce delle novità di questi anni un quadro di valori capace di esser guida sicura nell'esercizio professionale, ovunque si svolga, ma anche strumento capace di indirizzare l'evoluzione del ruolo del farmacista in modo che possa essere anche in futuro innanzitutto un professionista al servizio della tutela della salute.

Andrea Mandelli
Presidente
Federazione Ordini Farmacisti Italiani

Introduzione

La legge istitutiva degli Ordini delle professioni sanitarie approvata nel lontano 1946 prevedeva espressamente, tra i compiti assegnati all'Ordine professionale, quello di "*esercitare il potere disciplinare nei confronti dei sanitari liberi professionisti iscritti nell'albo, salvo in ogni caso, le altre disposizioni di ordine disciplinare e punitivo contenute nelle leggi e nei regolamenti in vigore.*"

Il legislatore, con la recente legge n. 3 dell'11 gennaio 2018, ha ritenuto di rafforzare la funzione dell'Ordine quale organo di autogoverno della Professione attraverso un richiamo più esplicito e chiaro, laddove all' art. 3 comma c) prevede che essi "*promuovono e assicurano…… la salvaguardia dei diritti umani e dei principi etici dell'esercizio professionale indicati nei rispettivi codici deontologici, al fine di garantire la tutela della salute individuale e collettiva…*"

La recente norma, dunque, fissa un inedito e rilevantissimo principio di correlazione tra il rispetto delle norme del Codice deontologico e la garanzia di tutela della salute, ponendo in capo al professionista una più marcata responsabilità nel rispetto dei doveri deontologici e in capo all'Ordine la conseguente attività di vigilanza a tutela del decoro e della dignità dell'intero *corpus professionale*.

La revisione del Codice deontologico del Farmacista si è resa necessaria per "sintonizzare" il precedente testo approvato nel giugno 2007 al mutato quadro normativo e, in particolare alla legge n. 69/2009 sulla "farmacia dei servizi", alla legge n. 27/2012 con l'estensione delle attività concesse agli esercizi di vicinato e una rinnovazione dei principi di liberalizzazione degli orari di servizio delle farmacie, alla legge n. 124/2017 con l'ingresso dei capitali nell'assetto proprietario delle farmacie e della legge n. 3/2018 con la riforma degli Ordini delle professioni sanitare.

La peculiarità del Codice deontologico, che rappresenta il più solido ancoraggio ai principi di autonomia, libertà e indipendenza posti alla base dell'esercizio delle professioni intellettuali, risiede nella *extragiuridicità* delle regole e dei principi in esso contenuti. Con tale principio si ribadisce l'assoluta autonomia e indipendenza tra le norme del *diritto positivo* e quelle fissate dal Codice deontologico. La legge morale, infatti, può condannare anche se il giudice penale ha emesso una sentenza assolutoria. L'Ordine professionale, quale organo di autogoverno della professione, trova la sua primaria legittimazione della funzione pubblicistica affidata dalla legge nell'azione di vigilanza sul rispetto delle norme contenute nel Codice deontologico e da tale azione deriva l'esercizio del potere disciplinare.

Ogni professionista iscritto all'Ordine è tenuto a conoscere e osservare le norme e i principi contenuti nel Codice deontologico e ad essi deve ispirare il suo comportamento poiché è proprio dalla concreta e solerte declinazione della dottrina dei doveri deontologici che derivano la qualità delle prestazioni erogate, la percezione sociale del valore della dignità e del decoro professionale, il riconoscimento istituzionale del ruolo.

È grande la speranza che i farmacisti a cui è destinata questa preziosa "bibbia della professione" sappiano comprenderne il valore e il significato e ne traducano i precetti nel quotidiano esercizio della loro attività. E' grande, altresì, l'impegno dell'Ordine nel promuoverne il contenuto e la determinazione nell'esigerne il rispetto che rappresenta un'irrinunciabile condizione per difendere la storia secolare di una bellissima professione dal degrado dei tempi e promuoverne l'evoluzione virtuosa che la pone al servizio della comunità.

Luigi D'Ambrosio Lettieri
Vicepresidente
Federazione Ordini Farmacisti Italiani

CODICE DEONTOLOGICO DEL FARMACISTA

Approvato dal Consiglio Nazionale in data 7 maggio 2018

TITOLO I
OGGETTO E AMBITO DI APPLICAZIONE

Art. 1
Definizioni

1. Il Codice deontologico raccoglie le norme e i principi posti a garanzia del cittadino, della collettività e a tutela dell'etica, della dignità e del decoro della professione del farmacista ed è lo strumento di riferimento dell'Ordine professionale e degli iscritti all'Albo.

2. La Federazione Nazionale degli Ordini dei Farmacisti adotta il Codice deontologico in attuazione delle funzioni istituzionali svolte dalla stessa Federazione e dagli Ordini territoriali, anche nel rispetto del principio di sussidiarietà.

3. L'Ordine professionale è l'ente pubblico non economico che garantisce ai cittadini i requisiti di professionalità e la correttezza del comportamento degli iscritti.

Art. 2
Ambito di applicazione

1. E' fatto obbligo agli Ordini di recepire il presente Codice deontologico, nonché di divulgare le disposizioni in esso contenute, di promuoverne la conoscenza e di verificarne il rispetto.

2. Tutti i farmacisti iscritti all'Albo sono tenuti a conoscere e osservare le norme e i principi contenuti nel presente Codice deontologico ed a tenere sempre, anche al di fuori dell'esercizio della professione, una condotta consona al proprio ruolo, tale da non portare in nessun caso discredito alla professione.

TITOLO II
PRINCIPI E DOVERI GENERALI

CAPO I
DOVERI GENERALI DEL FARMACISTA

Art. 3
Libertà, indipendenza e autonomia della professione

1. Il farmacista deve:

a) dichiarare, al momento dell'iscrizione all'Albo, di aver letto il Codice deontologico;
b) rispettare i principi del giuramento professionale, che costituisce parte integrante del presente Codice deontologico;
c) operare in piena autonomia, libertà, indipendenza e coscienza professionale, conformemente ai principi etici propri dell'essere umano e tenendo sempre presenti i diritti del malato e il rispetto della vita, senza sottostare ad interessi, imposizioni o condizionamenti di qualsiasi natura;
d) nel rispetto del principio costituzionale di uguaglianza assicurare, con diligente professionalità, la presa in carico di ogni paziente, senza alcuna discriminazione, e perseguire il principio di universalità del Servizio Sanitario nella tutela della salute;

e) promuovere e divulgare trattamenti scientifici validati dalle Autorità competenti e quindi di comprovata efficacia, anche con riferimento alle medicine non convenzionali;
f) osservare gli indirizzi di natura professionale e deontologica enunciati dalla Federazione Nazionale degli Ordini dei Farmacisti e dall'Ordine di appartenenza.

2. Al farmacista è vietato porre in essere, consentire o agevolare a qualsiasi titolo:
a) l'esercizio abusivo della professione;
b) la dispensazione di farmaci in modo pericoloso per la salute pubblica;
c) ogni atto che configuri concorrenza sleale di cui all'art. 2598 del Codice Civile.

Art. 4
Dovere di collaborazione con autorità ed enti sanitari

1. Il farmacista, nella sua qualità di operatore sanitario, collabora con le autorità coadiuvandole nel raggiungimento degli obiettivi istituzionali. Il farmacista è tenuto, in particolare, a collaborare e mettersi a disposizione delle autorità preposte in tutte le situazioni di calamità pubblica.

2. Il farmacista partecipa a campagne di prevenzione e di educazione sanitaria promosse o organizzate dalle competenti Autorità di concerto con la Federazione Nazionale degli Ordini dei Farmacisti o con l'Ordine territoriale.

Art. 5
Attività di sperimentazione e ricerca

1. Il farmacista, nell'attività di ricerca e sperimentazione approvata dal competente Comitato Etico, persegue il progresso scientifico, il cui obiettivo primario è quello di migliorare le conoscenze al fine di tutelare la salute dei pazienti.

Art. 6
Medicine non convenzionali

1. Il farmacista, nell'ambito delle sue competenze e prerogative professionali, garantisce un'informazione corretta e veritiera finalizzata ad evitare che il paziente si sottragga da trattamenti scientificamente fondati e di comprovata efficacia.

2. Il farmacista si impegna ad estendere la propria competenza professionale alle medicine non convenzionali.

CAPO II
OBBLIGHI PROFESSIONALI DEL FARMACISTA

Art. 7
Distintivo professionale e camice bianco

1. Nell'esercizio dell'attività professionale al pubblico il farmacista ha l'obbligo di indossare il camice bianco unitamente al distintivo professionale e ad un tesserino identificativo con indicazione del nome, del cognome, nonché del numero di iscrizione all'Albo e dell'Ordine di appartenenza. Il distintivo può essere integrato anche nel tesserino identificativo.

2. Il camice bianco unitamente ad un tesserino identificativo recante la relativa qualificazione è, altresì, indossato dai tirocinanti.

3. Il distintivo professionale è quello adottato dalla Federazione Nazionale degli Ordini dei Farmacisti e distribuito dall'Ordine territorialmente competente e può essere utilizzato solo dai farmacisti iscritti all'Albo che esercitano la professione nelle strutture pubbliche o private ove è prevista per legge la figura del farmacista. In caso di cancellazione dall'Albo, il tesserino dovrà essere restituito al competente Ordine territoriale.

4. Il direttore di farmacia pubblica o privata ed il farmacista responsabile degli esercizi commerciali di cui all'art. 5 del D.L. 223/2006, convertito, con modificazioni, dalla L. 248/2006, devono curare che il distintivo professionale unitamente al camice bianco siano prerogativa esclusiva del farmacista. Qualora il direttore o il farmacista responsabile non riescano a far rispettare le disposizioni del presente articolo dalla proprietà della farmacia o dell'esercizio di vicinato hanno il dovere di segnalare l'inosservanza all'Ordine.

Art. 8
Dispensazione e fornitura dei medicinali

1. La dispensazione del medicinale è un atto sanitario, a tutela della salute e dell'integrità psicofisica del paziente.

2. La dispensazione e la fornitura di qualunque medicinale sono prerogativa esclusiva del farmacista, che assolve personalmente a tale obbligo professionale e ne assume la relativa responsabilità.

Art. 9
Preparazione galenica di medicinali

1. La responsabilità della preparazione galenica di medicinali è prerogativa esclusiva del farmacista.

2. Il farmacista, nella preparazione dei medicinali, è tenuto a osservare le procedure di allestimento previste dalla normativa, al fine di garantirne la qualità come presupposto di efficacia e sicurezza.

Art. 10
Farmacovigilanza, aderenza e appropriatezza terapeutica

1. Il farmacista concorre alla tutela della salute pubblica attraverso una puntuale osservanza delle norme di farmacovigilanza, provvedendo alla segnalazione di ADR alle autorità competenti.

2. Il farmacista pone in essere ogni utile iniziativa professionale volta ad assicurare l'aderenza alle terapie farmacologiche, contribuendo a garantire un maggiore livello di efficacia delle medesime a tutela della salute del paziente e di un corretto governo della spesa del Servizio Sanitario Nazionale.

3. Il farmacista collabora con il medico e con le strutture del Servizio Sanitario Nazionale, al fine di assicurare la migliore appropriatezza terapeutica.

Art. 11
Formazione permanente e aggiornamento professionale

1. La formazione permanente e l'aggiornamento sono presupposti per garantire l'appropriatezza e l'efficacia della prestazione professionale.

2. Il farmacista ha il dovere della formazione permanente e dell'aggiornamento professionale al fine di adeguare costantemente le proprie conoscenze al progresso scientifico, all'evoluzione normativa, ai mutamenti dell'organizzazione sanitaria e alla domanda di salute dei cittadini.

3. Il farmacista partecipa alle iniziative gratuite di formazione permanente e aggiornamento professionale alle quali la Federazione Nazionale degli Ordini dei Farmacisti o l'Ordine di appartenenza abbiano previsto la partecipazione, con particolare riferimento al dossier formativo di gruppo predisposto dalla Federazione stessa o dall'Ordine.

Art. 12
Abuso e uso non terapeutico dei medicinali

1. Il farmacista pone in essere ogni iniziativa di sua competenza professionale finalizzata al contrasto dell'uso, umano o veterinario, di medicinali o sostanze farmacologiche per finalità non terapeutiche e, in particolare, a fini di doping.

2. Il farmacista promuove l'automedicazione responsabile e scoraggia l'uso di medicinali di automedicazione quando non giustificato da esigenze terapeutiche.

3. Il farmacista, allorquando ne venga a conoscenza, ha il dovere di segnalare alla competente autorità i casi di abuso o uso non terapeutico di medicinali.

TITOLO III
RAPPORTI CON I CITTADINI

Art.13
Pharmaceutical care e presa in carico del paziente

1. Il farmacista deve assicurare il rispetto dei principi ispiratori della professione, anche promuovendo la *pharmaceutical care* e la presa in carico del paziente.

2. Il farmacista assicura che la prestazione dei nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale avvenga nel rispetto della normativa vigente e in conformità alle Linee Guida approvate dalla Federazione Nazionale degli Ordini dei Farmacisti.

Art. 14
Libera scelta della farmacia

1. Al farmacista è vietato porre in essere iniziative o comportamenti che limitino o impediscano il diritto di libera scelta della farmacia da parte dei cittadini.

Art. 15
Attività di consiglio e di consulenza

1. Nell'attività di dispensazione, consiglio e consulenza professionale, il farmacista garantisce un'informazione sanitaria chiara, corretta e completa, con particolare riferimento all'uso appropriato dei medicinali, alle loro controindicazioni e interazioni, agli effetti collaterali e alla loro conservazione.

2. Il farmacista è tenuto ad informare il paziente circa l'esistenza di farmaci equivalenti.

TITOLO IV
RAPPORTI CON I MEDICI, I VETERINARI E GLI ALTRI SANITARI

Art. 16
Rapporti con le altre professioni sanitarie

1. La comunicazione tra i professionisti della sanità si ispira ai principi del rigore scientifico.

2. Il farmacista, nel rapporto con gli altri operatori della sanità, deve attenersi al principio del rispetto reciproco, favorendo la collaborazione, l'integrazione e la condivisione, nell'ambito delle rispettive competenze e correlate responsabilità, anche attraverso lo scambio di conoscenze ed informazioni.

Art. 17
Comparaggio e altri accordi illeciti

1. I rapporti con i sanitari abilitati alla prescrizione di medicinali non devono essere motivati e condizionati da interessi o vantaggi economici nel rispetto della normativa vigente.

2. Costituisce grave abuso professionale incentivare, in qualsiasi forma, le prescrizioni mediche o veterinarie, anche nell'ipotesi in cui ciò non costituisca comparaggio.

3. Costituisce grave abuso e mancanza professionale acconsentire, proporre o accettare accordi tendenti a promuovere la dispensazione di medicinali finalizzata ad un loro uso incongruo o eccedente le effettive necessità terapeutiche per trarne un illecito vantaggio.

Art. 18
Divieto di accaparramento di ricette

1. Il farmacista non deve promuovere, organizzare o aderire a iniziative di accaparramento di prescrizioni mediche comunque e dovunque poste in essere.

TITOLO V
RAPPORTI PROFESSIONALI CON I COLLEGHI E I TIROCINANTI

Art. 19
Dovere di collaborazione

1. Il farmacista deve tenere nei confronti dei colleghi un comportamento improntato alla correttezza e alla collaborazione professionale, nel rispetto dei ruoli e delle competenze.

2. Il farmacista che accoglie gli studenti in tirocinio *pre lauream* concorre, di concerto con l'Università e l'Ordine professionale, alla loro formazione, verificando che questi acquisiscano le necessarie competenze tecnico-professionali e deontologiche. La relativa presenza in farmacia deve avvenire nel rispetto delle disposizioni vigenti, anche di natura regolamentare, ivi incluse quelle in materia di sicurezza.

Art. 20
Controversie professionali

1. Eventuali divergenze e controversie di natura professionale, per un tentativo di conciliazione, sono sottoposte alla valutazione dell'Ordine professionale, prima di adire le vie legali.

Art. 21
Comportamenti disdicevoli nei rapporti con colleghi e collaboratori

1. E' deontologicamente sanzionabile:
a) porre in essere o favorire forme di sfruttamento dell'attività professionale dei colleghi;
b) indurre i colleghi, anche propri collaboratori, a comportarsi in modo non conforme alle disposizioni che disciplinano l'esercizio della professione o in modo contrario alla deontologia professionale;
c) porre in essere qualsiasi forma di discriminazione, molestia o mobbing nei confronti di colleghi o altri lavoratori.

TITOLO VI
RAPPORTI CON L'ORDINE PROFESSIONALE

Art. 22
Dovere di collaborazione e comunicazione

1. Il farmacista ha l'obbligo di prestare la massima disponibilità, collaborazione e rispetto nei rapporti con l'Ordine professionale per l'espletamento delle funzioni allo stesso attribuite dall'ordinamento.

2. Il farmacista ha l'obbligo di segnalare all'Ordine di appartenenza ogni iniziativa tendente ad imporgli comportamenti contrari alle disposizioni che disciplinano l'esercizio della professione o comunque non conformi ai principi della deontologia professionale.

3. Il farmacista è tenuto a comunicare all'Ordine presso il quale è iscritto ogni variazione relativa ai dati inseriti nell'Albo professionale, negli elenchi e nei registri, nonché a quelli relativi alle specializzazioni e all'esercizio professionale ai fini del corretto svolgimento dei compiti istituzionali previsti dalla normativa vigente.

TITOLO VII
PUBBLICITA' E INFORMAZIONE SANITARIA

Art. 23
Principi

1. La pubblicità della professione di farmacista e l'informazione sanitaria, con qualunque

mezzo diffuse, sono consentite nel rispetto dei principi di correttezza, veridicità, trasparenza e non devono essere equivoche, ingannevoli o denigratorie. Esse devono essere funzionali all'oggetto e realizzate in modo consono alle esigenze di tutela della salute di cui la professione di farmacista è garante. Contestualmente all'attivazione della pubblicità, il farmacista è tenuto a trasmetterne il contenuto all'Ordine di appartenenza.

2. Il farmacista non può operare alcuna forma di pubblicità in favore di esercenti altre professioni sanitarie o di strutture sanitarie.

3. Il farmacista non può accettare né proporre l'esposizione di comunicazioni pubblicitarie relative alla propria farmacia ovvero all'esercizio di cui all'art. 5 del D.L. 223/2006, convertito, con modificazioni, dalla L. 248/2006, negli studi, ambulatori medici e veterinari, cliniche e strutture sanitarie e socio-assistenziali. Qualora il direttore o il farmacista responsabile non riescano a far rispettare le disposizioni del presente articolo dalla proprietà della farmacia o dell'esercizio di vicinato hanno il dovere di segnalare l'inosservanza all'Ordine.

4. La pubblicità della farmacia, con qualunque mezzo diffusa, è consentita e libera nel rispetto dei principi di correttezza, veridicità e trasparenza e non deve essere equivoca, ingannevole o denigratoria a tutela e nell'interesse dei cittadini. Essa deve essere funzionale all'oggetto e realizzata in modo consono alle esigenze di salvaguardia della salute di cui la farmacia è presidio.

5. E' conforme alle norme deontologiche rendere noti al pubblico elementi conoscitivi, veritieri e corretti relativi ai servizi prestati, ai reparti presenti nella farmacia, nonché ai prezzi praticati.

TITOLO VIII
ATTIVITA' PROFESSIONALE NELLA FARMACIA

Art. 24
Organizzazione dell'esercizio della farmacia

1. Il direttore è responsabile dell'organizzazione complessiva della farmacia e deve curare, in particolare, che l'esercizio sia organizzato in modo adeguato al ruolo che la farmacia svolge in quanto presidio sociosanitario e centro di servizi sanitari.

2. Il direttore è garante e personalmente responsabile, nell'ambito della farmacia da lui diretta, del rispetto delle disposizioni di legge e di tutte le regole deontologiche vigenti che saranno applicate in maniera uniforme, omogenea e senza distinzioni.

3. Eventuali inosservanze alle previsioni che precedono saranno valutate in sede disciplinare, secondo criteri di omogeneità, par condicio ed uniformità e senza distinzioni in ordine alla proprietà della farmacia. Qualora la proprietà della farmacia non faccia osservare le prescrizioni del Codice Deontologico il farmacista direttore ha il dovere di segnalare l'inosservanza all'Ordine.

Art. 25
Insegna della farmacia e cartelli indicatori

1. Salvo specifiche norme derivanti da leggi, regolamenti e ordinanze, la denominazione farmacia nell'insegna e l'emblema della croce, necessariamente di colore verde, sono obbligatorie.

2. I cartelli indicatori, da intendersi esclusivamente come i cartelli che indicano la direzione e la distanza per raggiungere la farmacia più vicina, anche in forma di freccia direzionale, devono essere installati nell'ambito territoriale della sede farmaceutica di pertinenza prevista nella pianta organica.

3. I cartelli indicatori devono riportare obbligatoriamente sia la direzione che la distanza della farmacia.

Art. 26
Medicinali soggetti a prescrizione medica

1. Il farmacista deve respingere le richieste di medicinali senza la prescritta ricetta medica o veterinaria o redatte su ricette prive dei requisiti stabiliti dalla legge.

2. Sono fatti salvi i casi di urgenza già regolati dalla normativa vigente e quelli in cui ricorra lo stato di necessità per salvare, chiunque ne faccia richiesta, dal pericolo immediato di un danno grave alla persona.

Art. 27
Divieto di detenere e dispensare medicinali non autorizzati

1. Il farmacista, fatta eccezione per i casi disciplinati da specifiche norme, non può detenere né dispensare, né promuovere medicinali industriali non autorizzati al commercio in Italia, ancorché prescritti su ricetta medica.

Art. 28
Controllo sulla ricetta

1. La dispensazione dei medicinali soggetti a prescrizione medica è subordinata alla verifica da parte del farmacista dei requisiti formali e sostanziali della ricetta, a garanzia della tutela della salute del paziente.

2. Qualora necessario, il farmacista, prima di procedere alla dispensazione del medicinale, prende contatto con il medico o veterinario prescrittore, riservatamente e in spirito di collaborazione, per il necessario chiarimento.

Art. 29
Violazione di norme convenzionali

1. Il rispetto delle disposizioni di natura professionale contenute negli atti convenzionali che disciplinano i rapporti tra il SSN e le sue articolazioni territoriali e le farmacie pubbliche e private costituisce per il farmacista preciso obbligo deontologico che, ove disatteso, forma oggetto di valutazione disciplinare.

Art. 30
Consegna a domicilio dei medicinali

1. La consegna a domicilio dei medicinali soggetti a prescrizione medica può essere effettuata soltanto dopo che in farmacia sia avvenuta la spedizione della ricetta originale.

2. Il farmacista che pone in essere iniziative di consegna a domicilio dei medicinali deve assicurare che tale servizio sia svolto nel rispetto di quanto previsto dagli artt. 14, 15 e 39 e deve garantire, oltre alla sicurezza, corrette condizioni di conservazione dei medicinali.

TITOLO IX
ATTIVITA' PROFESSIONALE NEGLI ESERCIZI COMMERCIALI DI VICINATO

Art. 31
Prescrizioni per l'attività professionale negli esercizi commerciali

1. Il farmacista responsabile dell'esercizio commerciale di cui all'art. 5 del D.L. 223/2006, convertito, con modificazioni, dalla L. 248/2006 deve curare che l'esercizio sia organizzato in modo conforme alle normative vigenti.

2. Le eventuali insegne dell'esercizio commerciale di cui al comma 1 devono essere chiare e non ingannevoli. La relativa croce eventualmente esposta deve essere di colore diverso dal verde.

3. Il farmacista responsabile deve assicurare che nell'esercizio commerciale di cui al comma 1 non siano presenti o spedite ricette del SSN e non siano detenuti o dispensati medicinali con obbligo di ricetta medica, ad eccezione di quelli previsti dalla normativa vigente. Qualora il farmacista responsabile non riesca a far rispettare le disposizioni del presente articolo dalla proprietà dell'esercizio ha il dovere di segnalare l'inosservanza all'Ordine.

TITOLO X
ATTIVITA' PROFESSIONALE NELL'INDUSTRIA FARMACEUTICA

Art. 32
Principi di comportamento

1. Il farmacista che esercita la propria attività nell'industria farmaceutica deve tutelare la propria autonomia ed indipendenza professionale, nel rispetto delle previsioni contenute negli articoli 3 e 5.

Art. 33
Farmacista informatore tecnico-scientifico

1. Il farmacista informatore tecnico-scientifico deve promuovere la corretta conoscenza dei farmaci sulla base di esclusive valutazioni scientifiche.

TITOLO XI
ATTIVITA' PROFESSIONALE NELLE STRUTTURE SANITARIE PUBBLICHE E PRIVATE NON APERTE AL PUBBLICO

Art. 34
Rapporti con gli altri sanitari e colleghi

1. Il farmacista che esercita la professione nelle strutture sanitarie pubbliche e private non aperte al pubblico deve agire su un piano di pari dignità e autonomia con gli altri sanitari e colleghi con i quali deve instaurare rapporti di costruttiva collaborazione professionale, nel rispetto dei reciproci ruoli.

2. Il farmacista, nei rapporti con i colleghi delle farmacie territoriali, deve favorire lo scambio di informazioni che possano consentire la realizzazione di un'assistenza farmaceutica adeguata

alle necessità sanitarie nel tempo e nei luoghi in cui opera, nel rispetto dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) e con spirito collaborativo e di integrazione.

Art. 35

Controllo sulla dispensazione dei medicinali

1. Il farmacista che esercita la professione nelle strutture sanitarie pubbliche deve vigilare scrupolosamente affinché, ove sia prevista la dispensazione diretta del farmaco al paziente, la consegna sia effettuata soltanto da farmacisti e nel rispetto di quanto previsto dall'art. 14. Il farmacista deve, inoltre, curare che la dispensazione dei farmaci, su richiesta nominativa per uno specifico paziente con piano terapeutico o in "dose unitaria", avvenga, dalle strutture farmaceutiche di propria competenza alle Unità Operative, sotto il diretto controllo e la personale responsabilità di un farmacista. Nell'allestimento delle preparazioni galeniche, deve, altresì, rispettare le prescrizioni dell'art. 9.

TITOLO XII
ATTIVITA' PROFESSIONALE NELL'AMBITO DELLA DISTRIBUZIONE INTERMEDIA

Art. 36

Doveri del direttore tecnico responsabile

1. Il farmacista che opera nella distribuzione intermedia deve assicurare che tutti i medicinali siano conservati e trasportati nelle condizioni idonee. Egli garantisce che i medicinali siano ceduti esclusivamente a soggetti autorizzati alla distribuzione all'ingrosso o alla vendita diretta di medicinali, alle farmacie e agli esercizi di cui all'art. 5 del D.L. 223/2006, convertito, con modificazioni, dalla L. 248/2006.

TITOLO XIII
VENDITA DI MEDICINALI TRAMITE INTERNET E PRODOTTI DIVERSI DAI MEDICINALI

Art. 37
Vendita di medicinali tramite internet

1. Le farmacie e gli esercizi commerciali di cui all'art. 5 del D.L. 223/2006, convertito, con modificazioni, dalla L. 248/2006, autorizzati ai sensi dell'articolo 112-quater del D.Lgs. 219/2006, possono effettuare la fornitura a distanza al pubblico dei medicinali senza obbligo di prescrizione tramite Internet o altre reti informatiche, nel rispetto delle specifiche tecniche e normative previste.

Art. 38
Prodotti diversi dai medicinali

1. Nell'attività di vendita di prodotti diversi dai medicinali, il farmacista ha l'obbligo di agire in conformità con il ruolo sanitario svolto, nell'interesse della salute del cittadino e dell'immagine professionale del farmacista.

TITOLO XIV
SEGRETO PROFESSIONALE, RISERVATEZZA, TRATTAMENTO DEI DATI E PRIVACY

Art. 39
Segreto professionale, riservatezza, trattamento dei dati e privacy

1. La conservazione del segreto su fatti e circostanze dei quali il farmacista sia venuto a conoscenza in ragione della sua attività professionale, oltre che un obbligo giuridico, è un imprescindibile dovere morale, che il farmacista deve esigere anche dai collaboratori e dagli incaricati del trattamento dei dati personali. Il farmacista può rivelare fatti coperti dal segreto professionale nelle ipotesi previste dalla normativa vigente.

2. Il farmacista, nel trattamento dei dati personali, anche sensibili, è tenuto al rispetto della normativa vigente in materia di riservatezza e protezione dei dati. Il farmacista assicura la non identificabilità dei soggetti coinvolti nelle pubblicazioni o divulgazioni scientifiche di dati e studi clinici.

3. Per la valutazione della gravità dell'inosservanza degli obblighi di cui al presente articolo, può essere preso in considerazione l'eventuale vantaggio economico ottenuto dal farmacista o da altra persona e, parimenti, l'eventuale danno, anche morale, causato al paziente o familiare.

TITOLO XV
INFRAZIONI AL CODICE DEONTOLOGICO

Art. 40
Infrazioni al Codice deontologico e potestà disciplinare dell'Ordine

1. Le infrazioni al presente Codice deontologico sono valutate in sede disciplinare dall'Ordine di appartenenza su proposta dell'Ufficio istruttorio regionale.

2. Il farmacista è sottoposto alla vigilanza deontologica da parte dell'Ordine nel cui ambito provinciale esercita l'attività professionale, ferma restando la competenza disciplinare spettante all'Ordine presso il quale il sanitario è iscritto.

3. L'Ordine professionale può convocare i farmacisti esercenti nell'ambito del territorio di sua competenza affinché forniscano chiarimenti in merito a specifiche condotte, avendo cura di informare il Presidente dell'Ordine presso cui il sanitario è iscritto.

4. E' sanzionabile qualsiasi violazione di norme di leggi o regolamenti che disciplinano l'esercizio della professione di farmacista e il servizio farmaceutico nonché di provvedimenti o ordinanze emanati dalle competenti autorità per ragioni di igiene o sanità pubblica.

5. E' sanzionabile qualsiasi abuso o mancanza nell'esercizio della professione e comunque qualsiasi comportamento che abbia causato o possa causare un disservizio o un danno alla salute del cittadino.

6. Le sanzioni devono essere commisurate alla gravità dei fatti e devono tener conto della reiterazione dei comportamenti, nonché delle specifiche circostanze, soggettive ed oggettive, che hanno concorso a determinare la violazione.

7. Nell'esercizio di attività professionali all'estero, ove consentite, il farmacista italiano è tenuto al rispetto delle norme deontologiche nazionali, nonché di quelle dello Stato in cui viene svolta l'attività che hanno natura prevalente sulle prime. Del pari il farmacista cittadino comunitario o di Paese extra UE, nell'esercizio dell'attività professionale in Italia, quando questa gli sia consentita, è tenuto alla conoscenza e al rispetto della legislazione e delle norme deontologiche vigenti in Italia.

GIURAMENTO DEL FARMACISTA

Testo approvato dal Consiglio Nazionale il 15.12.2005

GIURO

I

DI ESERCITARE L'ARTE FARMACEUTICA IN LIBERTÀ E INDIPENDENZA DI GIUDIZIO E DI COMPORTAMENTO, IN SCIENZA E COSCIENZA E NEL RIGOROSO RISPETTO DELLE LEGGI, DEI REGOLAMENTI E DELLE NORME DI DEONTOLOGIA PROFESSIONALE;

II

DI DIFENDERE IL VALORE DELLA VITA CON LA TUTELA DELLA SALUTE FISICA E PSICHICA DELLE PERSONE E IL SOLLIEVO DELLA SOFFERENZA COME FINI ESCLUSIVI DELLA PROFESSIONE, AD ESSI ISPIRANDO OGNI MIO ATTO PROFESSIONALE CON RESPONSABILITÀ E COSTANTE IMPEGNO SCIENTIFICO, CULTURALE E SOCIALE, AFFERMANDO IL PRINCIPIO ETICO DELL'UMANA SOLIDARIETÀ;

III

DI ASSISTERE TUTTI COLORO CHE RICORRERANNO ALLA MIA OPERA PROFESSIONALE CON SCRUPOLO, ATTENZIONE E DEDIZIONE, SENZA ALCUNA DISTINZIONE DI RAZZA, RELIGIONE, NAZIONALITÀ, CONDIZIONE SOCIALE E IDEOLOGIA POLITICA E NEL PIÙ RIGOROSO RISPETTO DELLA LORO DIGNITÀ;

IV

DI AFFIDARE LA MIA REPUTAZIONE ESCLUSIVAMENTE ALLE MIE CAPACITÀ PROFESSIONALI E ALLE DOTI MORALI DI CUI SAPRÒ DARE PROVA E DI EVITARE, ANCHE AL DI FUORI DELL'ESERCIZIO PROFESSIONALE, OGNI ATTO E COMPORTAMENTO CHE POSSANO LEDERE IL PRESTIGIO, LA DIGNITÀ E IL DECORO DELLA PROFESSIONE FARMACEUTICA.

LO GIURO

APPENDICE

ATTI DI CONCORRENZA SLEALE

Art. 2598 c.c. (Atti di concorrenza sleale)

Ferme le disposizioni che concernono la tutela dei segni distintivi [c.c. 2563 ss., 2568, 2569 ss.] e dei diritti di brevetto [c.c. 2584 ss., 2592, 2593], compie atti di concorrenza sleale chiunque:
1) usa nomi o segni distintivi idonei a produrre confusione [c.c. 2564] con i nomi o con i segni distintivi legittimamente usati da altri, o imita servilmente i prodotti di un concorrente, o compie con qualsiasi altro mezzo atti idonei a creare confusione con i prodotti e con l›attività di un concorrente;
2) diffonde notizie e apprezzamenti sui prodotti e sull'attività di un concorrente, idonei a determinarne il discredito, o si appropria di pregi dei prodotti o dell'impresa di un concorrente;
3) si vale direttamente o indirettamente di ogni altro mezzo non conforme ai principi della correttezza professionale e idoneo a danneggiare l'altrui azienda [c.c. 1175, 2599, 2600].

LA FIGURA DEL FARMACISTA È ESPRESSAMENTE PREVISTA PER LEGGE NELLE SEGUENTI STRUTTURE

FARMACIE PRIVATE:

TULS-R.D. 27 luglio 1934, n. 1265

Art. 122
La vendita al pubblico di medicinali a dose o forma di medicamento non è permessa che ai farmacisti e deve essere effettuata nella farmacia sotto la responsabilità del titolare della medesima.
Sono considerati medicinali a dose o forma di medicamento, per gli effetti della vendita al pubblico, anche i medicamenti composti e le specialità medicinali, messi in commercio già preparati e condizionati secondo la formula stabilita dal produttore.
Tali medicamenti composti e specialità medicinali debbono portare sull'etichetta applicata a ciascun recipiente la denominazione esatta dei componenti con la indicazione delle dosi; la denominazione deve essere quella usuale della pratica medica, escluse le formule chimiche.
Il contravventore è punito con la sanzione amministrativa da lire 100.000 a 1.000.000.

Art. 378
Le farmacie il cui titolare non sia farmacista debbono avere, per direttore responsabile, in conformità al disposto dell'art. 121, un farmacista inscritto nell'albo professionale.

D.Lgs.C.P.S. 13 settembre 1946, n. 233

Art. 5. Albi professionali.
1. Ciascun Ordine ha uno o più albi permanenti, in cui sono iscritti i professionisti della rispettiva professione, ed elenchi per categorie di professionisti laddove previsti da specifiche norme.
2. Per l'esercizio di ciascuna delle professioni sanitarie, in qualunque forma giuridica svolto, è necessaria l'iscrizione al rispettivo albo.
3. Per l'iscrizione all'albo è necessario:
a) avere il pieno godimento dei diritti civili;
b) essere in possesso del prescritto titolo ed essere abilitati all'esercizio professionale in Italia;
c) avere la residenza o il domicilio o esercitare la professione nella circoscrizione dell'Ordine.
4. Fermo restando quanto disposto dal decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, in materia di riconoscimento delle qualifiche professionali, possono essere iscritti all'albo gli stranieri in

possesso dei requisiti di cui al comma 3, che siano in regola con le norme in materia di ingresso e soggiorno in Italia.
5. Gli iscritti che si stabiliscono in un Paese estero possono a domanda conservare l'iscrizione all'Ordine professionale italiano di appartenenza.

L. 8 novembre 1991, n. 362, come modificata dalla L. 4 agosto 2017, n. 124

Art. 7. Titolarità e gestione della farmacia.
1. Sono titolari dell'esercizio della farmacia privata le persone fisiche, in conformità alle disposizioni vigenti, le società di persone, le società di capitali e le società cooperative a responsabilità limitata.
2. Le società di cui al comma 1 hanno come oggetto esclusivo la gestione di una farmacia. La partecipazione alle società di cui al comma 1 è incompatibile con qualsiasi altra attività svolta nel settore della produzione e informazione scientifica del farmaco, nonché con l'esercizio della professione medica. Alle società di cui al comma 1 si applicano, per quanto compatibili, le disposizioni dell'articolo 8.
3. La direzione della farmacia gestita dalla società è affidata a un farmacista in possesso del requisito dell'idoneità previsto dall'articolo 12 della legge 2 aprile 1968, n. 475, e successive modificazioni, che ne è responsabile.
4. Il direttore, qualora si verifichino a suo carico le condizioni previste dal comma 2 dell'articolo 11 della legge 2 aprile 1968, n. 475, come sostituito dall'articolo 11 della presente legge, è sostituito temporaneamente da un farmacista in possesso del requisito dell'idoneità previsto dall'articolo 12 della legge 2 aprile 1968, n. 475, e successive modificazioni.
4-bis. [Ciascuna delle società di cui al comma 1 può essere titolare dell'esercizio di non più di quattro farmacie ubicate nella provincia dove ha sede legale] *(abrogato).*
5. [Ciascuna delle società di cui al comma 1 può essere titolare dell'esercizio di una sola farmacia e ottenere la relativa autorizzazione purché la farmacia sia ubicata nella provincia ove ha sede legale la società] *(abrogato).*
6. [Ciascun farmacista può partecipare ad una sola società di cui al comma 1] (*abrogato).*
7. [La gestione delle farmacie private è riservata ai farmacisti iscritti all'albo della provincia in cui ha sede la farmacia] (*abrogato).*
8. Il trasferimento della titolarità dell'esercizio di farmacia privata è consentito dopo che siano decorsi tre anni dal rilascio dell'autorizzazione da parte dell'autorità competente, salvo quanto previsto ai commi 9 e 10.
9. A seguito di acquisto a titolo di successione di una partecipazione in una società di cui al comma 1, qualora vengano meno i requisiti di cui al secondo periodo del comma 2, l'avente causa cede la quota di partecipazione nel termine di sei mesi dalla presentazione della dichiarazione di successione.
10. Il termine di cui al comma 9 si applica anche alla vendita della farmacia privata da parte degli aventi causa ai sensi del dodicesimo comma dell'articolo 12 della legge 2 aprile 1968, n. 475.
11. Decorsi i termini di cui al comma 9, in mancanza di soci o di aventi causa, la gestione della farmacia privata viene assegnata secondo le procedure di cui all'articolo 4.
12. Qualora venga meno la pluralità dei soci, il socio superstite ha facoltà di associare nuovi soci nel rispetto delle condizioni di cui al presente articolo, nel termine perentorio di sei mesi.
13. Il primo comma dell'articolo 13 del regolamento approvato con regio decreto 3 marzo 1927, n. 478, come sostituito dall'articolo 1 del decreto del Presidente della Repubblica 23 ottobre 1963, n. 1730, si applica a tutte le farmacie private anche se di esse sia titolare una società.
14. Ferme restando le disposizioni di cui all'articolo 17 della legge 29 dicembre 1990, n. 408, agli atti soggetti ad imposta di registro delle società aventi come oggetto l'esercizio di una farmacia privata, costituite entro due anni dalla data di entrata in vigore della presente legge, ed al relativo conferimento dell'azienda, l'imposta si applica in misura fissa.

Art. 8. Gestione societaria: incompatibilità.
1. La partecipazione alle società di cui all'articolo 7, salvo il caso di cui ai commi 9 e 10 di tale articolo, è incompatibile:
a) nei casi di cui all'articolo 7, comma 2, secondo periodo;
b) con la posizione di titolare, gestore provvisorio, direttore o collaboratore di altra farmacia;
c) con qualsiasi rapporto di lavoro pubblico e privato.

2. Lo statuto delle società di cui all'articolo 7 e ogni successiva variazione, ivi incluse quelle relative alla compagine sociale, sono comunicati, entro sessanta giorni, alla Federazione degli ordini dei farmacisti italiani nonché all'assessore alla sanità della competente regione o provincia autonoma, all'ordine provinciale dei farmacisti e all'azienda sanitaria locale competente per territorio.
3. La violazione delle disposizioni di cui al presente articolo e all'articolo 7 comporta la sospensione del farmacista dall'albo professionale per un periodo non inferiore ad un anno. Se è sospeso il socio che è direttore responsabile, la direzione della farmacia gestita da una società è affidata ad un altro dei soci. Se sono sospesi tutti i soci è interrotta la gestione della farmacia per il periodo corrispondente alla sospensione dei soci. L'autorità sanitaria competente nomina, ove necessario, un commissario per il periodo di interruzione della gestione ordinaria, da scegliersi in un elenco di professionisti predisposto dal consiglio direttivo dell'ordine provinciale dei farmacisti.

FARMACIE COMUNALI

TULS - R.D. 27 luglio 1934, n. 1265

Art. 121
Le farmacie delle istituzioni pubbliche, prevedute nell'art. 114, debbono avere per direttore responsabile un farmacista inscritto nell'albo professionale.
Il direttore ha l'obbligo di risiedere in permanenza nella farmacia.
Le deliberazioni e gli atti di nomina e di sostituzione dei farmacisti direttori sono soggetti all'approvazione del prefetto. Il provvedimento del prefetto è definitivo.
Anche alle farmacie, adibite ad esclusivo servizio interno degli istituti militari, deve essere preposto, come direttore responsabile, un farmacista diplomato.

Art. 378
(vedi sopra)

Legge 2 aprile 1968, n. 475

Art. 10
Il medico provinciale dà notizia, mediante pubblicazione sul foglio degli annunzi legali della provincia, delle farmacie vacanti o di nuova istituzione.
Entro 20 giorni dalla pubblicazione sul foglio indicato al comma precedente del decreto che dichiara la vacanza della sede o del decreto di revisione della pianta organica, il medico provinciale comunica il decreto stesso al sindaco del comune o al presidente dell'amministrazione ospedaliera interessata indicando il numero delle sedi offerte in prelazione.
L'amministrazione comunale o quella ospedaliera entro 60 giorni dall'avvenuta notifica delibera, nei modi di legge, l'eventuale assunzione della gestione della farmacia dandone immediata comunicazione al medico provinciale. In mancanza di tempestiva comunicazione l'amministrazione comunale o quella ospedaliera decade dal diritto di prelazione.
Nel caso di assunzione della gestione di una farmacia, da parte del comune, l'amministrazione comunale, entro trenta giorni dalla data di ricevimento dell'atto di approvazione da parte della giunta provinciale amministrativa, deve approvare il bando di concorso per titoli ed esami al posto di farmacista direttore.
Per la nomina dei farmacisti addetti alle farmacie dei comuni e delle aziende municipalizzate, si applica l'art. 32 del decreto del Presidente della Repubblica 10 giugno 1955, n. 854.
Nel caso di assunzione della gestione di una farmacia resasi vacante o di nuova istituzione da parte dell'amministrazione ospedaliera, questa deve deliberare, entro 30 giorni dalla data di comunicazione dell'approvazione da parte del Comitato provinciale di assistenza e beneficenza pubblica, il bando di concorso per titoli ed esami al posto di farmacista direttore, in base alle vigenti disposizioni sui concorsi per farmacisti ospedalieri.
E' in facoltà dell'amministrazione ospedaliera affidare la direzione della farmacia ad uno dei propri farmacisti iscritti all'albo professionale e sempreché assunto a seguito di concorso per farmacisti ospedalieri.

FARMACIE OSPEDALIERE NELLE FARMACIE INTERNE DELLE CASE DI CURA

TULS - R.D. 27 luglio 1934, n. 1265

Art. 378
(vedi sopra)

FARMACIE MILITARI

TULS - R.D. 27 luglio 1934, n. 1265

Art. 121
(vedi sopra)

ISTITUTI DI PENA

Legge 9 ottobre 1970, n. 740

Art. 43. Qualifica - Rapporto di incarico professionale.
I farmacisti e i veterinari, i quali prestano la loro opera presso istituti o servizi dell'Amministrazione degli istituti di prevenzione e di pena, sono qualificati farmacisti e veterinari incaricati.
Essi hanno le attribuzioni previste dai regolamenti per gli istituti di prevenzione e di pena.
Le prestazioni professionali rese in conseguenza del conferimento dell'incarico sono disciplinate dalle norme della presente legge.
Ai farmacisti e ai veterinari incaricati non sono applicabili le norme relative alla incompatibilità ed al cumulo di impieghi, né alcuna altra norma concernente gli impieghi civili dello Stato.
Il numero dei farmacisti e dei veterinari incaricati è quello risultante dalla tabella D allegata alla presente legge.

GROSSISTI AUTORIZZATI ALLA VENDITA DIRETTA DI MEDICINALI VETERINARI

D.Lgs. 6 aprile 2006, n. 193

Art. 70. Condizioni per il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività di vendita diretta.
1. La vendita al dettaglio dei medicinali veterinari è effettuata soltanto dal farmacista in farmacia e negli 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, ancorché dietro presentazione di ricetta medica, se prevista come obbligatoria. La vendita nei predetti esercizi commerciali è esclusa per i medicinali richiamati dall'articolo 45 del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni.
2. In deroga al comma 1, e a condizione che la vendita avvenga sotto la responsabilità di persona abilitata all'esercizio della professione di farmacista, i titolari di autorizzazione al commercio all'ingrosso e i fabbricanti di premiscele per alimenti medicamentosi, possono essere autorizzati alla vendita diretta, rispettivamente di medicinali veterinari nelle varie tipologie e di premiscele per alimenti medicamentosi ai titolari degli impianti di cui all'articolo 65, le premiscele per alimenti medicamentosi possono essere vendute direttamente solo ai titolari di impianti di allevamento autorizzati alla fabbricazione di mangimi medicati ai sensi del decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 90, e nelle quantità prescritta strettamente necessaria per il trattamento o la terapia. I titolari di autorizzazione al commercio all'ingrosso, alle stesse condizioni, possono essere altresì autorizzati alla vendita diretta di medicinali veterinari in confezioni destinate esclusivamente ad animali da compagnia, nonchè di medicinali veterinari senza obbligo di ricetta medico-veterinaria.
3. L'autorizzazione all'esercizio dell'attività di vendita diretta di medicinali veterinari è rilasciata dalla regione e dalla provincia autonoma o dagli organi da esse individuati, secondo modalità dalle stesse stabilite e a condizione che il richiedente soddisfi i seguenti requisiti generali:
a) sia in possesso dell'autorizzazione al commercio all'ingrosso di medicinali veterinari, rilasciata ai sensi dell'articolo 66;

b) non abbia riportato condanne penali per truffa o per commercio di medicinali irregolari;
c) disponga di una persona responsabile della vendita, in possesso del diploma di laurea in farmacia o in chimica e tecnologia farmaceutiche, ai sensi della legge 19 novembre 1990, n. 341, e successive modificazioni, che non abbia riportato condanne penali per truffa o per commercio di medicinali irregolari; la responsabilità della vendita in più magazzini appartenenti allo stesso titolare può essere affidata a una stessa persona purchè in ciascun magazzino sia garantita la presenza della persona responsabile durante gli orari di vendita.
4. Alla domanda per il rilascio dell'autorizzazione di cui al comma 3, deve essere allegata almeno la seguente documentazione:
a) il certificato di iscrizione della persona di cui al comma 3, lettera c), all'albo professionale dei farmacisti;
b) la dichiarazione di accettazione dell'incarico da parte della persona di cui al comma 3, lettera c), con la precisazione di altri eventuali incarichi presso altre sedi;
c) l'indicazione dei giorni e degli orari nei quali viene effettuata la vendita diretta;
d) l'indicazione delle tipologie di medicinali veterinari destinati alla vendita diretta.
5. Il termine per il rilascio dell'autorizzazione di cui al comma 1, è di novanta giorni a decorrere dalla data di ricezione dell'istanza da parte dell'Ufficio competente. Il responsabile del procedimento può richiedere una integrazione della documentazione di cui al comma 2; in tale caso, il termine di novanta giorni previsto per il rilascio dell'autorizzazione è sospeso fino alla presentazione delle integrazioni alla documentazione richieste. L'autorizzazione è rilasciata sulla base del parere favorevole del servizio veterinario competente per territorio. Fatti salvi gli effetti della sospensione del termine sopra richiamata, qualora entro l'indicato termine di novanta giorni non sia comunicato all'interessato il provvedimento di diniego, la domanda di autorizzazione si considera accolta.
6. Nel caso in cui l'esercizio dell'attività di vendita diretta di medicinali veterinari sia effettuato in più magazzini con sedi diverse, l'autorizzazione di cui al comma 1, deve essere richiesta per ognuno di essi.
7. L'autorizzazione deve indicare almeno le generalità del titolare e del responsabile della vendita, la sede, i giorni e gli orari di vendita, nonchè le tipologie di medicinali veterinari che formano oggetto dell'attività ed è trasmessa in copia al Ministero della salute, che l'annota in apposito elenco.
8. Le autorizzazioni già rilasciate prima dell'entrata in vigore del presente decreto e conformi alla previgente normativa, mantengono la loro efficacia, fatte salve le eventuali integrazioni richieste dagli enti preposti al rilascio a norma del presente decreto.
9. Il requisito di cui al comma 3, lettera a), non è richiesto per i fabbricanti di premiscele per alimenti medicamentosi qualora, in relazione a tali prodotti, siano titolari di A.I.C.

ESERCIZI COMMERCIALI CHE VENDONO MEDICINALI NON SOGGETTI A PRESCRIZIONE MEDICA

D.L. 4 luglio 2006, n. 223 convertito nella legge 4 agosto 2006, n. 248

Art. 5. Interventi urgenti nel campo della distribuzione di farmaci
1. Gli esercizi commerciali di cui all'articolo 4, comma 1, lettere d), e) e f), del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 114, possono effettuare attività di vendita al pubblico dei farmaci da banco o di automedicazione, di cui all'articolo 9-bis del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, e di tutti i farmaci o prodotti non soggetti a prescrizione medica, previa comunicazione al Ministero della salute e alla regione in cui ha sede l'esercizio e secondo le modalità previste dal presente articolo. E' abrogata ogni norma incompatibile.
2. La vendita di cui al comma 1 è consentita durante l'orario di apertura dell'esercizio commerciale e deve essere effettuata nell'ambito di un apposito reparto, alla presenza e con l'assistenza personale e diretta al cliente di uno o più farmacisti abilitati all'esercizio della professione ed iscritti al relativo ordine. Sono, comunque, vietati i concorsi, le operazioni a premio e le vendite sotto costo aventi ad oggetto farmaci.
3. Ciascun distributore al dettaglio può determinare liberamente lo sconto sul prezzo indicato dal produttore o dal distributore sulla confezione del farmaco rientrante nelle categorie di cui al comma

1, purché lo sconto sia esposto in modo leggibile e chiaro al consumatore e sia praticato a tutti gli acquirenti. Ogni clausola contrattuale contraria è nulla. Sono abrogati l'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 27 maggio 2005, n. 87, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 luglio 2005, n. 149, ed ogni altra norma incompatibile.
3-bis. Nella provincia di Bolzano è fatta salva la vigente normativa in materia di bilinguismo e di uso della lingua italiana e tedesca per le etichette e gli stampati illustrativi delle specialità medicinali e dei preparati galenici come previsto dal decreto del Presidente della Repubblica 15 luglio 1988, n. 574.
4. Alla lettera b) del comma 1 dell'articolo 105 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, è aggiunto, infine, il seguente periodo: «*L'obbligo di chi commercia all'ingrosso farmaci di detenere almeno il 90 per cento delle specialità in commercio non si applica ai medicinali non ammessi a rimborso da parte del servizio sanitario nazionale, fatta salva la possibilità del rivenditore al dettaglio di rifornirsi presso altro grossista.*»**.**
5. Al comma 1 dell'articolo 7 della legge 8 novembre 1991, n. 362, sono soppresse le seguenti parole: «*che gestiscano farmacie anteriormente alla data di entrata in vigore della presente legge*»**; al comma 2 del medesimo articolo sono soppresse le seguenti parole: «***della provincia in cui ha sede la società*»**; al comma 1, lettera a), dell›**articolo 8 **della medesima legge è soppressa la parola: «***distribuzione,*»**.**
6. Sono abrogati i commi 5, 6 e 7 dell'articolo 7 della legge 8 novembre 1991, n. 362.
6-bis. I commi 9 e 10 dell'articolo 7 della legge 8 novembre 1991, n. 362, sono sostituiti dai seguenti: «*9. A seguito di acquisto a titolo di successione di una partecipazione in una società di cui al comma 1, qualora vengano meno i requisiti di cui al secondo periodo del comma 2, l'avente causa cede la quota di partecipazione nel termine di due anni dall'acquisto medesimo.*
10. Il termine di cui al comma 9 si applica anche alla vendita della farmacia privata da parte degli aventi causa ai sensi del dodicesimo comma dell'articolo 12 della legge 2 aprile 1968, n. 475»**.**
6-ter. Dopo il comma 4 dell'articolo 7 della legge 8 novembre 1991, n. 362, è inserito il seguente: «*4-bis. Ciascuna delle società di cui al comma 1 può essere titolare dell'esercizio di non più di quattro farmacie ubicate nella provincia dove ha sede legale.*».
7. Il comma 2 dell'articolo 100 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, è abrogato.

PROCEDURE DI ALLESTIMENTO DEI PREPARATI GALENICI

- **"*Norme di buona preparazione dei medicinali in farmacia*" contenute nella XII edizione della Farmacopea Ufficiale**
- **D.M. 18 novembre 2003 - Procedure di allestimento dei preparati magistrali ed officinali (NBP) semplificate.**
- **D.M. 22 giugno 2005 - Procedure di allestimento in farmacia di preparazioni magistrali e officinali.**
- **Legge 24 gennaio 2012, n.1, convertito con modificazioni con la legge 24 marzo 2012, n. 27.**
- **D.M. 08 novembre 2012 - Requisiti relativi agli 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, che allestiscono preparazioni galeniche officinali che non prevedono la presentazione di ricetta medica e modifiche all'allegato 1 al decreto del Ministro della salute 9 marzo 2012.**
- **D.M. 22 settembre 2017 - Aggiornamento della tariffa nazionale per la vendita al pubblico dei medicinali, come rettificato dal D.M. 13 dicembre 2017.**

D.M. 22 giugno 2005 - Procedure di allestimento in farmacia di preparazioni magistrali e officinali.

Art. 1
1. Le farmacie pubbliche e private aperte al pubblico e le farmacie interne ospedaliere che

allestiscono preparati officinali non sterili su scala ridotta e preparati magistrali non sterili possono seguire le «*Norme di buona preparazione dei medicinali in farmacia*» **contenute nella vigente edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana, approvata con** decreto ministeriale 2 maggio 2002, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 115 del 18 maggio 2002 o, in alternativa, le prescrizioni contenute nel decreto ministeriale 18 novembre 2003, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 11 del 15 gennaio 2004.
2. Resta fermo l'obbligo di osservare le «*Norme di buona preparazione dei medicinali in farmacia*»**, richiamate al comma 1, per i preparati officinali e magistrali sterili e per le preparazioni che devono essere manipolate in apposite e dedicate cappe biologiche di sicurezza, quali preparati tossici, antitumorali,** radiofarmaci.
3. Il presente decreto, che sarà inviato alla Corte dei conti per la registrazione, entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

D.L. 24 gennaio 2012, n.1, convertito con modificazioni con la legge 24 marzo 2012, n. 27

Art. 11 Potenziamento del servizio di distribuzione farmaceutica, accesso alla titolarità delle farmacie, modifica alla disciplina della somministrazione dei farmaci e altre disposizioni in materia sanitaria
(quindicesimo comma)
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, in possesso dei requisiti vigenti, sono autorizzati, sulla base dei requisiti prescritti dal decreto del Ministro della salute previsto dall'articolo 32, comma 1, del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, ad allestire preparazioni galeniche officinali che non prevedono la presentazione di ricetta medica, anche in multipli, in base a quanto previsto nella farmacopea ufficiale italiana o nella farmacopea europea.

DIRITTO DI LIBERA SCELTA DELLA FARMACIA

Legge 2 aprile 1968, n. 475

Art. 15
È riconosciuto ad ogni cittadino, anche se assistito in regime mutualistico, il diritto di libera scelta della farmacia.

FARMACI EQUIVALENTI

D.L. 27 maggio 2005, n. 87 convertito nella legge 26 luglio 2005, n. 149

Art. 1
1. Il farmacista, al quale venga presentata una ricetta medica che contenga la prescrizione di un farmaco appartenente alla classe di cui alla lettera c) del comma 10 dell'articolo 8 **della** legge 24 dicembre 1993, n. 537, come modificato dalla legge 30 dicembre 2004, n. 311, è obbligato sulla base della sua specifica competenza professionale ad informare il paziente dell'eventuale presenza in commercio di medicinali aventi uguale composizione in princìpi attivi, nonché forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio e dosaggio unitario uguali. Qualora sulla ricetta non risulti apposta dal medico l'indicazione della non sostituibilità del farmaco prescritto, il farmacista, su richiesta del cliente, è tenuto a fornire un medicinale avente prezzo più basso di quello del medicinale prescritto. Ai fini del confronto il prezzo è calcolato per unità posologica o quantità unitaria di principio attivo.

2. Ai sensi dell'articolo 1, comma 168, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, l'Agenzia italiana del farmaco, entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, compila e diffonde ai medici di medicina generale, ai pediatri convenzionati, agli specialisti e agli ospedalieri, nonché alle aziende sanitarie locali ed alle aziende ospedaliere l'elenco dei farmaci nei confronti dei quali trova applicazione il comma 1. Una o più copie dell'elenco devono essere poste in modo ben visibile al pubblico all'interno di ciascuna farmacia.
3. Il prezzo dei medicinali appartenenti alle classi di cui alle lettere c) e c-bis) del comma 10 dell'articolo 8 della legge 24 dicembre 1993, n. 537, come modificato dalla legge 30 dicembre 2004, n. 311, è stabilito dai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Tale prezzo può essere modificato, in aumento, soltanto nel mese di gennaio di ogni anno dispari e, per i farmaci senza obbligo di prescrizione medica (SOP) e per i farmaci di automedicazione, costituisce il prezzo massimo di vendita al pubblico. Variazioni di prezzo in diminuzione sono possibili in qualsiasi momento.
4. [Le farmacie pubbliche e private possono vendere i farmaci senza obbligo di prescrizione medica (SOP) e i farmaci di automedicazione, operando uno sconto fino al 20 per cento sul prezzo massimo stabilito dall'azienda titolare. Lo sconto può variare da medicinale a medicinale e deve essere applicato, senza discriminazioni, a tutti i clienti della farmacia]. (*abrogato*)
5. Entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, sulle confezioni dei medicinali di cui al comma 4 deve essere riportata, anche con apposizione di etichetta adesiva sulle confezioni già in commercio, la dicitura: «*Prezzo massimo di vendita euro ...*»**.**
6. Il comma 2 dell'articolo 1 **del** decreto-legge 20 settembre 1995, n. 390, convertito, con modificazioni, dalla legge 20 novembre 1995, n. 490, si applica ai farmaci appartenenti alla classe di cui alla lettera c) del comma 10 dell'articolo 8 **della** legge 24 dicembre 1993, n. 537, come modificato dalla legge 30 dicembre 2004, n. 311, con esclusione di quelli richiamati al comma 4.
6-bis. Il farmacista che non ottempera agli obblighi previsti dal presente articolo è soggetto alla sanzione pecuniaria indicata nell'articolo 8, comma 3, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 539, e successive modificazioni. In caso di reiterazione delle violazioni può essere disposta la chiusura temporanea della farmacia per un periodo comunque non inferiore a giorni quindici.

STATO DI NECESSITÀ

Art. 54 c.p. (Stato di necessità)
Non è punibile chi ha commesso il fatto per esservi stato costretto dalla necessità di salvare sé od altri dal pericolo attuale di un danno grave alla persona, pericolo da lui non volontariamente causato, né altrimenti evitabile, sempre che il fatto sia proporzionato al pericolo.
Questa disposizione non si applica a chi ha un particolare dovere giuridico di esporsi al pericolo.
La disposizione della prima parte di questo articolo si applica anche se lo stato di necessità è determinato dall'altrui minaccia; ma, in tal caso, del fatto commesso dalla persona minacciata risponde chi l'ha costretta a commetterlo [c.c. 2045; c.p.m.p. 44]**.**

Legge 24 novembre 1981, n. 689

Art. 4 (Cause di esclusione della responsabilità)
Non risponde delle violazioni amministrative chi ha commesso il fatto nell'adempimento di un dovere o nell'esercizio di una facoltà legittima ovvero in stato di necessità o di legittima difesa.
Se la violazione è commessa per ordine dell'autorità, della stessa risponde il pubblico ufficiale che ha dato l'ordine.
I comuni, le province, le comunità montane e i loro consorzi, le istituzioni pubbliche di assistenza e beneficenza (IPAB), gli enti non commerciali senza scopo di lucro che svolgono attività socio-assistenziale e le istituzioni sanitarie operanti nel Servizio sanitario nazionale ed i loro amministratori non rispondono delle sanzioni amministrative e civili che riguardano l'assunzione di lavoratori, le assicurazioni obbligatorie e gli ulteriori adempimenti, relativi a prestazioni lavorative stipulate nella forma del contratto d'opera e successivamente riconosciute come rapporti di lavoro subordinato, purché esaurite alla data del 31 dicembre 1997.

PRESCRIZIONI DI PREPARAZIONI GALENICHE MAGISTRALI - LIMITI

D.L. 17 febbraio 1998, n. 23 convertito nella legge 8 aprile 1998, n. 94

Art. 5. Prescrizione di preparazioni magistrali

1. Fatto salvo il disposto del comma 2, i medici possono prescrivere preparazioni magistrali esclusivamente a base di princìpi attivi descritti nelle farmacopee dei Paesi dell'Unione europea o contenuti in medicinali prodotti industrialmente di cui è autorizzato il commercio in Italia o in altro Paese dell'Unione europea. La prescrizione di preparazioni magistrali per uso orale può includere princìpi attivi diversi da quelli previsti dal primo periodo del presente comma, qualora questi siano contenuti in prodotti non farmaceutici per uso orale, regolarmente in commercio nei Paesi dell'Unione europea; parimenti, la prescrizione di preparazioni magistrali per uso esterno può includere princìpi attivi diversi da quelli previsti dal primo periodo del presente comma, qualora questi siano contenuti in prodotti cosmetici regolarmente in commercio in detti Paesi. Sono fatti in ogni caso salvi i divieti e le limitazioni stabiliti dal Ministero della sanità per esigenze di tutela della salute pubblica.
2. È consentita la prescrizione di preparazioni magistrali a base di princìpi attivi già contenuti in specialità medicinali la cui autorizzazione all'immissione in commercio sia stata revocata o non confermata per motivi non attinenti ai rischi di impiego del principio attivo.
3. Il medico deve ottenere il consenso del paziente al trattamento medico e specificare nella ricetta le esigenze particolari che giustificano il ricorso alla prescrizione estemporanea. Nella ricetta il medico dovrà trascrivere, senza riportare le generalità del paziente, un riferimento numerico o alfanumerico di collegamento a dati d'archivio in proprio possesso che consenta, in caso di richiesta da parte dell'autorità sanitaria, di risalire all'identità del paziente trattato.
4. Le ricette di cui al comma 3, in originale o in copia, sono trasmesse mensilmente dal farmacista all'azienda unità sanitaria locale o all'azienda ospedaliera, che le inoltrano al Ministero della sanità per le opportune verifiche, anche ai fini dell'eventuale applicazione dell'articolo 25, comma 8, del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178 **.**
5. Le disposizioni dei commi 3 e 4 non si applicano quando il medicinale è prescritto per indicazioni terapeutiche corrispondenti a quelle dei medicinali industriali autorizzati a base dello stesso principio attivo.
6. La violazione, da parte del medico o del farmacista, delle disposizioni del presente articolo è oggetto di procedimento disciplinare ai sensi del decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233

VIOLAZIONE DI NORME CONVENZIONALI

Legge 23 dicembre 1978, n. 833

Art. 48 (Personale a rapporto convenzionale)
(decimo comma)
Gli ordini e collegi professionali sono tenuti a dare esecuzione ai compiti che saranno ad essi demandati dalle convenzioni uniche. Sono altresì tenuti a valutare sotto il profilo deontologico i comportamenti degli iscritti agli albi professionali che si siano resi inadempienti agli obblighi convenzionali, indipendentemente dalle sanzioni applicabili a norma di convenzione.

D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502

Art. 8 (Disciplina dei rapporti per l'erogazione delle prestazioni assistenziali)
(terzo comma)

Gli Ordini ed i Collegi professionali sono tenuti a valutare sotto il profilo deontologico i comportamenti degli iscritti agli Albi ed ai Collegi professionali che si siano resi inadempienti agli obblighi convenzionali. I ricorsi avverso le sanzioni comminate dagli Ordini o dai Collegi sono decisi dalla Commissione centrale per gli esercenti le professioni sanitarie.

RISERVATEZZA E SEGRETO PROFESSIONALE

D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196, come modificato dal D.Lgs. 10 agosto 2018, n. 101

Art 2 septies (Misure di garanzia per il trattamento dei dati genetici, biometrici e relativi alla salute).
(…*omissis*…)
4. Le misure di garanzia sono adottate nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 9, paragrafo 2, del Regolamento, e riguardano anche le cautele da adottare relativamente a:
a) contrassegni sui veicoli e accessi a zone a traffico limitato;
b) profili organizzativi e gestionali in ambito sanitario;
c) modalità per la comunicazione diretta all'interessato delle diagnosi e dei dati relativi alla propria salute;
d) prescrizioni di medicinali.

Art. 2-undecies (Limitazioni ai diritti dell'interessato).
1. I diritti di cui agli articoli da 15 a 22 del Regolamento non possono essere esercitati con richiesta al titolare del trattamento ovvero con reclamo ai sensi dell'articolo 77 del Regolamento qualora dall'esercizio di tali diritti possa derivare un pregiudizio effettivo e concreto:
a) agli interessi tutelati in base alle disposizioni in materia di riciclaggio;
b) agli interessi tutelati in base alle disposizioni in materia di sostegno alle vittime di richieste estorsive;
c) all'attività di Commissioni parlamentari d'inchiesta istituite ai sensi dell'articolo 82 della Costituzione;
d) alle attività svolte da un soggetto pubblico, diverso dagli enti pubblici economici, in base ad espressa disposizione di legge, per esclusive finalità inerenti alla politica monetaria e valutaria, al sistema dei pagamenti, al controllo degli intermediari e dei mercati creditizi e finanziari, nonché alla tutela della loro stabilità;
e) allo svolgimento delle investigazioni difensive o all'esercizio di un diritto in sede giudiziaria;
f) alla riservatezza dell'identità del dipendente che segnala ai sensi della legge 30 novembre 2017, n. 179, l'illecito di cui sia venuto a conoscenza in ragione del proprio ufficio.
2. Nei casi di cui al comma 1, lettera c), si applica quanto previsto dai regolamenti parlamentari ovvero dalla legge o dalle norme istitutive della Commissione d'inchiesta.
3. Nei casi di cui al comma 1, lettere a), b), d) e) ed f) i diritti di cui al medesimo comma sono esercitati conformemente alle disposizioni di legge o di regolamento che regolano il settore, che devono almeno recare misure dirette a disciplinare gli ambiti di cui all'articolo 23, paragrafo 2, del Regolamento. L'esercizio dei medesimi diritti può, in ogni caso, essere ritardato, limitato o escluso con comunicazione motivata e resa senza ritardo all'interessato, a meno che la comunicazione possa compromettere la finalità della limitazione, per il tempo e nei limiti in cui ciò costituisca una misura necessaria e proporzionata, tenuto conto dei diritti fondamentali e dei legittimi interessi dell'interessato, al fine di salvaguardare gli interessi di cui al comma 1, lettere a), b), d), e) ed f). In tali casi, i diritti dell'interessato possono essere esercitati anche tramite il Garante con le modalità di cui all'articolo 160. In tale ipotesi, il Garante informa l'interessato di aver eseguito tutte le verifiche necessarie o di aver svolto un riesame, nonché del diritto dell'interessato di proporre ricorso giurisdizionale. Il titolare del trattamento informa l'interessato delle facoltà di cui al presente comma.

Art. 2-duodecies (Limitazioni per ragioni di giustizia).
1. In applicazione dell'articolo 23, paragrafo 1, lettera f), del Regolamento, in relazione ai trattamenti

di dati personali effettuati per ragioni di giustizia nell'ambito di procedimenti dinanzi agli uffici giudiziari di ogni ordine e grado nonché dinanzi al Consiglio superiore della magistratura e agli altri organi di autogoverno delle magistrature speciali o presso il Ministero della giustizia, i diritti e gli obblighi di cui agli articoli da 12 a 22 e 34 del Regolamento sono disciplinati nei limiti e con le modalità previste dalle disposizioni di legge o di Regolamento che regolano tali procedimenti, nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 23, paragrafo 2, del Regolamento.
2. Fermo quanto previsto dal comma 1, l'esercizio dei diritti e l'adempimento degli obblighi di cui agli articoli da 12 a 22 e 34 del Regolamento possono, in ogni caso, essere ritardati, limitati o esclusi, con comunicazione motivata e resa senza ritardo all'interessato, a meno che la comunicazione possa compromettere la finalità della limitazione, nella misura e per il tempo in cui ciò costituisca una misura necessaria e proporzionata, tenuto conto dei diritti fondamentali e dei legittimi interessi dell'interessato, per salvaguardare l'indipendenza della magistratura e dei procedimenti giudiziari.
3. Si applica l'articolo 2-undecies, comma 3, terzo, quarto e quinto periodo.
4. Ai fini del presente articolo si intendono effettuati per ragioni di giustizia i trattamenti di dati personali correlati alla trattazione giudiziaria di affari e di controversie, i trattamenti effettuati in materia di trattamento giuridico ed economico del personale di magistratura, nonché i trattamenti svolti nell'ambito delle attività ispettive su uffici giudiziari. Le ragioni di giustizia non ricorrono per l'ordinaria attività amministrativo-gestionale di personale, mezzi o strutture, quando non è pregiudicata la segretezza di atti direttamente connessi alla trattazione giudiziaria di procedimenti.

Art. 2-terdecies (Diritti riguardanti le persone decedute).
1. I diritti di cui agli articoli da 15 a 22 del Regolamento riferiti ai dati personali concernenti persone decedute possono essere esercitati da chi ha un interesse proprio, o agisce a tutela dell'interessato, in qualità di suo mandatario, o per ragioni familiari meritevoli di protezione.
2. L'esercizio dei diritti di cui al comma 1 non è ammesso nei casi previsti dalla legge o quando, limitatamente all'offerta diretta di servizi della società dell'informazione, l'interessato lo ha espressamente vietato con dichiarazione scritta presentata al titolare del trattamento o a quest'ultimo comunicata.
3. La volontà dell'interessato di vietare l'esercizio dei diritti di cui al comma 1 deve risultare in modo non equivoco e deve essere specifica, libera e informata; il divieto può riguardare l'esercizio soltanto di alcuni dei diritti di cui al predetto comma.
4. L'interessato ha in ogni momento il diritto di revocare o modificare il divieto di cui ai commi 2 e 3.
5. In ogni caso, il divieto non può produrre effetti pregiudizievoli per l'esercizio da parte dei terzi dei diritti patrimoniali che derivano dalla morte dell'interessato nonché del diritto di difendere in giudizio i propri interessi.

REGOLAMENTO (UE) 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati)

Articolo 24 - Responsabilità del titolare del trattamento
1. Tenuto conto della natura, dell'ambito di applicazione, del contesto e delle finalità del trattamento, nonché dei rischi aventi probabilità e gravità diverse per i diritti e le libertà delle persone fisiche, il titolare del trattamento mette in atto misure tecniche e organizzative adeguate per garantire, ed essere in grado di dimostrare, che il trattamento è effettuato conformemente al presente regolamento. Dette misure sono riesaminate e aggiornate qualora necessario.
2. Se ciò è proporzionato rispetto alle attività di trattamento, le misure di cui al paragrafo 1 includono l'attuazione di politiche adeguate in materia di protezione dei dati da parte del titolare del trattamento.
3. L'adesione ai codici di condotta di cui all'articolo 40 o a un meccanismo di certificazione di cui all'articolo 42 può essere utilizzata come elemento per dimostrare il rispetto degli obblighi del titolare del trattamento.

Articolo 37 - Designazione del responsabile della protezione dei dati
1. Il titolare del trattamento e il responsabile del trattamento designano sistematicamente un responsabile della protezione dei dati ogniqualvolta:
a) il trattamento è effettuato da un'autorità pubblica o da un organismo pubblico, eccettuate le autorità giurisdizionali quando esercitano le loro funzioni giurisdizionali;
b) le attività principali del titolare del trattamento o del responsabile del trattamento consistono in trattamenti che, per loro natura, ambito di applicazione e/o finalità, richiedono il monitoraggio regolare e sistematico degli interessati su larga scala; oppure
c) le attività principali del titolare del trattamento o del responsabile del trattamento consistono nel trattamento, su larga scala, di categorie particolari di dati personali di cui all'articolo 9 o di dati relativi a condanne penali e a reati di cui all'articolo 10.
2. Un gruppo imprenditoriale può nominare un unico responsabile della protezione dei dati, a condizione che un responsabile della protezione dei dati sia facilmente raggiungibile da ciascuno stabilimento.
3. Qualora il titolare del trattamento o il responsabile del trattamento sia un'autorità pubblica o un organismo pubblico, un unico responsabile della protezione dei dati può essere designato per più autorità pubbliche o organismi pubblici, tenuto conto della loro struttura organizzativa e dimensione.
4. Nei casi diversi da quelli di cui al paragrafo 1, il titolare e del trattamento, il responsabile del trattamento o le associazioni e gli altri organismi rappresentanti le categorie di titolari del trattamento o di responsabili del trattamento possono o, se previsto dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, devono designare un responsabile della protezione dei dati. Il responsabile della protezione dei dati può agire per dette associazioni e altri organismi rappresentanti i titolari del trattamento o i responsabili del trattamento.
5. Il responsabile della protezione dei dati è designato in funzione delle qualità professionali, in particolare della conoscenza specialistica della normativa e delle prassi in materia di protezione dei dati, e della capacità di assolvere i compiti di cui all'articolo 39.
6. Il responsabile della protezione dei dati può essere un dipendente del titolare del trattamento o del responsabile del trattamento oppure assolvere i suoi compiti in base a un contratto di servizi. 7. Il titolare del trattamento o il responsabile del trattamento pubblica i dati di contatto del responsabile della protezione dei dati e li comunica all'autorità di controllo.

Articolo 38 - Posizione del responsabile della protezione dei dati
1. Il titolare del trattamento e il responsabile del trattamento si assicurano che il responsabile della protezione dei dati sia tempestivamente e adeguatamente coinvolto in tutte le questioni riguardanti la protezione dei dati personali.
2. Il titolare e del trattamento e il responsabile del trattamento sostengono il responsabile della protezione dei dati nell'esecuzione dei compiti di cui all'articolo 39 fornendogli le risorse necessarie per assolvere tali compiti e accedere ai dati personali e ai trattamenti e per mantenere la propria conoscenza specialistica.
3. Il titolare del trattamento e il responsabile del trattamento si assicurano che il responsabile della protezione dei dati non riceva alcuna istruzione per quanto riguarda l'esecuzione di tali compiti. Il responsabile della protezione dei dati non è rimosso o penalizzato dal titolare del trattamento o dal responsabile del trattamento per l'adempimento dei propri compiti. Il responsabile della protezione dei dati riferisce direttamente al vertice gerarchico del titolare del trattamento o del responsabile del trattamento.
4 Gli interessati possono contattare il responsabile della protezione dei dati per tutte le questioni relative al trattamento dei loro dati personali e all'esercizio dei loro diritti derivanti dal presente regolamento.
5. Il responsabile della protezione dei dati è tenuto al segreto o alla riservatezza in merito all'adempimento dei propri compiti, in conformità del diritto dell'Unione o degli Stati membri.
6. Il responsabile della protezione dei dati può svolgere altri compiti e funzioni. Il titolare del trattamento o il responsabile del trattamento si assicura che tali compiti e funzioni non diano adito a un conflitto di interessi.

Articolo 39 - Compiti del responsabile della protezione dei dati

1. Il responsabile della protezione dei dati è incaricato almeno dei seguenti compiti:
a) informare e fornire consulenza al titolare del trattamento o al responsabile del trattamento nonché ai dipendenti che eseguono il trattamento in merito agli obblighi derivanti dal presente regolamento nonché da altre disposizioni dell'Unione o degli Stati membri relative alla protezione dei dati;
b) sorvegliare l'osservanza del presente regolamento, di altre disposizioni dell'Unione o degli Stati membri relative alla protezione dei dati nonché delle politiche del titolare del trattamento o del responsabile del trattamento in materia di protezione dei dati personali, compresi l'attribuzione delle responsabilità, la sensibilizzazione e la formazione del personale che partecipa ai trattamenti e alle connesse attività di controllo;
c) fornire, se richiesto, un parere in merito alla valutazione d'impatto sulla protezione dei dati e sorvegliarne lo svolgimento ai sensi dell'articolo 35;
d) cooperare con l'autorità di controllo; e
e) fungere da punto di contatto per l'autorità di controllo per questioni connesse al trattamento, tra cui la consultazione preventiva di cui all'articolo 36, ed effettuare, se del caso, consultazioni relativamente a qualunque altra questione.
2. Nell'eseguire i propri compiti il responsabile della protezione dei dati considera debitamente i rischi inerenti al trattamento, tenuto conto della natura, dell'ambito di applicazione, del contesto e delle finalità del medesimo.

Art. 622 Codice Penale (Rivelazione di segreto professionale)
Chiunque, avendo notizia, per ragione del proprio stato o ufficio, o della propria professione o arte, di un segreto, lo rivela, senza giusta causa, ovvero lo impiega a proprio o altrui profitto, è punito, se dal fatto può derivare nocumento, con la reclusione fino a un anno o con la multa da euro 30 a euro 516 [c.p. 31].
La pena è aggravata se il fatto è commesso da amministratori, direttori generali, dirigenti preposti alla redazione dei documenti contabili societari, sindaci o liquidatori o se è commesso da chi svolge la revisione contabile della società.
Il delitto è punibile a querela della persona offesa [c.p. 120; c.p.p. 336].

COMMENTARIO AL CODICE DEONTOLOGICO DEL FARMACISTA

Approvato dal Consiglio Nazionale in data 11 ottobre 2018

SOMMARIO DEL COMMENTARIO

Premessa **45**
TITOLO I – OGGETTO E AMBITO DI APPLICAZIONE 46
Art. 1 - Definizioni **46**
Ruolo del Codice 46
Funzione sussidiaria della Federazione e degli Ordini territoriali e adozione del Codice 46
Art. 2 - Ambito di applicazione **46**
Obbligo di divulgazione da parte degli Ordini e iniziative federali di promozione 46
Obbligo di conoscenza da parte degli iscritti all'Albo 46
TITOLO II – PRINCIPI E DOVERI GENERALI 47
CAPO I – DOVERI GENERALI DEL FARMACISTA 47
Art. 3 - Libertà, indipendenza e autonomia della professione **47**
Giuramento professionale 47
Principi fondamentali dell'attività professionale del farmacista 47
Universalità del Servizio Sanitario Nazionale, presa in carico del paziente, Pharmaceutical Care, aderenza terapeutica e servizi cognitivi 47
Medicine non convenzionali 48
Esercizio abusivo della professione 48
Pericolosità nella dispensazione 48
Concorrenza sleale 49
Art. 4 - Dovere di collaborazione con autorità ed enti sanitari **50**
Collaborazione e attività di volontariato nelle calamità 50
Campagne informative 51
Art. 5 - Attività di sperimentazione e ricerca **51**
Sperimentazione e ricerca 51
Comitati Etici 51
Art. 6 - Medicine non convenzionali **52**
CAPO II – OBBLIGHI PROFESSIONALI DEL FARMACISTA 52
Art. 7 - Distintivo professionale e camice bianco **52**
Camice, Distintivo e cartellino riconoscimento del farmacista e del tirocinante 52
Dovere segnalazione violazioni 52
Art. 8 - Dispensazione e fornitura dei medicinali **53**
Art. 9 - Preparazione galenica di medicinali **53**
Art. 10 - Farmacovigilanza, aderenza e appropriatezza terapeutica **53**
Farmacovigilanza 53
Aderenza terapeutica 54
Collaborazione con il medico 54

Art. 11 - Formazione permanente e aggiornamento professionale **54**
Obbligatorietà ECM 54
Dossier formativo di gruppo della Federazione e Corsi ECM FAD 55
Art. 12 - Abuso e uso non terapeutico dei medicinali **55**
Doping 55
Normativa relativa agli sconti sui medicinali 56
Dovere di segnalazione 57
TITOLO III – RAPPORTI CON I CITTADINI 57
Art.13 - *Pharmaceutical care* e presa in carico del paziente **57**
Partecipazione al processo di cura 57
Servizi cognitivi e Linee Guida 57
Art.14 - Libera scelta della farmacia **58**
Art.15 - Attività di consiglio e di consulenza **58**
Attività consulenziale libero professionale 58
Onorario e abrogazione delle tariffe dei professionisti 58
TITOLO IV – RAPPORTI CON I MEDICI, I VETERINARI E GLI ALTRI SANITARI 59
Art.16 - Rapporti con le altre professioni sanitarie **59**
Le sinergie interprofessionali nell'assistenza sanitaria 59
Art. 102 del R.D. 1265/1934, cumulo soggettivo e cumulo oggettivo, partecipazione del medico a campagne informative e di prevenzione sanitaria 59
Art.17 - Comparaggio e altri accordi illeciti **60**
Definizione di comparaggio e accordi vietati 60
Art.18 - Divieto di accaparramento di ricette **60**
Definizione di accaparramento di ricette 60
TITOLO V – RAPPORTI PROFESSIONAI CON I COLLEGHI E I TIROCINANTI 61
Art.19 - Dovere di collaborazione **61**
Rapporto con il tirocinante 61
Divieto tirocini extra-curriculari per i farmacisti 61
Art. 20 - Controversie professionali **61**
Possibilità di intentare conciliazione 61
Registro dei pareri 61
Art. 21 - Comportamenti disdicevoli nei rapporti con i colleghi e collaboratori **62**
Sfruttamento dell'attività professionale dei colleghi 62
Sfruttamento del tirocinante 62
Discriminazione, molestia o mobbing 62
TITOLO VI – RAPPORTI CON L'ORDINE PROFESSIONALE 63
Art. 22 - Dovere di collaborazione e comunicazione **63**
Rapporto dell'iscritto con l'Ordine territoriale 63
TITOLO VII – PUBBLICITA' E INFORMAZIONE SANITARIA 63

Art. 23 - Principi **63**
La pubblicità della professione di farmacista e della farmacia 63
L'informazione sanitaria da parte del farmacista 63
TITOLO VIII – ATTIVITA' PROFESSIONALE NELLA FARMACIA 64
Art. 24 - Organizzazione dell'esercizio della farmacia **64**
La responsabilità del direttore 64
Alcuni esempi 64
Art. 25 - Insegna della farmacia e cartelli indicatori **65**
Caratteristiche dell'insegna 65
Accensione dell'insegna in orario di chiusura 65
I cartelli indicatori e cartelli pubblicitari 65
Art. 26 - Medicinali soggetti a prescrizione medica **66**
D.M. 31.3.2008 - Dispensazione senza prescrizione medica per estrema necessità e urgenza 66
Art. 54 c.p. - Stato di necessità 66
Art. 27 - Divieto di detenere e dispensare medicinali non autorizzati **66**
Sanzioni ed eccezioni relative alla dispensazione off label 66
Importazione di specialità medicinali registrate all'estero 67
Art. 28 - Controllo sulla ricetta **67**
Verifica regolarità ricetta 67
Collaborazione con il medico 67
Art. 29 - Violazione di norme convenzionali **67**
Art. 30 - Consegna a domicilio dei medicinali **68**
Art. 122 del R.D. 1265/1934 68
Rapporto con altre disposizioni del Codice deontologico e con la Privacy 68
TITOLO IX – ATTIVITA' PROFESSIONALE NEGLI ESERCIZI COMMERCIALI DI VICINATO 69
Art. 31 - Prescrizioni per l'attività professionale negli esercizi commerciali **69**
L'insegna degli esercizi commerciali di cui all'art. 5 del D.L. 223/2006, convertito, con modificazioni, dalla L. 248/2006 69
Vendita farmaci non consentiti 69
TITOLO X – ATTIVITA' PROFESSIONALE NELL'INDUSTRIA FARMACEUTICA 70
Art. 32 - Principi di comportamento **70**
Art. 33 - Farmacista informatore tecnico-scientifico **70**
TITOLO XI – ATTIVITA' PROFESSIONALE NELLE STRUTTURE SANITARIE PUBBLICHE E PRIVATE NON APERTE AL PUBBLICO 70
Art. 34 - Rapporti con gli altri sanitari e colleghi **70**
Art. 35 - Controllo sulla dispensazione dei medicinali **70**
TITOLO XII – ATTIVITA' PROFESSIONALE NELL'AMBITO DELLA DISTRIBUZIONE INTERMEDIA 71
Art. 36 - Doveri del direttore tecnico responsabile **71**

TITOLO XIII – VENDITA DI MEDICINALI TRAMITE INTERNET E PRODOTTI DIVERSI DAI MEDICINALI 71
Art. 37 - Vendita di medicinali tramite internet 71
Regolamentazione della vendita online 71
Potere Ministero salute ai sensi Art. 142-quinquies D.Lgs. 219/2006 72
Art. 38 - Prodotti diversi dai medicinali 72
TITOLO XIV – SEGRETO PROFESSIONALE, RISERVATEZZA, TRATTAMENTO DEI DATI E PRIVACY 72
Art. 39 - Segreto professionale, riservatezza, trattamento dei dati e privacy 72
Segreto professionale 72
Riservatezza e privacy 72
Valutazione gravità 73
TITOLO XV – INFRAZIONE AL CODICE DEONTOLOGICO 73
Art. 40 - Infrazioni al Codice deontologico e potestà disciplinare dell'Ordine 73
Distinzione tra funzione istruttoria e funzione giudicante 73
Ambito territoriale di competenza e collaborazione interistituzionale tra Ordini 73
Altre violazioni 74
Graduazione delle sanzioni 74
Attività professionale transfrontaliera 74
Indice analitico 75

Premessa

La deontologia deriva in etimologia dal greco *déon-ontos* “dovere” e *-logia* “discorso, studio”, quindi, letteralmente significa “studio del dovere”. Tale termine è stato utilizzato, nel suo significato moderno, per primo dal filosofo inglese Jeremy Bentham, che scrisse l’opera, pubblicata postuma da John Bowring nel 1834, con il titolo: “*Deontologia, o la morale semplificata: che mostra come attraverso l’intero corso della vita di ogni persona il Dovere coincide con l’interesse giustamente inteso, la Felicità con la virtù, la Prudenza nei confronti altrui così come nei propri confronti con la benevolenza effettiva*”.

Con riferimento alla deontologia professionale, si ritiene che rappresenti l’insieme dei valori che guidano e orientano l’azione del professionista. Si tratta, quindi, delle regole comportamentali, autodeterminate e predefinite da una specifica professione, vincolanti per gli iscritti al relativo Albo, che vanno a costituire il cosiddetto “codice etico”.

Il Codice deontologico del Farmacista (di seguito *Codice*) - a seguito della recente novella operata dalla L. 3/2018 alla disciplina contenuta nel D.Lgs.C.P.S. 233/1946, con la quale è stata consolidata la funzione dell’Ordine quale organo di autogoverno della Professione - rappresenta, pertanto, l’insieme delle norme alle quali i farmacisti devono ispirare la propria condotta professionale, a tutela della salute e della sicurezza dei pazienti, nonché a garanzia della dignità e del decoro professionale.

Il *Codice*, approvato all’unanimità, ai sensi del comma 3 dell’art. 7 del citato D.Lgs.C.P.S. 233/1946, dal Consiglio Nazionale della Federazione il 7 maggio 2018, aggiorna quello redatto nel 2007 ed è il risultato di un approfondito confronto all’interno della professione, anche in virtù dell’attività svolta dal Gruppo di lavoro istituito dal Comitato Centrale per il suo ammodernamento, alla luce di alcune recenti modifiche legislative e conseguentemente del contesto sociale ed economico nel quale opera oggi il farmacista. Più nel dettaglio, si è tenuto conto delle disposizioni introdotte dalla L. 69/2009 sulla “farmacia dei servizi”; dalla L. 27/2012 con l’estensione negli esercizi di vicinato di alcune attività professionali e con la liberalizzazione degli orari di servizio delle farmacie; dall’art.112-quater del D.Lgs. 219/2006, introdotto dal D.Lgs. 17/2014, in materia di vendita *online* di medicinali non soggetti a prescrizione medica; dalla L. 124/2017 con l’ingresso dei capitali nell’assetto proprietario delle farmacie e dalla citata L. 3/2018 con la riforma degli Ordini delle professioni sanitarie.

L’autonomia delle regole deontologiche rispetto alle norme del diritto positivo si declina nella circostanza in base alla quale le prime, pur includendo il rispetto delle norme di legge, vanno oltre, entrando nella sfera dell’etica dei comportamenti morali. Il giudizio disciplinare, infatti, concerne il rispetto delle norme deontologiche rispondendo a criteri e parametri di valutazione differenti da quelli richiesti per la sussistenza di un illecito penale, civile o amministrativo: l’illecito deontologico può sussistere indipendentemente dagli accertamenti compiuti in altre sedi.

Il presente Commentario si pone la precipua finalità di illustrare le norme contenute nel *Codice*, per fornire alcuni chiarimenti utili ad un’univoca interpretazione e ad un’uniforme applicazione delle relative disposizioni. Resta, chiaramente, in capo al singolo Ordine territoriale la competenza a valutare il comportamento professionale del farmacista e, quindi, ad esercitare se del caso il potere-dovere di vigilanza disciplinare nei confronti dei propri iscritti all’Albo, esaminando, fattispecie per fattispecie, le singole circostanze e le specifiche caratteristiche della condotta posta in essere, anche con riguardo alla gravità e alla reiterazione delle stesse.

TITOLO I – OGGETTO E AMBITO DI APPLICAZIONE

Art. 1 - Definizioni

Ruolo del Codice

Nel comma 1 si definisce il ruolo del *Codice* che, in applicazione di quanto stabilito dalla lett. c) del comma 3 dell'art. 1 del D.Lgs.C.P.S. 233/1946, come riformato dalla L. 3/2018, è quello di raccogliere norme poste a garanzia della "*tutela della salute individuale e collettiva*" (cfr. circolare federale n. 10820 del 1.02.2018 - vedi pag. 349).

Deve essere garantito il rispetto dei principi dell'etica, della dignità e del decoro della professione, che sono i tre presupposti generali individuati per adempiere al suddetto ruolo e, conseguentemente, rappresentano i cardini sui quali basare l'intera attività professionale del farmacista, ovunque essa sia svolta.

Funzione sussidiaria della Federazione e degli Ordini territoriali e adozione del Codice

Ai sensi della citata riforma operata con la L. 3/2018, la Federazione e gli Ordini "*…omissis… agiscono quali organi sussidiari dello Stato al fine di tutelare gli interessi pubblici, garantiti dall'ordinamento, connessi all'esercizio professionale"*. Con il riconoscimento della funzione sussidiaria (in luogo di quella ausiliaria) - in virtù della quale le attività pubbliche sono svolte dall'entità amministrativa più vicina ai cittadini e sono esercitate dai livelli amministrativi superiori solo nelle situazioni in cui questi possano rendere il servizio in maniera più efficace ed efficiente - è, dunque, ribadita l'autonomia degli Ordini che, nell'esercizio delle funzioni affidate agli stessi dalla legge, sono chiamati ad operare in via principale e indipendente (cfr. circolare federale n. 10820 del 1.02.2018 - vedi pag. 349).

Come stabilito dal comma 3 dell'art. 7 del citato D.Lgs.C.P.S. 233/1946, la Federazione ha adottato, con deliberazione del Consiglio Nazionale del 7 maggio 2018, il nuovo testo del *Codice*, in attuazione del suddetto principio di autonomia e di una delle funzioni ad essa affidate dall'ordinamento vigente.

Il comma 3 del presente articolo del *Codice* sottolinea specificamente la funzione pubblicistica dell'Ordine professionale, che nella verifica del rispetto da parte dei farmacisti del *Codice* stesso e, quindi, della correttezza del loro comportamento, mira ad assicurare la qualità della prestazione professionale a garanzia dei cittadini.

Il Consiglio direttivo di ogni singolo Ordine territoriale esamina, nell'ambito della propria autonomia valutativa e decisionale, in considerazione dello specifico caso e delle relative circostanze, eventuali violazioni disciplinari alle norme del *Codice*.

Art. 2 - Ambito di applicazione

Obbligo di divulgazione da parte degli Ordini e iniziative federali di promozione

L'articolo 2 evidenzia, tra l'altro, come gli Ordini territoriali debbano favorire la massima divulgazione e conoscenza delle disposizioni del *Codice* da parte degli iscritti, che a loro volta sono obbligati a conoscere e osservare le relative norme.

Obbligo di conoscenza da parte degli iscritti all'Albo

Gli iscritti - che, ai sensi della lett. a) del comma 1 del successivo articolo 3, sono obbligati a "*dichiarare, al momento dell'iscrizione all'Albo, di aver letto il Codice deontologico*" - sono

tenuti a conoscere le disposizioni sancite nel *Codice,* in ragione del sopraindicato ruolo e funzione delle norme deontologiche.

TITOLO II – PRINCIPI E DOVERI GENERALI

CAPO I – DOVERI GENERALI DEL FARMACISTA

Art. 3 - Libertà, indipendenza e autonomia della professione

Giuramento professionale

Il giuramento professionale del farmacista rappresenta il momento simbolico che suggella l'atto con il quale il professionista si impegna a porre, nell'esercizio professionale, le sue conoscenze e competenze al servizio dei pazienti e della collettività, tenendo conto degli ideali e dei principi non negoziabili definiti dal *Codice*.

Principi fondamentali dell'attività professionale del farmacista

La lettera c) del comma 1 ribadisce con forza l'importanza dell'indipendenza e dell'autonomia professionale del farmacista ed evidenzia come il suo operato debba essere guidato da principi etici che tengano conto contemporaneamente del rispetto della vita e dei diritti del paziente in una continua ricerca di un sapiente equilibrio.

Universalità del Servizio Sanitario Nazionale, presa in carico del paziente, Pharmaceutical Care, aderenza terapeutica e servizi cognitivi

Nella lettera d) del medesimo comma è stato inserito un esplicito riferimento al principio di universalità del Servizio Sanitario Nazionale (in quanto "emanazione" del principio costituzionale di uguaglianza) e alla presa in carico del paziente e, quindi, alla partecipazione del farmacista al processo di cura, che rimanda all'inserimento nel *Codice* di un nuovo articolo dedicato alla *Pharmaceutical care* e ai nuovi servizi in farmacia (si veda l'articolo 13), nonché alla riformulazione dell'articolo sulla farmacovigilanza (si veda l'articolo 10), con l'aggiunta di due commi dedicati, uno all'aderenza alle terapie (anche ai fini dell'efficientamento della terapia e di un corretto governo della spesa farmaceutica), l'altro alla collaborazione con il medico e il Servizio Sanitario Nazionale nell'appropriatezza terapeutica.

Tali modifiche del *Codice* recepiscono la progressiva realizzazione della visione progettuale del ruolo del farmacista di comunità delineata dalla Federazione e finalizzata a dimostrare l'importanza del contributo svolto dal farmacista nel processo di cura e nelle pratiche di prevenzione, sia in termini di miglioramento della salute sia in termini di ottimizzazione della spesa sanitaria. L'attività della Federazione portò all'introduzione di specifiche disposizioni normative che hanno riconosciuto, per l'appunto, il valore della *Pharmaceutical care* e della farmacia dei servizi. Si fa riferimento, in particolare, alla L. 69/2009, al D.Lgs. 153/2009 e ai relativi decreti ministeriali attuativi, nonché all'inserimento dei servizi in farmacia tra i nuovi LEA, all'Atto di indirizzo per il rinnovo della Convenzione del 2017 (approvato in Conferenza delle Regioni e delle province autonome) e agli emendamenti approvati nella Legge di Bilancio 2016, 2017 e 2018 per consentire la prosecuzione della sperimentazione delle attività di supporto all'aderenza alle terapie e l'erogazione dei servizi cognitivi previsti dai provvedimenti del 2009 (cfr. circolari federali n. 7375 del 22.6.2009 - vedi pag. 164, 7430 del 8.10.2009 - vedi pag. 170, 7443 del 5.11.2009 - vedi pag. 177, 9648 del 23.12.2015 - vedi pag. 282, 10177 del 3.11.2016 - vedi pag. 305 e 10791 del 15.1.2018 - vedi pag. 339).

Medicine non convenzionali

La lettera e) del comma 1 tiene in considerazione la crescente importanza in ambito sanitario delle c.d. Medicine non convenzionali così come individuate dall'Accordo 7 febbraio 2013 della Conferenza Stato-Regioni, con il quale vengono disciplinati i criteri e le modalità per la certificazione di qualità della formazione e dell'esercizio dell'agopuntura, della fitoterapia e della omeopatia. Si veda, a tal proposito, anche il commento all'articolo 6 del *Codice*.

Esercizio abusivo della professione

La lettera a) del comma 2 rammenta come il farmacista abbia l'obbligo di non porre in essere, ma neanche consentire e agevolare, condotte che potrebbero configurare il reato di cui all'art. 348 c.p., relativo all'esercizio abusivo di una professione per la quale è richiesta una speciale abilitazione dello Stato (le c.d. professioni intellettuali di cui all'art. 2229 c.c., tra le quali, come è noto, rientra la professione di farmacista).

Tale disposizione è stata recentemente modificata dall'art.12 della L. 3/2018 (cfr. circolare federale n. 10820 del 1.02.2018 - vedi pag. 349), prevedendo un aumento dell'entità delle sanzioni penali comminate per la fattispecie generale di esercizio (la reclusione da sei mesi a tre anni e la multa da 10.000 a 50.000 euro, nonché ulteriori sanzioni accessorie e, nel caso di professionista iscritto ad albo, la trasmissione della sentenza al competente Ordine ai fini dell'applicazione dell'interdizione da uno a tre anni dalla professione) e introducendo pene specifiche elevate nei confronti del professionista che abbia determinato altri a commettere il reato suddetto ovvero abbia diretto l'attività delle persone che siano concorse nel reato medesimo (la reclusione da uno a cinque anni e la multa da 15.000 a 75.000 euro). Inoltre, è stata introdotta la qualificazione di circostanza aggravante per i casi in cui i reati di omicidio colposo o di lesioni personali colpose, limitatamente a quelle gravi o gravissime, siano stati commessi nell'esercizio abusivo di una professione o di un'arte sanitaria.

Con specifico riferimento alla professione di farmacista, si evidenzia, inoltre, che l'art. 8 della L. 175/1992 prevede per il farmacista che consenta o agevoli l'abusivismo, l'interdizione dalla professione per un periodo non inferiore ad un anno (cfr. circolare federale n. 7909 del 24.2.2012 - vedi pag. 190). A tal proposito, appare opportuno richiamare l'attenzione anche sulle indicazioni fornite nel commento all'articolo 7 del *Codice* in merito al camice, al distintivo e al cartellino di riconoscimento, quali segni distintivi del farmacista. Il suddetto art. 8 della L. 175/1992 riconosce agli Ordini professionali la facoltà di promuovere ispezioni presso le sedi professionali dei propri iscritti, anche con il supporto della ASL ovvero degli organi di Polizia giudiziaria, al fine di vigilare sul rispetto dei doveri inerenti alla professione.

Pericolosità nella dispensazione

Con riferimento alla lettera b), del comma 2, si ritiene opportuno chiarire il concetto di pericolosità per la salute pubblica della dispensazione dei farmaci. A tal proposito, si precisa che la diffusione di medicinali nocivi e la somministrazione di medicinali in dosi e modalità non corrispondenti al trattamento terapeutico prescritto possono essere pericolose per la salute pubblica, intesa quale insieme di condizioni di igiene e sicurezza della vita e dell'integrità fisica o salute della collettività. Il Legislatore, con l'art. 443 del codice penale, intende tutelare il particolare aspetto della salute pubblica inerente alla corretta preparazione e dispensazione dei prodotti medicinali, che recano con sé il rischio non solo di pregiudicare la salute di un numero indefinito di persone, non preventivamente individuabili, ma anche soltanto di potenziarla e favorirla.

Per medicinale "guasto" deve intendersi quello deteriorato o corrotto per cause naturali, mentre con l'espressione "imperfetto" si fa riferimento "ad ogni possibile vizio del medicinale"; non occorrendo che lo stesso sia pericoloso o nocivo per la salute pubblica, ma essendo sufficiente

che sia privo dei necessari elementi che lo compongono. In particolare, la giurisprudenza lo qualifica "*quel medicamento che sia privo dei necessari elementi che lo compongono o che non abbia una giusta dosatura dei vari componenti medicamentosi sì da renderlo inefficace o presenti una composizione diversa da quella dichiarata sull'astuccio, o infine, non risulti preparato secondo le rigorose prescrizioni scientifiche; l'imperfezione del medicinale è quindi stata intesa in senso molto lato come non conformità con i principi della buona tecnica farmaceutica si da ricomprendere qualsiasi vizio non dipendente da contraffazione o da adulterazione; non occorre pertanto ai fini della sussistenza del reato che il medicinale sia pericoloso o nocivo, bastando la diversità dei tempi di disaggregazione nell'organismo del medicinale imperfetto rispetto a quello perfetto*" (Cass., 11 ottobre 1985, Casertano, in Rass. Dir. Farm., 1987, 649). In senso conforme, v. Cass., 9 luglio 1986, Guerra, in Riv. Pen., 1987, 228; Id., 3 luglio 1986, Barone, in Discipl. Comm., 1987, I, 184, e altri, nelle quali si precisa, inoltre, che, ai sensi della disciplina normativa vigente, deve ritenersi "imperfetto" il medicinale con data di validità scaduta. Si richiama la sentenza di primo grado pronunciata dal Tribunale di Benevento (sent. n. 668/2018), nella quale, al contrario, è stato affermato che "*la semplice scadenza non è di per sé indice di imperfezione del farmaco […] anche in virtù della recente novella legislativa (L. n. 3/18) che modificando l'art. 123 TULS e qualificando quale illecito amministrativo "la detenzione di medicinali scaduti, guasti o imperfetti nella farmacia che, per la modesta quantità di farmaci, le modalità di conservazione e l'ammontare complessivo delle riserve, si può certamente escludere la loro destinazione al commercio", ha evidentemente recepito la distinzione tra farmaco scaduto e quello guasto o imperfetto*".

Si rammenta, inoltre, che con il comma 4 dell'art. 12 della L. 3/2018 - che ha modificato l'art 123 del R.D. 1265/1934 - è stato depenalizzato il reato ivi previsto di detenzione di medicinali scaduti, guasti o imperfetti in farmacia con la previsione di una sanzione amministrativa pecuniaria per i casi in cui risulti, in relazione alla modesta quantità di tali medicinali, alle modalità di conservazione e all'ammontare complessivo delle riserve, che si possa concretamente escludere la destinazione al commercio degli stessi (cfr. circolari federali nn. 10820 del 1.02.2018 - vedi pag. 349 e 11053 del 24.07.2018 - vedi pag. 386). A tal proposito, giova sottolineare che la depenalizzazione è riferita unicamente al citato art. 123 del TULS e non incide sul reato penale di cui al sopraindicato art. 443 c.p., riguardando, infatti, esclusivamente la condotta della mera detenzione non finalizzata al commercio, in ragione del criterio della tenuità del fatto. Si segnala che il Ministero della salute, in data 27 giugno 2018, ha fornito alcune indicazioni in merito, secondo le quali, le condizioni individuate dall'art 123 non possono ritenersi alternative e non è prevista né ipotizzabile alcuna depenalizzazione di condotte riferibili all'art 443 c.p., che continuerà a sanzionare il commercio o la somministrazione di medicinali guasti.

Infine, il Dicastero, nel ricordare che la competenza finale su ogni specifico caso appartiene agli organi di vigilanza competenti ad irrogare l'eventuale sanzione, ha evidenziato che si dovrà comunque effettuare una valutazione complessiva riguardante il quantitativo dei farmaci (non scaduti) e, quindi, il rapporto tra farmaci non scaduti e farmaci scaduti presenti in farmacia, nonché la tempestività dello smaltimento.

Concorrenza sleale

La lettera c) del medesimo comma ribadisce il divieto di tenere condotte che possano configurare una fattispecie di concorrenza sleale ai sensi dell'art. 2598 del Codice civile.

In termini generali, va ricordato che la configurazione di una fattispecie di concorrenza sleale richiede due presupposti: - quello soggettivo, rappresentato dalla sussistenza di una effettiva situazione concorrenziale tra due soggetti economici (ovvero che vi sia un rapporto di concorrenza tra soggetti che, presenti sullo stesso mercato, offrono beni e servizi alla medesima utenza potenziale); - quello oggettivo, ossia l'idoneità della condotta posta in essere

a produrre effetti di mercato dannosi per il concorrente (mentre non è richiesta l'effettiva produzione del danno).

Gli atti di concorrenza sleale vengono, poi, identificati dalla richiamata disposizione civilistica dell'art. 2598 del Codice civile, la quale prevede tre fattispecie tipiche: - la concorrenza per confusione, ossia l'adozione di iniziative volte a produrre confusione con i prodotti e l'attività di un concorrente, anche mediante imitazioni (art. 2598 n. 1); - la denigrazione e/o l'appropriazione di pregi altrui, ossia la diffusione di apprezzamenti o notizie sui prodotti e l'attività del concorrente volte a provocare il discredito di quest'ultimo oppure ad attribuirsi meriti e pregi di quest'ultimo (art. 2598 n. 2); - l'avvalersi "*direttamente o indirettamente di ogni altro mezzo non conforme ai principi della correttezza professionale e idoneo a danneggiare l'altrui azienda*" (art. 2598 n. 3).

La previsione da ultimo citata costituisce una clausola generale volta ad assicurare tutela rispetto a fattispecie non espressamente riconducibili a quelle previste dallo stesso art. 2598 del Codice civile, ma che comunque si rivelino in concreto contrarie alla correttezza professionale e idonee a danneggiare l'altrui attività. Sebbene la giurisprudenza si sia raramente occupata di questioni in materia di concorrenza sleale legate all'attività della farmacia, tenendo conto dei principi generali in materia e della casistica esaminata dalla giurisprudenza, è possibile menzionare alcune fattispecie, già previste da corrispondenti previsioni del *Codice*, che potrebbero essere potenzialmente rilevanti (anche) in termini di concorrenza sleale: - l'accaparramento di ricette (si veda anche il commento all'art. 18); - la diffusione di una pubblicità non conforme alle previsioni della normativa vigente e dello stesso *Codice* (si veda anche il commento all'art. 23); - l'effettuazione di sconti in maniera selettiva e discriminatoria (si veda anche il commento all' art. 12); - la mancata riscossione del ticket per le ricette spedite in farmacia (si veda anche il commento all'art. 29 sulla violazione delle norme convenzionali).

Si evidenzia, peraltro, che qualora l'Ordine ricevesse segnalazioni in merito a condotte di questo tipo, salvo che il fatto abbia rilevanza penale - nel qual caso è necessario attivare le competenti Autorità (Procura della Repubblica, Polizia giudiziaria, NAS) - potrà richiedere, nell'espletamento della propria attività di vigilanza ai sensi dell'art. 8 della L. 175/1992, il supporto della ASL ovvero degli organi di Polizia giudiziaria per gli accertamenti del caso.

Art. 4 - Dovere di collaborazione con autorità ed enti sanitari

Collaborazione e attività di volontariato nelle calamità

L'articolo 4 riconosce il ruolo fondamentale svolto dal farmacista nelle situazioni di calamità che hanno colpito negli anni il territorio italiano e, in particolare, intende rendere merito alle attività di volontariato svolte dai farmacisti italiani in collaborazione con la Protezione civile. Come si ricorderà in occasione del terremoto dell'Aquila del 2009 si costituì una rete di volontari farmacisti che intervennero prontamente per fornire ogni aiuto e assistenza agli abitanti delle località interessate dai terremoti. Sulla base di tale positiva esperienza la Federazione, intenzionata a non disperdere tale patrimonio e garantirne la necessaria continuità, nel novembre 2009 ha promosso la costituzione di un'organizzazione che, su scala nazionale, raccogliesse la disponibilità di farmacisti volontari per interventi di protezione civile e avviare processi di crescita culturale e professionale sui temi dell'emergenza. Dopo la sua istituzione l'*Associazione Nazionale Farmacisti Volontari per la Protezione civile* ha svolto un'attività continuativa - anche di esercitazione - ed è intervenuta, tra l'altro, in occasione sia dell'emergenza che ha colpito le Cinque Terre nel 2011 sia dei terremoti dell'Emilia nel 2012 e del Centro Italia nel 2016.

Campagne informative

Con riferimento al comma 2, si segnala che il Legislatore, con la L. 69/2009, il D.Lgs. 153/2009, i nuovi LEA e, da ultimo, con all'Atto di indirizzo per il rinnovo della Convenzione del 2017, ha riconosciuto l'importante ruolo che può essere svolto dal farmacista in occasione di campagne di prevenzione e di educazione sanitaria promosse da Autorità pubbliche (si vedano sia le sopra indicate circolari federali sui nuovi servizi in farmacia sia la circolare n. 8738 del 25/2/2014 - vedi pag. 253).

La Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome ha, peraltro, sottolineato che gli obiettivi di governo della spesa e, in particolare, di quella farmaceutica, possono essere conseguiti anche attraverso la concreta attuazione della farmacia dei servizi, con particolare riguardo ai servizi cognitivi anche connessi con la presa in carico del paziente.

In tal senso, la Conferenza ha ritenuto che debbano essere attuate in modo uniforme nell'intero territorio nazionale le funzioni assegnate alla farmacia nel Piano Nazionale della Cronicità e i programmi di educazione e informazione (come il supporto alle campagne informative di carattere sanitario) e che contemporaneamente debba essere sostenuto lo sviluppo delle reti e dei sistemi di verifica (monitoraggio della aderenza terapeutica e collaborazione con le strutture socio-sanitarie deputate all'assistenza domiciliare), anche contribuendo ai programmi di prevenzione, quali, ad esempio, screening e campagne orientate al miglioramento dell'educazione sanitaria e alla promozione di corretti stili di vita (si veda anche il commento all'articolo 16).

Per quanto concerne le innovazioni introdotte con il fascicolo sanitario elettronico (FSE), si rinvia al commento dell'articolo 10.

Art. 5 - Attività di sperimentazione e ricerca

Sperimentazione e ricerca

L'articolo in esame riconosce l'attività svolta dal farmacista nell'ambito della sperimentazione e della ricerca, previa approvazione del competente Comitato Etico, evidenziando come debba prefiggersi il perfezionamento delle conoscenze, nell'obiettivo di tutelare sempre la salute dei pazienti. Si rammenta la recente approvazione del DM 7.9.2017 che disciplina l'uso terapeutico dei medicinali sottoposti a sperimentazione clinica e l'art 2 della L. 3/2018 (cfr. circolari federali nn. 10764 del 29.12.2017 - vedi pag. 332 e 10820 del 1.2.2018 - vedi pag. 349).

La sperimentazione clinica rappresenta una tappa fondamentale verso lo sviluppo e la valutazione di terapie efficaci; i progressi della scienza e della medicina, in particolare, sono il risultato di nuove idee e di nuovi approcci terapeutici la cui efficienza deve essere comprovata attraverso la sperimentazione. Pertanto, sperimentazione, osservazione, misurazione, classificazione dei dati e interpretazione dei risultati devono obbedire a criteri di rilevanza scientifica, fattibilità etica e correttezza metodologica, in modo da assicurare la ragionevole certezza dei risultati ottenuti e autorizzare l'estensione del trattamento sperimentale a tutti i pazienti portatori della medesima patologia. Al farmacista è riconosciuto il ruolo di "esperto del farmaco" e anche gli ultimi aggiornamenti normativi in ambito di Sperimentazione clinica lo pongono all'interno dei Comitati Etici.

Comitati Etici

Il D.Lgs. 211/2003 definisce il Comitato Etico come un organismo indipendente, composto da personale sanitario e non, che ha la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti in sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di

tale tutela, esprimendo, ad esempio, un parere sul protocollo di sperimentazione, sull'idoneità degli sperimentatori, sulla adeguatezza delle strutture e sui metodi e documenti che verranno impiegati per informare i soggetti e per ottenerne il consenso informato.

La riorganizzazione dei Comitati Etici è stata disposta con la c.d. Legge Balduzzi (L. 189/2012) ed è disciplinata con l'art. 1 del Decreto del Ministero della Salute 8 febbraio 2013, al fine di favorire la nascita di una rete più snella e competente, evitando valutazioni multiple dello stesso protocollo di ricerca e portando alla semplificazione operativa delle sperimentazioni cliniche e all'ottimizzazione delle tempistiche, anche in vista dell'adeguamento alle previsioni normative del futuro Regolamento europeo sui *clinical trials* (cfr. circolare federale n. 8150 del 16.11.2012 - vedi pag. 228).

Infine, l'art 2 della sopraindicata L. 3/2018 ha istituito il Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, con funzioni di coordinamento, di indirizzo e di monitoraggio delle attività di valutazione degli aspetti etici relativi alle sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano demandate ai comitati etici territoriali.

Art. 6 - Medicine non convenzionali

L'articolo si riferisce, in particolare, all'esercizio da parte del farmacista delle discipline dell'omeopatia e della fitoterapia, individuate anche nel citato Accordo 7 febbraio 2013 della Conferenza Stato-Regioni (si veda, a tal proposito, il commento all'articolo 3). L'omeopatia è, inoltre, espressamente riconosciuta dal D.Lgs. 219/2006 che definisce e disciplina i medicinali omeopatici.

In tal senso, il farmacista, per il ruolo che gli è riconosciuto, è tenuto ad estendere la propria competenza professionale anche alle medicine non convenzionali espressamente disciplinate dalla normativa e a fornire al paziente l'assistenza necessaria per la scelta di trattamenti terapeutici idonei per la tutela della sua salute, ove necessario raccordandosi con il medico.

CAPO II – OBBLIGHI PROFESSIONALI DEL FARMACISTA

Art. 7 - Distintivo professionale e camice bianco

Camice, Distintivo e cartellino di riconoscimento del farmacista e del tirocinante

I quattro commi del presente articolo hanno l'intento di garantire l'identificabilità del farmacista, attraverso strumenti che lo rendano, in virtù del suo ruolo e delle sue prerogative, non confondibile e distinguendolo dagli altri soggetti che operano all'interno della farmacia (cfr. circolare federale n. 7909 del 24.2.2012 - vedi pag. 190).

A tal fine, si prevede per il farmacista il dovere di indossare contemporaneamente il camice bianco con il distintivo professionale e un cartellino di riconoscimento che rechi elementi identificativi nelle modalità discrezionalmente stabilite da ciascun Ordine, nonché del numero di iscrizione all'Albo e dell'Ordine di appartenenza.

Per evitare possibili abusi, si prescrive che, all'atto della cancellazione dall'Albo, il farmacista riconsegni al soggetto che l'ha rilasciato il suddetto cartellino di riconoscimento.

Il tirocinante deve, invece, indossare il camice bianco e un tesserino che rechi il nominativo e la relativa qualifica.

Dovere di segnalazione delle violazioni

L'ultimo comma, infine, prevede l'obbligo per il direttore di farmacia pubblica o privata e il farmacista responsabile degli esercizi commerciali di cui all'art. 5 del D.L. 223/2006,

convertito, con modificazioni, dalla L. 248/2006, di segnalare eventuali inosservanze alle suddette disposizioni che si realizzino nei locali di rispettiva competenza.

Il direttore della farmacia svolge un ruolo di centrale importanza per garantire il rispetto della normativa vigente e delle regole deontologiche all'interno della farmacia. Nel rinviare a quanto verrà illustrato nel commento al successivo articolo 24 del *Codice*, si vuole qui sottolineare che, anche alla luce dei recenti interventi normativi (si vedano le modifiche all'art. 7 della L. 362/1991 introdotte dalla L. 124/2017, recante la c.d. "Legge annuale per il mercato e la concorrenza"), il direttore della farmacia è responsabile della gestione della farmacia, indipendentemente dalla proprietà della stessa.

Il direttore della farmacia è, così, tenuto a garantire il rispetto di siffatto obbligo da parte del personale presente all'interno della farmacia dallo stesso diretta. Per l'ipotesi in cui il direttore della farmacia riscontri condotte non conformi al *Codice* che siano conseguenza di eventuali indicazioni espresse dalla proprietà della farmacia, egli deve richiamare l'attenzione di quest'ultima sulla non conformità della situazione e, nel contempo, segnalare la vicenda all'Ordine di appartenenza.

Analogo ruolo e responsabilità sono assegnati negli esercizi commerciali di cui all'art. 5 del D.L. 223/2006 al farmacista responsabile dell'esercizio.

Art. 8 - Dispensazione e fornitura dei medicinali

Nell'articolo in esame si fornisce una breve definizione di cosa sia l'atto sanitario di dispensazione e fornitura dei farmaci, ribadendo l'esclusiva in capo al farmacista - come riconosciuta dalla legge - e la responsabilità che ne discende (cfr. la citata circolare federale n. 7909 del 24.2.2012 - vedi pag. 190).

Art. 9 - Preparazione galenica di medicinali

Analogamente a quanto evidenziato nel commento al precedente articolo, anche con riferimento alle preparazioni galeniche e officinali, si evidenzia che il farmacista è l'unico responsabile delle stesse e che è tenuto al rispetto della normativa vigente, in particolare, quella relativa alle procedure di allestimento, allo scopo di garantirne la qualità, sicurezza ed efficacia. A tal proposito, si rammenta che il farmacista deve rispettare il D.M. 18.11.2003, il D.M. 22.6.2005 e le Norme di Buona Preparazione (NBP) contenute nella Farmacopea Ufficiale (cfr. circolari federali nn. 6411 del 16.12.2003 - vedi pag. 117, 6419 del 19.1.2004 - vedi pag. 133, 7292 del 8.1.2009 - vedi pag. 161, 7521 del 9.4.2010 - vedi pag. 180, 7967 del 24.5.2012 - vedi pag. 212, 10999 del 8.6.2018 - vedi pag. 382 e 11092 del 17.8.2018 - vedi pag. 394).

Art. 10 - Farmacovigilanza, aderenza e appropriatezza terapeutica

Farmacovigilanza

Il comma 1 sottolinea l'attività svolta dal farmacista nell'ambito della farmacovigilanza, il quale, provvedendo alle comunicazioni di reazioni avverse previste dalla vigente normativa (per quanto concerne i medicinali per uso umano dal D.Lgs. 219/2006 di recepimento delle Direttive europee 2001/83/CE e 2003/94/CE, nonché per quanto concerne i medicinali veterinari dal D.Lgs. 193/2006 di recepimento della Direttiva europea 2004/28/CE), concorre alla tutela della salute pubblica (cfr. circolari federali nn. 5209 del 25.3.1997 - vedi pag. 80, 5261 del 3.7.1997 - vedi pag. 83, 5323 del 4.11.1997 - vedi pag. 84, 6225 del 8.8.2002 - vedi pag. 106, 6320 del 15.5.2003 - vedi pag. 107, 6332 del 17.6.2003 - vedi pag. 115, 6379 del 28.9.2003 - vedi pag. 116, 7286 del 22.12.2008 -

vedi pag. 160, 7416 del 14.9.2009 - vedi pag. 168, 7944 del 24.4.2012 - vedi pag. 208, 8023 del 31.7.2012 - vedi pag. 219, 8086 del 27.9.2012 - vedi pag. 226, 8160 del 27.11.2012 - vedi pag. 237, 8188 del 13.12.2012 - vedi pag. 239 e 8804 del 11.4.2014 - vedi pag. 265).

Aderenza terapeutica

Il comma 2, come anticipato nel commento alla lett. d) dell'art. 3, evidenzia il ruolo svolto dal farmacista in materia di aderenza alle terapie farmacologiche, che consente di ottenere contemporaneamente un maggiore livello di efficacia delle cure, garantendo la tutela della salute del paziente e un corretto governo della spesa del Servizio Sanitario Nazionale.

Il farmacista, nella presa in carico del paziente e nella gestione della terapia farmacologica, nell'ambito delle proprie competenze professionali, è in grado di monitorare le modalità di assunzione dei medicinali per singola patologia e, in caso di mancata aderenza alla terapia, può intervenire per evitare determinati errori ovvero, in caso di criticità, può segnalare la questione al medico prescrittore per gli interventi di competenza.

In tal senso, la farmacia e il farmacista possono essere considerati parte integrante di una più completa ed efficiente rete di assistenza territoriale volta a far fronte alle attuali esigenze di salute dei cittadini nella prospettiva di un'ottimizzazione delle risorse e della qualificazione dei livelli assistenziali.

Si rammenta che tali indicazioni sono confluite nei nuovi LEA e negli emendamenti approvati nella Legge di Bilancio del 2016, 2017 e 2018 per consentire la prosecuzione della sperimentazione delle attività di supporto all'aderenza alle terapie e l'erogazione dei servizi cognitivi previsti dai provvedimenti del 2009, con conseguente remunerazione economica a beneficio delle farmacie. Si veda anche quanto rappresentato nel commento all'articolo 4 (cfr. le circolari federali nn. 9648 del 23.12.2015 - vedi pag. 282, 10177 del 3.11.2016 - vedi pag. 305 e 10791 del 15.1.2018 - vedi pag. 339).

Il fascicolo sanitario elettronico (FSE) rappresenta uno strumento indispensabile che, nel pieno rispetto delle norme sulla privacy, favorisce un sistema di interscambio informativo in tempo reale e consente un miglior monitoraggio dell'appropriatezza delle prestazioni. In particolare, l'introduzione del dossier farmaceutico del paziente quale parte specifica del FSE, finalizzato a favorire la qualità, il monitoraggio, l'appropriatezza nella dispensazione dei medicinali e l'aderenza alla terapia per la sicurezza del paziente, rappresenta indubbiamente un ulteriore passo verso la creazione di un modello di assistenza farmaceutica sempre più incentrato sulla presa in carico del paziente (cfr. circolari federali nn. 7687 del 23.3.2011 - vedi pag. 186, 8805 del 11.4.2014 - vedi pag. 268, 9601 del 26.11.2015 - vedi pag. 279, 10250 del 22.12.2016 - vedi pag. 306 e 10588 del 25.8.2017 - vedi pag. 326).

Collaborazione con il medico

L'ultimo comma è dedicato al rapporto di collaborazione che deve instaurarsi tra i professionisti della salute (in particolare medico e farmacista) e con le strutture sanitarie SSN, allo scopo di garantire ai pazienti la migliore appropriatezza terapeutica possibile. A tal proposito si rinvia, inoltre, a quanto evidenziato nel commento dell'articolo 16 in tema di sinergie interprofessionali in ambito sanitario.

Art. 11 - Formazione permanente e aggiornamento professionale

Obbligatorietà ECM

L'obbligatorietà della formazione continua in medicina (ECM) e dell'aggiornamento professionale per tutti gli operatori sanitari è prevista dal D.Lgs. 502/1992 e dai successivi Accordi Stato-Regioni in materia (da ultimo si veda l'art. 21 dell'Accordo Stato-Regioni del 2 febbraio 2017), nonché dal D.L. 138/2011, convertito con modificazioni dalla L. 148/2011, e dall'art. 7 del D.P.R. 137/2012 che al comma 1, in particolare, prevede che "*la violazione dell'obbligo di cui al*

periodo precedente costituisce illecito disciplinare.". A tal proposito, si rammenta che incombe sugli Ordini territoriali il dovere di vigilare sul corretto adempimento da parte degli iscritti del citato obbligo formativo ECM (cfr. circolari federali nn. 7798 del 22.9.2011 - vedi pag. 188, 8490 del 20.9.2013 - vedi pag. 241 e 10423 del 19.09.2017 - vedi pag. 318).

Dossier formativo di gruppo della Federazione e Corsi ECM FAD

Il *Codice* recepisce tale obbligo e sottolinea l'importanza dell'introduzione del *Dossier formativo di gruppo della Federazione* (di seguito anche *Dossier*), che rappresenta un'importante innovazione nell'ambito dell'aggiornamento ECM da tempo sollecitata e fortemente voluta dalla FOFI e che è stato automaticamente inserito nel profilo personale sul portale COGEAPS di tutti gli iscritti all'Albo.

Il *Dossier* è, infatti, uno strumento fondamentale per favorire la crescita e l'aggiornamento professionale dei farmacisti e che consente di raggiungere i seguenti obiettivi: l'aumento dell'integrazione professionale, la creazione di un percorso formativo pensato e sviluppato attorno allo specifico profilo professionale del farmacista, l'agevolazione degli iscritti nell'individuazione delle tematiche da approfondire negli eventi formativi ECM e il miglioramento del controllo sul rispetto dell'obbligo formativo triennale stabilito dalla Commissione Nazionale per la Formazione Continua.

Come è noto, la Federazione ogni anno rende disponibili, su un'apposita piattaforma informatica FAD, corsi ECM coerenti col *Dossier* e gratuiti per tutti gli iscritti (cfr. circolari federali nn. 10251 del 27.3.2017 - vedi pag. 309, 10423 del 19.09.2017 - vedi pag. 318, 10788 del 12.1.2018 - vedi pag. 334, 10927 del 17.4.2018 - vedi pag. 376 e 11078 del 3.8.2018 - vedi pag. 391).

Art. 12 - Abuso e uso non terapeutico dei medicinali

L'intero articolo sanziona l'eventuale abuso o uso distorto dei medicinali rispetto alle effettive esigenze di terapia.

Doping

Come è noto, ai sensi della L. 376/2000 (cfr. circolari federali nn. 5873 del 15.12.2000 - vedi pag. 96, 5875 del 20.12.2000 - vedi pag. 100 e 5889 del 15.1.2000 - vedi pag. 101), costituiscono doping la somministrazione o l´assunzione di farmaci o di sostanze biologicamente o farmacologicamente attive e l'adozione o la sottoposizione a pratiche mediche non giustificate da condizioni patologiche e idonee a modificare le condizioni psicofisiche o biologiche dell´organismo al fine di alterare le prestazioni agonistiche degli atleti.

Sono equiparate al doping la somministrazione di farmaci o di sostanze biologicamente o farmacologicamente attive e l'adozione di pratiche mediche non giustificate da condizioni patologiche, finalizzate e comunque idonee a modificare i risultati dei controlli sull'uso dei farmaci, delle sostanze e delle pratiche sopra indicate.

La lista dei farmaci, sostanze biologicamente o farmacologicamente attive e delle pratiche mediche, il cui impiego è considerato doping è stata approvata con il D.M. 15.10.2002 e modificata nel tempo con i successivi decreti ministeriali, da ultimo con il D.M. 16.4.2018 (cfr. circolare federale n. 11012 del 20.6.2018 - vedi pag. 384).

A tal proposito, si segnala che la lista aggiornata è consultabile nella citata sezione Antidoping del sito ufficiale del Ministero della Salute.

Le confezioni dei suddetti farmaci debbono recare un apposito contrassegno sull'involucro e sul foglietto illustrativo, unitamente a esaurienti informazioni relative alle "*Precauzioni per*

coloro che praticano attività sportive".

La normativa vigente commina sanzioni penali a chi viola le disposizioni contro il doping. Ai sensi dell'art. 586 bis c.p., è punito con la reclusione da tre mesi a tre anni e con la multa da euro 2.582 a euro 51.645 il farmacista che, in assenza della necessaria prescrizione, dispensi o favorisca comunque l'utilizzo - per finalità diverse da quelle proprie - di farmaci o di sostanze biologicamente o farmacologicamente attive, ricompresi nelle classi delle sostanze dopanti.

Si rammenta che, in base a quanto previsto dal DM 24.10.2006, come modificato dal DM 18.11.2010 (cfr. circolari federali nn. 6738 del 17.1.2006 - vedi pag. 143, 6891 del 24.11.2006 - vedi pag. 147, 6915 del 3.1.2007 - vedi pag. 148 e 7655 del 7.1.2011 - vedi pag. 185), i farmacisti sono tenuti a trasmettere, esclusivamente in modalità elettronica, entro il 31 gennaio di ogni anno, al Ministero della Salute, i dati riferiti all'anno precedente relativi alle quantità utilizzate e vendute di ogni singolo principio attivo vietato per doping, secondo le modalità indicate sul sito internet del Ministero stesso 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).

Si ricorda, altresì, che, ai sensi del medesimo decreto sopra citato, non sono soggetti a trasmissione i dati relativi alle:

- quantità di alcool etilico (classe ora eliminata) utilizzate;
- quantità di mannitolo utilizzate per via diversa da quella endovenosa;
- quantità dei 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;
- quantità di glicerolo (voce ora eliminata) utilizzate esclusivamente come eccipiente per la preparazione di medicamenti per uso topico e per uso orale.

Infine, si rammenta che, ai sensi del comma 4 dell'art. 7 della citata L. 376/2000, le preparazioni galeniche, officinali o magistrali, che contengano principi attivi o eccipienti appartenenti alle classi farmacologiche vietate dal CIO e a quelle delle sostanze dopanti, siano prescrivibili solo dietro presentazione di ricetta medica non ripetibile. Il farmacista è tenuto a conservare l'originale della ricetta per sei mesi (i 6 mesi decorrono a partire dal 31 gennaio dell'anno in cui viene effettuata la suddetta trasmissione dei dati al Ministero). Le relative modalità di attuazione sono stabilite dal D.M. 19.5.2005 (cfr. circolare federale n. 6634 del 20.5.2005 - vedi pag. 137).

Normativa relativa agli sconti sui medicinali

Il comma 2 mira a contrastare, in particolare, l'uso non giustificato dei farmaci OTC, in linea con quanto affermato dal Ministero della Salute in due note del 2012 (cfr. circolari federali nn. 7930 del 27.3.2012 - vedi pag. 193 e 8076 del 19.09.2012 - vedi pag. 224). Si segnala, a titolo esemplificativo, che il Dicastero ha evidenziato come non sia conforme alla normativa vigente l'utilizzo di forme promozionali di vendita, quali il 3x2 o la concessione di un prezzo agevolato subordinata all'acquisto di un quantitativo minimo di scatole, che rappresentano, d'altronde, forme di incentivazione dell'uso dei farmaci, né la realizzazione di sistemi di fidelizzazione dei clienti che comportino discriminazioni fra gli stessi nell'applicazione degli sconti sull'acquisto dei farmaci, quali le carte di fedeltà. A tal proposito, si rammenta che la normativa vigente in materia di sconti deve essere ricostruita dal combinato disposto dell'art. 32 del D.L. 201/2011, convertito dalla L. 241/2011, c.d. decreto "Salva Italia", e dell'art. 11 del D.L. 1/2012, convertito dalla L. 27/2012, c.d. decreto "Cresci Italia" (cfr. le suddette circolari federali nn. 7930 del 27.3.2012 - vedi pag. 193 e 8076 del 19.09.2012 - vedi pag. 224, nonché la circolare n. 10696 del 16.11.2017 - vedi pag. 328).

L'art. 32 del suddetto D.L. 201/2011 ha introdotto, per le farmacie e per gli esercizi commerciali di cui all'articolo 5, comma 1, del D.L. 223/2006 convertito nella L. 248/2006, la possibilità di

praticare liberamente sconti sui prezzi al pubblico su tutti i medicinali di fascia C, purché gli sconti siano esposti in modo leggibile e chiaro al consumatore e siano praticati a tutti gli acquirenti. Con l'art. 11 del citato D.L. 1/2012, tale possibilità è stata poi estesa a tutti i prodotti e medicinali venduti in farmacia e pagati direttamente dai clienti. Come chiarito dal Ministero della Salute, la circostanza che al suddetto articolo 11 non sia ribadito l'obbligo che gli sconti da esso previsti siano praticati a tutti i clienti non consente di desumere che non sussista l'obbligo di praticare tali sconti a tutti gli acquirenti senza discriminazioni. La disposizione è stata introdotta, infatti, al fine di estendere a tutti i medicinali venduti in farmacia e pagati direttamente dal cliente, la possibilità di sconti, già prevista dall'art. 32 per i medicinali non rimborsabili dal Servizio Sanitario Nazionale.

Dovere di segnalazione

Il comma 3 disciplina l'ipotesi nella quale il farmacista venga a conoscenza di casi di abuso o uso non terapeutico di medicinali, prevedendo il dovere di denunciare alle competenti autorità tali condotte.

In proposito, si rammenta che ai sensi dell'art. 358 del codice penale, "agli effetti della legge penale, sono incaricati di un pubblico servizio coloro i quali, a qualunque titolo, prestano un pubblico servizio". L'articolo 357 contiene, invece, la definizione di pubblici ufficiali ossia "coloro i quali esercitano una pubblica funzione legislativa, giudiziaria o amministrativa".

Si evidenzia che la Corte di Cassazione ha affermato, nel tempo, che le convenzioni stipulate ai sensi degli artt. 43 e 48 della legge 23 dicembre 1978 n. 833, si inquadrano nello schema delle concessioni di pubblico servizio (Corte di Cassazione Sez. VI penale, sent. n. 11216 del 24/8/1989) e che dalla natura pubblica della convenzione tra farmacie e ASL discende la qualificazione del farmacista come "incaricato di pubblico servizio" (Corte di Cassazione, Sez. II penale, sent. n. 7761 del 27/6/1987; Sez. V penale, sent. n. 4525 del 24/4/1991).

Si sottolinea, altresì, che il farmacista dirigente ospedaliero riveste la qualifica di pubblico ufficiale nei casi in cui è un pubblico dipendente.

In tal senso, qualora sia configurabile un reato perseguibile d'ufficio (quindi non a seguito di querela della persona offesa), ai sensi degli artt. 361 e 362 del codice penale, nonché dell'art. 331 del codice di procedura penale, il farmacista ha l'obbligo di denunciare la notizia di reato alla Procura della Repubblica o alla Polizia giudiziaria o al NAS. Se tale condotta viene segnalata all'Ordine, grava sul medesimo il relativo obbligo di denuncia.

TITOLO III – RAPPORTI CON I CITTADINI

Art.13 - *Pharmaceutical care* e presa in carico del paziente

Partecipazione al processo di cura

L'articolo 13 è incentrato sul tema della partecipazione del farmacista al processo di cura dei cittadini e, quindi, alla farmacia dei servizi e ai servizi cognitivi.

Con riferimento alla *Pharmaceutical care* e alla presa in carico del paziente si veda anche il commento alla lettera d) del comma 1 dell'articolo 3 e all'articolo 10.

Servizi cognitivi e Linee Guida

Per quanto concerne i nuovi servizi che possono essere offerti in farmacia, la Federazione ha da sempre posto l'accento sui servizi di natura cognitiva ad alto livello di specializzazione, che garantiscono l'insostituibilità della figura professionale del farmacista. A tal proposito, è stato

inserito nel codice un riferimento al rispetto delle "*Linee Guida approvate dalla Federazione Nazionale degli Ordini dei Farmacisti*" (cfr. circolare federale n. 10896 20.3.2018 - vedi pag. 362).

Art.14 - Libera scelta della farmacia

Come è noto, l'art. 15 della L. 475/1968 stabilisce espressamente che "è riconosciuto ad ogni cittadino, anche se assistito in regime mutualistico, il diritto di libera scelta della farmacia". Pertanto, ogni iniziativa (incluse quelle concernenti la consegna a domicilio dei medicinali, anche organizzate mediante aziende diverse dalla farmacia - cfr. circolare federale 6474 del 21.6.2004 - vedi pag. 134) non può prescindere da tale principio di diritto, né porsi in contrasto con esso imponendo al cittadino l'individuazione di una determinata farmacia per l'acquisto del farmaco.

In particolare, si rammenta che, nel rispetto di quanto disposto dall'art. 122 del R.D. 1265/1934, la "spedizione" della ricetta e la "dispensazione" del medicinale devono avvenire in farmacia da parte del farmacista. Pertanto, la consegna a domicilio del farmaco sarà effettuata soltanto dopo che la farmacia sia in possesso della ricetta, ove prescritta e fermo restando i casi eccezionali stabiliti dalla normativa e derivanti da uno stato di necessità e di urgenza (si veda il commento all'articolo 26 sul D.M. 31.3.2008 - cfr. circolare federale n. 7909 del 24.2.2012 - vedi pag. 190), e ciò affinché il farmacista assicuri il proprio intervento professionale mediante il controllo del medicinale e della regolarità della prescrizione. Il titolare - o il direttore della farmacia - ha la piena responsabilità per la corretta conservazione dei medicinali anche durante la fase del trasporto al domicilio del paziente.

Anche iniziative che prevedono l'utilizzo di strumenti informatici, ad esempio per la presa in carico dei pazienti, non possono limitare, ad un elenco ristretto, la scelta della farmacia ove reperire il medicinale.

Art.15 - Attività di consiglio e di consulenza

Attività consulenziale libero professionale

Il D.Lgs. 206/2007, che recepisce la direttiva comunitaria 2005/36/CE, all'art. 51, lett. g), tra le attività di competenza del farmacista, prevede espressamente la "*diffusione di informazioni e consigli sui medicinali in quanto tali, compreso il loro uso corretto*".

Tale attività consulenziale può essere erogata come prestazione libero-professionale, in spazi appositamente adibiti all'interno della farmacia ovvero anche in uno studio al di fuori della stessa, e il farmacista può chiedere un onorario come corrispettivo dell'attività svolta; si pensi, ad esempio, ai settori della nutraceutica, dei prodotti destinati ad una alimentazione particolare e degli integratori, nonché della fitoterapia, ovvero ancora del benessere e dei corretti stili di vita.

Onorario e abrogazione delle tariffe dei professionisti

Con la riforma operata dall'art. 9 del D.L. 1/2012, il legislatore ha previsto l'abrogazione delle tariffe delle professioni regolamentate, stabilendo che il compenso delle prestazioni professionali debba essere indicato in forma scritta al momento del conferimento dell'incarico secondo le modalità previste dalla norma testé richiamata e che il compenso stesso possa essere liberamente stabilito da ciascun professionista, in una misura adeguata all'importanza dell'opera.

In base all'art. 9 del D.L. 1/2012 e con l'estensione dell'istituto dell'equo compenso (Legge Bilancio 2018), il legislatore ha mantenuto il riferimento alle tariffe professionali unicamente per la liquidazione delle spese da parte dell'organo giurisdizionale, nel presupposto, appena evidenziato, della libera determinazione dei compensi da parte del professionista al di fuori di

questo specifico ambito (cfr. circolare federale n. 10791 del 15.1.2018 - vedi pag. 339).

Con particolare riferimento alla professione di farmacista, si rammenta che il D.M. n. 165 del 19.7.2016 (cfr. circolare n. 10082 del 1.09.2016 - vedi pag. 303) detta le disposizioni per la determinazione, nel caso di liquidazione da parte dell'organo giurisdizionale, dei compensi da corrispondere alle categorie professionali dei medici veterinari, farmacisti, psicologi, infermieri, ostetriche e tecnici sanitari di radiologia medica e non comporta modifiche alle competenze attribuite dalle normative vigenti a tali figure. In base a questo decreto, quando l'incarico professionale è conferito a una società tra professionisti, si applica il compenso spettante a uno solo di essi anche se la stessa prestazione è eseguita da più soci. Per gli incarichi non conclusi, o costituenti prosecuzione di precedenti incarichi, si tiene conto dell'opera effettivamente svolta. I parametri che vengono considerati ai fini dei compensi delle prestazioni delle categorie professionali in questione sono: il costo del lavoro, il costo della tecnologia sanitaria, i consumi, i costi generali e il margine atteso che remunera rischio imprenditoriale e complessità del caso.

TITOLO IV – RAPPORTI CON I MEDICI, I VETERINARI E GLI ALTRI SANITARI

Art.16 - Rapporti con le altre professioni sanitarie

Le sinergie interprofessionali nell'assistenza sanitaria

Nell'ottica di una nuova *governance* dell'assistenza sanitaria che, nell'interesse dei pazienti, favorisca l'attivazione di sinergie interprofessionali attraverso la realizzazione di momenti di incontro con gli altri professionisti della salute per un reciproco scambio di conoscenze (in particolare, con il medico e l'infermiere), il farmacista è parte fondamentale di tale nuovo modello di tutela della salute pubblica e deve attenersi al principio del reciproco rispetto e della salvaguardia delle specifiche competenze nei confronti degli altri sanitari.

Un'area di particolare importanza afferisce alla farmacia dei servizi e alla realizzazione, in compartecipazione con altri professionisti della sanità, dell'Assistenza Domiciliare Integrata (ADI), nonché alla gestione delle patologie croniche. Tale collaborazione, integrazione e condivisione porterà notevoli benefici al paziente, in termini di efficacia delle cure e al Servizio Sanitario Nazionale, per quanto concerne l'ottimizzazione delle risorse.

Art. 102 del R.D. 1265/1934, cumulo soggettivo e cumulo oggettivo, partecipazione del medico a campagne informative e di prevenzione sanitaria

L'evoluzione normativa, in particolare ex art 1, comma 2, lett. c), del D.Lgs. 153/2009, in attuazione dell'art 11 della legge delega L. 69/2009, e quella giurisprudenziale (TAR Umbria sulla distinzione tra il cumulo soggettivo e il cumulo oggettivo, sentenza n. 421 del 25.7.2014, confermata in appello dal Consiglio di Stato con la sentenza n. 4877 dell'8.8.2018; TAR Lombardia Sez. Brescia, sentenza n. 1692 del 5.12.2016, confermata in appello dal Consiglio di Stato con la sentenza n. 3357 del 7.7.2017 sull'adesione alle campagne informative e di prevenzione sanitaria - cfr. circolare federale n. 11132 del 24.9.2018 - vedi pag. 396), dimostra che il divieto di cumulare la professione farmaceutica con l'esercizio di altre professioni o arti sanitarie, di cui al citato art. 102 del R.D. 1265/1934, non impedisce di collaborare ai programmi di educazione sanitaria della popolazione realizzati a livello nazionale o territoriale e partecipare a campagne di prevenzione delle principali patologie a forte impatto sociale, né di prevedere, presso le farmacie, giornate di prevenzione con la presenza anche del medico in farmacia, trattandosi di condotte del tutto estranee all'organizzazione e alla gestione della farmacia. Resta fermo che, ai sensi del combinato disposto delle norme che disciplinano l'esercizio della professione medica e quella del farmacista, debba

essere escluso che il medico possa effettuare in farmacia l'attività di diagnosi e di prescrizione. A titolo esemplificativo, sarà possibile realizzare in farmacia - in spazi adeguati e con modalità tali da non inficiare il regolare svolgimento del servizio farmaceutico - un evento di educazione sanitaria in tema di tumori della pelle e rischi delle neoformazioni con la presenza di dermatologi e altri professionisti sanitari, ma non sarà consentito a questi ultimi di svolgere una concreta prestazione professionale su specifici pazienti (ad esempio, visita, anamnesi, diagnosi e prescrizione).

A tal proposito, si rammenta, inoltre, che l'AS 1324 (noto anche come ddl Lorenzin), recante "*Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute*", nel testo licenziato in prima lettura dal Senato, conteneva una disposizione che - riprendendo i contenuti del ddl n. 693 "*Modifiche all'articolo 102 del testo unico delle leggi sanitarie, di cui al regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265*" - modificava l'art. 102 del Testo Unico delle Leggi Sanitarie di cui al RD 1265/1934, consentendo il cumulo soggettivo (da parte del medesimo professionista) e oggettivo (esercizio in farmacia) delle professioni sanitarie, ad eccezione di quelle abilitate alla prescrizione di medicinali. Come è noto, durante l'iter di approvazione della L. 3/2018, tale disposizione è stata eliminata dal testo (cfr. circolare federale n. 10820 del 1.02.2018 - vedi pag. 349).

Art.17 - Comparaggio e altri accordi illeciti

Definizione di comparaggio e accordi vietati

Come è noto, il comparaggio farmaceutico è una pratica in base alla quale taluni medici, farmacisti o operatori del settore, accettano denaro, premi, benefici e vantaggi, in cambio della prescrizione di determinati farmaci piuttosto che di altri, allo scopo di massimizzare il consumo di un prodotto, in molti casi senza che vi sia un'effettiva necessità terapeutica.

Il *Codice* vuole punire ogni condotta del farmacista volta ad incentivare con qualsiasi modalità le prescrizioni mediche o veterinarie, anche se non integra i presupposti del reato di comparaggio punito dagli articoli 170, 171 e 172 del R.D. 1265/1934 e dagli articoli 123 e 147 comma 5 del D.Lgs. 219/2006. Tale estensione ha come obiettivo quello di tutelare la salute dei pazienti, nonché la leale e corretta concorrenza.

Non va trascurato che l'art 102 dello stesso R.D. 1265/1934 applica una sanzione amministrativa ai sanitari che facciano qualsiasi convenzione - che non è detto debba essere necessariamente scritta - con farmacisti sulla partecipazione agli utili della farmacia, quando non ricorra l'applicazione delle disposizioni contenute nei citati artt. 170 e 172.

Art.18 - Divieto di accaparramento di ricette

Definizione di accaparramento di ricette

L'accaparramento è quella pratica posta in essere dal titolare della farmacia diretta a far pervenire prescrizioni mediche di cittadini in una determinata farmacia, anche mediante la pubblicità in studi medici, senza rispettare la volontà del cittadino.

Tale fenomeno presuppone il compimento di iniziative qualificabili come sleali, di ricette "accaparrate", che convogliano gli assistiti presso una determinata farmacia.

Si tratta di concorrenza sleale, volta ad incrementare la propria clientela in danno degli altri esercenti la medesima attività (vedi anche il commento all'articolo 3).

Non rientra nell'accaparramento di ricette la capacità professionale di un farmacista che riesce a convogliare su di sé la clientela senza l'utilizzo di mezzi fraudolenti.

TITOLO V – RAPPORTI PROFESSIONALI CON I COLLEGHI E I TIROCINANTI

Art.19 - Dovere di collaborazione

L'articolo 19 impone il rispetto del rapporto di collaborazione e di correttezza tra colleghi, quale presupposto per un giusto esercizio dell'attività professionale del farmacista in ossequio ai principi etici su cui si basa la professione. In proposito, si veda anche quanto segnalato nel commento all'articolo 21.

Rapporto con il tirocinante

In tale ottica si pone anche il comma 2, in base al quale, nell'ambito del tirocinio *pre lauream,* volto alla formazione del laureando, il farmacista, che assume il ruolo di *tutor,* deve verificare che il tirocinante consegua durante il percorso le necessarie competenze tecnico-professionali e deontologiche. Il tirocinio è un periodo di attività formativa professionale utile al raggiungimento dei crediti formativi universitari, durante o al termine della formazione accademica, che ha luogo in una farmacia aperta al pubblico od ospedaliera, previa adesione ad un'apposita convenzione con un'Università, sotto la sorveglianza del servizio farmaceutico territorialmente competente.

Divieto tirocini extra-curriculari per i farmacisti

A ben vedere, si fa riferimento esclusivamente al tirocinio *pre lauream*, poiché in seguito all'approvazione delle "Linee guida in materia di tirocini formativi e di orientamento", approvate dalla Conferenza Stato-Regioni in data 25 maggio 2017, non si possono attivare tirocini in favore di professionisti abilitati o qualificati all'esercizio di professioni regolamentate per attività tipiche ovvero riservate alla professione. Si segnala, inoltre, che con circolare 8/2018, l'Ispettorato Nazionale del Lavoro (il quale, ai sensi del D.Lgs. 49/2015, è posto sotto la vigilanza del Ministro del Lavoro e delle Politiche Sociali e svolge le attività ispettive già esercitate dal Ministero del Lavoro stesso, dall'INPS e dall'INAIL) fornisce, al proprio personale ispettivo, le istruzioni operative utili al corretto inquadramento dei tirocini, con particolare attenzione a quelli extracurriculari, alla luce delle suddette Linee guida.

Art. 20 - Controversie professionali

Possibilità di intentare conciliazione

Con il presente articolo è prevista la facoltà, e non l'obbligo, di ricorrere ad un tentativo di conciliazione, sottoponendo le eventuali divergenze all'Ordine, ferma restando, in ogni caso, la possibilità di ricorrere alle vie legali.

La *ratio* della disposizione è quella di prevedere un momento di confronto in seno all'Ordine territoriale e insieme al Presidente, che consenta, anche in ragione di quel codice comportamentale comune a tutti i farmacisti, di trovare un accordo conciliativo e condiviso tra le parti.

Registro dei pareri

Si rammenta che, ai sensi dell'art. 31 del D.P.R. 221/1950, al Segretario dell'Ordine è affidato il registro dei pareri espressi dal Consiglio, nonché gli altri registri prescritti dal Consiglio stesso. Di conseguenza, il parere espresso su divergenze e controversie professionali è tenuto in tale registro sotto la responsabilità del Segretario.

Art. 21 - Comportamenti disdicevoli nei rapporti con i colleghi e collaboratori

Sfruttamento dell'attività professionale dei colleghi

Con tale articolo si è voluto evidenziare come spetti all'Ordine professionale garantire il rispetto del dovere di collaborazione tra colleghi, attraverso l'eventuale irrogazione di sanzioni disciplinari nei confronti degli iscritti nel caso di comportamenti disdicevoli.

Si tratta di un tema delicato, in quanto in tali situazioni viene sfruttata la posizione di fragilità della vittima, che per timore di subire ripercussioni lavorative tende a non denunciare comportamenti scorretti del datore di lavoro o di altri colleghi. In tutti questi casi, pertanto, è particolarmente importante il rapporto di fiducia tra il Presidente dell'Ordine e il farmacista che subisce il comportamento scorretto, affinché lo stesso trovi il coraggio di denunciare tali forme di sfruttamento del lavoro.

Analogamente, il comma 2 intende sanzionare la condotta del farmacista che porta i colleghi a tenere un comportamento che violi le disposizioni del *Codice* o, comunque, contrario a quelle che regolano l'esercizio dell'attività professionale.

Sfruttamento del tirocinante

Tra le forme di sfruttamento dell'attività professionale dei colleghi rientra anche l'utilizzo distorto del tirocinio formativo nei riguardi di professionisti. Per tale ragione, come si è già sottolineato nel commento all'articolo 19, non si possono attivare tirocini in favore di professionisti abilitati o qualificati all'esercizio di professioni regolamentate per attività tipiche ovvero riservate alla professione.

Ebbene, il superamento dell'esame di abilitazione e l'iscrizione all'albo costituiscono garanzia del possesso da parte del professionista di tutti i requisiti richiesti dalla legge per l'esercizio della professione. Di conseguenza, appare assolutamente ultroneo ipotizzare un ulteriore periodo di "formazione" o di "inserimento lavorativo" attraverso l'istituto del tirocinio, che, nella realtà, risulta ad esclusivo vantaggio del datore di lavoro che beneficia delle prestazioni di un professionista remunerandole come quelle di un "tirocinante".

Si tratta di uno sfruttamento della posizione di fragilità in cui versano determinati professionisti, in particolare, i più giovani, che si trovano ad accettare condizioni lavorative disdicevoli pur di ottenere una retribuzione seppure minima e inadeguata rispetto alla formazione e ai titoli posseduti.

Con specifico riferimento alla pratica professionale, è opportuno rammentare che la stessa, non configurando un autonomo rapporto di lavoro e non individuando nel praticante una figura professionale, deve necessariamente svolgersi nell'ambito di uno qualsiasi dei rapporti giuridici ammessi dall'ordinamento (lavoro dipendente, lavoro autonomo, impresa familiare, associazione in partecipazione, ecc…). In linea generale, pertanto, non si può negare la liceità della pratica professionale svolta esclusivamente come prestazione di lavoro autonomo libero - professionale con la previsione di un rimborso forfetario (cfr. circolare federale n. 7970 del 24.05.2012 - vedi pag. 215).

Discriminazione, molestia o mobbing

Sempre nell'ottica di punire l'abuso della posizione di debolezza in cui possono versare alcuni professionisti, il Codice sanziona qualsiasi forma di discriminazione, molestia o mobbing nei confronti di colleghi o altri lavoratori.

Si ha discriminazione ogni volta che si attua una disparità di trattamento che non sia fondata su un motivo oggettivamente valido. È una forma di violenza psicologica nell'ambito del rapporto di lavoro caratterizzata da reiterazione e da intento persecutorio, esercitata dal datore

di lavoro direttamente, o indirettamente per il tramite di persone terze anche non dipendenti. Anche le molestie possono concretizzarsi in violenze fisiche o psicologiche.

Allo stesso modo, il mobbing è riconducibile ad una delle cosiddette "disfunzioni lavorative" e consiste in una situazione di aggressione, di esclusione e di emarginazione di un lavoratore da parte dei suoi colleghi o dei superiori, che causa al soggetto vessato malessere, disagio e stress, fino a cagionare vere e proprie malattie psico-fisiche.

TITOLO VI – RAPPORTI CON L'ORDINE PROFESSIONALE

Art. 22 - Dovere di collaborazione e comunicazione

Rapporto dell'iscritto con l'Ordine territoriale

L'articolo evidenzia quanto sia importante che il farmacista, al fine di consentire un corretto e puntuale espletamento delle funzioni e dei compiti istituzionali attribuiti dall'ordinamento all'Ordine professionale, mantenga un regolare e costante rapporto con l'Ordine territoriale ove è iscritto, con riferimento sia all'aggiornamento dei propri dati personali, formativi e professionali sia alla trasmissione di comunicazioni e segnalazioni inerenti eventuali comportamenti scorretti o illegittimi che gli siano stati imposti o comunque richiesti dal datore di lavoro ovvero da altro soggetto. Si veda, a tal proposito, anche quanto precisato nel commento all'articolo 21.

TITOLO VII – PUBBLICITA' E INFORMAZIONE SANITARIA

Art. 23 - Principi

La pubblicità della professione di farmacista e della farmacia

L'articolo 23 del *Codice*, in linea con il quadro normativo vigente e gli orientamenti espressi dall'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato in materia di disciplina della pubblicità nell'ambito dei codici deontologici (si veda, in particolare, l'indagine conoscitiva del 15 gennaio 2009, IC34-Indagine conoscitiva riguardante il settore degli ordini professionali), ricorda espressamente che è consentito promuovere sia la professione di farmacista, sia la farmacia, purché nel rispetto dei principi di correttezza, veridicità e trasparenza, evitando nel contempo che le informazioni diffuse possano essere equivoche, ingannevoli o denigratorie. La pubblicità può essere fatta utilizzando anche mezzi di comunicazione di massa al fine non soltanto di segnalare l'esistenza della farmacia, ma anche di pubblicizzare le caratteristiche proprie dell'esercizio e i servizi offerti. Tutto ciò nell'ottica di rimarcare la libertà di utilizzare la leva concorrenziale della pubblicità, purché nel rispetto dei principi di deontologia sanciti dal *Codice* e della normativa vigente.

L'informazione sanitaria da parte del farmacista

L'articolo in commento ricorda, inoltre, che il farmacista non può effettuare operazioni di promozione pubblicitaria in favore di esercenti altre professioni sanitarie o di strutture sanitarie. Analogamente, il farmacista non può accettare o proporre egli stesso che comunicazioni pubblicitarie relative alla propria farmacia vengano effettuate nelle strutture di coloro che svolgono altre professioni sanitarie (studi e ambulatori medici e/o veterinari, cliniche e strutture sanitarie e socio-assistenziali). Tutto ciò nel rispetto del principio generale sancito dall'art. 102

del Testo Unico Leggi Sanitarie che vuole evitare la commistione di interessi tra l'esercizio della farmacia e le altre professioni sanitarie, anche a tutela del diritto alla salute di rango costituzionale. Si veda, a tal proposito, quanto evidenziato in tema di comparaggio e accordi illeciti tra sanitari nel commento all'articolo 17.

Peraltro, va precisato che comunicazioni prive di finalità promozionali ed aventi quale unico scopo l'informazione sanitaria in favore dei cittadini sono ammissibili e compatibili con le regole deontologiche, anche quando tali comunicazioni riguardino i servizi sanitari assicurati da altri esercenti professioni sanitarie. Più precisamente, è utile chiarire che, nel contesto di una trasparente ed obiettiva informazione che non sia indirizzata a promuovere in maniera selettiva un determinato esercente altra professione sanitaria o esercizio, è possibile diffondere informazioni circa l'esistenza dei servizi sanitari presenti nel territorio. Ciò potrà, ad esempio, avvenire mediante la diffusione di elenchi presso la farmacia volti ad indicare, in maniera completa e senza discriminazioni, gli studi e gli ambulatori medici e/o veterinari, le cliniche e le strutture sanitarie, nonché socio-assistenziali presenti nel territorio di riferimento.

Per quanto concerne il riferimento al ruolo del direttore o del farmacista responsabile circa l'osservanza delle previsioni contenute nell'articolo in commento, si rinvia a quanto esposto in relazione al successivo articolo 24 del *Codice*.

TITOLO VIII – ATTIVITA' PROFESSIONALE NELLA FARMACIA

Art. 24 - Organizzazione dell'esercizio della farmacia

La responsabilità del direttore

Il presente articolo tiene conto delle recenti modifiche introdotte all'art. 7 della L. 362/1991 dalla L. 124/2017 (recante la c.d. "Legge annuale per il mercato e la concorrenza" - cfr. circolari federali nn. 10560 del 3.8.2017 - vedi pag. 321, 10579 del 16.8.2017 - vedi pag. 325, 10747 del 18.12.2017 - vedi pag. 329 e 10806 del 22.1.2018 - vedi pag. 346), le quali, da un lato, hanno riconosciuto la possibilità per le società di capitali, anche interamente partecipate da soci non farmacisti, di essere titolari dell'esercizio della farmacia, dall'altro lato, hanno previsto che la direzione della farmacia, a prescindere dalla proprietà, debba comunque essere gestita da un farmacista "*che ne è responsabile*".

L'articolo in commento è dunque volto a rimarcare l'importanza del ruolo del direttore della farmacia che, nella sua qualità di farmacista, è chiamato non soltanto a garantire che l'organizzazione complessiva e l'esercizio della farmacia siano adeguati alla funzione di presidio socio-sanitario assolto dalla farmacia stessa, ma anche a fare in modo che, nell'ambito della farmacia da egli diretta, siano rispettate le disposizioni di legge vigenti, così come le regole sancite dal *Codice*.

A quest'ultimo proposito si è inteso rendere chiaro che il rispetto delle regole deontologiche, in ossequio ai principi generali di parità di trattamento e non discriminazione, deve esser assicurato da ogni farmacista e, in primis dal direttore della farmacia, improntando la gestione della farmacia diretta all'osservanza dei predetti principi, indipendentemente dalla volontà della proprietà della farmacia. Non può ammettersi, in altri termini, che le modalità di gestione della farmacia di proprietà di non farmacisti possano determinare una violazione deontologica che non sarebbe consentita nell'ipotesi della farmacia di proprietà di farmacista.

Alcuni esempi

Considerata la novità della norma deontologica in esame, collegata ad una previsione normativa altrettanto nuova, appare utile fornire ulteriori chiarimenti, facendo riferimento a casistiche di valenza generale.

Ad esempio, potrebbe verificarsi il caso in cui la proprietà della farmacia chieda al direttore responsabile della farmacia stessa di porre in essere delle iniziative che si rivelino, però, contrarie alla normativa vigente e/o alle regole deontologiche. In questo caso, il direttore non potrà che rappresentare alla proprietà l'impossibilità di dare esecuzione a tali iniziative, informando altresì l'Ordine di appartenenza, nonché, ove ne ricorrano i presupposti, anche le autorità competenti per la specifica fattispecie.

Potrebbe anche accadere l'ipotesi in cui la proprietà della farmacia adotti essa stessa un'iniziativa contraria alla normativa vigente e/o alle regole deontologiche, la quale tuttavia sia al di fuori della possibilità di controllo del direttore della farmacia (ad esempio, potrebbe trattarsi di un'iniziativa che si svolge al di fuori della farmacia e che non richieda un contributo attivo da parte del direttore). In questo caso, il direttore della farmacia, venuto a conoscenza di una simile iniziativa, deve richiamare l'attenzione della proprietà sulla non conformità alla legislazione vigente e/o alle norme deontologiche; nel contempo, il direttore deve segnalare la vicenda all'Ordine di appartenenza e, sempre che ne ricorrano i presupposti, alle autorità competenti per la specifica fattispecie.

Art. 25 - Insegna della farmacia e cartelli indicatori

Caratteristiche dell'insegna

L'insegna della farmacia può essere qualificata, in termini generali, come insegna di esercizio che, come è noto, consiste in una scritta in caratteri alfanumerici, completata eventualmente da simboli e da marchi, realizzata e supportata con materiali di qualsiasi natura, installata nella sede dell'attività a cui si riferisce o nelle pertinenze accessorie della stessa. In particolare, l'insegna della farmacia deve riportare la denominazione "farmacia" e l'emblema della croce di colore verde (il cui uso ai sensi dell'art. 5 del D.Lgs. 153/2009 è riservato esclusivamente alle farmacie aperte al pubblico e alle farmacie ospedaliere - cfr. circolare federale n. 7430 dell'8.10.2009 - vedi pag. 170), ossia i caratteri indispensabili per identificare l'esercizio farmaceutico.

Va rimarcato che una siffatta insegna di esercizio, collocata in prossimità dell'entrata della farmacia, non ha natura pubblicitaria, assumendo evidentemente una valenza informativa in favore dell'utenza, poiché volta a rendere visibile e facilmente identificabile l'ubicazione della farmacia stessa.

Accensione dell'insegna in orario di chiusura

Si rammenta che il citato art. 5 del D.Lgs. 153/2009 riserva alle farmacie aperte al pubblico e alle farmacie ospedaliere, l'uso della denominazione "farmacia" e della croce verde con il precipuo scopo di consentire ai cittadini un'immediata identificazione delle farmacie.

Pertanto, fermo restando il rispetto di quanto stabilito da specifiche disposizioni regionali in materia, si ritiene che, in linea generale, non sia corretto mantenere accese le insegne luminose recanti i due citati elementi identificativi anche nell'orario di chiusura della farmacia, tenuto conto che tale condotta potrebbe causare equivoci e disagi ai pazienti nella ricerca della farmacia di turno più vicina.

I cartelli indicatori e cartelli pubblicitari

Analogamente si ritiene non abbiano natura pubblicitaria i cartelli indicatori installati nell'ambito territoriale della sede farmaceutica di pertinenza, che hanno lo scopo di dare un'informazione all'utenza in merito alla direzione oppure alla distanza, ovvero ancora di entrambe le indicazioni contemporaneamente, al fine di consentire ai cittadini di raggiungere la farmacia più vicina.

I cartelli che non abbiano almeno una delle caratteristiche sopraindicate, invece, appaiono avere più propriamente natura pubblicitaria e il loro utilizzo è, dunque, consentito e libero, nel rispetto della normativa vigente e delle regole deontologiche.

Art. 26 - Medicinali soggetti a prescrizione medica

D.M. 31.3.2008 - Dispensazione senza prescrizione medica per estrema necessità e urgenza

Il Titolo VI del D.Lgs. 219/2006 classifica i medicinali stabilendone il regime di dispensazione e, in particolare, le lettere a), b), c) e d) dell'art. 87 distinguono le diverse tipologie delle ricette mediche. La dispensazione dei medicinali soggetti a prescrizione medica deve avvenire soltanto su presentazione di ricetta valida ai sensi della normativa vigente, fatta salva l'ipotesi eccezionale prevista dal comma 2-bis del medesimo art. 87 e dettagliatamente regolamentata dal D.M. 31.3.2008, relativa alla loro dispensazione, in assenza di prescrizione medica, in casi di estrema necessità e urgenza.

Tale erogazione è giustificata dalla necessità di assicurare la prosecuzione di un trattamento e riguarda la dispensazione a specifiche condizioni di medicinali per patologie croniche e la prosecuzione di altri trattamenti, o la dimissione ospedaliera, limitatamente ad una sola confezione con il più basso numero di dosi. Il farmacista ottempera a tutti gli adempimenti previsti dal citato decreto ministeriale mediante la compilazione di un apposito modello che, numerato, timbrato e siglato, costituisce le pagine di un apposito registro informale.

L'art. 148 del suddetto D.Lgs. 219/2006 stabilisce le diverse sanzioni in caso di violazione delle sopraindicate disposizioni, fermo restando quelle specifiche per i medicinali stupefacenti previste dall'art. 48 del D.P.R. 309/1990. Per quanto riguarda, invece, i medicinali veterinari, le sanzioni sono previste dall'art. 108 del D.Lgs. 193/2006.

La Federazione, in numerose occasioni, ha ribadito il carattere eccezionale della dispensazione d'urgenza senza ricetta ai sensi del suddetto D.M. 31.3.2008, evidenziando come eventuali abusi rechino grave pregiudizio all'immagine della professione e invitando tutti gli Ordini territoriali a vigilare con la massima attenzione su tale fondamentale questione (cfr. circolari federali n. 7110 del 25.2.2008 - vedi pag. 150, n. 7150 del 14.4.2008 - vedi pag. 156, n. 7371 del 11.6.2009 - vedi pag. 162, n. 7402 del 31.7.2009 - vedi pag. 166, n. 7507 del 22.3.2010 - vedi pag. 178 e n. 7909 del 24.2.2012 - vedi pag. 190).

A tal proposito, si rammenta che qualora l'Ordine ricevesse segnalazioni in merito ad eventuali violazioni, salvo che il fatto abbia rilevanza penale - nel qual caso è necessario attivare le competenti Autorità (Procura della Repubblica, Polizia giudiziaria, NAS) - potrà richiedere, nell'espletamento della propria attività di vigilanza ai sensi dell'art. 8 L. 175/1992, il supporto della ASL ovvero degli organi di Polizia giudiziaria per gli accertamenti del caso.

Art. 54 c.p. - Stato di necessità

La seconda parte del secondo comma dell'articolo in esame stabilisce che siano da intendersi esclusi dal divieto di dispensazione di un medicinale soggetto a prescrizione medica in assenza della stessa i casi "*in cui ricorra lo stato di necessità per salvare, chiunque ne faccia richiesta, dal pericolo immediato di un danno grave alla persona*". Tale disposizione si riferisce, quindi, alla scriminante prevista dall'art. 54 del codice penale, nonché a quella relativa alle sanzioni amministrative ai sensi dell'art. 4 della L. 689/1981.

Art. 27 - Divieto di detenere e dispensare medicinali non autorizzati

Sanzioni ed eccezioni relative alla dispensazione off label

L'art. 147 del D.Lgs. 219/2006 stabilisce le sanzioni penali e deontologiche in cui incorre il

farmacista che detenga per dispensare o dispensi, pur se prescritti dal medico, medicinali industriali non autorizzati al commercio in Italia, fatte salve le ipotesi previste nel comma 4 bis del D.L. 536/1996 (convertito con modificazioni dalla L. 648/1996 - cfr. circolari federali n. 5126 del 7.11.1996 - vedi pag. 78, n. 8782 del 25.3.2014 - vedi pag. 261 e 8858 del 5.6.2014 - vedi pag. 272) e nella L. 94/1998 (c.d. Legge Di Bella - cfr. circolari federali n. 5381 del 17.2.1998 - vedi pag. 86, n. 5382 del 19.2.1998 - vedi pag. 87, n. 5419 del 13.5.1998 - vedi pag. 89) e, inerenti alla c.d. dispensazione *off label*.

In particolare, il comma 2 dell'art. 3 della Legge Di Bella delinea chiaramente gli ambiti entro i quali può legittimamente collocarsi la prescrizione *off label* dei farmaci, individuando le precise condizioni cui deve essere subordinata la sua attuazione. Come è noto, infatti, il medico nel prescrivere un medicinale si attiene alle indicazioni terapeutiche, alle vie e alle modalità di somministrazione previste dall'autorizzazione all'immissione in commercio; tuttavia, qualora il paziente in base a dati documentabili non possa essere utilmente trattato con farmaci utilizzati in modo conforme alla registrazione, il medico, sotto la propria responsabilità e previa informazione e consenso del paziente stesso, può impiegare un medicinale al di fuori di quanto autorizzato, purché tale impiego sia noto e conforme a lavori scientifici accreditati.

Importazione di specialità medicinali registrate all'estero

Con riferimento all'importazione di specialità medicinali registrate all'estero, si rammenta, inoltre, quanto previsto nel D.M. 11.2.1997 (la cui validità è stata ribadita anche dall'art. 158 del suddetto D.Lgs. 219/2006) e alle istruzioni operative fornite in merito dal Ministero della salute (cfr. circolari federali n. 5211 del 2.4.1997 - vedi pag. 82 e n. 10388 del 31.3.2017 - vedi pag. 312).

Art. 28 - Controllo sulla ricetta

Verifica regolarità ricetta

Il farmacista con l'atto di dispensazione compie una prestazione d'opera di natura intellettuale di sua esclusiva competenza, che si sostanzia, tra l'altro, nella verifica della regolarità della prescrizione medica. Tale attività professionale si concretizza nel controllo sia dei requisiti formali sia di quelli sostanziali previsti dalla normativa vigente (R.D. 1265/1934, R.D. 1706/1938, D.P.R. 309/1990, L. 648/1996, L. 94/1998, 376/2000, 405/2001, D.L. 87/2005, D.Lgs. 219/2006, Farmacopea Ufficiale e NBP) e comporta in capo al farmacista la relativa responsabilità penale, civile, amministrativa e deontologica.

Collaborazione con il medico

Il secondo comma rammenta che, ove necessario, il farmacista prende contatti secondo le modalità più opportune per la specifica situazione, al fine di eliminare dubbi e incertezze relative alla prescrizione medica, anche inerenti all'interazione tra i farmaci (eventualmente anche con medicinali SOP). A tal proposito, si rinvia, inoltre, a quanto evidenziato nel commento dell'articolo 10 in tema di aderenza terapeutica e dell'art. 16 in tema di sinergie interprofessionali in ambito sanitario.

Art. 29 - Violazione di norme convenzionali

Il presente articolo del *Codice* evidenzia come il farmacista sia tenuto a rispettare le disposizioni contenute nelle Convenzioni con il Servizio Sanitario Nazionale e con i Servizi Sanitari Regionali, nonché nei correlati altri provvedimenti. L'Ordine è tenuto a verificare

eventuali segnalazioni che dovessero pervenire circa violazioni in merito e, salvo che il fatto abbia rilevanza penale - nel qual caso è necessario attivare le competenti Autorità (Procura della Repubblica, Polizia giudiziaria, NAS) - potrà richiedere, nell'espletamento della propria attività di vigilanza ai sensi dell'art. 8 L. 175/1992, il supporto della ASL ovvero degli organi di Polizia giudiziaria per gli accertamenti del caso.

Art. 30 - Consegna a domicilio dei medicinali

Art. 122 del R.D. 1265/1934

Con rifermento alla consegna a domicilio dei medicinali soggetti a prescrizione medica si rammenta che la Federazione, in più occasioni, ha ribadito che la stessa debba avvenire nel rispetto della normativa vigente e che, in particolare, ai sensi dell'art. 122 del R.D. 1265/1934, "*non è permessa che ai farmacisti e deve essere effettuata nella farmacia sotto la responsabilità del titolare della medesima*". A tal proposito, si veda, in particolare, la circolare federale n. 6474 del 21.6.2004 - vedi pag. 134, inerente gli "Indirizzi di natura professionale ai sensi dell'art. 1, comma 1, lett. e del Codice Deontologico" (N.B. secondo la vecchia numerazione degli articoli del *Codice* - invece, nell'attuale versione, approvata dal C.N. nella riunione del 7 giugno 2018, il rispetto degli indirizzi di natura professionale è previsto dall'art. 3, comma 1, lett. f). Nella stessa circolare, era stato evidenziato come (ndr. fatta salva l'ipotesi eccezionale della dispensazione d'urgenza ex D.M. 31.3.2008) sia consentita la consegna a domicilio di medicinali da parte del farmacista "*purché detta consegna sia effettuata soltanto dopo che, nella farmacia sia avvenuta la spedizione della ricetta (ove prescritta), e ciò in quanto il farmacista deve assicurare il proprio intervento professionale attraverso il controllo del medicinale e il controllo della regolarità della prescrizione.*"; inoltre "*se il medicinale è assoggettato a prescrizione medica, la ricetta deve arrivare, in originale, in farmacia prima che ne esca il farmaco; a tal fine è irrilevante il soggetto che provvede a far pervenire la ricetta in farmacia; tuttavia, non è consentito far uscire il farmaco sulla base di una ricetta pervenuta via fax o via e-mail.*".

A tal proposito, è opportuno evidenziare che è regolare la spedizione in regime SSN della ricetta digitale qualora la stessa sia acquisita dal farmacista tramite l'apposito sistema telematico dopo la presentazione fisica in farmacia di idonei elementi che consentano di individuarla. Considerata la progressiva evoluzione dei processi di sanità digitale, la suddetta procedura è da considerarsi legittima anche per tutte le altre prescrizioni che avranno una legittimazione normativa alla relativa digitalizzazione (si veda la prescrizione digitale veterinaria che entrerà in vigore dal 1° gennaio 2019).

Rapporto con altre disposizioni del Codice deontologico e con la Privacy

Tale attività deve avvenire nel rispetto, peraltro, delle altre norme deontologiche con particolare riferimento a quelle inerenti la libera scelta della farmacia da parte del cittadino (art. 14), l'attività di consiglio e consulenza del farmacista (art. 15), segreto professionale, riservatezza e privacy (art. 39), nonché a quanto previsto in materia di sicurezza e di conservazione dei farmaci.

Per quanto concerne, in particolare, il rispetto della normativa sulla privacy contenuta nel Codice sulla Privacy (D.Lgs. 196/2003 e s.m.i.), nonché nel Regolamento (UE) 2016/679, si rimanda a quanto evidenziato rispettivamente nelle circolari federali nn. 8688 del 15.1.2014 - vedi pag. 246 e 10907 del 4.4.2018 - vedi pag. 365.

TITOLO IX – ATTIVITA' PROFESSIONALE NEGLI ESERCIZI COMMERCIALI DI VICINATO

Art. 31 - Prescrizioni per l'attività professionale negli esercizi commerciali

L'insegna degli esercizi commerciali di cui all'art. 5 del D.L. 223/2006, convertito, con modificazioni, dalla L. 248/2006

Come visto anche nel commento all'articolo 25 del *Codice*, la normativa vigente riserva alle farmacie (art. 5 del D.Lgs. 153/2009 - cfr. circolare federale n. 7430 dell'8.10.2009 - vedi pag. 170), l'uso della denominazione "farmacia" e l'emblema della croce di colore verde, ritenuti caratteri indispensabili per consentire ai cittadini di identificare facilmente l'esercizio farmaceutico stesso, in quanto presidio sanitario, distinguendolo dagli altri esercizi.

Tale principio era stato già precisato in una circolare del Ministero della Salute (n. 3 del 3 ottobre 2006 c.d. "Circolare Turco") nella quale era stato espressamente previsto che con riferimento all'insegna nei citati esercizi commerciali "*non dovranno essere utilizzate denominazioni e simboli che possano indurre il cliente a ritenere che si tratti di una farmacia.*" (cfr. circolare federale n. 6868 6.10.2006 - vedi pag. 146).

Sul punto, per chiarire ulteriormente il suddetto concetto, è intervenuto il D.M. 9.3.2012 (e in particolare nelle parti A e B dell'allegato 1 al decreto stesso) relativo alla definizione dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi dell'esercizio commerciale di cui all'art. 5 del D.L. 223/2006, convertito, con modificazioni, dalla L. 248/2006, prevedendo che "*le insegne devono essere chiare e non ingannevoli e non possono includere l'emblema della croce, di colore verde.*". La ratio di tale disposizione risiede nel principio che il cittadino debba essere messo nelle condizioni di poter distinguere agevolmente il presidio sanitario - "farmacia" dall'esercizio commerciale - "parafarmacia". Il cittadino cioè - nell'esercizio del proprio diritto alla salute - deve poter percepire con immediatezza quali sono gli esercizi a cui rivolgersi per l'acquisto di determinate tipologie di farmaci e quali sono gli esercizi che costituiscono sede di erogazione del servizio sanitario pubblico, in modo da scegliere consapevolmente a quale esercizio indirizzarsi, a seconda delle necessità del caso. Ne è prova che nel medesimo decreto ministeriale sia specificato, inoltre, che "*all'esterno dell'esercizio commerciale deve essere indicato, chiaramente e con evidenza, la tipologia di medicinali venduti.*" (cfr. circolare federale n. 7944 de 24.4.2012 - vedi pag. 208).

Si segnala, peraltro, che in materia è intervenuta anche la giustizia amministrativa, la quale in numerose sentenze (ex multis si veda Tar Lazio, sez. II ter, sent. n. 7697/2012), ha affermato che le c.d. parafarmacie "*non possono utilizzare la croce verde, di esclusivo appannaggio delle farmacie, ma debbono comunicare la loro esatta denominazione ricorrendo all'utilizzo di simboli e insegne che non risultino ingannevoli per i consumatori.*".

A titolo esemplificativo, con riferimento al più volte sopra richiamato principio di non ingannevolezza, si ritiene che possa essere oggetto di valutazione del Consiglio Direttivo dell'Ordine l'utilizzo da parte di un esercizio commerciale di un'insegna nella quale le parole "para" e "farmacia" siano realizzate con caratteri di font o dimensioni profondamente diverse, in quanto atte a non consentire al cittadino la chiara individuazione della tipologia di esercizio e delle tipologie di farmaci venduti all'interno dello stesso.

Vendita farmaci non consentiti

Con riferimento al comma 3 dell'articolo in esame, si rammenta che, come è noto, i sopra richiamati esercizi commerciali non possono vendere medicinali ad uso umano soggetti a prescrizione medica, con oneri a carico del Servizio Sanitario Nazionale o comunque farmaci

che non rientrino nelle tipologie previste dall'art. 5 del D.L. 223/2006, convertito, con modificazioni, dalla L. 248/2006 e dall'art 11 del D.L. 1/2012, convertito, con modificazioni, dalla L. 24/2012 (cfr. circolari federali nn. 7930 del 27.3.2012 - vedi pag. 193).

La violazione di tali disposizioni potrebbe comportare le sanzioni penali previste dall'art. 3 della L. 362/1991 per apertura non autorizzata di una farmacia, nonché il provvedimento di immediata chiusura della stessa ordinata da parte della competente autorità sanitaria. Inoltre, nel caso di vendita di medicinali contenenti sostanze psicotrope e stupefacenti, si configurerebbe un'ipotesi di reato perseguibile ai sensi dell'art. 73 del D.P.R. 309/1990. Nei suddetti reati potrebbe concorrere anche il farmacista responsabile dell'esercizio commerciale e il farmacista che ha dispensato il farmaco non consentito.

TITOLO X – ATTIVITA' PROFESSIONALE NELL'INDUSTRIA FARMACEUTICA

Art. 32 - Principi di comportamento

Il presente articolo definisce i principi che devono ispirare l'attività professionale del farmacista che lavora nel settore della produzione e commercializzazione dei medicinali e, a tal proposito, richiama espressamente gli articoli 3 e 5 del *Codice* che disciplinano rispettivamente "*Libertà, indipendenza e autonomia della professione*" e "*Attività di sperimentazione e ricerca*", al cui commento si rimanda per ulteriori indicazioni e chiarimenti.

Art. 33 - Farmacista informatore tecnico-scientifico

L'attività professionale del farmacista che opera nel settore dell'informazione scientifica sul farmaco è anch'essa ancorata ai principi generali fissati nel *Codice* e nel Giuramento professionale, con particolare riguardo a quelli inerenti le conoscenze e le valutazioni scientifiche.

TITOLO XI – ATTIVITA' PROFESSIONALE NELLE STRUTTURE SANITARIE PUBBLICHE E PRIVATE NON APERTE AL PUBBLICO

Art. 34 - Rapporti con gli altri sanitari e colleghi

Il presente articolo - nel rammentare che il farmacista, anche quando presta la propria attività professionale nell'ambito di strutture sanitarie pubbliche e private non aperte al pubblico, pone alla base dell'attività stessa i principi sanciti nell'articolo 3 del *Codice* - sottolinea, in particolare, il principio di pari dignità e di reciproco rispetto del ruolo nei rapporti lavorativi con gli altri sanitari. In tal senso, appare opportuno richiamare quanto osservato nel commento all'articolo 16 dedicato ai "*Rapporti con le altre professioni sanitarie*", con particolare riferimento allo spirito collaborativo che deve ispirare l'attività di tutti i professionisti della salute, nell'ottica di realizzare quelle sinergie interprofessionali sulle quali si basa il nuovo modello di governance dell'assistenza sanitaria.

Art. 35 - Controllo sulla dispensazione dei medicinali

Con riferimento alla distribuzione diretta del farmaco, fermo restando l'esclusiva competenza

del farmacista nell'attività professionale di allestimento, preparazione e dispensazione con relativa verifica della prescrizione e controllo dell'integrità del medicinale, è stato evidenziato che, ove sussistano casi di discrezionalità, il farmacista vigili affinché nell'interesse del cittadino sia garantito il principio di libera scelta della farmacia, di cui l'art. 15 della L. 475/1968, come già descritto nel commento all'articolo 14 del *Codice*.

Con riferimento alle preparazioni galeniche effettuate dal farmacista nelle strutture sanitarie pubbliche - si pensi ad esempio a quelle inerenti agli iniettabili oncologici o ai radio farmaci - si rimanda a quanto stabilito dal Ministero della Salute nelle "*Linee guida per l'applicazione delle norme di buona preparazione dei radiofarmaci in medicina nucleare*" e nelle relative NBP, nonché in linea generale a quanto già rappresentato nel commento all'articolo 9 del *Codice*.

TITOLO XII – ATTIVITA' PROFESSIONALE NELL'AMBITO DELLA DISTRIBUZIONE INTERMEDIA

Art. 36 - Doveri del direttore tecnico responsabile

Il presente articolo riguarda l'attività prestata dal farmacista nel settore distribuzione intermedia e le sue responsabilità in qualità di direttore tecnico, con particolare riferimento alla corretta conservazione dei medicinali e alla fase successiva del trasporto nelle quali devono essere rispettate tutte le apposite prescrizioni, al fine di garantire la sicurezza e l'efficacia del farmaco ("*Linee guida del 7.3.2013 sulle buone pratiche di distribuzione dei medicinali per uso umano"*). Il medesimo direttore tecnico è responsabile, inoltre, del fatto che la cessione dei medicinali avvenga nei confronti dei soggetti autorizzati dalla normativa vigente.

TITOLO XIII – VENDITA DI MEDICINALI TRAMITE INTERNET E PRODOTTI DIVERSI DAI MEDICINALI

Art. 37 - Vendita di medicinali tramite internet

Regolamentazione della vendita online

La vendita a distanza dei farmaci è disciplinata dall'articolo 112-quater del D.Lgs. 219/2006 (come riformato a seguito della novella operata con il D.Lgs. 17/2014) e dal D.M. 6.7.2015.

Ai sensi della citata normativa, in Italia, la vendita online è ammessa solo per i medicinali ad uso umano non soggetti ad obbligo di prescrizione medica (cfr. circolari federali nn. 8762 del 10.3.2014 - vedi pag. 256, 9693 del 28.1.2016 - vedi pag. 286, 9884 del 12.5.2016 - vedi pag. 296, 10923 del 16.4.2018 - vedi pag. 370 e 10976 del 24.05.2018 - vedi pag. 379).

Si rammenta, in particolare, che la vendita *online* di medicinali non soggetti a prescrizione medica potrà essere effettuata unicamente dalle farmacie e dagli esercizi commerciali di cui all'art. 5 del D.L. 223/2006, convertito, con modificazioni, dalla L. 248/2006, purché dotati di specifica autorizzazione rilasciata dalla Regione o dalla Provincia autonoma (ovvero da altre autorità competenti individuate dalla legislazione regionale).

Il sito web per la fornitura a distanza dei medicinali dovrà contenere:

a) i recapiti dell'Autorità competente che ha rilasciato l'autorizzazione;
b) un collegamento ipertestuale al sito web del Ministero della salute;
c) il logo comune, chiaramente visibile su ciascuna pagina del sito web, che dovrà contenere un collegamento ipertestuale che rinvii alla voce corrispondente dell'elenco,

pubblicato sul sito del Ministero della salute, delle farmacie e delle parafarmacie autorizzate alla fornitura a distanza di medicinali.

Tale logo è stato predisposto e disciplinato dal sopraindicato D.M. 6.7.2015, dovendo essere conforme al marchio combinato (Composite Mark) che è allegato al decreto stesso e avere le prescritte caratteristiche tecniche.

Potere del Ministero della salute ai sensi Art. 142-quinquies D.Lgs. 219/2006

Con il suddetto D.Lgs. 17/2014 è stato introdotto, inoltre, l'art. 142-quinquies del citato D.Lgs. 219/2006, che ha riconosciuto al Ministero della salute, previa proposta dell'AIFA resa a seguito di una conferenza di servizi istruttoria in collaborazione con il Comando dei Carabinieri per la Tutela della Salute (N.A.S.), il potere di disporre, con provvedimento motivato, anche in via d'urgenza, l'oscuramento dei siti illegali di vendita *online* di medicinali. La mancata ottemperanza al suddetto provvedimento comporta l'irrogazione di una sanzione amministrativa.

A tal proposito, si rammenta che con la citata circolare federale n. 10976 del 24.05.2018 - vedi pag. 379, oltre ad essere stato fornito un riepilogo complessivo della sopra richiamata disciplina in materia di vendita a distanza dei farmaci e delle relative sanzioni in caso di violazione delle disposizioni, in virtù del più volte richiamato potere-dovere di vigilanza in capo agli Ordini territoriali, sono stati comunicati i riferimenti delle suddette Istituzioni per ogni utile segnalazione.

Art. 38 - Prodotti diversi dai medicinali

Con riferimento alla vendita a distanza di prodotti diversi dai farmaci, l'articolo in esame non prevede specifiche indicazioni, ma si limita a precisare che il farmacista deve sempre tenere a mente il proprio ruolo nel sistema sanitario e, in linea generale, basare il proprio comportamento sul rispetto dei principi indicati nel Titolo I e nel Titolo II del *Codice*.

TITOLO XIV – SEGRETO PROFESSIONALE, RISERVATEZZA, TRATTAMENTO DEI DATI E PRIVACY

Art. 39 - Segreto professionale, riservatezza, trattamento dei dati e privacy

Segreto professionale

L'art. 622 c.p. sanziona penalmente la condotta di colui che, senza una giusta causa, rivela notizie di cui è venuto a conoscenza nell'esercizio della propria attività professionale. Il comma 1 del presente articolo attribuisce all'obbligo giuridico del segreto professionale una specifica valenza morale ed etica, precisando che il farmacista è tenuto ad esigere il rispetto di tale segretezza anche da parte di collaboratori e incaricati del trattamento dei dati.

Riservatezza e privacy

Il comma 2 si riferisce alla tutela della riservatezza e della privacy dei dati, come disciplinati dalla normativa in materia contenuta nel Codice sulla Privacy (D.Lgs. 196/2003 e s.m.i.), nel D.Lgs. 101/2018, nonché nel Regolamento (UE) 2016/679 (circolari federali n. 8688 del 15.1.2014 - vedi pag. 246, n. 10907 del 4.4.2018 - vedi pag. 365).

Si segnala, in particolare, quanto previsto dall'art. 9, comma 2, lett. i), del citato Regolamento, che riconosce come lecito il trattamento "*necessario per motivi di interesse pubblico nel*

settore della sanità pubblica, quali la protezione da gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero o la garanzia di parametri elevati di qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria e dei medicinali e dei dispositivi medici, sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri che prevede misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti e le libertà dell'interessato, in particolare il segreto professionale".

Valutazione gravità

Il comma 3 stabilisce che la determinazione della sanzione debba tener conto anche dell'eventuale vantaggio economico ottenuto dal farmacista o da altro soggetto e dell'eventuale danno, di qualunque tipologia, causato alla controparte.

TITOLO XV – INFRAZIONE AL CODICE DEONTOLOGICO

Art. 40 - Infrazioni al Codice Deontologico e potestà disciplinare dell'Ordine

Distinzione tra funzione istruttoria e funzione giudicante

Come è noto, ai sensi dell'art. 1, comma 3, lett. i), del D.Lgs.C.P.S. 233/1946 (come riformato dalla L. 3/2018 - cfr. circolare federale n. 10820 del 1.02.2018 - vedi pag. 349), è stata introdotta la separazione, nell'ambito dell'attività disciplinare, della funzione istruttoria da quella giudicante, a garanzia del diritto di difesa, dell'autonomia e della terzietà del giudizio disciplinare. A tal fine, in ogni regione devono essere costituiti uffici istruttori di albo, composti da un numero di membri compreso tra cinque e undici iscritti sorteggiati tra i componenti delle commissioni disciplinari di albo (che, nel caso della professione di farmacista, sono rappresentate dai Consigli direttivi) della corrispettiva professione, assicurando la rappresentanza di tutti gli Ordini, e da un rappresentante estraneo alla professione nominato dal Ministro della salute.

Tali uffici istruttori regionali, sulla base di esposti o su richiesta del Presidente della competente commissione disciplinare o d'ufficio, compiono gli atti preordinati all'instaurazione del procedimento disciplinare, sottoponendo all'organo giudicante la documentazione acquisita e le motivazioni per il proscioglimento o per l'apertura del procedimento disciplinare, formulando in questo caso il profilo di addebito.

La medesima disposizione ha previsto, altresì, che i componenti degli uffici istruttori non possano partecipare ai procedimenti relativi agli iscritti al proprio albo di appartenenza.

L'efficacia delle suddette modifiche alla modalità di esercizio dell'azione disciplinare, come segnalato anche nella sopra indicata circolare federale n. 10820 del 1.02.2018 - vedi pag. 349, è subordinata all'entrata in vigore del regolamento attuativo previsto dalla lettera f), del comma 5, dell'art. 4 della L. 3/2018.

Il comma 1, pertanto, recepisce tali ultime modifiche normative, riconoscendo la funzione dell'Ufficio istruttorio regionale.

Ambito territoriale di competenza e collaborazione interistituzionale tra Ordini

Il comma 2 riconosce in capo all'Ordine nel cui ambito territoriale il farmacista esercita l'attività un potere/dovere di vigilanza deontologica sulle condotte poste in essere nell'esercizio professionale, pur chiarendo che la competenza disciplinare – così come previsto dalla normativa vigente – permane in capo all'Ordine di iscrizione.

Al fine di agevolare tale attività di vigilanza deontologica, l'Ordine può convocare i farmacisti che operano nel proprio ambito territoriale per sentirli riguardo a eventuali violazioni

disciplinari segnalate. In tal caso, il Presidente dell'Ordine, nell'ottica di una collaborazione interistituzionale e al fine di supportare l'esercizio del potere disciplinare da parte dell'Ordine competente, comunica al collega Presidente dell'Ordine presso il quale il farmacista è iscritto gli esiti e le risultanze dell'attività svolta.

Altre violazioni

Il comma 4 contiene una clausola di salvaguardia finalizzata a sanzionare deontologicamente tutte le violazioni di norme di leggi o regolamenti che disciplinano l'esercizio della professione, nonché di provvedimenti o ordinanze adottati per ragioni di igiene e sanità.

Il successivo comma 5, analogamente, contiene una norma generale di chiusura che sanziona deontologicamente gli abusi e le mancanze nell'esercizio della professione, nonché le condotte che abbiano determinato ovvero determinino disservizi o danni alla salute dei cittadini.

Graduazione delle sanzioni

Ai sensi dell'art. 1, comma 3, lett. l), del D.Lgs.C.P.S. 233/1946 (come riformato dalla L. 3/2018 - cfr. circolare federale n. 10820 del 1.02.2018 - vedi pag. 349), le sanzioni disciplinari devono essere irrogate "*secondo una graduazione correlata alla volontarietà della condotta, alla gravità e alla reiterazione dell'illecito, tenendo conto degli obblighi a carico degli iscritti, derivanti dalla normativa nazionale e regionale vigente e dalle disposizioni contenute nei contratti e nelle convenzioni nazionali di lavoro*."

Pertanto, in attuazione della suddetta disposizione, il comma 6 prevede che si debba tener conto della gravità dei fatti, della reiterazione dei comportamenti, delle specifiche circostanze soggettive e oggettive che hanno concorso a determinare la violazione.

Attività professionale transfrontaliera

Il comma 7, infine, prevede per i farmacisti italiani che esercitano la professione all'estero e che mantengono l'iscrizione all'albo l'obbligo di rispettare sia le norme del presente *Codice* sia quelle deontologiche dello Stato presso il quale si sono stabiliti, riconoscendo a queste ultime prevalenza sulle prime.

Analogamente, il farmacista straniero che esercita la professione nel territorio italiano deve conoscere e rispettare la normativa italiana e il presente *Codice*.

Indice analitico

Accaparramento; 50; 60

Aderenza terapeutica; 47; 54

Associazione Nazionale Farmacisti Volontari per la Protezione civile; 50

Atto di indirizzo per il rinnovo della Convenzione; 47; 51

Autonomia valutativa e decisionale dell'Ordine; 46

Camice bianco; 52

Campagne informative; 51; 59

Cartelli indicatori; 65

Cartellino di riconoscimento; 52

Codice etico; 45

Collaborazione interistituzionale tra Ordini; 73

Comparaggio; 60; 64

Conciliazione; 61

Concorrenza sleale; 49; 60

Consegna a domicilio; 58; 68

Consiglio e di consulenza; 58

Corsi FAD; 55

Cumulo soggettivo e cumulo oggettivo; 59

Dignità e decoro; 45; 46

Direttore di farmacia; 52; 58; 64; 65

Direttore tecnico distribuzione intermedia; 71

Dispensazione d'urgenza; 58; 66; 68

Dispensazione *off label*; 66

Distintivo professionale; 48; 52

Doping; 55

Dossier formativo di gruppo della Federazione; 55

ECM; 54

Esercizi commerciali di cui all'art. 5 del D.L. 223/2006, convertito, con modificazioni, dalla L. 248/2006; 53; 56; 69; 70; 71

Esercizio abusivo professione; 48

Farmacista responsabile degli esercizi commerciali di cui all'art. 5 del D.L. 223/2006, convertito, con modificazioni, dalla L. 248/2006; 53; 64; 70

Farmacovigilanza; 53

Fascicolo sanitario elettronico e *Dossier* farmaceutico; 51; 54

Funzione disciplinare e attività di vigilanza; 45; 50; 55; 66; 68; 72; 73

Giuramento professionale; 47; 70

Graduazione delle sanzioni; 74

Insegna; 65; 69

Libera scelta farmacia; 58; 68; 71

Linee Guida; 57

Medicine non convenzionali; 48; 52

Obbligo iscritto conoscenza; 46

Obbligo Ordine divulgazione; 46

Pericolosità nella dispensazione; 48

Pharmaceutical care; 47; 57

Presa in carico del paziente; 47; 51; 54; 57

Principi fondamentali; 47

Privacy; 54; 68; 72

Pubblicità; 50; 60; 63

Sconti sui medicinali; 50; 56

Segreto professionale; 68; 72

Servizi in farmacia; 45; 47; 51; 54; 57; 59; 63

Sfruttamento colleghi; 62

Sinergie interprofessionali; 54; 59; 67; 70

Sperimentazione e ricerca; 51; 70

Tirocini e tirocinante; 52; 61; 62

Vendita *online*; 45; 71

Raccolta
Circolari federali

CIRCOLARE N. 5126

07.11.1996

LEG/MDT/bb
UFF. 6772/96
PROT. SPESA FARMACEUTICA - DI.
Oggetto: 21.10.1996 N. 536.

Roma .....

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

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

LORO SEDI

Con decreto-legge 21.10.1996 n. 536, pubblicato nella GU n. 248 del 22.10.1996, ed entrato in vigore il successivo 22 ottobre 1996, sono state emanate misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la rideterminazione del tetto di spesa per l'anno 1996.

Si illustrano di seguito le disposizioni contenute nel decreto in oggetto.

1) Prezzo dei medicinali.

La seconda fase dell'adeguamento al prezzo medio europeo dei farmaci rimborsabili dal Servizio Sanitario Nazionale, di cui alla deliberazione CIPE 8 agosto 1996 (cfr. circolare federale n. 5092 del 26.8.1996) avra' effetto dal 1° gennaio 1997 (si rammenta che in precedenza era prevista la data del 1° novembre 1996). Restano valide le disposizioni sulle modalita' di applicazione dell'adeguamento al prezzo medio europeo previste al punto 3 della predetta deliberazione CIPE.

2) Spesa farmaceutica.

Per il 1996 e per il 1997 l'onere a carico del Servizio Sanitario Nazionale per l'assistenza farmaceutica puo' registrare un incremento non superiore al 14% rispetto a quanto previto (erano previsti 9.000 miliardi dall'art. 5 della legge n. 724/1994), fermo restando il mantenimento delle occorrenze finanziarie delle regioni nei limiti degli stanziamenti suddetti.

./

Federazione Ordini Farmacisti Italiani
00185 ROMA - VIA PALESTRO, 75 - TELEFONO (06) 4450361 - TELEFAX (06) 4941093
TALC 78271005 - CODICE FISCALE [illegible]

L'onere a carico del Servizio Sanitario Nazionale per l'assistenza farmaceutica previsto per l'anno 1996 e' rideterminato in lire 9.103 miliardi.

3) IVA sui medicinali.

Per le cessioni e le importazioni dei farmaci appartenenti alla classe c), l'aliquota dell'imposta sul valore aggiunto e' stabilita, fino al 31 dicembre 1996, nella misura del 10%. Restano immutati i prezzi al pubblico dei medicinali predetti, vigenti alla data del 1° ottobre 1996.

4) Assistenza farmaceutica in regime di SSN.

Qualora non esista valida alternativa terapeutica, sono erogabili a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale, a partire dal 1° gennaio 1997, i medicinali innovativi la cui commercializzazione e' autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, i medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e i medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, inseriti in apposito elenco predisposto e periodicamente aggiornato dalla Commissione Unica del Farmaco conformemente alle procedure ed ai criteri adottati dalla stessa.

Cordiali saluti

IL SEGRETARIO
C. Ghislanzoni

IL PRESIDENTE
G. Leopardi

CIRCOLARE N. 5209

UFF.
PROT. ARO/MDT
Oggetto 2297/97
MEDICINALI PER USO UMANO - D. LEG.VO N. 44/1997.

Roma 25.03.1997

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

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

LORO SEDI

Si segnala che, con decreto legislativo 18.2.1997, pubblicato nel Supplemento ordinario n. 49/L del 6.3.1997, e' stata data attuazione alla direttiva 93/39/CEE che modifica precedenti direttive comunitarie relative ai medicinali per uso umano.

Il decreto legislativo in oggetto apporta modificazioni al decreto legislativo n. 178/1991 e reca inoltre disposizioni in materia di farmacovigilanza.

Si evidenziano di seguito le disposizioni di maggior interesse per i farmacisti.

*

1 - SMALTIMENTO SCORTE (art. 1)

E' stato previsto che, nei casi di modificazioni di scarsa rilevanza (specificamente disciplinate ed elencate) delle autorizzazioni all'immissione in commercio, sia concesso lo smaltimento delle scorte, salva diversa determinazione del Ministero della Sanita' per esigenze di tutela della sanita' pubblica.

*

./.

Federazione Ordini Farmacisti Italiani
185 ROMA VIA PALESTRO, 75 - TELEFONO: (06) 4450361 - TELEFAX: (06) 4941093
TALE 28271095 - CODICE FISCALE N. 00648930582 - P. IVA 00919311001

2 - FARMACOVIGILANZA (artt. 2, 3 e 4)

E' stato tra l'altro previsto che ogni impresa titolare di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali debba disporre, a titolo stabile e continuativo, di un "responsabile del servizio di farmacovigilanza", laureato in medicina e chirurgia, o in farmacia, o in chimica e tecnologia farmaceutiche, o in biologia o in chimica.

Il "responsabile del servizio di farmacovigilanza" deve essere persona distinta dal "responasabile del servizio scientifico", ma deve essere posta, tuttavia, in condizione di usufruire di tutti i dati di tale servizio.

Il "responsabile del servizio di farmacovigilanza" assicura:

a) l'istituzione ed il funzionamento di un sistema atto a garantire che le informazioni su tutte le presunte reazioni avverse comunicate al personale della societa' ed agli informatori medico-scientifici siano raccolte e ordinate in un unico luogo;

b) l'elaborazione, per le autorita' competenti, dei rapporti concernenti casi di presunte reazioni avverse;

c) la trasmissione di una risposta rapida ed esauriente, ad ogni richiesta delle autorita' competenti, di informazioni supplementari ai fini della valutazione dei rischi di un medicinale, comprese le informazioni riguardanti il volume delle vendite del medicinale interessato.

E' stato inoltre previsto che i farmacisti siano tenuti a segnalare, alla USL nel cui territorio operano, ogni presunta reazione avversa, della quale venga direttamente a conoscenza, relativamente ai medicinali non soggetti a prescrizione medica. Le segnalazioni vanno trasmesse entro tre giorni nel caso di reazioni gravi, ed entro sei giorni negli altri casi.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
C. Ghislanzoni

IL PRESIDENTE
G. Leopardi

VIA POSTEL 08 APR. 1997

CIRCOLARE N. 5211

02.04.1[illegible]

ARO/MDT

UFF. 2518/97

PROT. MODALITA' DI IMPORTAZIONE DI MEDICINALI REGISTRATI ALL'ESTERO - DM 11.2.1997.

Oggetto:

Roma .....

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI DEI FARMACISTI

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

LORO SEDI

Per opportuna conoscenza, si segnala che nella GU n. 72 del 27.3.1997 e' stato pubblicato il decreto 11.2.1997 con il quale il Ministro della Sanita' ha stabilito le modalita' di importazione di medicinali registrati all'estero.

Il decreto e' stato emanato in applicazione della disposizione di cui all'art. 25 del decreto legislativo n. 178/1991, che prevede la possibilita' di importare in Italia medicinali posti regolarmente in commercio in Paesi esteri, ma non autorizzati in Italia, purche' cio' avvenga alle condizioni da stabilirsi, appunto, con apposito decreto ministeriale.

La spedizione dei medicinali avviene su richiesta del medico curante; l'utilizzazione e' sotto la sua responsabilita' e deve avvenire con il consenso informato del paziente.

In nessun modo e' comunque previsto o consentito che i predetti medicinali vengano detenuti o venduti nelle farmacie.

IL SEGRETARIO
C. Ghislanzoni

IL PRESIDENTE
G. Leopardi

Federazione Ordini Farmacisti Italiani
00185 ROMA - VIA PALESTRO, 75 - TELEFONO: (06) 4450361 - TELEFAX: (06) 4941093
CAPITALE 28271005 - CODICE FISCALE N. 00640930582 - P. IVA 00419311001

POSTEL 4 7 97

CIRCOLARE N. 5261

UFF.
PROT. DIR/PG
Oggetto: 5010/97
D.LEG.VO N.44/1997.

Roma 03.07.1997

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

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

LORO SEDI

Ad integrazione della precedente circolare federale n.5209 del 25.3.1997, si evidenzia che l'art.11 del d.lgs. n.44/1997 prevede per il farmacista che violi l'obbligo di segnalare le reazioni avverse derivanti dall'uso di medicinali non soggetti a prescrizione medica, l'ammenda da lire 1.000.000 a lire 10.000.000 e l'arresto fino a sei mesi.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
S. Giunta

IL PRESIDENTE
G. Leopardi

Federazione Ordini Farmacisti Italiani
00185 ROMA - VIA PALESTRO, 75 - TELEFONO (06) 4450361 - TELEFAX (06) 4941093
POSTALE 70271005 - CODICE FISCALE [illegible]

04 NOV. 1997

Roma .....

UFF.
PROT.
Oggetto:

DIR/PG
8017/97
Circolare ministeriale n.12/1997 – note esplicative al decreto legislativo n.44/1997.

N.Circolare 5323

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

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

LORO SEDI

CON LA CIRCOLARE N.12/1997 IL MINISTERO DELLA SANITA' HA FORNITO CHIARIMENTI IN MERITO AL D.LEG.VO N.44/1997 IN MATERIA DI MEDICINALI PER USO UMANO E FARMACOVIGILANZA.

Si fa seguito e riferimento alle circolari federali n.5209/1997 e n.5261/1997 e si evidenzia che nella Gazzetta Ufficiale n.244 del 18 ottobre 1997 è stata pubblicata la circolare del Ministero della Sanità n.12/1997, recante note esplicative al decreto legislativo n.44/1997 in materia di medicinali per uso umano e farmacovigilanza.

Per quanto riguarda la farmacovigilanza, si rammenta che ai sensi dell'art. 4, comma 2 del decreto legislativo n.44/1997, il farmacista è tenuto a segnalare ogni presunta reazione avversa, di cui sia venuto a conoscenza, relativamente ai medicinali non soggetti a prescrizione medica – OTC e SP -

La circolare ministeriale precisa che per il computo dei termini fissati dalla legge per la segnalazione della reazione avversa devono essere considerati solo i giorni lavorativi: la reazione avversa grave deve, quindi, essere segnalata entro tre giorni lavorativi, mentre per quella non grave deve avvenire entro sei giorni lavorativi. I termini decorrono dal momento in cui il sanitario viene a conoscenza della reazione avversa.

Federazione Ordini Farmacisti Italiani
00185 ROMA VIA PALESTRO, 75 - TELEFONO: (06) 4450361 - TELEFAX (06) 4941093
LEGALE 8271005 CODICE FISCALE N. 00640930582

Il farmacista che svolga la propria attività in farmacie aperte al pubblico deve trasmettere i dati all'Unità Sanitaria Locale nel cui ambito territoriale egli opera, nel caso in cui si tratti, invece, di farmacista che presti la propria attività in Aziende Ospedaliere o Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, la trasmissione va effettuata alla direzione sanitaria dell'Azienda o al servizio interno a tal fine delegato dal Direttore Sanitario, ove, infine, il farmacista operi in presidi ospedalieri o in case di cura private, egli deve trasmettere i dati all'USL, nonchè copia dei medesimi alla direzione del presidio o della casa di cura.

Le reazioni avverse devono essere segnalate utilizzando il modello di scheda allegato alla circolare ministeriale in oggetto, tale modello per effetto del decreto ministeriale 7.8.1997 – pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n.210 del 9.9.1997 - ha sostituito quello allegato al decreto ministeriale 20.4.1991 (cfr. circolare federale n.3975 /1991).

Nella circolare ministeriale n.12/1997 si rammenta l'obbligo delle aziende farmaceutiche di fornire agli operatori sanitari le schede di segnalazione (art. 1, comma 2, DPR n.93/1991 – cfr. circolare federale n. 3929/1991), e si evidenzia la possibilità per il cittadino di effettuare, alla USL competente per territorio, segnalazioni spontanee utilizzando il modello B allegato al DM 20.4.1991, il quale può essere consegnato anche dai farmacisti che operano nelle farmacie aperte al pubblico.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
S. Giunta

IL PRESIDENTE
G. Leopardi

17 FEB. 1998

Roma .....

UFF. DIR/dm

PROT. 343.U/98

Oggetto: **Disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria. D. L. 17 febbraio 1998 n.23.**

Circolare n. 5381

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI DEI FARMACISTI

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

LORO SEDI

Si comunica che, con nota del Gabinetto del Ministro della Sanità n. 100/6950301/1591 del 17/2/98, è stata inviata a questa Federazione copia del Decreto Legge 17/2/98 n. 23, concernente " Disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria", in corso di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale in data odierna; il D.L. entra in vigore lo stesso giorno della sua pubblicazione e, pertanto, dal 17/2/1998.

Si allegano gli artt. 3, 4 e 5 del citato D.L. in quanto contengono disposizioni rilevanti per i farmacisti e le farmacie.

Si fa riserva di inviare, con successiva circolare, i chiarimenti relativi agli aspetti applicativi della disciplina in questione.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
S. Giunta

IL VICE PRESIDENTE
R. Alidosi

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

00185 ROMA - VIA PALESTRO, 75 - TELEFONO: (06) 4450361 - TELEFAX: (06) 4941093

c/c POSTALE 28271006 - CODICE FISCALE N. 00640030582

ESPRESSO

19 FEB. 1998

Roma .....

UFF. ARO/MDT
PROT. 350.U/98
Oggetto: SPERIMENTAZIONE E PRESCRIZIONE DI MEDICINALI - DL 17.2.1998 N. 23.

Circolare n. 5382

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI DEI FARMACISTI

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

LORO SEDI

Si fa seguito e riferimento alla circolare federale n. 5381 del 17.2.1998, e si evidenziano di seguito alcuni chiarimenti forniti dal Ministero della sanità in merito alle disposizioni contenute nel decreto-legge 17.2.1998 n. 23, relativo all'oggetto, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 39 del 17.2.1998 ed entrato in vigore il 17 febbraio 1998.

In particolare, il predetto Ministero, con nota in data 18.2.1998, della quale si invia copia, ha precisato che i farmacisti possono eseguire le preparazioni magistrali per uso orale a base di melatonina prescritte dal medico, dal momento che la limitazione stabilita dall'art. 5 del decreto-legge n. 23/1998 - che consente ai medici la prescrizione di preparazioni magistrali esclusivamente a base di principi attivi descritti nelle farmacopee dei Paesi dell'Unione europea o contenuti in medicinali prodotti industrialmente di cui è autorizzato il commercio in Italia o in altro Paese dell'Unione europea – deve ritenersi applicabile soltanto ai principi attivi impiegati esclusivamente in campo farmaceutico e non può estendersi alle materie prime contenute in prodotti regolarmente in commercio in Europa come alimenti.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
S. Giunta

IL PRESIDENTE
G. Leopardi

ALL. 1

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

00185 ROMA - VIA PALESTRO, 75 - TELEFONO: (06) 4450361 - TELEFAX: (06) 4941093
c/c POSTALE 28271005 - CODICE FISCALE N. 00540930582

MODULARIO
Sanità 3

Ministero della Sanità

Roma, 18 febbraio 1998

E' stato chiesto al Ministero della sanità se, per effetto del disposto dell'art. 5, comma 1, del recente decreto legge 17 febbraio 1998, n.23 (che consente ai medici la prescrizione di "preparazioni magistrali esclusivamente a base di principi attivi descritti nelle farmacopee dei Paesi dell'Unione europea o contenuti in medicinali prodotti industrialmente di cui è autorizzato il commercio in Italia o in altro Paese dell'Unione europea") possa considerarsi ancora ammessa la prescrizione di melatonina da parte dei medici che ritengano indispensabile la somministrazione di tale prodotto a paziente cui prescrivono, nei casi eccezionali previsti dall'articolo 3, comma 3, dello stesso decreto legge, somatostatina o octreotide.

Al riguardo si precisa che il disposto del citato comma 1 dell'articolo 5 deve ritenersi applicabile soltanto ai principi attivi impiegati esclusivamente in campo farmaceutico e non può estendersi, pertanto, alle materie prime contenute in prodotti regolarmente in commercio in Europa come alimenti.

E' evidente, infatti, che la *ratio* della norma è quella di escludere dalle preparazioni magistrali principi attivi non sufficientemente noti alle autorità sanitarie.

Sarebbe quindi contrario agli intendimenti del legislatore - oltreché a principi più volte confermati dalla Corte di Giustizia sulla circolazione di prodotti di uso alimentare - vietare al medico di impiegare in una preparazione magistrale *per os* un prodotto che, in vari paesi dell'Unione europea, è liberamente acquistabile dal consumatore come semplice alimento, al di fuori di qualsiasi controllo medico.

Conclusivamente, si ribadisce che la prescrizione di melatonina in preparazioni magistrali per uso orale non trova divieto nella disciplina del recente decreto legge.

FEDERAZIONE ORDINI FARMACISTI ITALIANI
DATA ARRIVO
1 8 FEB. 1998
PROTOCOLLO N. 1325 E/91
DEL 18/2/98

13 MAG. 1998

DIR/PG

UFF. 887.U/98

PROT. Roma .....

Oggetto: Legge n.94/1998 conversione del decreto-legge n.23/98 recante Sperimentazione e prescrizione di medicinali.

Circolare n. 5419

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

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

LORO SEDI

Si fa seguito e riferimento alle circolari federali n. 5381 del 17.2.1998, n. 5382 del 19.2.1998 e n.5383 del 25.2.1998 e si comunica che nella *Gazzetta Ufficiale* n. 86 del 14.4.1998 è stata pubblicata la legge n.94 dell'8.4.1998 di conversione, con modificazioni, del decreto-legge n.23/1998 recante le disposizioni concernenti la fase di effettuazione della sperimentazione clinica del "multitrattamento Di Bella" (MDB) nonché la prescrizione di preparazioni magistrali.

Si illustrano di seguito le novità di interesse per la categoria introdotte dalla legge in oggetto, in vigore dal 15 aprile 1998.

Per quanto riguarda la cessione al pubblico dei medicinali facenti parte del MDB, è stato previsto che la ricetta, *anche ove prescriva preparazioni magistrali*, debba contenere la seguente annotazione: "PRESCRIZIONE IN FORMA ANONIMA EFFETTUATA AI SENSI DELL'ART. 3, COMMA 3, DEL DECRETO-LEGGE 17 FEBBRAIO 1998, N. 23". Non è più previsto che tale annotazione sia sottoscritta dal medico.

E' stato inoltre previsto che sulla ricetta il medico *non* debba riportare le generalità del paziente *ma solo* un riferimento numerico o alfanumerico di collegamento ai propri dati d'archivio, che consenta di risalire all'identità del paziente trattato in caso di richiesta dell'autorità sanitaria.

Federazione Ordini Farmacisti Italiani
185 ROMA - VIA PALESTRO, 75 - TELEFONO: (06) 4450361 - TELEFAX (06) 4941093
POSTALE 38271005 - CODICE FISCALE N. 00040930582

Si rammenta che in base all'art. 4 del decreto-legge n. 23/1998, ora convertito in legge, il prezzo, concordato tra il Ministero della Sanità e le industrie farmaceutiche per la cessione al SSN di specialità medicinali o medicinali generici a base di "*somatostatina*" e di "*octreotide*", costituisce, in deroga alla normativa vigente, anche il prezzo di vendita al pubblico dei medesimi medicinali a base di "*somatostatina*" e di "*octreotide*" prescritti dai medici per terapie oncologiche, al di fuori delle indicazioni terapeutiche approvate.

Si aggiunga che sulla base di accordi tra il Ministero della Sanità e le rappresentanze delle farmacie, le farmacie consegnano al cliente, in nome e per conto delle aziende USL, senza alcuna remunerazione o rimborso per la propria attività, i medicinali a base di *"somatostatina"* e di *"octreotide"* forniti dalle USL previa presentazione di ricetta medica compilata secondo le formalità sopraindicate.

Il comma 5-bis, aggiunto in sede di conversione all'art. 4, prevede che chiunque venda o ponga in vendita medicinali a prezzi superiori a quelli concordati per i medicinali a base di *"somatostatina"* e di *"octreotide"* prescritti dai medici limitatamente al campo oncologico, sia punito con la reclusione da tre a sette anni e con la multa da 20 a 50 milioni. Salva la possibilità di ridurre la pena nei casi di lieve entità. La norma prevede altresì che con la sentenza di condanna, alla quale consegue anche l'interdizione permanente dai pubblici uffici, venga sempre ordinata la confisca dei proventi derivanti dalla cessione illecita dei medicinali.

Riassumendo, pertanto, in base alla suddetta normativa potranno darsi due eventualità:

a) che il paziente presenti una ricetta che prescriva medicinali del MDB recante la dicitura ***"Prescrizione in forma anonima effettuata ai sensi dell'articolo 3, comma 3 del decreto-legge 17 febbraio 1998 n.23"***, con la indicazione di un riferimento numerico o alfanumerico. In tal caso i medicinali a base di somatostatina e di octreotide forniti dalla USL alla farmacia dovranno essere venduti al prezzo concordato;
b) che il paziente presenti una ricetta con le caratteristiche di cui alla lett. a) ed il farmacista sia privo della fornitura dei farmaci provenienti dalla USL da vendersi a prezzo concordato; in tal caso, ove i prodotti forniti dalla USL, non siano reperibili presso altri esercizi farmaceutici, il farmacista che abbia ***scorte proprie*** di medicinali li potrà vendere a prezzo pieno. Tale ipotesi è stata, peraltro, confermata dal Ministero

della sanità, in merito sollecitato dalla Federazione, nella nota n. 100/695.03.01/5209 dell'8 maggio 1998,di cui si allega copia (all.1);

c) che il paziente presenti una ricetta, priva della dicitura di cui sub a), che prescriva medicinali a base di somatostatina e di octreotide, in tal caso deve intendersi che la prescrizione non riguardi l'impiego in campo oncologico ma un impiego comunque conforme alle indicazioni terapeutiche approvate in sede di autorizzazione all'immissione in commercio. In tal caso dovrà essere praticato il "prezzo pieno" sui medicinali; naturalmente tali medicinali non potranno essere quelli forniti dalla USL, pena l'applicazione della sanzione di cui al citato comma 5 bis.

* * *

Preme evidenziare che la normativa in oggetto non ha introdotto nessuna modificazione in merito alla prescrizione, al prezzo e alle modalità di spedizione delle ricette riguardanti medicinali a base di *"somatostatina"* o di *"octreotide"* che siano stati prescritti conformemente alle indicazioni terapeutiche approvate.

* * *

Per quanto riguarda la prescrizione di preparazioni magistrali, l'art. 5, comma 1, del decreto-legge n. 23/1998 stabiliva che i medici potessero prescrivere preparazioni magistrali *esclusivamente* nei seguenti casi:

a) preparazioni a base di principi attivi descritti nelle farmacopee dei Paesi dell'Unione Europea o contenuti in medicinali prodotti industrialmente dei quali sia autorizzato il commercio in Italia o in altro Paese dell'Unione Europea;
b) preparazioni a base di principi attivi già contenuti in specialità medicinali la cui autorizzazione all'immissione in commercio sia stata revocata o non sia stata confermata per motivi non attinenti ai rischi di impiego del principio attivo.

In sede di conversione in legge, il suddetto comma 1 è stato ora integrato nel senso che è attualmente consentita *anche* la prescrizione di:

c) preparazioni magistrali *per uso orale* a base di principi attivi diversi da quelli sopraindicati, qualora questi siano contenuti in prodotti *non farmaceutici per uso orale*, regolarmente in commercio nei Paesi dell'Unione Europea;
d) preparazioni magistrali *per uso esterno* a base di principi attivi diversi da quelli sopraindicati, qualora questi siano contenuti in prodotti *cosmetici* regolarmente in commercio nei Paesi dell'Unione Europea.

In ogni caso sono fatti salvi divieti e limitazioni particolari stabiliti dal Ministero della Sanità per esigenze di salute pubblica.

Con riferimento alle prescrizioni delle suddette preparazioni, il disposto del comma 3 del suddetto art. 5 è stato integralmente sostituito, in sede di conversione, con la previsione in base alla quale il medico, dopo aver ottenuto il consenso del paziente al trattamento, dovrà specificare nella ricetta le esigenze particolari che giustificano il ricorso alla prescrizione estemporanea e dovrà trascrivere, senza riportare le generalità del paziente, un riferimento numerico o alfanumerico di collegamento ai propri dati di archivio che consenta di risalire, in caso di richiesta dell'autorità sanitaria, all'identità del paziente trattato.

Pertanto, nella ricetta che prescriva una preparazione galenica magistrale per indicazioni terapeutiche *diverse* da quelle dei medicinali industriali autorizzati a base dello stesso principio attivo devono ora essere indicati:

1) riferimento numerico o alfanumerico di collegamento ai dati di archivio del medico (in luogo del nome, cognome e indirizzo del paziente, che non devono più essere riportati);
2) le indicazioni terapeutiche della prescrizione;
3) le esigenze eccezionali che giustificano il ricorso alla prescrizione estemporanea.

Non è invece più previsto che sulla ricetta sia dichiarato che sia stato ottenuto il consenso del paziente.

Si rammenta, altresì, che tali ricette dovranno essere trasmesse mensilmente dal farmacista all'azienda unità sanitaria locale o all'azienda ospedaliera.

* * *

Si ritiene opportuno rammentare l'obbligo del farmacista di trasmettere al Ministero della Sanità – Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza, Viale della Civiltà romana n.7, 00144 Roma - con cadenza quindicinale, copia delle ricette che prescrivono medicinali a base di *"somatostatina"* e *"octreotide"*.

* * *

L'inosservanza da parte del farmacista delle disposizioni relative alla cessione al pubblico delle specialità medicinali facenti parte del MDB, nonchè delle disposizioni relative alla spedizione di prescrizioni di preparazioni magistrali, non costituisce di per sé illecito disciplinare, come in precedenza

previsto dal decreto-legge n.23/1998, bensì dovrà essere oggetto di procedimento disciplinare innanzi all'Ordine dei farmacisti, secondo quanto previsto nella legge di conversione. Ne consegue che qualsiasi violazione in merito non determina più automatica responsabilità disciplinare del farmacista, ma costituisce oggetto di valutazione discrezionale del Consiglio direttivo nell'ambito del procedimento disciplinare che dovrà comunque essere avviato.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
S. Giunta

IL PRESIDENTE
G. Leopardi

All. 1

08/05 '98 VEN 09:28 FAX 39 6 59945514 002

MODULARIO SANITÀ 5

Roma, 8 MAG. 1998 19

Ministero della Sanità
Gabinetto

N. 100/695.03.01/5209
Risposta al Foglio del
N.

Alla Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani
Via Palestro 75
00185 ROMA

FEDERAZIONE ORDINI FARMACISTI ITALIANI
DATA ARRIVO
DIR 08 MAG. 1998

OGGETTO: Decreto-legge n. 23/1998 - legge n. 94/98 - Multitrattamento Di Bella

In relazione al quesito posto da codesta Federazione con nota n. 731.U/98, datata 23 aprile 1998, si rappresenta che, ad avviso di questo Ministero, anche le confezioni di medicinali a base di somatostatina e di octreotide acquistate dal farmacista secondo le modalità ordinarie possano essere vendute, al prezzo di etichetta, per terapie oncologiche secondo il trattamento DI BELLA, considerato che la specifica disciplina contenuta nell'articolo 4 del decreto legge ha lo scopo (come indicato nel comma 1) di "agevolare" e non già di limitare o condizionare il trattamento dei pazienti nell'ipotesi disciplinata dal comma 3 dell'articolo 3.

E' da segnalare, al riguardo, che poiché il comma 1 dell'articolo 4 prevede un accordo fra Ministro della sanità e aziende farmaceutiche titolari dell'autorizzazione all'immissione, la volontà della parte privata di non stipulare l'accordo avrebbe potuto (e potrebbe, per i mesi futuri) determinare la presenza nel ciclo distributivo di sole confezioni a prezzo pieno; con la conseguenza che, ove non si ritenesse possibile l'accesso del paziente oncologico anche a queste confezioni, verrebbe completamente vanificata la previsione dell'art.3, comma 3.

Ad avviso di questo Ministero, l'interpretazione ora delineata e del tutto compatibile con la disposizione del comma 5 bis, che prevede specifiche sanzioni per «Chiunque venda o ponga in vendita medicinali a prezzi superiore a quelli stabiliti ai sensi del comma 2».

Dal combinato disposto dei commi 1 e 2, infatti, si evince che il prezzo "concordato" richiamato al comma 2 riguarda esclusivamente le confezioni di medicinali a base di somatostatina o di octreotide "cedute" direttamente al Servizio sanitario nazionale. Pertanto, la vendita, da parte del farmacista, di confezioni dallo stesso

acquisite attraverso gli ordinali canali commerciali è fattispecie estranea all'ambito di applicazione del citato articolo 5 bis.

E' vero che il comma 2, stabilendo che «Il prezzo concordato costituisce, in deroga alla normativa vigente, anche il prezzo di vendita al pubblico dei medicinali a base di octreotide e di somatostatina prescritti dai medici ai sensi dell'articolo 3, comma 3», non prende in considerazione l'ipotesi che il numero di ricette "oncologiche" risulti eccedente rispetto ai quantitativi di prodotto acquistati dal Servizio Sanitario Nazionale a prezzo concordato; ma non può ritenersi che da questa sola circostanza (probabilmente determinata dalla previsione, poi risultata troppo ottimistica, di un'offerta di prodotti a prezzo concordato sufficiente a soddisfare integralmente la domanda) possano trarsi elementi per contestare la chiara volontà del legislatore di non porre sostanziali limiti alla prescrizione di somatostatina e octreotide in campo oncologico per tutta la durata della sperimentazione prevista dall'articolo 1.

Il Capo di Gabinetto

UFF
PROT
Oggetto

Roma 15 DIC. 2000

Ufficio ARI/MDT/AP
Protocollo 3035.U/00
Oggetto LGS – LOTTA CONTRO IL DOPING

Circolare n. 5873

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

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

LORO SEDI

Il Senato ha approvato, in via definitiva, il disegno di legge riguardante la lotta contro il "doping".

L'Assemblea del Senato ha approvato in via definitiva il disegno di legge in materia di "*Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping*".

La nuova legge entrerà in vigore il quindicesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*. Si fa pertanto riserva di comunicare la data dell'avvenuta pubblicazione.

Si riportano di seguito i principali contenuti del provvedimento di legge in questione, del cui testo si allega copia integrale (All. 1).

DEFINIZIONE DI "*DOPING*" (art. 1)

L'attività sportiva non può essere svolta con l'ausilio di tecniche, metodologie o sostanze di qualsiasi natura, che possano mettere in pericolo l'integrità psicofisica degli atleti.
Il concetto di "*doping*" trova nella legge una definizione precisa: costituiscono *doping* la somministrazione o l'assunzione di farmaci o di sostanze

Federazione Ordini Farmacisti Italiani
00185 ROMA - VIA PALESTRO, 75 - TELEFONO: (06) 4450361 - TELEFAX: (06) 4941093
POSTALE 28271005 - CODICE FISCALE N. 00640000582

biologicamente o metodologicamente attive e l'adozione o la sottoposizione a pratiche mediche non giustificate da condizioni patologiche e idonee a modificare le condizioni psicofisiche o biologiche dell'organismo, al fine di alterare le prestazioni agonistiche degli atleti.
Sono equiparate al *doping* la somministrazione o l'assunzione di farmaci o di sostanze biologicamente o metodologicamente attive e l'adozione o la sottoposizione a pratiche mediche non giustificate da condizioni patologiche, finalizzate e comunque idonee a modificare i risultati del controllo sull'uso dei farmaci, delle sostanze e delle pratiche, costituenti *doping*.

CLASSI DELLE SOSTANZE *DOPANTI* (art. 2)

I farmaci, le sostanze biologicamente o farmacologicamente attive e le pratiche mediche, il cui impiego è considerato *doping* saranno ripartite in classi sulla base delle rispettive caratteristiche chimico-farmacologiche o, per quanto riguarda le pratiche mediche, sulla base degli effetti fisiologici. Le tabelle saranno pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* e aggiornate ogni sei mesi.

COMMISSIONE PER LA VIGILANZA E IL CONTROLLO SUL *DOPING* E PER LA TUTELA DELLA SALUTE NELLE ATTIVITA' SPORTIVE (art. 3)

Uno degli aspetti più innovativi del provvedimento in oggetto riguarda la Commissione *anti-doping* che sarà istituita presso il Ministero della sanità e sarà composta da venti persone:

- due rappresentanti del Ministero della sanità, uno dei quali con funzioni di presidente;
- due rappresentanti del Ministero per i beni e le attività culturali;
- due rappresentanti della Conferenza dei Presidenti delle regioni e delle province autonome;
- un rappresentante dell'istituto superiore di sanità;
- due rappresentanti del CONI;
- un rappresentante dei preparatori tecnici e degli allenatori;
- un rappresentante degli atleti;
- un tossicologo forense;
- due medici specialistici di medicina dello sport;
- un pediatra;
- un patologo clinico;
- un biochimico clinico;
- un farmacologo clinico, **che dovrà essere indicato dalla FOFI**;
- un rappresentante degli enti di promozione sportiva;

- un esperto di legislazione farmaceutica, **che dovrà essere indicato dalla FOFI**.

La Commissione avrà, in particolare, i seguenti compiti:

- predisporre le classi dei farmaci, delle sostanze biologicamente o farmacologicamente attive e delle pratiche mediche, il cui impiego è considerato *doping*;
- determinare i casi, i criteri e le metodologie dei controlli *anti-doping* e individuare le competizioni e le attività sportive per le quali dovrà scattare il controllo *anti-doping* da effettuare nei laboratori accreditati, che dovranno rispondere a criteri di affidabilità e imparzialità;
- effettuare, tramite i medesimi laboratori, i controlli *anti-doping* e quelli di tutela della salute, in gara e fuori gara;
- predisporre i programmi di ricerca sui farmaci, sulle sostanze e sulle pratiche mediche utilizzabili a fini di *doping* nelle attività sportive;
- individuare le forme di collaborazione in materia di controlli *anti-doping* con le strutture del SSN;
- promuovere campagne di informazione per la tutela della salute nelle attività sportive e di prevenzione del *doping*.

FARMACI *DOPANTI* (art. 7)

I produttori, gli importatori e i distributori di **farmaci appartenenti alle classi farmacologiche vietate dal CIO** (Comitato Internazionale Olimpico) e di **farmaci ricompresi nelle classi delle sostanze *dopanti***, sono tenuti a trasmettere annualmente al Ministero della sanità i dati relativi alle quantità prodotte, importate, distribuite e vendute alle farmacie, agli ospedali o alle altre strutture autorizzate di ogni singola specialità farmaceutica.

Un'altra importante novità è la previsione che le confezioni dei suddetti farmaci dovranno recare un apposito **"contrassegno"** (il cui contenuto sarà stabilito dalla Commissione *anti-doping*) sull'involucro e sul foglietto illustrativo, unitamente a esaurienti informazioni in nell'apposito paragrafo "***Precauzioni per coloro che praticano attività sportive***".

Le preparazioni galeniche, officinali o magistrali, che contengano principi attivi o eccipienti appartenenti alle classi farmacologiche vietate dal CIO e a quelle delle sostanze *dopanti*, sono prescrivibili solo dietro presentazione di ricetta medica non ripetibile.

Il farmacista è tenuto a conservare l'originale della ricetta per sei mesi.

SANZIONI (art. 9)

E' comminata la pena della reclusione da tre mesi a tre anni e la multa da 5 milioni a 100 milioni di lire a chiunque procuri ad altri, somministri, assuma o

favorisca comunque l'utilizzazione di farmaci o di sostanze biologicamente o farmacologicamente attive, ricompresi nelle classi delle sostanze *dopanti*, che non siano giustificati da condizioni patologiche e siano idonei a modificare le condizioni psicofisiche o biologiche dell'organismo, al fine di alterare le prestazioni agonistiche degli atleti, ovvero siano diretti a modificare i risultati dei controlli sull'uso di tali farmaci o sostanze.
La stessa pena si applica a chi addotti o si sottoponga a pratiche mediche *dopanti*, non giustificate da condizioni patologiche e idonee a modificare le condizioni psicofisiche o biologiche dell'organismo, al fine di alterare le prestazioni agonistiche degli atleti, ovvero dirette a modificare i risultati dei controlli sul ricorso a tali pratiche.
Le pene sono aumentate, tra l'altro:
- se dal fatto deriva un danno per la salute;
- se il fatto è commesso nei confronti di un minorenne;

Se il fatto è commesso da un professionista sanitario, alla condanna consegue l'interdizione temporanea dall'esercizio della professione.
Chiunque commerci i farmaci e le sostanze farmacologicamente o biologicamente attive ricomprese nelle classi delle sostanze *dopanti* attraverso canali diversi dalle farmacie aperte al pubblico, dalle farmacie ospedaliere, dai dispensari aperti al pubblico e dalle altre strutture che detengono farmaci direttamente destinati all'utilizzazione sul paziente, è punito con la reclusione da due a sei anni e con la multa da 10 milioni a 150 milioni di lire.

* * *

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
A. Perotti Nigra

IL PRESIDENTE
G. Leopardi

All. 1

20 DIC. 2000

Roma .....

UFF
PROT
Oggetto

Ufficio ARI/AP
Protocollo 3070.U/00
Oggetto LGS - Legge 14 Dicembre 2000, n. 376 "*Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping*".

Circolare n. 5875

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

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

LORO SEDI

Facendo seguito e riferimento alla circolare federale n. 5873, si comunica che nella *Gazzetta Ufficiale* n. 294 del 18 dicembre 2000 è stata pubblicata la **Legge 14 dicembre 2000, n.376, recante "*Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping*".** (All.1).

La suddetta legge entrerà in vigore il quindicesimo giorno successivo alla data della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*, vale a dire il giorno **2 gennaio 2001.**

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
A. Perotti Nigra

IL PRESIDENTE
G. Leopardi

All.1

Federazione Ordini Farmacisti Italiani
00185 ROMA - VIA PALESTRO, 75 - TELEFONO: (06) 4450361 - TELEFAX (06) 4941093
POSTALE 28271005 CODICE FISCALE N. 00640130582

UFF
PROT.
Oggetto:

Roma 10 SET. 2001

ARO/MDT
86.U/01
MSF - DOPING: SOSTANZE VIETATE DAL CIO.

Circolare n. 5889

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

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

LORO SEDI

Si fa seguito e riferimento alle circolari federali n. 5873 e n. 5875 e si invia copia della "*Lista di riferimento per le classi farmacologiche delle sostanze dopanti e delle pratiche doping vietate dal CIO (Comitato Internazionale Olimpico)*" per l'anno 2000, tratta dal sito Internet del CONI.

Si rammenta al riguardo che, in base al disposto dell'art. 7 della legge 376/2000, recante "*Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping*", a decorrere dal 2 gennaio 2001 (data di entrata in vigore della legge), le preparazioni galeniche, officinali o magistrali, che contengano principi attivi o eccipienti appartenenti alle classi farmacologiche vietate dal CIO sono prescrivibili solo dietro presentazione di ricetta medica non ripetibile, che il farmacista è tenuto a conservare in originale per sei mesi.

Resta naturalmente ferma la speciale disciplina prevista per le sostanze e preparazioni di cui alle tabelle I, II, III e IV stupefacenti.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
A. Perotti Nigra

IL PRESIDENTE
G. Leopardi

ALL. 1

Federazione Ordini Farmacisti Italiani
00185 ROMA - VIA PALESTRO, 75 - TELEFONO: (06) 4450361 - TELEFAX: (06) 4941093
POSTALE 28271005 - CODICE FISCALE N. 00409700582

COMITATO OLIMPICO NAZIONALE ITALIANO

CODICE ANTIDOPING DEL MOVIMENTO OLIMPICO
Appendice A

Lista di riferimento per le classi farmacologiche
delle sostanze dopanti e delle pratiche doping

ANNO 2000

I. CLASSI DI SOSTANZE VIETATE

A. Stimolanti

Le sostanze vietate della classe (A) includono i seguenti esempi:

amineptina , amifenazolo, amfetamina, bromantan, caffeina*, carfedon, cocaina, efedrina**, fencamfamina, mesocarbo, pentetrazolo, pipradolo, salbutamolo***, salmeterolo***, terbutalina***, ... e sostanze affini

* Per quanto attiene alla caffeina, un campione viene ritenuto positivo se la concentrazione nell'urina risulta superiore ai 12 microgrammi per millilitro.

** Per quanto riguarda la catina, un campione viene ritenuto positivo se la concentrazione nell'urina risulta superiore a 5 microgrammi per millilitro. Per l'efedrina e la metilefedrina, un campione viene ritenuto positivo se la concentrazione nell'urina risulta superiore a 10 microgrammi per millilitro. Per quanto riguarda fenilpropanolamina e pseudoefedrina, un campione viene ritenuto positivo se la concentrazione nell'urina risulta superiore a 25 microgrammi per millilitro.

***Consentiti soltanto se somministrati per inalazione allo scopo di prevenire e/o curare l'asma e l'asma indotta da esercizio. Il medico di squadra o uno specialista in malattie respiratorie dovranno comunicare per iscritto, **secondo le modalità stabilite da ciascuna Federazione e nel rispetto della normativa sulla riservatezza dei dati personali,** alla autorità federale competente la presenza di asma e/o di asma indotta da esercizio.

NOTA: Tutti i preparati a base di imidazolo sono consentiti per uso topico I vasocostrittori possono essere somministrati assieme ad anestetici locali. I preparati per uso topico (ad es. per via nasale, per uso oftalmologico e rettale) contenenti adrenalina e fenilefrina sono consentiti.

* Uso consentito per via inalatoria, come descritto al punto (I.A)

Per quanto riguarda il salbutamolo, considerato nella categoria degli agenti anabolizzanti, un campione viene ritenuto positivo se la concentrazione nell'urina risulta superiore a **1000** nanogrammi per millilitro.

D. Diuretici

Le sostanze vietate della classe (D) includono i seguenti esempi:

acetazolamide, acido etacrinico, bumetanide, clortalidone, furosemide, idroclorotiazide, mannitolo *, mersalil, **spironolattone**, triamterene ..... e sostanze affini

* Uso vietato per iniezione endovenosa.

E. Ormoni peptidici, sostanze ad azione mimetica e analoghi

Le sostanze vietate della classe (E) includono gli esempi seguenti ed i relativi analoghi, nonché le sostanze ad azione mimetica:

1. Gonadotropina corionica (hCG) esclusivamente per gli uomini;
2. Gonadotropine ipofisarie e di sintesi esclusivamente per gli uomini;
3. Corticotropine (ACTH, tetracosactide)
4. Ormone della crescita (hGH)
5. Fattore di crescita insulino-simile (IGF-1)

   e tutti i rispettivi "fattori di rilascio" e loro analoghi

6. Eritropoietina (EPO)
7. Insulina:
   uso consentito soltanto per il trattamento di atleti affetti da forme, dichiarate, di diabete insulino-dipendente. E' necessaria la comunicazione scritta rilasciata da un endocrinologo o da un medico di squadra attestante la condizione di diabete insulino-dipendente da trasmettere **secondo le modalità stabilite da ciascuna Federazione e nel rispetto della normativa sulla riservatezza dei dati personali** alla autorità federale competente.

La presenza di una concentrazione anomala di ormone endogeno appartenente alla classe (E) o dei suoi marcatori diagnostici nelle urine di un atleta costituisce un'infrazione, a meno che non sia stato comprovato in via definitiva che il fenomeno è dovuto esclusivamente ad una condizione fisiologica o patologica.

D. Glicocorticoidi

L'uso sistemico dei glicocorticoidi è vietato nei casi in cui questi ultimi vengano somministrati per via orale o rettale o attraverso iniezione endovenosa o intramuscolare.

E. Beta-bloccanti

Le sostanze vietate della classe (E) includono i seguenti esempi:

acebutololo, alprenololo, atenololo, labetalolo, metoprololo, nadololo, oxprenololo, **propranololo**, sotalolo ..... e sostanze affini

Le Federazioni Sportive indicheranno nella Convenzione da stipulare con la FMSI la richiesta eventuale di condurre analisi per l'individuazione di Beta-bloccanti. **Le analisi per l'individuazione dei Beta-bloccanti dovranno essere obbligatoriamente condotte se così previsto dalla Federazione Sportiva Internazionale di appartenenza.**

CONCENTRAZIONI URINARIE AL DI SOPRA DELLE QUALI I LABORATORI ACCREDITATI DAL CIO SONO TENUTI A COMUNICARE I RISCONTRI RELATIVI A SPECIFICHE SOSTANZE

CAFFEINA	> 12 microgrammi/millilitro
CARBOSSI-THC	> 15 nanogrammi/millilitro
CATINA	> 5 microgrammi/millilitro
EFEDRINA	> 10 microgrammi/millilitro
EPITESTOSTERONE	> 200 nanogrammi/millilitro
METILEFEDRINA	> 10 microgrammi/millilitro
MORFINA	> 1 microgrammi/millilitro
19-NORANDROSTERONE	> 2 nanogrammi/millilitro, per gli uomini
19-NORANDROSTERONE	> 5 nanogrammi/millilitro, per le donne
FENILPROPANOLAMINA	> 25 microgrammi/millilitro
PSEUDOEFEDRINA	> 25 microgrammi/millilitro
SALBUTAMOLO	
(come stimolante)	**> 100 nanogrammi/millilitro**
(come agente anabolizzante)	**> 1000 nanogrammi/millilitro**
RAPPORTO T/E	> 6

IV. CONTROLLI AL DI FUORI DELLE COMPETIZIONI

I controlli effettuati al di fuori delle competizioni hanno come unico obiettivo quello di svelare le sostanze proibite appartenenti alla classe I.C (agenti anabolizzanti), I.D (diuretici), I.E (ormoni peptidici, sostanze ad azione mimetica ed analoghi) ed alla classe II (metodi proibiti).

ORMONI PEPTIDICI, SOSTANZE AD AZIONE MIMETICA E ANALOGHI

eritropoietina (EPO), ACTH, hCG*, hGH, insulina, LH*, clomifene*, ciclofenil*, tamoxifene*.

* sostanze vietate esclusivamente negli uomini

BETA-BLOCCANTI

acebutololo, alprenololo, atenololo, betassololo, bisoprololo, bunololo, carteololo, celiprololo, esmololo, labetalolo, levobunololo, metipranololo, metoprololo, nadololo, oxprenololo, pindololo, propranololo, sotalolo, timololo.

- 8 AGO. 2002

Roma .....

UFF ARI/AP
PROT. 1398.U/02
Oggetto: MSF – INDAGINE CONOSCITIVA SULLA FARMACOVIGILANZA CONDOTTA DALLA XII COMMISSIONE DELLA CAMERA DEI DEPUTATI. INVIO DOCUMENTO CONCLUSIVO.

Circolare n. 6225

SS

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI DEI FARMACISTI

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

LORO SEDI

La XII^ Commissione "Affari Sociali" della Camera dei Deputati ha condotto un'indagine conoscitiva sulla farmacovigilanza, anche con riferimento ai farmaci a base di Cerivastatina e al termine della stessa ha approvato un importante documento conclusivo, il quale fornisce interessanti spunti di riflessione sul ruolo della farmacia come filtro fondamentale per assicurare un uso corretto e sicuro di tutti i medicinali.

Per opportuna conoscenza e ai fini di divulgazione, si trasmette, in allegato alla presente, copia del documento conclusivo approvato dalla XII^ Commissione "Affari Sociali" della Camera dei Deputati al termine dell'Indagine conoscitiva sulla farmacovigilanza, anche con riferimento ai farmaci a base di Cerivastatina.

Si rammenta che l'indagine conoscitiva era stata avviata nel mese di settembre 2001 a seguito del "caso Lipobay", che aveva destato parecchio scalpore e preoccupazione nell'opinione pubblica per le notizie di gravissimi effetti collaterali manifestatisi a seguito della somministrazione di tale farmaco in associazione con un altro prodotto di libera vendita negli Stati Uniti, il Gemfibrozil.

Federazione Ordini Farmacisti Italiani
00185 ROMA - VIA PALESTRO 25
TELEFONO: (06) 4450361 - TELEFAX (06) 4941193 - E MAIL fofi@fofi.it

Roma 15 MAG. 2003

UFF DRE/MDT/AP/ALP
PROT 2003000 5286 /A.G.
Oggetto: Medicinali per uso umano --- Farmacovigilanza --- DLgs n. 95/2003.

Circolare n. 6320

SS

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

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

LORO SEDI

Con DLgs 95/2003 è stata data attuazione alla direttiva 2000/38/CE relativa alle specialità medicinali ed è stato delineato un nuovo dispositivo normativo, modificativo del precedente DLgs 44/1997, che disciplina la farmacovigilanza nazionale ed internazionale. I farmacisti sono ora coinvolti a pieno titolo nella farmacovigilanza in relazione a tutti i medicinali, e non più soltanto con riferimento a quelli non soggetti a prescrizione medica. Non sono più previste sanzioni a carico dei farmacisti che non ottemperino agli obblighi in materia di farmacovigilanza.

Si segnala che, con decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale n.* 101 del 3.5.2003 è stata data attuazione alla direttiva 2000/38/CE che modifica precedenti direttive comunitarie relative alle specialità medicinali per uso umano.

Il decreto legislativo in oggetto apporta rilevanti modificazioni al precedente decreto legislativo n. 44/1997, di attuazione della direttiva 93/39/CE, in materia di *farmacovigilanza*[1].

[1] In materia di "farmacovigilanza", si vedano in particolare le circolari federali n. 5209 del 25.3.1997, n. 5261 del 3.7.1997, n. 5323 del 4.11.1997, ove sono contenuti ulteriori riferimenti, e n. 6225 dell'8.8.2002.

c) promuove e coordina, anche in collaborazione con l'Istituto superiore di sanità studi e ricerche di farmacoutilizzazione, farmacovigilanza attiva e farmaco-epidemiologia;

d) adotta, coadiuvata dalle regioni, iniziative atte a promuovere le segnalazioni spontanee da parte degli operatori sanitari;

e) **promuove iniziative idonee per la corretta comunicazione delle informazioni relative alla farmacovigilanza ai cittadini ed agli operatori sanitari**;

f) provvede, in collaborazione con la Commissione unica del farmaco e il Consiglio superiore di sanità, a predisporre la relazione annuale al Parlamento sulla farmacovigilanza.

Le regioni, singolarmente o di intesa fra loro, collaborano con la Direzione nell'attività di farmacovigilanza, fornendo elementi di conoscenza e valutazione ad integrazione dei dati che pervengono alla Direzione. **Le regioni, inoltre provvedono, nell'ambito delle proprie competenze, alla diffusione delle informazioni al personale sanitario ed alla formazione degli operatori nel campo della farmacovigilanza. Le regioni** collaborano inoltre a fornire i dati sui consumi dei medicinali mediante programmi di monitoraggio sulle prescrizioni dei farmaci a livello regionale. **Le regioni** si possono avvalere per la loro attività anche di appositi ***Centri di farmacovigilanza***.

La Direzione organizza, con la partecipazione dell'Istituto superiore di sanità, riunioni periodiche con i responsabili di farmacovigilanza presso le regioni per concordare le modalità operative relative alla gestione della farmacovigilanza.

*

2 COMPITI DEL TITOLARE DELL'AIC E DEL RESPONSABILE DEL SERVIZIO DI FARMACOVIGILANZA.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a registrare in modo dettagliato tutte le sospette reazioni avverse da farmaci osservate in Italia, nell'Unione europea o in un Paese terzo. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto, altresì, a registrare e a notificare immediatamente, e comunque entro quindici giorni solari da quando ne ha avuto notizia, qualunque sospetta reazione avversa grave da farmaci verificatasi in Italia **segnalatagli da personale sanitario** alla struttura sanitaria di appartenenza del segnalatore e, ove non fosse possibile identificare tale struttura, alla Direzione. **Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio** è tenuto, altresì, a registrare e a notificare immediatamente, e comunque entro quindici giorni solari da quando ne ha avuto notizia, qualunque altra sospetta reazione avversa grave da farmaci di cui sia venuto a conoscenza alla Direzione. **Eventuali aggiornamenti sulle segnalazioni** di reazioni avverse ricevute possono

c) l'elaborazione dei rapporti da sottoporre alle autorità competenti secondo le modalità stabilite dal Ministero della salute, che tiene conto delle indicazioni dei competenti organismi internazionali e comunitari;

d) la trasmissione, secondo modalità stabilite dalla Direzione, per via telematica al sistema nazionale di farmacovigilanza, delle segnalazioni di sospette reazioni avverse gravi e inattese verificatesi in un Paese terzo mantenendo a disposizione le schede cartacee;

e) la trasmissione alla struttura sanitaria di pertinenza delle segnalazioni di sospette reazioni avverse gravi o inattese avvenute sul territorio nazionale ricevute direttamente dal segnalatore e non tramite la rete nazionale di farmacovigilanza;

f) la trasmissione, in maniera rapida ed esauriente, ad ogni richiesta della Direzione, di informazioni supplementari ai fini della valutazione dei rischi di un medicinale, comprese le informazioni riguardanti i volumi di vendita dello stesso.

Fatte salve eventuali altre prescrizioni che condizionano il rilascio dell'autorizzazione, **è fatto obbligo al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di presentare alle autorità competenti le informazioni sulle sospette reazioni avverse in forma di rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza** o immediatamente su richiesta, oppure ad intervalli regolari come da schema seguente:

- **ogni sei mesi per i primi due anni** dalla data di rilascio della prima autorizzazione internazionale;
- e successivamente **ogni anno per i successivi due anni** e in coincidenza del primo rinnovo dell'autorizzazione;
- **in seguito** tali rapporti periodici devono essere presentati **ogni cinque anni** congiuntamente alla domanda di rinnovo dell'autorizzazione.

I rapporti devono contenere una valutazione scientifica dei benefici e dei rischi del medicinale in questione.

Le Aziende **titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio** comunicano al Ministero della salute, ufficio di farmacovigilanza, qualsiasi iniziativa adottata da altri competenti organismi sui propri prodotti per motivi di sicurezza, prima che tali interventi siano resi di dominio pubblico.

E' fatto obbligo al **titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio** di diffondere ai medici prescrittori le note informative e gli aggiornamenti sulla sicurezza dei farmaci, secondo indicazioni, tempi e modalità stabilite dalla Direzione, ogni qualvolta emergano nuove informazioni relative al profilo di tollerabilità del prodotto.

Le aziende **titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio** di farmaci e le aziende **responsabili della commercializzazione** dei medicinali sono

I medici e gli altri operatori sanitari (***ivi compresi pertanto i farmacisti***) operanti in strutture sanitarie private devono trasmettere le segnalazioni di sospette reazioni avverse, tramite l'apposita scheda, **tempestivamente**, al Responsabile di farmacovigilanza dell'ASL competente per territorio, direttamente o, nel caso di cliniche o case di cura, tramite la Direzione sanitaria.

I Responsabili di farmacovigilanza provvedono, previa verifica della completezza e della congruità dei dati, all'inserimento della segnalazione nella banca dati della **rete di farmacovigilanza nazionale** e alla verifica dell'effettivo inoltro del messaggio, relativo all'inserimento, alla regione ed all'azienda farmaceutica interessata. In caso di impossibilità di trasmissione del messaggio, ai destinatari che non è stato possibile raggiungere per via telematica, le strutture sanitarie invieranno copia della segnalazione riportante il codice numerico rilasciato dal sistema.

L'inserimento in rete va effettuato a cura del Responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria entro sette giorni solari dal ricevimento della segnalazione. Le schede originali di segnalazione saranno conservate presso la struttura sanitaria che le ha ricevute ed inoltrate in copia al Ministero della salute, alla regione di appartenenza o al Centro di farmacovigilanza individuato dalla regione ove dagli stessi richiesto.

Eventuali aggiornamenti delle sospette reazioni avverse possono essere richiesti al segnalatore unicamente dal Responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza o da un suo delegato, o da personale del Ministero della salute. Il richiedente provvede ad inserire in rete i dati acquisiti aggiornando la scheda inserita. Il responsabile di farmacovigilanza è comunque tenuto ad acquisire dal segnalatore una relazione clinica dettagliata, da trasmettere al Ministero della salute entro quindici giorni solari, per tutti i casi di reazioni avverse ad esito fatale.

La Direzione provvede affinché tutte le segnalazioni di sospette reazioni avverse gravi da farmaci verificatesi sul territorio nazionale siano immediatamente messe a disposizione del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e comunque entro quindici giorni solari dalla data di ricevimento della comunicazione.

La Direzione provvede altresì affinché tutte le segnalazioni di sospette reazioni avverse gravi da farmaci verificatesi nel territorio nazionale siano messe a disposizione dell'Agenzia e degli altri Stati membri entro quindici giorni solari dalla data di ricevimento della loro comunicazione.

La Direzione fornisce immediatamente all'Agenzia ed ai centri nazionali di farmacovigilanza degli altri Stati membri ed al titolare

Nel sito Internet del Ministero della salute è preannunciato che, prossimamente, saranno resi pubblici gli elenchi dei responsabili di farmacovigilanza delle strutture sanitarie, abilitati ad accedere alla rete nazionale di farmacovigilanza, ai quali dovranno essere trasmesse le segnalazioni di reazioni avverse a farmaci.

Di prossima pubblicazione anche l'elenco dei farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo.

*

Si deve infine ritenere che, fatte salve diverse determinazioni del competente Ministero della salute, le **schede per procedere alle segnalazioni delle reazioni avverse da parte dei farmacisti e dei cittadini** restino quelle attualmente in uso (cfr, rispettivamente, All. 3 e 4).

*

E' opportuno da ultimo rammentare che **il farmacista** ha sempre l'**obbligo deontologico** (cfr art. 5, commi 1 e 3, del "*Codice deontologico del farmacista*") di fornire ai pazienti tutte le informazioni e i chiarimenti opportuni circa gli effetti collaterali e le incompatibilità di qualunque natura dei medicinali dispensati, e concorre alla correttezza della terapia attraverso un **puntuale servizio di farmacovigilanza**. Inoltre, (cfr art. 14, comma 1, del "*Codice deontologico del farmacista*") **il farmacista**, nella sua qualità di operatore sanitario, collabora con le autorità coadiuvandole nel raggiungimento dei loro obiettivi e **partecipa a iniziative di farmacovigilanza.**

* * *

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
A. Perotti Nigra

IL PRESIDENTE
G. Leopardi

ALL: 4

La Filosofia del Nuovo Decreto

Al pari degli altri paesi l'Italia è inserita in sistema di farmacovigilanza europeo destinato allo scambio tempestivo ed alla condivisione delle informazioni relative alla sicurezza dei farmaci.

La necessità di recepire la direttiva 2000/38 CE ha fornito l'occasione per una rivisitazione completa del decreto legislativo 44/97.

È stato quindi elaborato un disposto normativo unico, con sostituzione ed abrogazione di norme precedenti, al fine di ottimizzare la sorveglianza delle reazioni avverse ai medicinali da parte delle autorità sanitarie centrali e periferiche, delle aziende farmaceutiche, degli operatori sanitari nell' ottica finale di rendere agli utilizzatori un uso più sicuro dei farmaci.

Aspetti Culturali

Un sistema efficiente di farmacovigilanza nazionale presuppone in primo luogo la conoscenza e la diffusione della cultura sulla materia tra gli operatori sanitari con investimenti per la formazione e l'aggiornamento. Inoltre quello della segnalazione spontanea è un sistema che, anche in altri paesi, deve essere costantemente sollecitato ed associato ad un accurato feed-back delle informazioni ai segnalatori, cosa che può essere realizzata solo a livello locale.

È quindi alla positività della valenza culturale e scientifica della segnalazione spontanea che deve puntare la nuova normativa; gli aspetti sanzionatori attualmente presenti a rinforzare il carattere di obbligatorietà non inducono a segnalare ed oltretutto sono difficilmente perseguibili.

Tipologia di reazioni da segnalare

Attualmente è prevista l'obbligatorietà della segnalazione di **ogni** sospetta reazione avversa, anche quando questo è già noto e descritto. Ciò conduce ad atteggiamenti di disaffezione, non fornisce informazioni aggiuntive sul profilo di tollerabilità già noto di un farmaco e produce un possibile "rumore di fondo". L'obbligatorietà della segnalazione dovrebbe essere mantenuta non per tutti gli eventi ma solo per quelli previsti da apposite indicazioni emanate a livello centrale. In accordo con l'obiettivo principale della segnalazione spontanea, che è quello di individuare nuove reazioni da farmaci, ai medici ed agli altri operatori sanitari andrebbe richiesto di segnalare solo eventi **gravi e/o inattesi**, per i farmaci in commercio da tempo, e **tutti** gli eventi nel caso di farmaci **nuovi** o di farmaci specifici sottoposti a monitoraggio intensivo.

La focalizzazione dell'attenzione sugli eventi gravi e/o inattesi dovrebbe produrre un sistema più specifico e più sensibile per ricavare segnali di rapida allerta. Gli operatori sanitari sarebbero inoltre prevedibilmente più coinvolti nel processo.

ALLEGATO 5

N.B.:E' OBBLIGATORIA SOLTANTO LA COMPILAZIONE DEI SEGUENTI CAMPI: 2; 4; 7; 8; 12; 22; 24; 25.

SCHEDA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA
(Da compilarsi a cura del medico o farmacista)

1. INIZIALI DEL PAZIENTE	2. ETA'	3. SESSO	4. DATA INSORGENZA REAZIONE	5. ORIGINE ETNICA	6. CODICE MINISTERO SANITA':

7. DESCRIZIONE DELLE REAZIONI ED EVENTUALE DIAGNOSI*

* NOTA: SE IL SEGNALATORE E' UN FARMACISTA, RIPORTI SOLTANTO LA DESCRIZIONE DELLA REAZIONE AVVERSA. SE E' UN MEDICO ANCHE L'EVENTUALE DIAGNOSI.

8. GRAVITA' DELLA REAZIONE

MORTE ☐
HA PROVOCATO O HA PROLUNGATO L'OSPEDALIZZAZIONE ☐
HA PROVOCATO INVALIDITA' GRAVE O PERMANENTE ☐
HA MESSO IN PERICOLO LA VITA DEL PAZIENTE ☐

9. ESAMI STRUMENTALI E/O DI LABORATORIO RILEVANTI

10. ESITO:

RISOLTA ☐
RISOLTA CON POSTUMI ☐
PERSISTENTE ☐
MORTE:
DOVUTA ALLA REAZIONE AVVERSA ☐
IL FARMACO POTREBBE AVER CONTRIBUITO ☐
NON DOVUTA AL FARMACO ☐
CAUSA SCONOSCIUTA ☐

11. SPECIFICARE SE LA REAZIONE E' PREVISTA NEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

SI ☐ NO ☐

COMMENTI SULLA RELAZIONE TRA FARMACO E REAZIONE:

INFORMAZIONI SUL FARMACO

12. FARMACO(I) SOSPETTO(I)
(NOME SPECIALITA' MEDICINALE)*
A)
B)
C)

*NEL CASO DI PRODOTTI BIOLOGICI INDICARE IL NUMERO DEL LOTTO:

13. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE DEL FARMACO?
SI ☐ NO ☐

14. DOSAGGIO(I) GIORNALIERO(I)	15. VIA DI SOMMINISTRAZIONE	16. DURATA DELLA TERAPIA DAL AL
A)	A)	A)
B)	B)	B)
C)	C)	C)

17. RIPRESA DEL FARMACO
SI ☐ NO ☐

RICOMPARSA DEI SINTOMI
SI ☐ NO ☐

18. INDICAZIONI PER CUI IL FARMACO E' STATO USATO

19. FARMACO(I) CONCOMITANTE(I) E DATA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

20. CONDIZIONI CONCOMITANTI E PREDISPONENTI

21. LA SCHEDA E' STATA INVIATA ALLA:
AZIENDA PROD. ☐ USL ☐
DIR. SANITARIA ☐
MINISTERO DELLA SANITÀ ☐

INFORMAZIONI SUL SEGNALATORE

22. FONTE
OSPEDALIERO ☐
MEDICO DI BASE ☐ [illegible]
SPECIALISTA ☐ [illegible]

23. NOME ED INDIRIZZO DEL MEDICO O FARMACISTA - NUMERO ISCRIZIONE ORDINE PROFESSIONALE - PROVINCIA

24. DATA DI COMPILAZIONE

25. FIRMA

26. CODICE USL

27. FIRMA
RESPONSABILE

MODELLO B

Effetti indesiderati da farmaci
(da compilarsi a cura del cittadino)

1) Quale reazione indesiderata ha osservato?

2) Quando?

3) Quanto è durata?

4) Quali medicinali stava prendendo?

a fiale _____

b supposte _____

c uso locale _____

d per bocca _____

_____

_____

5) Quante volte al dì?

_____

_____

_____

_____

_____

_____

6) Da quanto tempo?

a _____

b _____

c _____

d _____

e _____

7) Per quale disturbo?

_____

_____

_____

_____

_____

8) Il farmaco le è stato prescritto dal medico? SI NO

9) L'aveva già preso in passato? SI NO

10) Ha mai avuto la stessa reazione? SI NO

11) Con quale medicinale? _____

12) Chi è il suo medico curante?
(cognome, nome, indirizzo e telefono)

_____

13) Lo ha informato? SI NO

14) Come è stata curata la reazione?

- sospeso il medicinale SI NO
- ridotta la dose SI NO
- altro (specificare) _____

15) Adesso la reazione è scomparsa?

SI completamente
NON del tutto _____
NO

Data _____

U.S.L. n. _____

FIRMA

_____

Indirizzo e n.tel. del paziente

_____

Osservazioni del medico della U.S.L. a cui viene riferito il caso:

FIRMA

17 GIU. 2003

Roma .....

Ufficio DRE/AP/ALP

Protocollo 200300006348/A.G.

Oggetto Medicinali per uso veterinario --- Farmacovigilanza --- DLgs n. 71/2003

Circolare n. 6332

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

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

LORO SEDI

Nel Supplemento Ordinario n. 61/L alla Gazzetta Ufficiale n. 87 del 14.4.2003 è stato pubblicato il decreto legislativo 9 aprile 2003, n. 71, di attuazione delle direttive 2000/37 e 2001/82 concernenti medicinali veterinari, il quale ha modificato il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 119, inserendo, tra l'altro, la figura professionale del farmacista tra gli autori delle segnalazioni relative alla farmacovigilanza sui medicinali veterinari.

Si segnala che, con decreto legislativo 9 aprile 2003, n. 71, pubblicato nel Supplemento Ordinario n. 61/L alla *Gazzetta Ufficiale* n. 87 del 14.4.2003 è stata data attuazione alle direttive 2000/37/CE e 2001/82/CE, concernenti specialità medicinali per uso veterinario.

Il decreto legislativo in oggetto apporta modificazioni al precedente decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 119, in materia di farmacovigilanza sui medicinali veterinari.

Tale decreto è **entrato in vigore il 29 aprile 2003**. Attesa la particolare rilevanza del provvedimento, se ne invia copia in allegato (All. 1).

Si evidenziano di seguito le disposizioni di maggiore interesse.

Federazione Ordini Farmacisti Italiani
[illegible] ROMA [illegible] TELEFAX [illegible] E-MAIL [illegible]

Roma .....

UFF.
PROT.
Ufficio ARI/AP
Oggetto:
Protocollo 2003 0001 4945/AG
Oggetto Farmacovigilanza - Schede di segnalazione di sospetta reazione avversa

Circolare n. 6379

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

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

LORO SEDI

Facendo seguito e riferimento alla circolare federale n. 6320, si ritiene opportuno rammentare che, a seguito della nuova regolamentazione della farmacovigilanza, introdotta con Decreto Legislativo 95/2003, i farmacisti sono ora coinvolti a pieno titolo nella farmacovigilanza stessa, in relazione a tutti i medicinali, e non più soltanto a quelli non soggetti a prescrizione medica.

I farmacisti sono infatti tenuti a segnalare, per tutti i medicinali, tutte le reazioni avverse osservate, gravi o inattese, di cui vengano a conoscenza nell'ambito della propria attività professionale. Tutte le segnalazioni devono essere trasmesse dal farmacista, **tramite l'apposita scheda**, tempestivamente al Responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza.

Il farmacista riveste dunque un ruolo di primaria importanza nell'ambito della rete nazionale di farmacovigilanza ed è necessario che tale ruolo sia svolto nella maniera più appropriata possibile, considerato anche che le farmacie rappresentano a tal fine un punto di riferimento particolarmente accessibile e capillarmente diffuso sul territorio.

Occorre dunque porre i farmacisti in condizione di poter svolgere al meglio la propria funzione, anche attraverso la disponibilità della necessaria modulistica.

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: fofi@fofi.it – sito: www.fofi.it

FEDERFARMA
Federazione Nazionale Unitaria
Titolari di Farmacia Italiani

F.O.F.I.
Federazione degli Ordini
dei Farmacisti Italiani

Roma, 16/12/2003

ALLE ASSOCIAZIONI PROVINCIALI

ALLE UNIONI REGIONALI

AI PRESIDENTI DEGLI
ORDINI DEI FARMACISTI

AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA FOFI

Prot.n. 23532/518/F7/PE

Prot.n. 2003/0012273/A.G.
Circolare n. 6411

Oggetto: Norme di Buona Preparazione. DM 18/11/2003.

SOMMARIO:
Il Decreto del Ministro della Salute 18 novembre 2003, in corso di pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale, stabilisce procedure ed adempimenti semplificati per le farmacie che eseguono preparati officinali non sterili su scala ridotta e preparati magistrali non sterili.

Queste Federazioni comunicano che, in riferimento alle nuove N.B.P. della F.U. XI ed., sono state recepite dal Ministero della Salute le istanze volte a ottenere procedure ed adempimenti semplificati per l'attività galenica delle farmacie che eseguono preparati officinali non sterili su scala ridotta e preparati magistrali non sterili.

In particolare, con Decreto 18/11/2003, in corso di pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale, il Ministro della Salute stabilisce per le predette farmacie una disciplina notevolmente meno onerosa rispetto a quella contenuta nelle N.B.P. (allegato 1).

Infatti, le N.B.P. della F.U. XI ed. prevedevano per qualsiasi preparazione galenica effettuata in farmacia il rispetto di procedure molto complesse e di obblighi documentali particolarmente dettagliati.

Il Ministero, preso atto del grave disagio della categoria, ha - come è noto - disposto due proroghe dell'entrata in vigore delle N.B.P., attualmente fissata al 1° gennaio 2004 e, successivamente, ha predisposto il decreto in oggetto.

Tale decreto trae spunto dalle stesse nuove N.B.P., le quali, nell'ambito del "Campo di applicazione", prevedono che "*la farmacia che esegue preparati officinali non sterili su scala ridotta e preparati magistrali non sterili può discostarsi in parte da quanto descritto nei paragrafi che seguono ...*".

In coerenza a tale previsione normativa, il Ministero ha avvertito la necessità di dare regole comprensibili, chiare e di agevole esecuzione alle farmacie che eseguono preparazioni magistrali non sterili e su scala ridotta, anche per evitare che quel "*discostarsi in parte*" possa generare comportamenti eterogenei ed arbitrari.

A tale scopo, il decreto, in sostituzione della previsione di codici di preparazione accreditati dalla Fofi, delinea un modello di comportamento unico ed omogeneo sul territorio cui il farmacista possa fare riferimento per l'allestimento della preparazione galenica in farmacia.

Nel merito, il presente decreto, provvede, in primo luogo, alla individuazione dei soggetti destinatari che **sono le farmacie pubbliche e private aperte al pubblico e le farmacie interne ospedaliere che allestiscono preparati officinali non sterili su scala ridotta e preparati magistrali non sterili.**

Le preparazioni pericolose (quali ad esempio preparati tossici, antitumorali, radiofarmaci) quando sterili sono soggette alle N.B.P. contenute nella F.U. XI ed. e devono obbligatoriamente essere manipolate in apposite e dedicate cappe biologiche di sicurezza (cfr. F.U. XI ed., N.B.P., paragrafo 11.1.2, pag. 1166).

I principali obblighi previsti dal decreto in oggetto nei confronti del titolare o del direttore di farmacia riguardano:

- **la redazione e la consegna, qualora si avvalga di personale dipendente, di istruzioni per la pulizia del laboratorio e per l'utilizzo delle attrezzature, sia per quanto riguarda le modalità operative che la frequenza di intervento (art. 3);**

- **l'allestimento della preparazione, di norma, durante l'orario di chiusura della farmacia, qualora la medesima non sia dotata di un locale separato o separabile adibito a laboratorio (art. 4);**

- **la semplificazione dell'obbligo di documentazione che viene limitato ad alcune informazioni che il farmacista deve garantire in ordine a:**

  - **<u>contenitori primari utilizzati per le preparazioni</u>: va acquisito dal fornitore il certificato comprovante la conformità a F.U. (art. 6);**

  - **<u>materie prime</u>: oltre ad una serie di informazioni che possono essere riportate in un'apposita etichetta (v. allegato n. 3), vanno acquisiti dal produttore e/o dal fornitore il certificato d'analisi (da conservare) e una dichiarazione di conformità alla normativa brevettuale italiana; sulle materie prime già presenti in farmacia prima del 1° gennaio 2004 va indicato che le medesime sono state acquistate prima di tale data; sulle materie prime acquistate successivamente al 1° gennaio 2004 va apposta sulle medesime,**

facendo riferimento alla fattura di acquisto ovvero al documento di trasporto, un numero progressivo e la data di primo utilizzo; una volta esaurita la confezione, va apposta sulla etichetta la data di ultimo utilizzo e il flacone vuoto deve essere conservato per sei mesi a decorrere da tale data (art. 7);

- **il controllo della regolarità della ricetta, ivi compresa l'assenza di iperdosaggi e di eventuali incompatibilità chimico-fisiche (art. 8);**

- **l'indicazione - per quanto riguarda le preparazioni magistrali - di una serie di informazioni[1] tassativamente elencate sulla copia della ricetta, se ripetibile, ovvero sull'originale, se non ripetibile; tale obbligo può essere adempiuto tramite l'apposizione sulla ricetta – in originale o in copia - di una copia dell'etichetta della preparazione (art. 9);**

- **la compilazione, per quanto riguarda le preparazioni officinali, di un foglio di lavorazione, appositamente previsto in allegato al decreto (art. 9);**

- **l'indicazione sull'etichetta della preparazione di una serie di informazioni appositamente elencate (art. 10);**

- **l'apposizione della firma del farmacista preparatore in calce alla ricetta o alla copia della ricetta o al foglio di lavorazione (art. 9);**

- **la conservazione delle ricette ripetibili e non ripetibili per sei mesi (cinque anni dalla ultima registrazione sul registro di entrata e uscita per gli stupefacenti delle tabelle I-IV) contenenti la prescrizione di preparazioni magistrali nonchè dei fogli di lavorazione relativi alle preparazioni officinali (art. 11).**

A titolo esemplificativo, per una più agevole comprensione ed attuazione delle disposizioni del decreto, le scriventi hanno ritenuto opportuno predisporre:

- uno schema degli adempimenti necessari per assicurare l'igiene del laboratorio qualora si ricorra a personale dipendente (allegato n. 2);

- uno schema degli adempimenti che il titolare, o il direttore, della farmacia deve rispettare all'atto del ricevimento della materia prima nonché un fac-simile di etichetta che può essere utilizzata per assolvere ai predetti adempimenti (allegato n. 3);

---

[1] Tali informazioni devono, tra l'altro, indicare la "*data limite di utilizzazione*". Al riguardo, è opportuno ricordare quanto stabiliscono in materia le N.B.P. della F.U. XI ed. al paragrafo 10 "Stabilità del preparato" (pag. 1165): *<<In assenza di informazioni sulla stabilita devono essere osservati, per preparati non sterili, i seguenti limiti di utilizzazione della preparazione stessa conservata nelle condizioni indicate in etichetta:*
***Formulazioni solide, liquide non acquose o con un contenuto alcolico non inferiore al 25%** non oltre il 25% del più breve periodo di validità dei componenti utilizzati; tale periodo non può comunque superare i 6 mesi.*
***Per tutte le altre formulazioni** utilizzare entro trenta giorni dalla data di preparazione. Questo limite deve essere ridotto o può essere superato solo sulla base di specifiche conoscenze ed accorgimenti connessi con la contaminazione microbica del preparato e con le caratteristiche chimico-fisiche dei suoi componenti>>*

- un fac-simile dell'etichetta da apporre sulla preparazione. Copia dell'etichetta può essere apposta sulla ricetta in alternativa ai dati che il farmacista deve indicare sulla medesima (allegato n. 4);
- un fac-simile delle avvertenze da apporre sulla preparazione (allegato n. 5);
- un fac-simile del certificato di conformità alle normative brevettuali (allegato n. 6);
- un fac-simile del certificato relativo ai contenitori primari (allegato n. 7);
- un fac-simile di ricetta dopo la sua spedizione (allegato n. 8).

Riservandosi di comunicare tempestivamente la data di entrata in vigore del decreto in oggetto, le scriventi inviano cordiali saluti.

IL PRESIDENTE
(Dr. Giorgio SIRI)

IL PRESIDENTE
(Dr. Giacomo LEOPARDI)

Allegati n. 8

ALLEGATO N. 2

Facsimile da utilizzare nell'ipotesi in cui la farmacia si avvalga di personale dipendente

FARMACIA XY

IGIENE DEL LABORATORIO

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA DEL LABORATORIO E DELLE ATTREZZATURE

Pavimento dei locali: aspirare o spazzare, lavare con acqua e ammoniaca, alcool o amuchina o altro prodotto commerciale (indicare quale),

Frequenza: giornaliera bi-settimanale tri-settimanale (indicare)

Piani di lavoro: rimuovere i residui aspirandoli con un aspirapolvere oppure asportando con spugna lavabile/tessuto monouso, pulire con detergente (indicare) ed eventualmente risciacquare.

Frequenza: fine lavoro

Pareti del laboratorio: se necessario pulire con panno/spugna utilizzando detergenti (indicare) ed eventualmente risciacquare
Frequenza: semestrale

Attrezzatura varia: esportare eventuali residui con panno/carta monouso (scottex), lavare con acqua e detergenti (indicare), risciacquare, disinfettare se necessario con alcool o altro (indicare) , asciugare o lasciare asciugare

Frequenza: dopo ogni utilizzo

Utensili e vetreria: asportare eventuali residui e lavare con l'acqua ed eventuali detergenti (indicare) disinfettare se necessario con: (indicare)

Frequenza: dopo ogni utilizzo

Data ..... Firma del titolare o del direttore

ALLEGATO N. 3

Facsimile

Ricevimento confezione materia prima

Al ricevimento della materia prima numerare univocamente la confezione, apporre la data e riportarla anche sul certificato di analisi, apporre il numero della bolla o della fattura[1], apporre una seconda data nel giorno in cui si apre la confezione per il primo utilizzo.
Apporre la data di fine utilizzo all'esaurimento della confezione

Si consiglia di utilizzare il facsimile di etichetta sotto riprodotta

Data Ricezione Num. int. Num. bolla/fatt. Data 1° utilizzo Data fine utilizzo

[1] In alternativa: fotocopiare la bolla o la fattura e allegarle al certificato di analisi riportante il medesimo numero della confezione.

ALLEGATO N. 4

Facsimile

ETICHETTA DELLA PREPARAZIONE UTILIZZABILE ANCHE PER I DATI DA INDICARE SULLA RICETTA

Farmacia Xxxxxxxx Dr. Yyyyyyyyyy Zzzzzzzzzzzzz
Via Xxxxxxxxxxx n. Città
Tel..... Fax. *(facoltativo)* Email: ..*(facoltativa)*
N.....Data.....Dott.....
Nome del paziente (o codice alfanumerico) se indicato sulla ricetta .....
Solfo g 0,5
Acido salicilico g 3
Vaselina filante bianca g 30
.....
Prezzo sostanze € x,xx Onorario professionale € x,xx
Diritto addizionale € Contenitore €

Uso Esterno **Data limite utilizzo: .....**

N.B. Resta fermo l'obbligo di contrassegnare le sostanze velenose con idoneo segno esterno. Inoltre, si deve apporre sui rimedi per cura di anomali l'indicazione <<per uso veterinario>> (art. 37, R.D. 1706/38).

ALLEGATO N. 5

Facsimile

Precauzioni

X Lavarsi abbondantemente le mani dopo l'utilizzo
Tenere in armadio chiuso
X Tenere fuori dalla portata dei bambini
X Non disperdere il flacone nell'ambiente
Tenere al riparo della luce
Agitare prima dell'uso
Altro ..... Firma del preparatore

ALLEGATO N. 6

Facsimile

Certificato conformità alle normative brevettuali

Con la presente si certifica che tutte le materie prime cedute da questa azienda alla farmacia sono conformi alle norme brevettuali italiane.

ALLEGATO N. 7

Facsimile

Certificato contenitori primari

Con la presente si certifica che tutti i contenitori[1], vasetti, flaconi, contagocce, portapillole ecc. ceduti da questa azienda alla farmacia sono conformi alle specifiche indicate dalla Farmacopea Ufficiale XI edizione.

(si ritiene che sia equivalente al certificato l'eventuale marchiatura del contenitore da parte del produttore con la sigla F.U.)

[1] Si ritiene che tutti i contenitori. vasetti, flaconi, contagocce, portapillole, ecc. già presenti in farmacia al 1° gennaio 2004 possano essere utilizzati, anche se privi del certificato, fino al loro esaurimento.

ALLEGATO N. 8

FACSIMILE RICETTA

Dott. Mario Rossi
Via .....

CAP CITTA'

Tel. .....
Data
Prescrizione
Solfo g 0,5
Acido salicilico g 3
Vaselina filante bianca g 30
Spalmare mattino e sera

Dott. Mario Rossi

Farmacia Xxxxxxxx Dr. Yyyyyyyyyy Zzzzzzzzzzzzz
Via Xxxxxxxxxxx n. Città
Tel..... Fax *(facoltativo)* Email *(facoltativa)*

N.125 .Data 24 gen 2004.. Dott. Rossi Mario
Nome del paziente (o codice alfanumerico) se indicato sulla ricetta .....

Solfo g 0,5
Acido salicilico g 3
Vaselina filante bianca g 30
.....
Prezzo sostanze € x,xx Onorario professionale € x,xx
Diritto addizionale € Contenitore €
Uso Esterno **Data limite utilizzo: .....**

Precauzioni
X Lavarsi abbondantemente le mani dopo l'utilizzo
Tenere in armadio chiuso
X Tenere fuori dalla portata dei bambini
X Non disperdere il flacone nell'ambiente
Tenere al riparo della luce
Agitare prima dell'uso
Altro ..... Firma del preparatore

MINISTERO DELLA SALUTE

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto l'art. 124 del Testo Unico delle Leggi Sanitarie approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, modificato dalla legge 7 novembre 1942, n. 1528;

Visto il regolamento per il servizio farmaceutico, approvato con Regio Decreto 30 settembre 1938, n. 1706;

Vista la legge 9 novembre 1961, n. 1242 relativa alla revisione e pubblicazione della Farmacopea Ufficiale;

Vista la legge 22 ottobre 1973, n. 752 relativa alla ratifica ed esecuzione della Convenzione europea per la elaborazione di una Farmacopea europea, adottata a Strasburgo il 22 luglio 1964;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833 sulla istituzione del Servizio sanitario nazionale;

Visto il decreto legislativo 28 marzo 2003, n. 129 recante il riordinamento del Ministero della sanità, a norma dell'art. 1, comma 1, lettera h), della legge 23 ottobre 1992, n. 421;

Visto l'art. 6, comma 2/bis, del decreto legislativo 12 giugno 2001, n. 217, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2001, n. 317, concernente, tra l'altro, l'istituzione del Ministero della salute;

Visto l'art. 115 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112 recante conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del Capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto del Ministro della Salute 2 maggio 2002 recante "Pubblicazione della XI Edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana", pubblicata nella Gazzetta Ufficiale del 18 maggio 2002, n. 115;

Vista la Farmacopea europea IV edizione, aggiornata ed integrata in base alle risoluzioni del Comitato di sanità pubblica del Consiglio d'Europa (accordo parziale), adottata a seguito delle decisioni prese dalla Commissione europea di farmacopea in applicazione delle disposizioni dell'art. 6 della Convenzione Europea predetta;

Sentita la Commissione Permanente per la Revisione e la Pubblicazione della Farmacopea Ufficiale prevista dalla citata legge 9 novembre 1961, n. 1242;

Considerato che le "Norme di buona preparazione dei medicinali in farmacia" contenute nella Farmacopea Ufficiale della Repubblica italiana XI Edizione al punto 1, paragrafo "Campo di applicazione" prevedono che la farmacia che esegue preparati officinali non sterili su scala ridotta e preparati magistrali non sterili può discostarsi in parte da quanto descritto nei successivi paragrafi, purchè si è in grado di assicurare la qualità e la sicurezza della preparazione farmaceutica;

Considerato che le "Norme di buona preparazione dei medicinali in farmacia" contenute nella Farmacopea Ufficiale della Repubblica italiana XI Edizione al paragrafo 8 "Controllo di qualità del preparato" prevedono Codici di preparazione accreditati dalla Federazione degli Ordini dei farmacisti Italiani;

Ritenuto necessario che siano emanate procedure che sostituiscano i Codici di preparazione accreditati dalla Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani per quanto riguarda l'allestimento in farmacia di preparati officinali non sterili su scala ridotta e preparati magistrali non sterili al fine di garantirne l'uniforme applicazione su tutto il territorio nazionale;

Decreta

Art. 1
(Campo di applicazione)

1. Il presente decreto stabilisce le procedure che devono essere osservate dalle farmacie pubbliche e private aperte sul territorio e dalle farmacie interne ospedaliere che allestiscono preparati officinali non sterili su scala ridotta e preparati magistrali non sterili, ad eccezione delle preparazioni quali ad esempio preparati tossici, antitumorali, radiofarmaci, che devono essere manipolate in apposite e dedicate cappe biologiche di sicurezza, per le quali si applicano le Norme di buona preparazione contenute nella XI edizione della Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana.

Art. 2
(Definizioni)

1. Ai fini del presente decreto, si intende per:
a) preparato magistrale o formula magistrale
il medicinale preparato in farmacia in base ad una prescrizione medica destinata ad un determinato paziente; sono tecnicamente assimilabili ai preparati magistrali anche tutte le miscelazioni, diluizioni, ripartizioni, ecc., eseguite per il singolo paziente su indicazione medica; la prescrizione medica deve tenere conto di quanto previsto dall'articolo 5 del decreto legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito in legge con modificazioni dall'articolo 1, comma 1, legge 8 aprile 1998, n. 94;
b) preparato officinale o formula officinale
il medicinale preparato in farmacia in base alle indicazioni di una farmacopea dell'U.E. e destinato ad essere fornito direttamente ai pazienti che si servono in tale farmacia;
c) scala ridotta
numero di "preparati" eseguibili dal farmacista; la consistenza numerica, compatibilmente con la stabilità del preparato stesso, è quella ottenibile da una massa non più grande di 3000 grammi di formulato; per i preparati soggetti a presentazione di ricetta medica la consistenza numerica deve essere documentata sulla base delle ricette mediche (copie o originali) presentate dai pazienti; il farmacista può procedere ad una successiva preparazione di una formula officinale purchè la scorta non superi comunque la consistenza numerica prevista dalla scala ridotta.

Art. 3
(Igiene del laboratorio)

1. Il titolare di farmacia ovvero il direttore responsabile, qualora si avvalga di personale dipendente, redige e consegna adeguate istruzioni per la pulizia del laboratorio e delle attrezzature utilizzate sia per quanto riguarda le modalità operative che la frequenza di intervento.

Art. 4
(Area destinata a laboratorio)

1 .Il laboratorio della farmacia deve essere adeguato ad assicurare le corrette operazioni di preparazione, confezionamento, etichettatura e controllo dei medicinali.
2. La area destinata alla preparazione deve essere separata od anche può essere una area di lavoro non separata o non separabile da altro locale della farmacia.
3. Nell'area di lavoro non separata o non separabile da altro locale della farmacia, le preparazioni devono essere effettuate durante l'orario di chiusura, fatti salvi i casi di urgenza nei quali l'attività di preparazione dei medicinali può avvenire durante l'apertura della farmacia. In tali ipotesi l'accesso alla zona di lavoro deve essere controllato e riservato al personale addetto al compito di preparazione dei medicinali.
4. Nel caso in cui il laboratorio sia allestito in un locale separato, le preparazioni possono essere eseguite durante l'orario di lavoro e l'accesso al laboratorio durante la preparazione è vietato al personale non addetto.
5. L'area destinata a laboratorio deve avere pareti e soffitti lavabili. Non sono indispensabili rivestimenti particolari ma è sufficiente l'utilizzo di pitture che sopportino il lavaggio.

Art. 5
(Apparecchi ed utensili)

1. Gli apparecchi, gli utensili e gli altri materiali devono essere quelli obbligatori previsti dalla tabella n. 6 della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana XI edizione.
2. Gli strumenti di misura devono essere periodicamente e regolarmente verificati ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 1992, n. 517 e successive modificazioni.
3. Il frigorifero deve essere adeguatamente pulito.

Art. 6
(Contenitori)

1. Il titolare della farmacia, ovvero il direttore responsabile, deve ottenere dal fornitore il certificato comprovante la conformità alla Farmacopea Ufficiale dei contenitori primari utilizzati per le preparazioni.

Art. 7
(Materie prime)

1. La documentazione delle materie prime deve contenere almeno le seguenti informazioni:
a) denominazione comune e/o nome chimico;
b) quantità acquistata;

c) data di arrivo;
d) numero di lotto, nome del produttore e nome dell'eventuale distributore;
e) eventuale numero di riferimento interno attribuito dal farmacista;
f) certificato di analisi, datato e sottoscritto dal responsabile di qualità del produttore e/o fornitore, che riporti la rispondenza ai requisiti di Farmacopea o alle specifiche di qualità del produttore, la data limite di utilizzazione e/o di rititolazione, le condizioni di conservazione e di manipolazione.

2. Il titolare della farmacia, ovvero il direttore responsabile, deve ottenere dal fornitore una dichiarazione di conformità alle norme brevettuali italiane delle materie prime cedute.
3. Per le materie prime acquistate anteriormente al 1° gennaio 2004 il titolare della farmacia, ovvero il direttore responsabile, deve apporre sulla confezione apposita annotazione che la materia prima è stata acquistata prima di tale data.
4. Per le materie prime acquistate successivamente al 1° gennaio 2004 il titolare della farmacia, ovvero il direttore responsabile, deve apporre sulla confezione, facendo riferimento alla fattura di acquisto ovvero al documento di trasporto, un numero progressivo e la data di primo utilizzo.
5. Tutte le materie prime presenti in farmacia devono essere numerate con numerazione unica. Sul certificato di analisi deve essere apposta la numerazione e la data di ricezione. Tale certificato deve essere conservato.
6. Al momento dell'esaurimento della confezione di materia prima usata, deve essere apposta sulla etichetta della stessa la data di ultimo utilizzo. Il flacone vuoto deve essere conservato per sei mesi a partire da tale data.

Art. 8
(Adempimenti preliminari all'allestimento della preparazione)

1. Il farmacista in farmacia riceve la ricetta medica e verifica che sulla medesima risultino le seguenti indicazioni:
a) nome del medico;
b) nome del paziente o codice alfa numerico, se richiesto dalla normativa;
c) data di redazione della ricetta;
d) eventuali formalismi conformi al tipo di ricetta.;
2. Contestualmente agli adempimenti di cui al comma 1, il farmacista deve verificare l'assenza di:
a) iperdosaggi secondo quanto riportato nella tabella n. 8 della Farmacopea Ufficiale XI edizione o, in tale eventualità, la dichiarazione di responsabilità da parte del medico;
b) eventuali incompatibilità chimico-fisiche.
3. In casi particolari il farmacista può utilmente chiedere il recapito telefonico del paziente/acquirente.
4. Il farmacista, inoltre, deve verificare preliminarmente in laboratorio la possibilità di allestire la preparazione.

Art. 9
(Adempimenti successivi all'allestimento della preparazione)

1. Il farmacista in farmacia deve riportare sulla copia della ricetta, se ripetibile, o sull'originale, se non ripetibile, quanto segue:
a) il numero progressivo della preparazione;
b) la data di preparazione;
c) la data limite di utilizzazione;

d) gli eventuali eccipienti aggiunti per la corretta esecuzione della preparazione;
e) il prezzo praticato;
f) le avvertenze d'uso e le eventuali precauzioni.
2. Il farmacista ha facoltà, in alternativa all'obbligo di indicare i predetti elementi, di apporre sulla copia della ricetta, se ripetibile, o sull'originale, se non ripetibile, una copia dell'etichetta.
3. Per quanto riguarda le preparazioni officinali, il farmacista deve utilizzare e compilare in ogni sua parte il foglio di lavorazione di cui all'allegato 1.
4. Il farmacista preparatore deve apporre la propria firma sulla ricetta o sul foglio di lavorazione.

Art. 10
(Etichettatura)

1. Il farmacista deve preparare l'etichetta indicandovi:
a) il numero progressivo della preparazione (quello apposto sulla ricetta);
b) il nome del medico (non obbligatorio nel caso di preparazione officinale);
c) il nome del paziente se previsto (non obbligatorio nel caso di preparazione officinale);
d) la data di preparazione;
e) la composizione quali-quantitativa della preparazione;
f) la data limite di utilizzazione;
g) il prezzo praticato;
h) le avvertenze d'uso;
i) le precauzioni.
2. Nell'ipotesi di mancanza di spazio sull'etichetta, il farmacista può apporre le "avvertenze d'uso" e le "precauzioni" su una seconda etichetta oppure allegarle alla preparazione su un foglio a parte.

Art. 11
(Conservazione della documentazione)

1. Le ricette ripetibili e non ripetibili e, per le preparazioni officinali, i fogli di lavorazione devono essere conservati per sei mesi.
2. Le ricette contenenti prescrizioni di preparazioni a sostanze stupefacenti appartenenti alle tabelle I, II, III, IV devono essere conservate per cinque anni dall'ultima registrazione sul registro di entrata e uscita.
3. I flaconi vuoti di materie prime e i relativi certificati di analisi devono essere conservati per sei mesi dall'ultimo utilizzo della materia prima che vi era contenuta.

Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Roma, lì 18 novembre 2003

Roma 19 GEN 2004

UFF
PROT
Oggetto

Ufficio DRE/ALP
Protocollo 2004 00 00 647 /A6
Oggetto Norme di Buona Preparazione della F.U. XI ed. - Pubblicazione del DM 18.11.2003.
Circolare n. 6419

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

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

LORO SEDI

Si fa seguito e riferimento alla circolare federale n. 6411 del 16.12.2003 e si comunica che il DM 18.11.2003 recante le "*Procedure di allestimento dei preparati magistrali e officinali*" è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 11 del 15.1.2004 ed **è in vigore dal medesimo giorno**.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
A. Perotti Nigra

IL PRESIDENTE
G. Leopardi

Federazione Ordini Farmacisti Italiani
00185 ROMA VIA PALESTRO, 75 - TELEFONO (06) 4451361 - TELEFAX (06) 4941093
c/c POSTALE 28271005 - CODICE FISCALE n° 00640930587
e-mail fofi@fofi.it - sito www.fofi.it

Roma 21 GIU. 2004

UFF.
PROT.
Oggetto

Ufficio DRE/ALP
Protocollo 20040007686/A.G
Oggetto Servizio di consegna a domicilio di medicinali.

Circolare n. 6474

SS

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

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

LORO SEDI

Sempre più di frequente viene segnalata a questa Federazione l'attivazione di servizi di "*consegna a domicilio*" di medicinali, anche da parte di farmacisti.

In proposito, il Comitato Centrale di questa Federazione al fine di delineare il corretto comportamento professionale che i farmacisti debbono tenere nel porre in essere il suddetto servizio, ha deliberato di fornire al riguardo gli indirizzi di natura professionale di cui al documento allegato (All. 1).

Si rammenta che l'art. 1, comma 1, lett. e, del Codice deontologico, fa obbligo al farmacista di "*rispettare gli indirizzi di natura professionale enunciati dalla Federazione Nazionale degli Ordini dei Farmacisti e dall'Ordine di appartenenza*".

Si invitano pertanto gli Ordini a assicurare, presso i propri iscritti, massima divulgazione al documento allegato.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
A. Perotti Nigra

IL PRESIDENTE
G. Leopardi

All. 1

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: fofi@fofi.it – sito: www.fofi.it

ALLEGATO 1

"INDIRIZZI DI NATURA PROFESSIONALE CONCERNENTI LA CONSEGNA A DOMICILIO DI MEDICINALI DA PARTE DEL FARMACISTA"

In base al disposto dell'articolo 122 del TULS, "*la vendita al pubblico dei medicinali a forma o dose di medicamento non è permessa che ai farmacisti e deve essere effettuata nella farmacia sotto la responsabilità del titolare della medesima*".

Pertanto, è necessario che la "*spedizione*" della ricetta e la "*vendita*" del medicinale avvengano comunque da parte del farmacista e nella farmacia.

Resta quindi esclusa, salvo che non ricorra uno "stato di necessità", la possibilità per il farmacista di consegnare medicinali prima che gli sia stata presentata in farmacia la prescritta ricetta medica "*in originale*".

Tuttavia, quanto sopra evidenziato non preclude la possibilità di procedere alla "*consegna a domicilio*" di medicinali da parte del farmacista, purché detta "*consegna*" sia effettuata soltanto **dopo** che, nella farmacia sia avvenuta la "*spedizione*" della ricetta (ove prescritta), e ciò in quanto il farmacista deve assicurare il proprio intervento professionale attraverso il controllo del medicinale (nel caso delle specialità medicinali, naturalmente, tale controllo sarà di natura esclusivamente formale) ed il controllo della regolarità della prescrizione (nel caso di medicinale soggetto all'obbligo di ricetta medica).

La richiesta di "*consegna a domicilio*" di farmaci può provenire anche via telefono o via *e-mail* ma, se il medicinale è assoggettato a prescrizione medica, la ricetta deve arrivare, in originale, in farmacia prima che ne esca il farmaco; a tal fine è irrilevante il soggetto che provvede a far pervenire la ricetta in farmacia; tuttavia, non è consentito far uscire il farmaco sulla base di una ricetta pervenuta via *fax* o via *e-mail*.

Nulla vieta che il servizio di "*consegna a domicilio*" sia svolto dietro il pagamento di un corrispettivo per il servizio stesso, naturalmente nel rispetto delle vigenti disposizioni fiscali.

Nell'ipotesi in cui il servizio di "*consegna a domicilio*" sia svolto dalla farmacia, il titolare o direttore ha la piena responsabilità per la corretta conservazione dei medicinali anche relativamente alla fase di trasporto al domicilio dell'acquirente.

ALLEGATO 1

"INDIRIZZI DI NATURA PROFESSIONALE CONCERNENTI LA CONSEGNA A DOMICILIO DI MEDICINALI DA PARTE DEL FARMACISTA"

In base al disposto dell'articolo 122 del TULS, "*la vendita al pubblico dei medicinali a forma o dose di medicamento non è permessa che ai farmacisti e deve essere effettuata nella farmacia sotto la responsabilità del titolare della medesima*".

Pertanto, è necessario che la "*spedizione*" della ricetta e la "*vendita*" del medicinale avvengano comunque da parte del farmacista e nella farmacia.

Resta quindi esclusa, salvo che non ricorra uno "stato di necessità", la possibilità per il farmacista di consegnare medicinali prima che gli sia stata presentata in farmacia la prescritta ricetta medica "*in originale*".

Tuttavia, quanto sopra evidenziato non preclude la possibilità di procedere alla "*consegna a domicilio*" di medicinali da parte del farmacista, purché detta "*consegna*" sia effettuata soltanto **dopo** che, nella farmacia sia avvenuta la "*spedizione*" della ricetta (ove prescritta), e ciò in quanto il farmacista deve assicurare il proprio intervento professionale attraverso il controllo del medicinale (nel caso delle specialità medicinali, naturalmente, tale controllo sarà di natura esclusivamente formale) ed il controllo della regolarità della prescrizione (nel caso di medicinale soggetto all'obbligo di ricetta medica).

La richiesta di "*consegna a domicilio*" di farmaci può provenire anche via telefono o via *e-mail* ma, se il medicinale è assoggettato a prescrizione medica, la ricetta deve arrivare, in originale, in farmacia prima che ne esca il farmaco; a tal fine è irrilevante il soggetto che provvede a far pervenire la ricetta in farmacia; tuttavia, non è consentito far uscire il farmaco sulla base di una ricetta pervenuta via *fax* o via *e-mail*.

Nulla vieta che il servizio di "*consegna a domicilio*" sia svolto dietro il pagamento di un corrispettivo per il servizio stesso, naturalmente nel rispetto delle vigenti disposizioni fiscali.

Nell'ipotesi in cui il servizio di "*consegna a domicilio*" sia svolto dalla farmacia, il titolare o direttore ha la piena responsabilità per la corretta conservazione dei medicinali anche relativamente alla fase di trasporto al domicilio dell'acquirente.

UFF.
PROT.
Oggetto:

Roma 20 GIU. 2005

Ufficio DRE/MDT
Protocollo 20050006497/AG
Oggetto DM 19.5.2005 --- Modalità di attuazione delle disposizioni contenute nell'art. 7 della L. 376/2000 in materia di farmaci contenenti sostanze dopanti.

Circolare n. 6634

SS

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

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

LORO SEDI

Con decreto 19.5.2005 sono state emanate le nuove modalità di attuazione dell'art. 7 della L. 376/2000 in materia di farmaci contenenti sostanze dopanti.

Si fa seguito e riferimento alle precedenti circolari federali richiamate in nota[1] e si segnala che nella *Gazzetta Ufficiale* n. 127 del 3.6.2005 – *Supplemento Ordinario* n. 104 – è stato pubblicato il decreto del Ministero della Salute 19.5.2005 concernente le modalità di attuazione delle disposizioni, in materia di farmaci contenenti sostanze dopanti, contenute nell'art. 7 della L. 376/2000 recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping."

Le disposizioni del decreto in oggetto sostituiscono integralmente quelle contenute nei decreti in data 24.9.2003, 30.4.2004 e 12.11.2004 emanati precedentemente dal Ministero in materia.

[1] Circolari federali n. 6568 del 1.2.2005, n. 6560 del 14.1.2005, n. 6543 del 25.11.2004, n. 6497 del 2.8.2004, n. 6398 del 11.11.2003.

Federazione Ordini Farmacisti Italiani
00185 ROMA VIA PALESTRO, 75 TELEFONO (06) 4450361 TELEFAX (06) 4941093
C.POSTALE 28271005 CODICE FISCALE n. 00640930582
[illegible]

Si evidenziano di seguito le principali novità introdotte.

1) PREPARAZIONI GALENICHE

Per quanto concerne i medicinali preparati in farmacia detti "formula magistrale" e "formula officinale" contenenti i principi attivi inclusi nella lista di cui al decreto 13.4.2005 (cfr circolare federale n. 6630 del 14.6.2005) il decreto in oggetto prevede quanto segue:

- **l'etichettatura deve riportare la dicitura "*Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping*";**

- **ai suddetti medicinali si applica la classificazione ai fini della fornitura di "medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta" ai sensi della Tabella 5 della Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana.**
  Quest'ultima previsione, richiamando la Tabella 5 della F.U., chiarisce alcuni dubbi interpretativi rilevati da questa Federazione (cfr circolare federale n. 6398 del 11.11.2003) in relazione alla classificazione, precedentemente applicata a tali medicinali, nella quale si faceva riferimento all'art. 5 del DLgs 539/1992 concernente le specialità medicinali soggette a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.
  Il precedente riferimento sembrava infatti comportare che, anche per le preparazioni galeniche in questione, la ricetta non avesse più la validità di tre mesi ma di trenta giorni e che la stessa dovesse recare il nome e cognome del paziente.
  Con la nuova formulazione, pertanto, resta definitivamente chiarito che, con riguardo alle preparazioni galeniche contenenti sostanze il cui impiego è considerato doping, la ricetta è valida tre mesi e non deve obbligatoriamente riportare il nome e cognome del paziente;

- **i farmacisti sono tenuti a trasmettere entro il 31 gennaio di ogni anno al Ministero della Salute – all'Agenzia Italiana del Farmaco, via di Sierra Nevada, n.60 – 00144 Roma, i dati riferiti all'anno precedente relativi alle quantità utilizzate e vendute di ogni singolo principio attivo vietato per doping a partire dall'anno 2004.**
  Con tale disposizione ha trovato soluzione il problema relativo ai dati da trasmettere e risulta confermato quanto sostenuto fin dall'inizio da questa Federazione, ossia che i dati da trasmettere dovessero essere riferiti a ciascun principio attivo e non alle singole preparazioni, atteso che questa si prospetta come la disposizione più ragionevole in relazione ai fini che la norma intende realizzare;

- **non sono soggette a trasmissione le quantità di alcool etilico utilizzate.**

*

- **Preparazioni per uso topico**

Per quanto riguarda i medicinali preparati in farmacia per uso topico, ivi compresi quelli per uso dermatologico, oculistico, rinologico, odontostomatologico, contenenti principi attivi, **appartenenti alle classi S5 – Diuretici e agenti mascheranti e S6 – Stimolanti,** di cui al decreto 13.4.2005 (cfr circolare federale n. 6630 del 14.6.2005 precedentemente richiamata), il decreto in oggetto prevede quanto segue:

- **devono riportare sull'etichettatura la frase "*Attenzione per chi svolge attività sportive: il prodotto contiene sostanze vietate per doping. E' vietata un'assunzione diversa, per schema posologico e per via di somministrazione, da quelle prescritte*";**

- **non si applica la classificazione di "medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta ai sensi della Tabella 5 della F.U".**

*

- **Preparazioni contenenti come eccipiente alcool etilico**

Con riguardo alle preparazioni contenenti come eccipiente alcool etilico, **quale unica sostanza vietata per doping,** il decreto in oggetto prevede quanto segue:

- **devono riportare soltanto la frase: "*Per chi svolge attività sportiva: questo preparato contiene alcool etilico e può determinare positività ai test antidoping*";**

- **non si applica la classificazione di "medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta ai sensi della Tabella 5 della F.U".**

***

2) SPECIALITA' MEDICINALI

Per quanto riguarda i titolari di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) e per ciò che concerne le specialità medicinali incluse nella lista di cui al decreto 13.4.2005 (cfr circolare federale n. 6630 del 14.6.2005 precedentemente richiamata) il decreto in oggetto prevede quanto segue:

- **l'obbligo di inviare Agenzia Italiana del Farmaco, via di Sierra Nevada, n. 60, 00144 – Roma, i dati riferiti all'anno precedente relativi, per ogni singola confezione alle quantità prodotte, importate, distribuite e vendute;**

- **l'obbligo di includere nell'etichettatura dell'imballaggio esterno un pittogramma conforme a quello riportato nell'allegato al decreto 24.9.2003;**

- **l'obbligo di riportare al paragrafo Avvertenze speciali del foglio illustrativo la frase "*Per chi svolge attività sportiva :l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.*"**

Le disposizioni relative all'etichettatura e al foglio illustrativo devono essere applicate, dai titolari di AIC, a partire dai lotti prodotti dopo il novantesimo giorno dall'entrata in vigore del decreto in oggetto. **E'autorizzato lo smaltimento delle confezioni prodotte anteriormente al termine sopra indicato fino alla naturale scadenza delle stesse.**

I titolari di AIC delle specialità medicinali autorizzate secondo procedura centralizzata non sono tenuti ad applicare le disposizioni relative alle avvertenze speciali.

*

- **Specialità medicinali contenti principi attivi appartenenti alla classe S5**

Per quanto riguarda le specialità medicinali contenenti principi attivi appartenenti alla classe S5 – **Sottoclasse: Altri agenti mascheranti – Plasma expanders** il decreto in oggetto prevede quanto segue:

- ***non devono riportare sull'etichettatura dell'imballaggio esterno il* pittogramma relativo alle sostanze dopanti;**

- **il foglio illustrativo deve riportare al paragrafo Avvertenze speciali la frase: "*Attenzione per chi pratica attività sportiva: il principio attivo***

***contenuto in questa preparazione è incluso nella lista delle sostanze vietate per doping.*"**

*

- **Specialità medicinali per uso topico**

Per quanto riguarda le specialità medicinali per uso topico, ivi comprese quelle per uso dermatologico, oculistico, rinologico, odontostomatologico, contenenti principi attivi, **appartenenti alle classi S5 - Diuretici e agenti mascheranti e S6 - Stimolanti**, di cui al decreto 13.4.2005 (cfr circolare federale n. 6630 del 14.6.2005 precedentemente richiamata), il decreto in oggetto prevede quanto segue:

- **non devono riportare sull'etichettatura dell'imballaggio esterno il pittogramma relativo alle sostanze dopanti;**

- **il foglio illustrativo deve riportare al paragrafo Avvertenze speciali la frase: "*Attenzione per chi svolge attività sportive: il prodotto contiene sostanze vietate per doping. E' vietata un'assunzione diversa, per schema posologico e per via di somministrazione, da quelle riportate.*"**

*

- **Specialità medicinali contenenti alcool etilico**

Per quanto riguarda le specialità medicinali contenenti l'eccipiente alcool etilico il decreto prevede quanto segue:

- **non devono riportare sull'etichettatura dell'imballaggio esterno i pittogramma relativo alle sostanze dopanti;**

- **il foglio illustrativo deve riportare la seguente Avvertenza speciale: "*Per chi svolge attività sportiva, l'uso di medicinali contenenti alcool etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicata da alcune federazioni sportive.*"**

*

I titolari di AIC sono tenuti ad applicare le disposizioni sopra riportate, relative alle specialità medicinali contenti principi attivi appartenenti alla classe S5 – alle specialità medicinali per uso topico – alle specialità medicinali contenenti alcool etilico, a partire dai lotti prodotti dopo il novantesimo giorno dall'entrata in vigore del presente decreto. **E'autorizzato lo smaltimento delle**

confezioni prodotte anteriormente al termine sopra indicato fino alla naturale scadenza delle stesse.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
A. Perotti Nigra

IL PRESIDENTE
G. Leopardi

/5

UFF.
PROT.
Oggetto:

DRE/MDT

Roma 17 GEN. 2006

20060000600/AG

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

Circolare n. 6738

SS

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

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

LORO SEDI

Si fa seguito e riferimento alla circolare federale n. 6634 del 20.6.2005 e si rammenta che, in base a quanto stabilito dal DM 19.5.2005 (pubblicato nel Supplemento Ordinario n. 104 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 127 del 3.6.2005), **i farmacisti sono tenuti a trasmettere, entro il 31 gennaio di ogni anno, al Ministero della Salute – all'Agenzia Italiana del Farmaco, via di Sierra Nevada, n. 60 – 00144 Roma, i dati riferiti all'anno precedente relativi alle quantità utilizzate e vendute di ogni singolo principio attivo vietato per doping** (si veda il DM 13.4.2005 pubblicato nel Supplemento Ordinario n. 104 alla G.U. n. 127 del 3.6.2005) **a partire dall'anno 2004.**

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

- **alcool etilico;**
- **sostanze di cui alla classe S9 (Corticosteroidi) qualora contenute in preparazioni ad uso esclusivamente dermatologico;**
- **mannitolo qualora contenuto in preparazioni con via di somministrazione diversa da quella endovenosa.**

Federazione Ordini Farmacisti Italiani
00185 ROMA - VIA PALESTRO [illegible] - TELEFONO (06) 44 [illegible] - TELEFAX (06) [illegible]
c/c POSTALE [illegible] - CODICE FISCALE n° [illegible]

Non sono previste specifiche modalità di trasmissione dei dati. Si ritiene comunque utile trasmettere, in allegato, un prospetto esemplificativo.

Si evidenzia che, come prima volta, **entro il 31 gennaio 2006, dovranno essere trasmessi sia i dati concernenti l'anno 2004 che i dati concernenti l'anno 2005.**

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
A. Perotti Nigra

IL PRESIDENTE
G. Leopardi

All. 1

Dati relativi alle quantità di sostanze vietate per doping utilizzate nella preparazione di medicinali

Il/La sottoscritto/a Dott./Dott.ssa .....

Titolare/Direttore/Direttrice della Farmacia ....., sita i

.....

in ottemperanza alla Legge n. 376/2000 e al DM 19.5.2005

INVIA

al Ministero della Salute – all'Agenzia Italiana del Farmaco - via Sierra Nevada n. 60 – 00144 Rom

i dati riferiti all'anno 2004 e 2005 relativi alle quantità di ogni singola sostanza vietata per doping utilizzata nella preparazione di medicinali allestiti nella sopraindicata farmacia.

ANNO 2004

Sostanza	Quantità utilizzata

ANNO 2005

Classe	Classe descrizione	Classe	Classe descrizione
S1	Agenti Anabolizzanti	S6	Stimolanti
S2	Ormoni e Sostanze Correlate	S7	Narcotici
S3	Beta-2 Agonisti	S8	Derivati della Cannabis sativa e indica
S4	Agenti con attività antiestrogenica	S9	Corticosteroidi
S5	Diuretici e Agenti Mascheranti	P2	Betabloccanti

Classe	Sostanza	Quantità utilizzata

Luogo, data e firma .....

Roma 06 OTT. 2006

UFF.
PROT.
Oggetto: DRE/MDT
20060008555/AG

Vendita di medicinali al di fuori della farmacia ai sensi dell'art. 5 del DL 223/2006 convertito nella legge 248/2006.

Circolare n. 6868

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

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

LORO SEDI

Il Ministero della Salute, con circolare n. 3 del 3.10.2006, ha fornito alcune precisazioni in merito alla vendita di medicinali al di fuori delle farmacie. Anche la Regione Lombardia, con propria deliberazione, ha disciplinato la materia.

Ai fini dell'opportuna divulgazione, si trasmette copia della circolare n. 3 del 3.10.2006 del Ministero della Salute concernente alcune precisazioni in merito alla vendita di medicinali al di fuori delle farmacie ai sensi dell'art. 5 del DL 223/2006 (noto come decreto "Bersani") convertito nella legge 248/2006.

Si trasmette anche copia della deliberazione della Giunta della Regione Lombardia del 4.10.2006 che pure ha disciplinato la materia in oggetto. A riguardo si rileva che in detta deliberazione la Regione individua requisiti del "reparto" più stringenti rispetto a quelli indicati nella circolare ministeriale.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr Giacomo Leopardi)

All. 2

Federazione Ordini Farmacisti Italiani
00185 ROMA VIA PALESTRO, 75 TELEFONO (06) 4450361 TELEFAX (06) 4941093
POSTALE 28271005 CODICE FISCALE n. 00640950582

24 NOV 2006

Roma .....

UFF.
PROT.
Oggetto:

DRE/MDT
20060009904/AS

Modificazioni alla lista dei medicinali considerati doping.

Circolare n. 6891

SS

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

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

LORO SEDI

Con decreto 6.10.2006 sono state apportate modificazioni alla lista dei medicinali contenenti principi attivi vietati per doping.

Si fa seguito e riferimento alla circolare federale n. 6755 del 23.2.2006 e si segnala che con decreto ministeriale 6 ottobre 2006, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 264 del 13.11.2006 – *Supplemento Ordinario* n. 212 – sono state apportate modificazioni alla lista dei medicinali contenenti principi attivi vietati in quanto considerati doping.

In particolare, sono stati integralmente sostituiti la lista delle specialità medicinali contenenti principi attivi vietati e l'elenco in ordine alfabetico dei principi attivi e delle relative specialità medicinali.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr Giacomo Leopardi)

Federazione Ordini Farmacisti Italiani
00185 ROMA - VIA PALESTRO, 75 - TELEFONO (06) 4450361 - TELEFAX (06) 4941093
c/c POSTALE 28271405 - CODICE FISCALE n° 00 6409 30582
e-mail: posta@fofi.it - sito: www.fofi.it

UFF.
PROT.
Oggetto:

Roma 13 2007

DRE/MDT
2007000025/A.G.
DM 24.10.2006 – Modalità di trasmissione dei dati relativi ai principi attivi vietati per doping.

Circolare n. 6815

SS

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

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

LORO SEDI

Con DM 24.10.2006 il Ministero della Salute ha previsto le modalità di trasmissione, da parte dei farmacisti, dei dati relativi ai principi attivi vietati per doping.

Si fa seguito e riferimento alle circolari federali n. 6738 del 17.1.2006 e n. 6891 del 24.11.2006 e si segnala che nella *Gazzetta Ufficiale* n. 302 del 30.12.2006 è stato pubblicato il decreto del Ministero della Salute 24 ottobre 2006 concernente le modalità di trasmissione, da parte dei farmacisti, dei dati relativi alle quantità di principi attivi appartenenti alle classi indicate nella lista dei medicinali considerati doping.

I farmacisti sono tenuti a trasmettere, **esclusivamente in modalità elettronica, entro il 31 gennaio di ogni anno** al Ministero della Salute i dati riferiti all'anno precedente relativi alle quantità utilizzate e vendute di ogni singolo principio attivo vietato per doping, **a partire da quelle utilizzate nell'anno 2006 (e, quindi, entro il termine del 31/1/2007), secondo le modalità indicate sul sito internet del Ministero della Salute all'indirizzo www.ministerosalute.it.**

Federazione Ordini Farmacisti Italiani
00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093
c/c POSTALE 28271005 – CODICE FISCALE n° 00610930582
e-mail: posta@fofi.it – sito: www.fofi.it

Non sono soggetti a trasmissione i dati relativi alle quantità:

- **di alcool etilico utilizzate;**
- **di mannitolo utilizzate per via diversa da quella endovenosa;**

- **di 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.**

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.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr Giacomo Leopardi)

Ufficio:
Prot.:
Oggetto:

Roma, 25 FEB. 2008

Ufficio DRE/MDT
Protocollo 20080002468/AG
Oggetto Modificazioni al Codice comunitario dei medicinali per uso umano - DLgs 274/2007

Circolare n. 1110

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

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

LORO SEDI

Con DLgs 29 dicembre 2007, n. 274, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 38 del 14.2.2008 (cfr All. 1), sono state apportate alcune rilevanti modificazioni al Codice comunitario dei medicinali per uso umano emanato con DLgs 219/2006 (cfr circolari federali n. 6821 del 22.6.2006 e n. 6829 del 7.7.2006).

Il decreto in oggetto entrerà in vigore il **29 febbraio 2008**.

Si illustrano di seguito sinteticamente le disposizioni di più rilevante interesse per la professione.

*

Gas medicinali (art. 6 DLgs 219/2006)

E' stato previsto che con decreto del Ministro della Salute saranno emanate disposizioni per la graduale applicazione della disciplina del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) per i gas medicinali.

*

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 [illegible] – sito [illegible]

Medicinali omeopatici (art. 20 DLgs 219/2006)

E' stata prevista la possibilità, per i medicinali omeopatici presenti sul mercato italiano alla data del 6 giugno 1995, di ottenere una registrazione semplificata, a condizione che sia garantita la loro sicurezza avendo riguardo alla loro composizione, forma farmaceutica e via di somministrazione.

*

Smaltimento scorte (art. 37 DLgs 219/2006)

Nei casi di **variazioni minori**, è concesso lo smaltimento delle scorte del medicinale oggetto di modifica salvo che l'AIFA, per motivi di salute pubblica o di trasparenza del mercato, stabilisca un termine per il ritiro dal commercio delle confezioni per le quali è intervenuta la modifica.
Per **variazioni maggiori**, l'AIFA, quando a ciò non ostano motivi di salute pubblica o di trasparenza del mercato, valutata l'eventuale richiesta dell'azienda interessata, può concedere un termine per il ritiro dal commercio delle confezioni per le quali è intervenuta la modifica. L'AIFA, sentite le associazioni dell'industria farmaceutica, adotta e rende noti **criteri generali** per l'applicazione delle disposizioni in materia di smaltimento delle scorte.

*

Foglio illustrativo in lingua tedesca (art. 80 DLgs 219/2006)

Com'è noto, specifiche disposizioni normative prevedono che i medicinali in commercio nella provincia di Bolzano debbano recare alcune indicazioni in lingua tedesca.

In particolare è previsto, tra l'altro, che la versione del foglio illustrativo in lingua tedesca possa essere resa disponibile all'acquirente *in farmacia* all'atto della vendita del medicinale secondo modalità da stabilirsi con un emanando decreto ministeriale.

Il decreto legislativo in oggetto, integrando tale previsione, fa ora riferimento anche ai punti vendita di medicinali di cui all'art. 5 della legge 248/2006. Anche in tali esercizi, pertanto, potrà essere reso disponibile il foglio illustrativo in lingua tedesca.

*

Medicinali soggetti a prescrizione medica (artt. 88 e 89 DLgs 219/2006)

E' stato previsto che, **con decreto del Ministro della Salute** da adottarsi entro il 29 febbraio 2008, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti con lo Stato, le Regioni e le Province autonome, sentite le Federazioni degli Ordini professionali dei farmacisti e dei medici, nonché le organizzazioni sindacali delle farmacie pubbliche e private, **saranno individuate le condizioni che consentono al farmacista, in caso di estrema necessità e urgenza, di consegnare al cliente che ne faccia richiesta, in assenza di prescrizione medica, un medicinale assoggettato a prescrizione medica ripetibile o non ripetibile.**

*

Medicinali non soggetti a prescrizione medica (art. 96 DLgs 219/2006)

Nell'originale formulazione l'art. 96 del DLgs 219/2006 prevedeva che il farmacista potesse dare **consigli al cliente** *in farmacia* sui medicinali non soggetti a prescrizione medica.
Tale riferimento alla farmacia è stato ora soppresso dal decreto legislativo in oggetto, all'evidente fine di adeguarne le previsioni alle disposizioni introdotte dalla legge 248/2006 che, com'è noto, prevedono la possibilità di vendita dei suddetti medicinali anche negli esercizi commerciali.

Da evidenziare, inoltre, che il decreto legislativo in oggetto ha espressamente previsto che i medicinali di automedicazione possano essere oggetto di **accesso diretto da parte dei clienti** in farmacia e nei punti vendita previsti dall'art. 5 della legge 248/2006.

Com'è noto, per quanto concerne le farmacie, tale previsione era già contenuta nell'art. 9-bis della legge 405/2001.

Come evidenziato, la possibilità di accesso diretto da parte dei clienti riguarda comunque soltanto i medicinali di automedicazione ("da banco" o OTC) e non, invece, i rimanenti medicinali non assoggettati a prescrizione medica, notoriamente definiti come SOP.

*

Sperimentazioni sulle modalità di fornitura

Inserendo uno specifico articolo (il 98-bis) nel DLgs 219/2006, il decreto legislativo in oggetto ha previsto che il Ministero della Salute possa autorizzare, previo parere favorevole della Regione interessata,

sperimentazioni sulle modalità di fornitura di medicinali in deroga alle disposizioni relative alla classificazione dei medicinali ai fini della fornitura contenute nello stesso DLgs 219/2006, stabilendo comunque condizioni e limiti da rispettare ai fini della tutela della salute pubblica.

*

Distribuzione all'ingrosso dei medicinali (art. 100 DLgs 219/2006)

A completamento e chiarimento delle modificazioni a suo tempo introdotte dalla legge 248/2006 in materia di commercio all'ingrosso dei medicinali e gestione delle farmacie (ove era stato stabilito che le attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali e fornitura al pubblico di medicinali in farmacia non sono tra loro incompatibili - cfr circolare federale n. 6850 del 23.8.2006) il decreto legislativo in oggetto ha espressamente previsto che:

- **i farmacisti e le società di farmacisti titolari di farmacia, nonché le società che gestiscono farmacie comunali possono svolgere attività di distribuzione all'ingrosso dei medicinali,** nel rispetto delle disposizioni in materia di distribuzione all'ingrosso di medicinali;
- **le società che svolgono attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali possono svolgere attività di vendita al pubblico di medicinali attraverso la gestione di farmacie comunali.**

Sempre in tema di commercio all'ingrosso di medicinali **è stato** inoltre **fatto divieto ai produttori e ai distributori all'ingrosso di praticare, senza giustificazione, nei confronti dei dettaglianti condizioni diverse da quelle preventivamente indicate nelle condizioni generali di contratto.**
Per la violazione di tale divieto è comminata la sanzione amministrativa pecuniaria da 30.000 a 100.000 euro.

*

Dotazioni minime dei grossisti e obblighi di fornitura (art. 105 DLgs 219/2006)

Sono stati esentati dagli obblighi concernenti le **dotazioni minime** anche i grossisti che trattano unicamente medicinali non assoggettati a prescrizione medica.

Sempre in tema di commercio all'ingrosso di medicinali è stato espressamente previsto che gli **obblighi di fornitura** posti a carico di

grossisti e titolari dell'AIC riguardino **anche** le forniture destinante ai punti vendita di medicinali di cui all'art. 5 della legge 248/2006.

*

Individuazione dei canali di distribuzione dei medicinali (art. 107 DLgs 219/2007)

Per espressa previsione del DLgs 219/2006, le farmacie aperte al pubblico, le farmacie ospedaliere e le altre strutture che detengono medicinali direttamente destinati alla utilizzazione sul paziente devono essere in grado di comunicare sollecitamente, alle autorità competenti che ne fanno richiesta, le informazioni che consentono di individuare il canale di distribuzione di ciascun medicinale.

Il decreto legislativo in oggetto ha **esteso tale onere** anche ai punti vendita di medicinali di cui all'art. 5 della legge 248/2006.

*

Farmacista responsabile (art. 108 DLgs 219/2006)

E' stato previsto che **il farmacista che esplica l'attività professionale nei punti vendita di cui all'art. 5 della legge 248/2006 è responsabile, oltre che della gestione del reparto e dell'attività di vendita al pubblico dei medicinali, anche del connesso stoccaggio dei medicinali nel magazzino annesso, funzionale all'esercizio commerciale.**

E' stato inoltre previsto che nei punti vendita di cui all'art. 5 della legge 248/2006, **qualora al reparto per la vendita di medicinali siano assegnati più farmacisti, il titolare dell'esercizio commerciali individua il farmacista responsabile, il quale deve risultare identificabile dall'utente.**

*

Pubblicità dei medicinali (art. 118 DLgs 219/2006)

E' stata esentata dall'obbligo di autorizzazione ministeriale la pubblicità presso il pubblico di medicinali non assoggettati a prescrizione medica costituita da fotografie o rappresentazioni grafiche dell'imballaggio esterno o del confezionamento primario dei medicinali, apposte sui cartelli dei prezzi di vendita al pubblico e degli

eventuali sconti praticati, esposti da coloro che svolgono attività di fornitura al pubblico.

*

Farmacovigilanza (art. 132 DLgs 219/2006)

Gli **obblighi di segnalazione** delle reazioni avverse dei medicinali, previsti dalle disposizioni in materia di farmacovigilanza, sono stati **estesi** anche ai farmacisti operanti nei punti vendita di medicinali di cui all'art. 5 della legge 248/2006.

*

Provvedimenti per irregolarità nel commercio dei medicinali (art. 144 DLgs 219/2006)

E' stata **estesa** ai punti vendita di medicinali di cui all'art.5 della legge 248/2006 **l'applicabilità dei provvedimenti di chiusura temporanea o definitiva (decadenza)** previsti dal DLgs 219/2006 in caso di vendita di un medicinale per il quale l'AIC non è stata rilasciata o confermata ovvero è stata sospesa o revocata, o di un medicinale avente una composizione dichiarata diversa da quella autorizzata.

*

Sanzioni penali (art. 147 DLgs 219/2006)

La **sanzione penale** comminata al farmacista che abbia messo in vendita o detenga per vendere medicinali per i quali l'AIC non sia stata rilasciata o confermata, è stata **estesa all'ipotesi di vendita o detenzione per la vendita di medicinali la cui AIC sia stata sospesa o revocata.**

*

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr Giacomo Leopardi)

All. 1

Ufficio:
Prot.:
Oggetto:

Roma, 14 APR. 2008

Ufficio DRE/MDT
Protocollo 20080002286/AG
Oggetto Consegna medicinali senza ricetta. DM 31.3.2008

Circolare n. 7150

SS

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

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

LORO SEDI

Come si ricorderà (cfr circolare federale n. 7110 del 25.2.2008), il DLgs 274/2007 ha previsto che, con decreto del Ministero della Salute, dovessero essere individuate le condizioni che consentono al farmacista, in caso di estrema necessità e urgenza, di consegnare al cliente che ne faccia richiesta, in assenza di prescrizione medica, un medicinale assoggettato a prescrizione medica ripetibile o non ripetibile.

In attuazione di tale previsione, con DM 31.3.2008, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 86 del 11.4.2008, (se ne allega copia unitamente a un prospetto sinottico riassuntivo – All. 1 e 2) sono state individuate le condizioni che consentono al farmacista, in caso di estrema necessità ed urgenza, di consegnare, anche in assenza della prevista ricetta, un medicinale assoggettato a prescrizione medica ripetibile o non ripetibile.

Si evidenziano di seguito le disposizioni contenute nel decreto, che entrerà **in vigore l' 11 maggio 2008**.

Va anzitutto sottolineato che **in nessun caso è ammessa la consegna senza ricetta** per:

- **medicinali stupefacenti** di cui al DPR 309/1990, indipendentemente dalla sezione in cui siano inseriti;
- **medicinali con onere a carico del SSN**;

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: [illegible] – sito: www.fofi.it

- **medicinali assoggettati a prescrizione medica limitativa** (si tratta dei medicinali vendibili al pubblico solo su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti).

Ciò premesso, il farmacista, **in caso di estrema necessità ed urgenza**, può consegnare al cliente che ne faccia richiesta, in assenza di prescrizione medica, un medicinale assoggettato a prescrizione medica ripetibile o non ripetibile, in presenza di una delle seguenti **condizioni**:

- **Patologia cronica**
- **Necessità di non interrompere il trattamento terapeutico**
- **Prosecuzione della terapia a seguito di dimissioni ospedaliere**

Per ciascuna delle suddette condizioni è previsto che debbano risultare elementi che ne confermino la sussistenza.

In particolare è previsto quanto segue.

❖ **Patologia cronica**

Qualora il medicinale (la consegna di medicinali **iniettabili** è ammessa limitatamente all'**insulina**) venga richiesto per la necessità di assicurare la prosecuzione del **trattamento di un paziente affetto da diabete, ipertensione, broncopneumopatia cronica ostruttiva o altra patologia cronica**, il farmacista può consegnare il medicinale, a condizione che siano disponibili elementi che confermino che il paziente è in trattamento con il farmaco, quali (si tratta di una elencazione esemplificativa):

a) presenza in farmacia di ricette mediche riferite allo stesso paziente nelle quali è prescritto il farmaco richiesto;

b) esibizione da parte del cliente di un documento rilasciato dall'autorità sanitaria attestante la patologia per la quale è indicato il farmaco. Qualora il documento non indichi il farmaco da utilizzare nel trattamento il cliente è tenuto a sottoscrivere una dichiarazione di assunzione di responsabilità circa la veridicità del trattamento con il medicinale richiesto. La dichiarazione è conservata dal farmacista ed è allegata all'apposito registro;

c) esibizione da parte del cliente di un documento originale firmato dal medico curante attestante la patologia cronica da cui il paziente è affetto, con indicazione del farmaco utilizzato per il relativo trattamento;

d) esibizione di una ricetta con validità scaduta da non oltre trenta giorni; in tal caso il farmacista è tenuto ad apportare un'annotazione sulla ricetta che impedisca la sua riutilizzazione nell'ambito della disciplina del presente decreto. Il cliente è tenuto a sottoscrivere una dichiarazione di assunzione di responsabilità circa la veridicità del trattamento con il medicinale richiesto. La dichiarazione è conservata dal farmacista ed è allegata all'apposito registro;

e) conoscenza diretta da parte del farmacista dello stato di salute del paziente e del trattamento in corso.

- **Necessità di non interrompere il trattamento terapeutico**

Qualora la richiesta riguardi un paziente che necessiti di non interrompere un **trattamento**, quale **ad esempio l'ulteriore assunzione di un antibiotico** (nel caso di **antibiotici monodose** è ammessa **anche** la consegna di medicinali **iniettabili**), il farmacista può consegnare il medicinale richiesto a condizione che siano disponibili elementi che confermino che il paziente è in trattamento con il farmaco, quali (si tratta di una elencazione esemplificativa):

a) presenza in farmacia di una prescrizione medica rilasciata in una data che faccia presumere che il paziente sia ancora in trattamento con il medicinale richiesto;

b) esibizione, da parte del cliente, di una confezione inutilizzabile, ad esempio un flaconcino danneggiato. Il cliente è tenuto a sottoscrivere una dichiarazione di assunzione di responsabilità circa la veridicità del trattamento con il medicinale richiesto. La dichiarazione è conservata dal farmacista ed è allegata all'apposito registro.

- **Prosecuzione della terapia a seguito di dimissioni ospedaliere**

Il farmacista può consegnare il medicinale richiesto in caso di esibizione da parte del cliente di documentazione di dimissione ospedaliera emessa il giorno di acquisto o nei due giorni immediatamente precedenti, dalla quale risulti prescritta o, comunque, raccomandata la prosecuzione della terapia con il farmaco richiesto.
In tal caso è ammessa anche la consegna di **medicinali iniettabili**.

*

Sono previsti i seguenti **adempimenti per il farmacista**:

Quantità
Il farmacista è tenuto a **consegnare una sola confezione con il più basso numero di unità posologiche del farmaco richiesto, tranne** il caso di **antibiotici iniettabili monodose che possono essere consegnati in una quantità sufficiente ad assicurare la continuità del trattamento fino alla possibilità di contatto del paziente con il medico prescrittore**.

Scheda con specificazione del medicinale
Il farmacista è tenuto a **ricordare al cliente che la consegna del farmaco senza ricetta è una procedura eccezionale e che il cliente deve comunque informare il medico curante del ricorso alla procedura**. A tal fine il farmacista **consegna al cliente una scheda**, da inoltrare al medico, **contenente la specificazione del medicinale consegnato**.

Registro
Il farmacista **annota su apposito registro**, le cui pagine sono dallo stesso numerate, timbrate e siglate, la consegna dei farmaci effettuata ai sensi del DM in esame, riportando il nome del farmaco, le iniziali del paziente e la condizione, tra quelle sopra riportate, che ha dato luogo alla consegna del farmaco, allegando, nei casi in cui è prevista, la dichiarazione di assunzione di responsabilità del cliente.

* * *

Il decreto in oggetto prevede infine che, entro il mese di dicembre 2008, la FEDERFARMA e l'ASSOFARM raccolgano e comunichino al Ministero della salute e all'AIFA i dati relativi al numero e alla tipologia dei casi di ricorso alle procedure di cui al DM in oggetto registrati fino alla data del 30 novembre 2008, formulando eventuali proposte di modifica della relativa disciplina.
Il Ministero della salute dovrà trasmettere tale documentazione a questa Federazione e alla FNOMCeO, per le rispettive valutazioni.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr Giacomo Leopardi)

All. 2

Roma, 22/12/2008

Ufficio: DRE/MDT/CR
Protocollo: 20080012186/A.G.
Oggetto: Farmacovigilanza veterinaria
Circolare n. 7286
SS

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

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

LORO SEDI

A fini di divulgazione, si trasmette una nota con la quale il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali comunica di aver istituito la casella di posta elettronica farmacovigilanzavet@sanita.it, al fine di agevolare la trasmissione allo stesso Ministero dei dati relativi alle problematiche legate all'impiego dei medicinali veterinari, ed in particolare quelle relative a tutte le reazioni avverse sull'animale e sull'uomo, all'eventuale mancanza di efficacia, all'uso improprio, agli studi circa la validità dei tempi d'attesa ed agli eventuali problemi relativi all'ambiente.

In proposito si ricorda che, com'è noto, i farmacisti hanno l'obbligo di segnalare alle Autorità competenti (Ministero, Centro Regionale di farmacovigilanza di competenza o Assessorato Regionale di competenza) ogni sospetta reazione avversa sull'animale e sull'uomo, o l'eventuale mancanza di efficacia collegata all'utilizzo di un medicinale veterinario (si veda in proposito la circolare federale n. 6816 del 6.6.2006).

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr. Giacomo Leopardi)

All. 1

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

Roma, 08 GEN. 2009

Ufficio:
Prot.:
Oggetto: DRE/MDT
2009000012 3/AG
Approvazione della XII edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana.

Circolare n. 7292

SS

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

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

LORO SEDI

Si segnala che, con decreto 3 dicembre 2008, è stato approvato il testo della XII edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana.

Il testo entrerà **in vigore il 31 marzo 2009** sostituendo a tutti gli effetti la XI edizione.

Si rammenta che, a decorrere dalla suddetta data del 31 marzo 2009, il volume in oggetto dovrà essere obbligatoriamente detenuto in farmacia, in modo ostensibile al pubblico, ai sensi dell'art. 123 RD 1265/1934 e per gli effetti dell'art. 34 del RD 1706/1938.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr Giacomo Leopardi)

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

Ufficio:
Prot.:
Oggetto: DRE/MDT/PF
00900006271/AG

Roma, 11 GIU. 2009

DM 31.3.2008 – Consegna medicinali senza ricetta.
Nuovo termine per la raccolta dati da parte di FEDERFARMA e ASSOFARM

Circolare n. 7371

SS

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

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

LORO SEDI

Com'è noto (cfr circolare federale n. 7150 del 14.4.2008), con DM 31.3.2008 sono state individuate le condizioni che consentono al farmacista, in caso di estrema necessità e urgenza, di consegnare al cliente che ne faccia richiesta, in assenza di prescrizione medica, un medicinale assoggettato a prescrizione medica ripetibile o non ripetibile.

Il medesimo decreto, come si ricorderà, ha previsto che, entro il mese di dicembre 2008, la FEDERFARMA e ASSOFARM raccogliessero e comunicassero al Ministero della Salute e all'AIFA i dati relativi alla numerosità e alla tipologia di ricorso a tali procedure, registrati fino alla data del 30.11.2008, formulando eventuali proposte di modificazione. Tale documentazione doveva poi essere trasmessa dal Ministero a questa Federazione e alla FNOMCEO per le rispettive valutazioni.

Considerate le risultanze delle rilevazioni pervenute in adempimento della suddetta procedura, questa Federazione ha richiesto al Ministero di proseguire l'esperimento per l'anno 2009, al fine di poter disporre di dati riferiti ad un periodo più ampio.

Il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, con nota in data 1.6.2009 (cfr All. 1), accogliendo la richiesta della Federazione e considerata la brevità del periodo trascorso tra l'entrata in vigore del decreto

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 [illegible] – sito: [illegible]

sopra richiamato e la data prevista per il termine della raccolta dei dati, ha invitato la FEDERFARMA e l'ASSOFARM a proseguire la raccolta dei dati fino al 31 dicembre 2009. Tali dati dovranno essere comunicati al medesimo Ministero e all'AIFA entro il mese di gennaio 2010.

Permane naturalmente la piena efficacia ed applicabilità del DM 31.3.2008 sopra richiamato.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr Andrea Mandelli)

All. 1

Uff.: DRE/MDT
Prot.: 2009000065271/AG
Oggetto: Legge 69/2009 – Nuovi servizi erogati dalle farmacie.

Roma, 22 GIU. 2009

Circolare n. 7375

SS

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

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

LORO SEDI

Nel Supplemento ordinario n. 95/L alla *Gazzetta Ufficiale* n. 140 del 19.6.2009 è stata pubblicata la legge 18.6.2009, n. 69, avente ad oggetto: "*Disposizioni per lo sviluppo economico, la semplificazione, la competitività nonché in materia di processo civile*".

La legge in oggetto entrerà in vigore il 4 luglio 2009.

Da segnalare le disposizioni, di particolare rilievo e interesse per la professione, contenute nell'art. 11, in materia di nuovi servizi erogati dalle farmacie.

Il Governo è stato delegato ad adottare, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della legge in oggetto, uno o più decreti legislativi finalizzati all'individuazione di **nuovi servizi a forte valenza socio-sanitaria erogati dalle farmacie pubbliche e private nell'ambito del Servizio sanitario nazionale**, sulla base dei seguenti principi e criteri direttivi:

a) **assicurare**, nel rispetto di quanto previsto dai singoli piani regionali socio-sanitari, **la partecipazione delle farmacie al servizio di assistenza domiciliare integrata a favore dei pazienti residenti nel territorio della**

Federazione Ordini Farmacisti Italiani
00185 ROMA – VIA FALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093
c/c POSTALE 28271005 – CODICE FISCALE n° 00640930582
e-mail: posta@fofi.it – sito: www.fofi.it

sede di pertinenza di ciascuna farmacia, a supporto delle attività del medico di medicina generale, anche con l'obiettivo di garantire il corretto utilizzo dei medicinali prescritti e il relativo monitoraggio, al fine di favorire l'aderenza dei malati alle terapie mediche;

b) **collaborare ai programmi di educazione sanitaria della popolazione** realizzati a livello nazionale e regionale, nel rispetto di quanto previsto dai singoli piani regionali socio-sanitari;

c) **realizzare**, nel rispetto di quanto previsto dai singoli piani regionali socio-sanitari, **campagne di prevenzione delle principali patologie a forte impatto sociale, anche effettuando analisi di laboratorio di prima istanza** nei limiti e alle condizioni stabiliti con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, restando in ogni caso esclusa l'attività di prelievo di sangue o di plasma mediante siringhe;

d) **consentire**, nel rispetto di quanto previsto dai singoli piani regionali socio-sanitari, **la prenotazione in farmacia di visite ed esami specialistici presso le strutture pubbliche e private convenzionate, anche prevedendo la possibilità di pagamento delle relative quote di partecipazione alla spesa a carico del cittadino e di ritiro del referto in farmacia**;

e) **prevedere forme di remunerazione dei nuovi servizi da parte del SSN entro il limite dell'accertata diminuzione degli oneri derivante**, per il medesimo SSN, per le regioni e per gli enti locali, **dallo svolgimento delle suddette attività da parte delle farmacie**, e comunque senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica;

f) **rivedere i requisiti di ruralità** di cui alla legge 221/1968, **al fine di riservare la corresponsione dell'indennità annua di residenza in presenza di situazioni di effettivo disagio in relazione alla localizzazione delle farmacie e all'ampiezza del territorio servito**.

* * *

La Federazione esprime apprezzamento per l'approvazione dell'art. 11 della legge in oggetto, tenuto conto che vengono ripresi i contenuti del noto documento programmatico federale presentato a Palazzo Marini nell'ottobre 2006.

Cordiali saluti

IL SEGRETARIO
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr Andrea Mandelli)

Uff: DIR/MRT/PF
Prot. N.: 200900007657/dir
Consegna medicinali senza ricetta medica - Indagine ALTROCONSUMO

Circolare n. 7402

SS

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

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

LORO SEDI

INDAGINE DELL'ASSOCIAZIONE ALTROCONSUMO:
in alcune farmacie
consegnati farmaci senza ricetta medica.

Si trasmette, in allegato, l'indagine effettuata dall'Associazione Altroconsumo nei giorni 28 e 29 luglio 2009, dalla quale è emerso che in alcune farmacie delle città di Roma e di Milano è stato consegnato il farmaco antivirale Tamiflu, pur in assenza della necessaria prescrizione medica.

In proposito, la Federazione ritiene fondamentale richiamare nuovamente l'attenzione degli Ordini sulla necessità di vigilare sullo scrupoloso rispetto da parte di tutti gli iscritti delle norme che regolano l'esercizio della professione e delle disposizioni deontologiche.

Comportamenti di tale natura, infatti, recano grave pregiudizio all'immagine della professione.

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

Si rammenta, infine, che la consegna di medicinali senza ricetta medica può avvenire solo in caso di estrema necessità ed urgenza, qualora si verifichi una delle condizioni previste dal D.M. 31.03.2008 (patologia cronica, necessità di non interrompere il trattamento terapeutico e prosecuzione di terapia a seguito di dimissioni ospedaliere) e con le modalità da esso stabilite.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr Andrea Mandelli)

Roma, 14/09/2009

Ufficio: DIR/PF
Protocollo: 200900008407/A.G.
Oggetto: Vaccini e reazioni avverse: servizio di farmacovigilanza della Federazione.

Circolare n. 7416

SS

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

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

LORO SEDI

Vaccini e reazioni avverse:
si rammenta che sul sito federale è attivo il servizio di farmacovigilanza

In occasione della campagna di vaccinazione contro l'influenza stagionale ed in vista dell'avvio di quella contro il nuovo virus A(H1N1), si rammenta che sul sito della Federazione è attivo un servizio di farmacovigilanza per le segnalazioni di reazioni avverse ai farmaci.

Il servizio, accessibile dalla home page del sito federale www.fofi.it, consente la trasmissione delle segnalazioni in modo semplice e automatico, prevedendo una scheda di segnalazione on-line (che riproduce fedelmente il modulo ADR secondo le vigenti disposizioni di legge); dopo aver compilato tale scheda, il farmacista può infatti inviarla via e-mail alla ASL di competenza, alla FOFI e all'Ordine di appartenenza.

Considerato che tale sistema, sfruttando la velocità e l'immediatezza delle nuove tecnologie, consente ai farmacisti di effettuare la segnalazione nei modi e nei tempi opportuni, sarebbe opportuno che il servizio fosse messo a disposizione dei propri iscritti da parte di tutti gli Ordini.

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

A tal fine si invitano gli Ordini che non vi abbiano ancora aderito ad inviare alla Federazione, tramite e-mail (posta@fofi.it), il nominativo, l'indirizzo e-mail e la ASL di appartenenza del/i responsabile/i territoriale/i di farmacovigilanza. Una volta che l'Ordine avrà comunicato tali dati, la Federazione provvederà ad attivare il servizio di segnalazione on-line per i farmacisti della provincia.

Si ritiene altresì opportuno sottolineare che, per quanto riguarda i vaccini, il farmacista, in base a quanto stabilito dall'art. 132 del DLgs 219/2006 come modificato dal DLgs 274/2007, è obbligato a segnalare tutte le sospette reazioni avverse osservate, gravi, non gravi, attese ed inattese correlate all'uso degli stessi. Tale obbligo riguarda anche i farmacisti che operano nei punti vendita di medicinali.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr Andrea Mandelli)

Roma, 08/10/2009

Ufficio: DIR/MRT
Protocollo: 200900009040/A.G.
Oggetto: **Decreto Legislativo sui nuovi servizi delle farmacie: testo definitivamente approvato**
Circolare n. 7430
SS

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

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

LORO SEDI

Approvato dal Consiglio dei Ministri e
firmato dal Presidente Napolitano il decreto legislativo
sui nuovi servizi delle farmacie:
a breve la pubblicazione in Gazzetta Ufficiale.

Riferimenti: *Decreto legislativo recante individuazione di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario Nazionale, nonché disposizioni in materia di indennità di residenza per i titolari di farmacie rurali, a norma dell'articolo 11 della Legge 18 giugno 2009, n. 69.*

***

Si trasmette il testo ufficiale del decreto legislativo sui nuovi servizi delle farmacie (cfr. all. 1), approvato dal Consiglio dei Ministri e firmato dal Presidente Napolitano lo scorso 3 ottobre.

Il provvedimento, per la sua concreta operatività, dovrà ora essere pubblicato nella Gazzetta Ufficiale. Sarà cura della Federazione comunicare prontamente l'avvenuta pubblicazione.

***

Per quanto di interesse si segnalano i seguenti profili di rilievo.

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

I nuovi servizi delle farmacie

L'articolo 1 definisce nuovi compiti e funzioni assistenziali delle farmacie pubbliche e private operanti in convenzione con il SSN, attribuendo allo stesso SSN il compito di promuovere la collaborazione interprofessionale dei farmacisti delle farmacie operanti in convenzione con il SSN e i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta.

a) Assistenza domiciliare integrata

Le farmacie partecipano, a supporto delle attività del medico di medicina generale o del pediatra di libera scelta al servizio di **assistenza domiciliare integrata** a favore dei pazienti residenti o domiciliati nel territorio della sede di pertinenza di ciascuna farmacia attraverso:

- la dispensazione e la consegna domiciliare di farmaci e dispositivi medici;
- la preparazione e la dispensazione al domicilio delle miscele per la nutrizione artificiale e dei medicinali antidolorifici;
- la dispensazione per conto delle strutture sanitarie dei farmaci a distribuzione diretta;
- la messa a disposizione di operatori socio-sanitari, di infermieri e di fisioterapisti, per l'effettuazione a domicilio di specifiche prestazioni professionali richieste dal medico; le prestazioni infermieristiche o fisioterapiche che possono essere svolte presso la farmacia sono limitate a quelle dei servizi di secondo livello rivolti ai singoli assistiti. Con Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, sentita la Conferenza Stato – Regioni, saranno individuate le ulteriori prestazioni necessarie allo svolgimento dei nuovi compiti delle farmacie.

b) Aderenza terapeutica

Le farmacie collaborano alle iniziative volte a garantire il **corretto utilizzo dei medicinali** prescritti e l'aderenza dei malati alle terapie mediche, anche attraverso la partecipazione a specifici programmi di farmacovigilanza;

c) Servizi di primo livello

Le farmacie erogano **servizi di primo livello**, attraverso la partecipazione alla realizzazione dei programmi di **educazione sanitaria** e di **campagne di prevenzione** delle principali patologie a forte impatto sociale, rivolti alla popolazione e ai gruppi di rischio e realizzati a livello nazionale e regionale, ricorrendo a modalità di informazione adeguate al tipo di struttura e, ove necessario, previa formazione dei farmacisti che vi operano

d) Servizi di secondo livello e analisi di prima istanza

Le farmacie assicurano **servizi di secondo livello rivolti ai singoli assistiti**, in coerenza con le linee guida ed i percorsi diagnostico - terapeutici previsti per le specifiche patologie, su prescrizione del medico, anche avvalendosi di personale infermieristico, prevedendo l'inserimento delle farmacie tra i punti forniti di defibrillatori automatici

Le farmacie effettuano, nell'ambito dei servizi di secondo livello, analisi di prima istanza rientranti nell'autocontrollo, con i limiti e alle condizioni stabiliti con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, di intesa con la Conferenza unificata Stato – Regioni – Province Autonome, restando in ogni caso esclusa l'attività di prescrizione e diagnosi nonché il prelievo di sangue o di plasma mediante siringhe o dispositivi equivalenti.

e) Prenotazione di visite ed esami

Le farmacie effettuano attività attraverso le quali gli assistiti possano prenotare prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale presso le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate e provvedere al pagamento dei relativi ticket nonché ritirare i referti.

La remunerazione dei nuovi servizi

Il rapporto delle farmacie con il Servizio sanitario nazionale per lo svolgimento dei nuovi servizi sarà disciplinato attraverso l'accordo collettivo nazionale di cui all'articolo 8 della D.Lgs. 502/1992.

Dallo svolgimento delle suddette attività da parte delle farmacie non dovranno derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

La modalità di remunerazione delle nuove prestazioni e funzioni assistenziali delle farmacie saranno previste dall'accordo collettivo nazionale, che fisserà il relativo tetto di spesa entro il limite dell'accertata diminuzione degli oneri derivanti per il SSN e per le regioni.

Inoltre, entro i limiti di spesa fissati dall'accordo nazionale ed entro un limite di spesa relativo alla singola regione, gli accordi di livello regionale disciplinano, altresì, le modalità e i tempi dei pagamenti per la remunerazione dei servizi.

Gli accordi regionali definiscono, inoltre, le caratteristiche strutturali e organizzative e le dotazioni tecnologiche minime in base alle quali individuare le farmacie con le quali stipulare accordi contrattuali finalizzati alla fornitura dei servizi di secondo livello, entro il medesimo limite di spesa.

Eventuali prestazioni e funzioni assistenziali al di fuori dei limiti di spesa indicati dagli accordi regionali sono carico del cittadino che le ha richieste.

Accordo collettivo nazionale

L'articolo 3 prevede che anche gli accordi collettivi che regolano i rapporti tra il SSN e le farmacie pubbliche e private devono essere rinnovati, al pari degli altri accordi riguardanti il personale a rapporto convenzionale, con la medesima procedura disciplinata dall'articolo 4, comma 9 della legge n. 412 del 1991, che prevede quale struttura deputata a rappresentare la delegazione di parte pubblica per il rinnovo di tali accordi la SISAC (Struttura tecnica interregionale per la disciplina dei rapporti con il personale convenzionato).

L'articolo 3 stabilisce, inoltre, che il procedimento di contrattazione collettiva relativo all'accordo collettivo nazionale per le farmacie pubbliche e private sia disciplinato in sede di Conferenza permanente Stato, Regioni e Province autonome, sentita la FOFI.

Inoltre, la Federazione e la FNOMCEO deve essere sentite congiuntamente nel rinnovo sia degli accordi nazionali tra SSN e medici di medicina generale e pediatri di libera scelta sia degli accordi tra SSN e farmacie pubbliche e private.
I pareri resi dalle due Federazioni devono riguardare la collaborazione interprofessionale in riferimento ai nuovi servizi e funzioni assistenziali delle farmacie.

Revisione dei requisiti di ruralità

L'articolo 4 rimette all'accordo collettivo nazionale la definizione dei criteri che le Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano devono utilizzare per la determinazione dell'indennità di residenza prevista dall'art. 115 del testo unico delle leggi sanitarie in favore dei titolari delle farmacie rurali.

Tali criteri dovranno tener conto della popolazione della località o agglomerato rurale in cui è ubicata la farmacia e di altri parametri indicatori di disagio, in relazione alla localizzazione delle farmacie nonché all'ampiezza del territorio servito. Tuttavia, fino a quando non venga stipulato l'accordo collettivo nazionale, l'indennità di residenza in favore dei titolari delle farmacie rurali continua ad essere determinata sulla base delle norme preesistenti.

Con il comma 2, si dispone l'abrogazione del secondo comma dell'articolo 2, della legge 8 marzo 1968, n. 221.

Utilizzo della denominazione "Farmacia" e della croce di colore verde

Al fine di consentire ai cittadini un'immediata identificazione delle farmacie operanti nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, tenuto conto delle nuove funzioni ad esse attribuite, l'articolo 5, infine, stabilisce che l'uso della denominazione "farmacia" e della croce di colore verde, su qualsiasi supporto cartaceo, elettronico o di altro tipo, è riservato alle farmacie aperte al pubblico e alle farmacie ospedaliere.

***

Come evidenziato, dunque, nel testo definitivamente approvato dal Governo è prevista la possibilità che siano svolte presso le farmacie prestazioni infermieristiche o fisioterapiche relativamente ai servizi di secondo livello rivolti ai singoli assistiti.

Inoltre, con decreto ministeriale saranno individuate le ulteriori prestazioni infermieristiche necessarie allo svolgimento dei nuovi compiti e effettuabili in farmacia. Tale nuova formulazione, che supera il divieto tassativo inizialmente previsto nel testo presentato alle Camere per i pareri, costituisce un significativo risultato per la professione, ottenuto grazie all'impegno della Federazione, che ha rappresentato, presso le opportune sedi, anche attraverso il parere di un autorevole giurista, l'importanza di una collaborazione sempre più stretta tra gli operatori sanitari in farmacia, in linea con le istanze sociali che reclamano la sua trasformazione in moderno centro di servizi socio-sanitari.

E' stata così segnata la prima tappa del percorso ormai avviato per il superamento dell'anacronistica interpretazione dell'art. 102 del TULS e, su questa stessa linea, si proseguirà con attenzione vigile, realizzando tutti gli interventi ritenuti necessari per l'individuazione più appropriata di nuovi ambiti di prestazioni infermieristiche in farmacia.

Inoltre, si è finalmente raggiunto un importante riconoscimento politico: l'attribuzione di un preciso ruolo alla Federazione, che dovrà essere sentita in sede di ridefinizione della disciplina del procedimento di contrattazione collettiva relativo all'accordo collettivo nazionale per le farmacie pubbliche e private.
La Federazione, congiuntamente alla FNOMCEO, dovrà altresì esprimersi, relativamente agli aspetti riguardanti la collaborazione interprofessionale nell'ambito dei nuovi servizi, nel rinnovo degli accordi nazionali tra SSN e medici di medicina generale e pediatri di libera scelta e degli accordi tra SSN e farmacie pubbliche e private.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr. Andrea Mandelli)

All. 1

DECRETO LEGISLATIVO 3 OTTOBRE 2009, N. 153

Individuazione di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario Nazionale, nonché disposizioni in materia di indennità di residenza per i titolari di farmacie rurali, a norma dell'articolo 11 della Legge 18 giugno 2009, n. 69

(pubblicato nella G.U. n. 257 del 04-11-2009)

Nuovi compiti e funzioni assistenziali delle farmacie	Descrizione
Assistenza domiciliare integrata	Le farmacie partecipano, a supporto delle attività del medico di medicina generale o del pediatra di libera scelta al servizio di **assistenza domiciliare integrata** a favore dei pazienti residenti o domiciliati nel territorio della sede di pertinenza di ciascuna farmacia attraverso: - la dispensazione e la consegna domiciliare di farmaci e dispositivi medici; - la preparazione e la dispensazione al domicilio delle miscele per la nutrizione artificiale e dei medicinali antidolorifici; - la dispensazione per conto delle strutture sanitarie dei farmaci a distribuzione diretta; - la messa a disposizione di operatori socio-sanitari, di infermieri e di fisioterapisti, per l'effettuazione a domicilio di specifiche prestazioni professionali richieste dal medico; le prestazioni infermieristiche o fisioterapiche che possono essere svolte presso la farmacia sono limitate a quelle dei servizi di secondo livello rivolti ai singoli assistiti. Con Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, sentita la Conferenza Stato – Regioni, saranno individuate le ulteriori prestazioni necessarie allo svolgimento dei nuovi compiti delle farmacie.
Aderenza terapeutica	Le farmacie collaborano alle iniziative volte a garantire il **corretto utilizzo dei medicinali** prescritti e l'aderenza dei malati alle terapie mediche, anche attraverso la partecipazione a specifici programmi di farmacovigilanza.
Servizi di primo livello	Le farmacie erogano **servizi di primo livello**, attraverso la partecipazione alla realizzazione dei programmi di **educazione sanitaria** e di **campagne di prevenzione** delle principali patologie a forte impatto sociale, rivolti alla popolazione e ai gruppi di rischio e realizzati a livello nazionale e regionale, ricorrendo a modalità di informazione adeguate al tipo di struttura e, ove necessario, previa formazione dei farmacisti che vi operano.
Servizi di secondo livello e analisi di prima istanza	Le farmacie assicurano **servizi di secondo livello rivolti ai singoli assistiti**, in coerenza con le linee guida ed i percorsi diagnostico - terapeutici previsti per le specifiche patologie, su prescrizione del medico, anche avvalendosi di personale infermieristico, prevedendo l'inserimento delle farmacie tra i punti forniti di defibrillatori automatici Le farmacie effettuano, nell'ambito dei servizi di secondo livello, analisi di prima istanza rientranti nell'autocontrollo, con i limiti e alle condizioni stabiliti con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, di intesa con la Conferenza unificata Stato – Regioni – Province Autonome, restando in ogni caso esclusa l'attività di prescrizione e diagnosi nonché il prelievo di sangue o di plasma mediante siringhe o dispositivi equivalenti.
Prenotazione di visite ed esami	Le farmacie effettuano attività attraverso le quali gli assistiti possano prenotare prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale presso le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate e provvedere al pagamento dei relativi ticket nonché ritirare i referti.

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

Ulteriori disposizioni	Descrizione
La remunerazione dei nuovi servizi	Il rapporto delle farmacie con il Servizio sanitario nazionale per lo svolgimento dei nuovi servizi sarà disciplinato attraverso l'accordo collettivo nazionale di cui all'articolo 8 della D.Lgs. 502/1992. Dallo svolgimento delle suddette attività da parte delle farmacie non dovranno derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. La modalità di remunerazione delle nuove prestazioni e funzioni assistenziali delle farmacie saranno previste dall'accordo collettivo nazionale, che fisserà il relativo tetto di spesa entro il limite dell'accertata diminuzione degli oneri derivanti per il SSN e per le regioni. Inoltre, entro i limiti di spesa fissati dall'accordo nazionale ed entro un limite di spesa relativo alla singola regione, gli accordi di livello regionale disciplinano, altresì, le modalità e i tempi dei pagamenti per la remunerazione dei servizi. Gli accordi regionali definiscono, inoltre, le caratteristiche strutturali e organizzative e le dotazioni tecnologiche minime in base alle quali individuare le farmacie con le quali stipulare accordi contrattuali finalizzati alla fornitura dei servizi di secondo livello, entro il medesimo limite di spesa. Eventuali prestazioni e funzioni assistenziali al di fuori dei limiti di spesa indicati dagli accordi regionali sono a carico del cittadino che le ha richieste.
Accordo collettivo nazionale	L'articolo 3 prevede che anche gli accordi collettivi che regolano i rapporti tra il SSN e le farmacie pubbliche e private devono essere rinnovati, al pari degli altri accordi riguardanti il personale a rapporto convenzionale, con la medesima procedura disciplinata dall'articolo 4, comma 9 della legge n. 412 del 1991, che prevede quale struttura deputata a rappresentare la delegazione di parte pubblica per il rinnovo di tali accordi la SISAC (Struttura tecnica interregionale per la disciplina dei rapporti con il personale convenzionato). L'articolo 3 stabilisce, altresì, che il procedimento di contrattazione collettiva relativo all'accordo collettivo nazionale per le farmacie pubbliche e private sia disciplinato in sede di Conferenza permanente Stato, Regioni e Province autonome, sentita la FOFI. Inoltre, la Federazione e la FNOMCEO devono essere sentite congiuntamente nel rinnovo sia degli accordi nazionali tra SSN e medici di medicina generale e pediatri di libera scelta sia degli accordi tra SSN e farmacie pubbliche e private. I pareri resi dalle due Federazioni devono riguardare la collaborazione interprofessionale in riferimento ai nuovi servizi e funzioni assistenziali delle farmacie.

Revisione dei requisiti di ruralità	L'articolo 4 rimette all'accordo collettivo nazionale la definizione dei criteri che le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano devono utilizzare per la determinazione dell'indennità di residenza prevista dall'art. 115 del testo unico delle leggi sanitarie in favore dei titolari delle farmacie rurali. Tali criteri dovranno tener conto della popolazione della località o agglomerato rurale in cui è ubicata la farmacia e di altri parametri indicatori di disagio, in relazione alla localizzazione delle farmacie nonché all'ampiezza del territorio servito. Tuttavia, fino a quando non verrà stipulato l'accordo collettivo nazionale, l'indennità di residenza in favore dei titolari delle farmacie rurali continuerà ad essere determinata sulla base delle norme preesistenti. Con il comma 2, si dispone l'abrogazione del secondo comma dell'articolo 2, della legge 8 marzo 1968, n. 221.
Utilizzo della denominazione "Farmacia" e della croce di colore verde	Al fine di consentire ai cittadini un'immediata identificazione delle farmacie operanti nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, tenuto conto delle nuove funzioni ad esse attribuite, l'articolo 5, infine, stabilisce che l'uso della denominazione "farmacia" e della croce di colore verde, su qualsiasi supporto cartaceo, elettronico o di altro tipo, è riservato alle farmacie aperte al pubblico e alle farmacie ospedaliere.

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

Roma 05/11/2009

Ufficio: DIR/MRT
Protocollo: 200900009880/A.G.
Oghgetto: **Decreto Legislativo 3 ottobre 2009, n. 153 – Nuovi servizi delle farmacie in convenzione con il SSN.**
Circolare n. 7443

SS

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

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

LORO SEDI

Pubblicato in Gazzetta Ufficiale il Decreto Legislativo che individua i nuovi servizi delle farmacie nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale: in vigore dal 19 novembre 2009.

Riferimenti: *Decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, "Individuazione di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario Nazionale, nonché disposizioni in materia di indennità di residenza per i titolari di farmacie rurali, a norma dell'articolo 11 della Legge 18 giugno 2009, n. 69", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 257 del 4 novembre 2009.*

***

Si rende noto che nella Gazzetta Ufficiale n. 257 del 4 novembre 2009 è stato pubblicato il Decreto Legislativo con il quale sono individuati i nuovi servizi socio-sanitari che le farmacie possono erogare nell'ambito del SSN (cfr. all. 1). Il provvedimento entrerà in vigore il prossimo 19 novembre.

Le disposizioni del decreto sono state ampiamente illustrate nella circolare n. 7430 dell'8 ottobre u.s..

Ad ogni buon conto, per un'analisi semplificata, si allega alla presente una scheda di lettura riepilogativa dei contenuti del provvedimento (cfr. all. 2).

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr. Andrea Mandelli)

All. 2

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

Roma 22/03/2010

Ufficio: DIR/MRT
Protocollo: 20100002538/A.G.
Consegna medicinali senza ricetta medica

Circolare n. 7507

SS

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

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

LORO SEDI

Massima vigilanza sugli episodi di consegna di farmaci senza la necessaria ricetta medica.

Prendendo spunto dall'ultima inchiesta giornalistica condotta dalla redazione televisiva del programma di Canale 5 "*Striscia la notizia*", nel corso della quale sarebbe stata acclarata la vendita, in alcune farmacie, dei medicinali Viagra e Cialis senza la necessaria ricetta medica, si invitano tutti gli Ordini provinciali a vigilare con la massima attenzione su episodi di tal genere.

Come ricordato dal Presidente della Federazione degli Ordini, Dr. Andrea Mandelli, nel corso della sua intervista, la dispensazione senza ricetta è consentita solo in casi di necessità e urgenza (D.M. 31.03.2008) e, al di fuori di tali ipotesi, la normativa italiana prevede specifiche sanzioni per queste condotte, nel momento in cui le stesse siano segnalate alle autorità competenti nei modi previsti dalla legge.

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

Sussiste, inoltre, una specifica e fondamentale competenza disciplinare degli Ordini professionali, atteso che anche l'art. 24 del Codice Deontologico del Farmacista vieta espressamente tali comportamenti.

Simili condotte recano grave pregiudizio all'immagine della professione e, in proposito, la Federazione ritiene fondamentale richiamare nuovamente l'attenzione degli Ordini sulla necessità di vigilare sullo scrupoloso rispetto da parte di tutti gli iscritti delle norme che regolano l'esercizio della professione e delle disposizioni deontologiche.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr. Andrea Mandelli)

Roma 9.4.2010

Ufficio DIR
Protocollo 20100003086/AG
Decreto ministeriale del 26 febbraio 2010 di aggiornamento e correzione della XII edizione della "Farmacopea Ufficiale" della Repubblica Italiana.
Circolare n. 7521

SS

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

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

LORO SEDI

Sono in vigore dal 2 aprile 2010 le correzioni e l'aggiornamento della XII edizione della "Farmacopea Ufficiale" della Repubblica italiana.

Nella Gazzetta Ufficiale n. 77 del 2 aprile 2010 è stato pubblicato il comunicato del Ministero della salute contenente l'avviso relativo al decreto ministeriale del 26 febbraio 2010 di approvazione delle "Integrazioni e correzioni alla XII edizione della Farmacopea Ufficiale della Repubblica italiana" (cfr all. 1).

Le modificazioni, in vigore dal 2 aprile 2010, riguardano diversi aspetti di particolare interesse.

Oltre a piccole correzioni e integrazioni relative alla sezione Capitoli è stata introdotta, nell'ambito del Capitolo 5. "Argomenti Generali", la nuova Sezione 5. FU. "Argomenti generali della Farmacopea Ufficiale".

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: [illegible]@fofi.it – sito: www.[illegible]

E' stato inoltre modificato il Capitolo relativo *all'albero decisionale per l'interpretazione dei criteri generali di accettazione per le "altre impurezze" all'interno delle monografie.*

Da ultimo, sono state apportate alcune modificazioni alla Sezione "Preparazioni Farmaceutiche Specifiche" relativamente alla monografia *Mentolo polvere cutanea* che è stata integralmente sostituita.

* *

Modificazioni di particolare rilievo sono state apportate anche alle tabelle della FU, come di seguito evidenziato.

Tabella n. 2: elenco delle sostanze e/o prodotti medicinali di cui le farmacie devono essere obbligatoriamente provviste

Le modificazioni alla tabella n. 2 sono state sostenute ed elaborate in stretta sinergia con la Federazione.

L'intervento è stato giudicato fondamentale per adeguare il contenuto della tabella n. 2 alle reali esigenze dei pazienti in relazione alle nuove acquisizioni della farmacologia ed agevolare, al contempo, le farmacie nell'adempimento degli obblighi che ne discendono.

La Federazione, pertanto, fin dal mese di novembre 2009, si era attivata, presso la Direzione del Dipartimento del farmaco dell'Istituto Superiore di Sanità, al fine di attuare una revisione condivisa della tabella n. 2 della Farmacopea, come già evidenziato dal Presidente Mandelli nella relazione all'ultimo Consiglio Nazionale.

I suggerimenti formulati dalla Federazione e trasmessi all'Istituto Superiore di Sanità, sono stati integralmente recepiti con il decreto ministeriale in oggetto e riguardano, in particolare, la cancellazione dell'obbligo di detenzione del Metadone cloridrato sciroppo e della Buprenorfina per uso orale e iniettabile, nonché l'eliminazione dell'obbligo di detenere l'Oxibuprocaina collirio, sostanza ormai in disuso, e, infine, la sostituzione di tutte le formulazioni dell'insulina umana, con un'unica formulazione di insulina iniettabile ad azione rapida. Sono stati fatti salvi gli obblighi di detenzione delle sostanze utilizzate come antidoti negli avvelenamenti acuti.

Tabella n. 3: sostanze da tenere in armadio chiuso a chiave.

E' stata modificata la nota di cui al punto 2) prevedendo che per la vendita e la somministrazione di tutte le sostanze incluse nella tabella 3 nonché di quelle molto tossiche e relative preparazioni galeniche siano rispettate le disposizioni di

legge vigenti tra cui gli artt. 123 e 147 del TULS, 39 e 40 del Regolamento sul Servizio farmaceutico oltre che l'art. 730 c.p..
In sintesi il farmacista, nella dispensazione di tali medicinali, deve rispettare il divieto di consegna a minore di sedici anni; è tenuto a conservare, per sei mesi, la ricetta in originale, prendendo nota del nome e cognome dell'acquirente e accertandosi che l'indicazione della dose sia a tutte lettere; per le preparazioni a base di tali sostanze il farmacista deve apporre in etichetta idoneo contrassegno o dicitura "veleno"; è tenuto a dotarsi di un registro "copia-veleni" dove annotare la quantità e la qualità di tali sostanze vendute per uso industriale, artigianale e agricolo.

Tabella n. 4: elenco dei prodotti che il farmacista non può vendere se non in seguito a presentazione di ricetta medica.

Sono state escluse dall'obbligo di ricetta medica le preparazioni officinali per applicazione cutanea contenenti Minoxidil in concentrazione fino al 2%, formule contenute ad esempio nella Farmacopea britannica.

Permane l'obbligo di allestire tutte le preparazioni magistrali contenti tale principio attivo solo a seguito di presentazione di ricetta medica.

E' stato corretto il punto 30), relativo alla codeina e suoi derivati, in conformità a quanto già previsto dalla Tabella II, sez. E del DPR 309/1990.

E' stata eliminata la nota che esentava dalla vendita dietro presentazione di ricetta medica i preparati officinali allestiti in farmacia che contengono una quantità per dose e per confezioni di principio attivo uguale o inferiore a quella del medicinale industriale a base dello stesso principio attivo esentato dall'obbligo di ricetta in sede di AIC. Pertanto, dal 2 aprile u.s., sono vendibili senza ricetta solo i preparati officinali a base di medicinali che non rientrano tra quelli per i quali le tabelle n. 4 e 5 della F.U. prevedono la dispensazione con ricetta medica.

Tabella n. 5: elenco dei prodotti la cui vendita è subordinata a presentazione di ricetta medica da rinnovare volta per volta e da ritirare dal farmacista.

E' stato inserito, al punto 9) il medicinale Tramadolo.

Nelle note alla tabella è stata prevista dal Ministero **la modificazione della validità delle ricette magistrali che prescrivono farmaci soggetti a ricetta medica non ripetibile** al fine di uniformarne la disciplina a quella delle ricette per prodotti industriali; pertanto, **la validità di tali ricette è stata ridotta da 3 mesi a 30 giorni, sempre a decorrere dal 2 aprile u.s..**

Tabella n. 6: apparecchi e utensili obbligatori in farmacia.

E' sostituito il testo del punto 1) con il seguente:
"*Bilancia sensibile al mg (divisione reale (d) della scala = 0,001 g) della portata di almeno 500 g o in alternativa due distinte bilance, l'una sensibile al mg (d = 0,001 g) della portata di almeno 50 g e l'altra sensibile a 0,50 g (d = 0,50 g) della portata di almeno 2 kg.*"

Nulla cambia per la farmacia essendo stato ripristinato il precedente testo del I° supplemento della F.U. XI ed. omesso per errore nella F.U. XII ed..

E' stata altresì introdotta al punto 7) la possibilità per le farmacie che preparano estratti di detenere in alternativa il Percolatore o il Concentratore a vuoto.

Tabella n. 7: elenco delle sostanze, loro sali e preparazioni ad azione stupefacente o psicotropa.

Le Tabelle stupefacenti riportate nella tabella 7 FU sono naturalmente superate dalle modificazioni introdotte con il DM 31 marzo 2010, in vigore dal 3 aprile 2010, recante "*Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope e relative composizioni medicinali, di cui al decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni ed integrazioni, con sostituzione della Tabella II, sezione D del Testo Unico*" (cfr. circolare federale 7519 del 6 aprile 2010).

Nella FU, in base a quanto previsto dal DPR 309/1990, sono semplicemente riportati i contenuti delle Tabelle stupefacenti approvate dal Ministero.

Tabella n. 8: dosi dei medicinali per l'adulto, oltre le quali il farmacista non può fare la spedizione, salvo il caso di dichiarazione speciale del medico.

E' stata integralmente sostituita la nota introduttiva alla tabella con la seguente:
"*Il controllo delle dosi e la conseguente dichiarazione in caso di iperdosaggio è riferibile ai preparati estemporanei e non ai medicinali di origine industriale per i quali la "sicurezza del dosaggio", anche in relazione agli eventuali limiti stabiliti per le sostanze correlate, è stata accertata in sede di registrazione dall'Autorità competente. Nel caso di principi attivi non presenti nella Tabella n. 8 il farmacista* ***dovrebbe*** *fare riferimento al "dosaggio massimo" indicato per il medicinale registrato che lo contiene alla concentrazione più elevata."*

E' necessario evidenziare che l'uso del termine "dovrebbe" non costituisce un obbligo per il farmacista di richiedere l'assunzione di responsabilità se il superamento delle dosi riguarda un principio attivo non riportato in Tabella n. 8.

In merito si evidenzia che per l'assunzione di responsabilità da parte del medico può continuare ad essere utilizzata la dicitura "sic volo" in calce alla ricetta.

Sono state infine eliminate alcune note alla stessa tabella, quali quelle relative alla Buprenorfina cloridrato e al Destropropossifene cloridrato; altre sono state modificate quali quelle del Econazolo, del Flunitrazepam e della Codeina. E' stata inserita la nota relativa alla Diidrocodeina.

* * *

E' stata introdotta, nella Sezione relativa alle **Norme di Buona Preparazione,** la nota che indica che "*Restano in vigore il DM 18 novembre 2003 e il DM 22 giugno 2005*" al fine di eliminare qualunque dubbio sulla effettiva vigenza dei decreti ministeriali che prevedono la possibilità per la farmacia di adottare le NBP "semplificate" o quelle integrali.

* * *

Le "Integrazioni e correzioni alla XII edizione della Farmacopea Ufficiale della Repubblica italiana" costituiscono l'allegato alla Farmacopea Ufficiale di cui sono parte integrante e dovranno essere pertanto, con la stessa, detenute dai farmacisti in farmacia. L'allegato può anche essere scaricato e stampato dal sito http://www.iss.it/farc/.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr Andrea Mandelli)

All. 1

Roma 07.01.2011

Ufficio DIR/MRT
Prot.: 201100000142/AG
Oggetto: **Decreto 18 novembre 2010 – Modifica del decreto 24 ottobre 2006, in materia di trasmissione, da parte dei farmacisti, dei dati relativi ai principi attivi vietati per doping utilizzati nelle preparazioni estemporanee.**

Circolare n. 7655
DOP I
SS

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

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

LORO SEDI

Il Ministero della salute ha aggiornato il decreto in materia di trasmissione dei dati relativi ai principi attivi vietati per doping:
non sono soggetti a trasmissione anche quelli riferiti alle quantità di glicerolo utilizzate esclusivamente come eccipiente per la preparazione di medicamenti per uso topico e per uso orale.

Con D.M. 18 novembre 2010, pubblicato nella G.U. n. 3 del 5 gennaio 2011, Serie Generale, il Ministero della salute ha modificato il D.M. 24 ottobre 2006, che disciplina le modalità di trasmissione, da parte dei farmacisti, dei dati relativi ai principi attivi vietati per doping.

In particolare, è stato previsto che non sono soggetti a trasmissione anche i dati relativi "*alle quantità di glicerolo utilizzate esclusivamente come eccipiente per la preparazione di medicamenti per uso topico e per uso orale*".

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr. Andrea Mandelli)

All. 1

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@pec.fofi.it – posta@fofi.it - sito: www.fofi.it

Roma 23.03.2011

Ufficio: DIR
Prot.: 201100002606/AG
Oggetto: Conferenza Stato-Regioni – Intesa 10 febbraio 2011
"Il Fascicolo sanitario elettronico – Linee guida nazionali"
Circolare n. 7687

SS
SSN
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

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

LORO SEDI

La Conferenza Stato-Regioni ha approvato le linee guida sul fascicolo sanitario elettronico predisposte dal Ministero della Salute

Riferimenti: CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO – Intesa 10 febbraio 2011
"Intesa, ai sensi dell'art. 8 comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Il fascicolo sanitario elettronico – Linee guida nazionali". Pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 50 del 2.3.2011 – Supplemento ordinario n. 60.

Con l'Intesa 10 febbraio 2011, la Conferenza Stato-Regioni ha approvato le linee guida nazionali sul Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), definito come *l'insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e socio-sanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito.*

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@pec.fofi.it – posta@fofi.it - sito: www.fofi.it

Le linee guida rappresentano il riferimento unitario nazionale per la realizzazione omogenea del progetto volto, in primo luogo, ad agevolare tutte le attività assistenziali e di cura, nonché l'integrazione tra le diverse competenze professionali in ambito sanitario, nel rispetto della normativa per la protezione dei dati personali. Tale documento, pertanto, non è immediatamente operativo, ma costituisce un atto di indirizzo destinato alle Regioni che intendano avviare il progetto.

Oltre a chiarire finalità, contenuti e ambiti di applicazione del FSE, il documento individua i soggetti che saranno coinvolti nel relativo progetto, descrivendone ruoli e responsabilità. In particolare, considerata la differente natura delle informazioni che potranno essere contenute nel FSE, le linee guida definiscono, per ciascuna categoria sanitaria, relativi profili e modalità di accesso. Per quanto riguarda i farmacisti, è previsto che in caso di consenso informato dell'assistito possano accedere ai dati anagrafici e amministrativi dello stesso, nonché alle prescrizioni redatte dai medici (si veda in proposito la tabella riportata nel paragrafo 6.2).

Si evidenzia inoltre che tra i soggetti abilitati ad alimentare i dati del FSE, fornendo documenti clinici ed informazioni che hanno una valenza per la diagnosi e cura del cittadino, sono espressamente citate anche le farmacie.

Il Ministero della Salute ha peraltro evidenziato che il FSE, oltre a perseguire finalità di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, potrebbe altresì favorire la costruzione di sistemi di monitoraggio a supporto della programmazione e valutazione dell'assistenza sanitaria, nonché supportare studi e ricerche scientifiche. Per raggiungere tale obiettivo si rende tuttavia necessario un intervento normativo che definisca i presupposti per il trattamento dei dati per queste ulteriori finalità.

A tal fine, nel disegno di legge di iniziativa del Ministero in materia di "*Sperimentazione clinica e altre disposizioni in materia sanitaria*", è stata inserito un articolo recante "*Disposizioni in materia di fascicolo sanitario elettronico*" che ne prevede l'istituzione anche per le suddette finalità di studio e ricerca scientifica, nonché di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria.

Il disegno di legge, approvato dal Consiglio dei Ministri, sarà trasmesso alle Camere per iniziare il suo iter di approvazione parlamentare.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr Andrea Mandelli)

All. 1

Circolari RCT

Roma 22/09/2011

Ufficio: DIR/MRT/PF
Protocollo: **Legge 13 agosto 2011 – Conversione in legge del DL 138/2011 contenente misure urgenti per la stabilizzazione finanziaria e per lo sviluppo**
Circolare n. 7798
SS

LGS 7
IFOSI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

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

LORO SEDI

Legge 148/2011*: *conversione in legge del DL recante misure urgenti per la stabilizzazione finanziaria e lo sviluppo.

Riferimenti: *Legge 14 settembre 2011, n. 148 – Conversione in legge , con modificazioni, del decreto legge 13 agosto 2011, n. 138, recante ulteriori misure urgenti per la stabilizzazione finanziaria e per lo sviluppo (Gazzetta Ufficiale n. 216 del 16 settembre 2011).*

Si fa seguito alla circolare federale n. 7796 del 16 settembre 2011 per fornire un quadro esplicativo delle ulteriori principali disposizioni di interesse contenute nella legge 148/2011, così come modificate nel corso dell'iter di conversione del decreto legge recante la manovra *bis* varata dal Governo.

Articolo 1 – Disposizioni per la riduzione della spesa pubblica

In merito, si segnala che, anche sulla base dell'interpretazione resa, in data 18 dicembre 2008, dall'Ufficio Legislativo del Ministero per la pubblica Amministrazione e l'innovazione con riferimento all'art. 74 del D.L. 112/2008, convertito nella L. 133/2008, le disposizioni sulla riduzione e razionalizzazione del personale non devono ritenersi applicabili agli Ordini professionali.

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@pec.fofi.it – posta@fofi.it - sito www.fofi.it

inoltre previsto che il Governo, entro il 31 dicembre 2012, possa adottare uno o più regolamenti, con i quali vengano individuate le disposizioni abrogate per incompatibilità con il principio secondo cui l'iniziativa e l'attività economica privata sono libere e con cui sia definita la disciplina regolamentare in materia ai fini dell'adeguamento allo stesso principio.

Al comma 11 è stato poi previsto, in sede emendativa, che singole attività economiche possano essere escluse dall'abrogazione delle restrizioni, qualora la limitazione sia funzionale a ragioni di interesse pubblico, tra cui in particolare quelle connesse alla tutela della salute umana.

Professioni

Con riferimento all'esercizio delle professioni, il comma 5 prevede che la materia degli ordinamenti professionali (ivi incluso quello dei farmacisti) debba essere riformata entro 12 mesi per recepire i principi sanciti nelle lettere da a) a g) dello stesso articolo 3 e in particolare:

a) libertà di accesso ed esercizio della professione ferme restando le limitazioni disposte dalla legge per ragioni di interesse pubblico, tra cui in particolare quelle connesse alla tutela della salute umana;

b) obbligo di formazione continua permanente sulla base di regolamenti emanati dai Consigli Nazionali, fermo restando la disciplina ECM; la violazione di tale obbligo costituisce illecito disciplinare da sanzionare;

e) obbligo di idonea assicurazione per la responsabilità professionale; le condizioni generali delle polizze possono essere negoziate anche dai Consigli Nazionali e dagli Enti previdenziali;

g) pubblicità informativa con ogni mezzo riguardante l'oggetto dell'attività professionale, i titoli professionali posseduti, le specializzazioni, la struttura e i compensi.

Nello specifico, per quanto riguarda le professioni sanitarie, si segnala, che in sede parlamentare sono stati approvati alcuni emendamenti di interesse che hanno inserito le seguenti modifiche:

- la previsione, tra le ragioni che giustificano la limitazione del numero di persone titolate ad esercitare una professione, anche di quelle connesse alla tutela della salute umana;
- l'eliminazione del riferimento alla "professione", nella lettera d) del comma 9 dell'art. 3, riferita alle distanze minime tra le localizzazioni delle sedi.

Articolo 4 - Adeguamento della disciplina dei servizi pubblici locali al referendum popolare e alla normativa dell'Unione europea

Esclusione delle farmacie comunali

L'articolo 4 contiene disposizioni in materia di adeguamento della disciplina dei servizi pubblici locali al referendum popolare dello scorso 12 e 13 giugno e alla normativa dell'Unione Europea. Per quanto di interesse, si segnala che il comma 34 esclude dall'applicazione dell'articolo la gestione delle farmacie comunali, che

Roma, 24/02/2012

Ufficio: DIR/MRT
Protocollo: 201200001698/A.G.
Oggetto: **Deontologia professionale - Dispensazione medicinali**
Circolare n. 7909
SS

MED 13

IFOSI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI DEI FARMACISTI

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

LORO SEDI

Vigilanza degli Ordini sul corretto esercizio della professione.

Come noto, il Consiglio Nazionale della Federazione, per il triennio 2012 – 2014, ha deliberato di porre in essere "*una lotta serrata all'abusivismo in tutti gli ambiti in cui opera il farmacista: dalla farmacia di comunità all'ospedale, dalla distribuzione alla ricerca*" e, in questo senso, tutti gli Ordini provinciali sono invitati a vigilare con la massima attenzione sul corretto esercizio della professione.

L'art. 8 della L. 175/1992 riconosce agli Ordini professionali la facoltà di promuovere ispezioni presso le sedi professionali dei propri iscritti, al fine di vigilare sul rispetto dei doveri inerenti alla professione.

A tal proposito, la scrivente reputa opportuno rammentare alcuni profili di fondamentale importanza.

Esercizio abusivo della professione

Al farmacista è vietato porre in essere, consentire o agevolare a qualsiasi titolo l'esercizio abusivo della professione (cfr. art. 3, comma 2, del Cod. Deont. Farm.). Tale comportamento costituisce anche un grave reato, sanzionato dall'art. 348 del Codice Penale e, per il farmacista che consenta o agevoli l'abusivismo, l'art. 8 della

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@pec.fofi.it – posta@fofi.it - sito: www.fofi.it

legge 175/1992 prevede anche l'interdizione dalla professione per un periodo non inferiore ad un anno.

Obbligo di indossare il camice bianco e il distintivo professionale

Oltre ad essere previsto in alcune Regioni da specifiche disposizioni di legge, costituisce preciso obbligo deontologico per il farmacista (art. 5, comma 1, Cod. Deont. Farm.) che presta la propria attività al pubblico indossare il camice bianco e il distintivo professionale.

La ratio di tale disposizione è di tutta evidenza e risiede nella necessità di garantire al cittadino la possibilità di individuare agevolmente e senza possibilità di equivoci il farmacista, unico professionista abilitato a fornire consigli sui medicinali.

Consegna dei medicinali senza ricetta

La dispensazione dei medicinali senza ricetta è consentita solo in casi di necessità ed urgenza (D.M. 31.03.2008) e, al di fuori di tali ipotesi, la normativa italiana prevede specifiche sanzioni per queste condotte, nel momento in cui le stesse siano segnalate alle autorità competenti nei modi previsti dalla legge.

L'articolo 148 del D. Lgs. 219/2006, infatti, prevede sanzioni per il farmacista che venda un medicinale senza la necessaria ricetta; in particolare, è soggetto alla sanzione amministrativa da trecento euro a milleottocento euro il farmacista che vende un medicinale assoggettato a prescrizione ripetibile senza presentazione della ricetta e, alla sanzione amministrativa da cinquecento euro a tremila euro, il farmacista che vende un medicinale assoggettato a prescrizione da rinnovare volta per volta senza presentazione della ricetta. In tale ultimo caso, l'autorità amministrativa competente può inoltre ordinare la chiusura della farmacia.

Per quanto riguarda, invece, i medicinali veterinari, l'art. 108 del D. Lgs. 193/2006, commina la sanzione amministrativa da euro millecinquecentoquarantanove a euro novemiladuecentonovantasei per chiunque fornisca medicinali veterinari senza la necessaria prescrizione.

In materia di stupefacenti, il D.P.R. 309/1990 prevede, all'art. 45, una sanzione amministrativa da euro 100 a euro 600, salvo che il fatto costituisca reato, per il farmacista che contravvenga agli obblighi stabiliti dal medesimo D.P.R. 309/1990 per la dispensai zone dei medicinali di cui alla Tabella II, sezioni A,B,C, D ed E.

Sussiste, inoltre, una specifica competenza disciplinare degli Ordini professionali, atteso che l'art. 24 del Codice Deontologico del Farmacista vieta espressamente tali comportamenti.

Anticipazione del medicinale e bollini autoadesivi

Nella dispensazione dei farmaci a carico del Servizio Sanitario Nazionale, si rammenta che è vietato anticipare medicinali soggetti a prescrizione medica in attesa di ricevere dal paziente la relativa prescrizione.

Inoltre, il bollino autoadesivo deve essere rimosso dalla confezione del medicinale e apposto sulla relativa prescrizione medica esclusivamente al momento della consegna dello stesso farmaco al paziente.

Ogni comportamento difforme potrà essere passibile di sanzione disciplinare da parte del competente Ordine provinciale, ferma restando l'eventuale rilevanza penale del comportamento illecito.

* * *

Condotte non conformi alla normativa e scorrette deontologicamente arrecano un grave pregiudizio all'immagine della professione e, in proposito, la Federazione ritiene fondamentale richiamare nuovamente l'attenzione degli Ordini sulla necessità di vigilare sullo scrupoloso rispetto da parte dei tutti gli iscritti delle norme che regolano l'esercizio della professione e delle disposizioni deontologiche.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr. Andrea Mandelli)

Roma, 27/03/2012

Ufficio: DIR/MRT
Protocollo: 201200002688/A.G.
Oggetto: **L. 24 marzo 2012, n. 27 – Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, recante disposizioni urgenti per la concorrenza, lo sviluppo delle infrastrutture e la competitività.**

Circolare n. 7930

SS

LGS 7

IFOSI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI DEI FARMACISTI

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

LORO SEDI

Convertito in legge il decreto legge sulle liberalizzazioni: di seguito l'illustrazione delle misure dell'articolo 11, relativo al servizio farmaceutico.

Riferimenti: *Legge 24 marzo 2012, n. 27 - Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, recante disposizioni urgenti per la concorrenza, lo sviluppo delle infrastrutture e la competitività (Supplemento Ordinario n. 53 della Gazzetta Ufficiale n. 71 del 24 marzo 2012).*

Nella Gazzetta Ufficiale del 24 marzo 2012, è stata pubblicata la legge di conversione del decreto legge in materia di liberalizzazioni, in vigore dal 25 marzo.

Si illustrano di seguito le misure contenute nell'articolo 11 (all. 1), riferite al servizio farmaceutico, alla luce delle modifiche apportate al testo originario del decreto legge, nel corso dell'iter parlamentare, a seguito dell'approvazione del maxiemendamento governativo al Senato.

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@pec.fofi.it – posta@fofi.it - sito www.fofi.it

Quorum e utilizzo dei resti

La nuova formulazione del comma 1, lett. a), ha elevato da 3.000 a 3.300 il quorum per l'apertura delle farmacie, unico su tutto il territorio nazionale.

Inoltre, anche la regola per l'utilizzo dei resti è stata modificata con la previsione che la popolazione eccedente rispetto al parametro fissato consente l'apertura di una nuova farmacia qualora sia superiore al 50% del parametro stesso, differentemente a quanto in precedenza stabilito (1.651 abitanti).

Apertura di farmacie in condizioni particolari

La disposizione, inizialmente contenuta nel comma 3 dell'art. 11, è confluita nel comma 1, lett. b), che stabilisce la possibilità per le Regioni e le Province autonome di istituire farmacie in luoghi ad alta frequentazione (stazioni, aeroporti, centri commerciali, ecc..), in aggiunta alle sedi farmaceutiche spettanti sulla base del criterio demografico. Tale possibilità è stata riferita ora al limite del 5% delle sedi complessive, inizialmente non previsto nel testo originario. Si precisa che la percentuale del 5% andrà applicata sul totale delle sedi della Regione, ivi comprese quelle di nuova istituzione, numero variabile a seguito delle diverse revisioni.

E' stata poi aumentata da 200 a 400 metri la distanza minima dalle farmacie esistenti che dovranno rispettare i nuovi esercizi che saranno aperti nelle stazioni ferroviarie e marittime, negli aeroporti civili a traffico internazionale, nelle aree di servizio ad alta intensità di traffico, dotate di servizi alberghieri o di ristorazione. Per quel che riguarda le farmacie da istituire nei centri commerciali e nelle strutture di vendita, purché ad una distanza non inferiore a 1.500 metri, l'emendamento ha precisato che il requisito dei 10.000 metri quadrati è riferito alla superficie di vendita.

Diritto di prelazione sulle sedi aperte in condizioni particolari

Il comma 10 mantiene la previsione della prelazione ai Comuni fino al 2022 delle sedi aperte in deroga al criterio demografico. Tuttavia, la proposta emendativa, al fine di evitare fenomeni speculativi, ha stabilito che la titolarità e anche la gestione di tali sedi non possa essere ceduta da parte degli stessi comuni e che in caso di rinuncia la sede è dichiarata vacante.

Compiti del Comune – Numero delle farmacie spettanti

La lettera c) del comma 1, modificando l'articolo 2 della L. 475/1968, stabilisce che ogni Comune debba avere un numero di farmacie definito in base alle prescrizioni dell'art. 1 della stessa legge e, al fine di assicurare una maggiore accessibilità al servizio farmaceutico, identifichi le zone nelle quali collocare le nuove farmacie, al fine di assicurare un'equa distribuzione sul territorio, tenendo

altresì conto dell'esigenza di garantire l'accessibilità del servizio farmaceutico anche a quei cittadini residenti in aree scarsamente abitate.

Il numero delle farmacie spettanti a ciascun Comune deve essere sottoposto a revisione entro il mese di dicembre di ogni anno pari, in base alle rilevazioni della popolazione residente nel comune, pubblicate dall'ISTAT.

Il Ministero della Salute, in un parere (all. 2) reso in data 21 marzo 2012 in risposta ai quesiti posti dalle Regioni, ha affermato che la modifica apportata dal comma1, lettera c) dell'articolo 11 "*è, inequivocabilmente, diretta ad eliminare la pianta organica delle farmacie e le procedure alla stessa correlata*". Per quanto riguarda la localizzazione, tuttavia, il dicastero ha affermato che "*questa attività è svincolata dalla necessità di definire esattamente un territorio di astratta pertinenza di ciascun nuovo esercizio e non incontra limiti nella perimetrazione delle sedi già aperte, dovendo soltanto assicurare un'equa distribuzione sul territorio degli esercizi e tener conto dell'esigenza di garantire l'accessibilità del servizio farmaceutico anche a quei cittadini residenti in aree scarsamente abitate. L'individuazione delle "zone" può dunque avvenire anche in forma assai semplificata (ad esempio, indicando una determinata via e le strade adiacenti). E', infine, da ritenere che l'apertura di una nuova farmacia ancora debba rispettare la distanza minima di 200 metri dalle farmacie aperte. Decisiva a questo riguardo, appare la circostanza che il Senato, nel novellare, in parte, l'articolo 1 della legge 475 del 1968, abbia lasciato immutato il comma 7, che, appunto, stabilisce che ogni nuovo esercizio deve essere situato ad una distanza dagli altri non inferiore a 200 metri*".

In effetti, appare difficile conciliare la lettura della disposizione data dal Dicastero con tutte le norme vigenti in materia di circoscrizioni farmaceutiche, trasferimento nell'ambito della sede, ecc... Pertanto, si deve ritenere che la pianta organica delle farmacie - sebbene non più qualificata con tale definizione dall'art. 2 della L. 475/1968, come novellato dall'art. 11, comma 1, lett. c), del D.L. 1/2012 - sia tuttora lo strumento di pianificazione territoriale del servizio farmaceutico, basata sui seguenti tre criteri ancora cogenti: numero delle sedi farmaceutiche, relativa perimetrazione territoriale di ciascuna, distanza minima tra gli esercizi.

Se, dunque, si vuole ritenere, come sostenuto dal Ministero, che non si possa più parlare di "pianta organica delle farmacie" (sebbene tale termine permanga in numerose disposizioni della vigente normativa), non può sussistere dubbio che si sia tuttora in presenza di un provvedimento qualificabile come programmazione territoriale delle farmacie, come meglio specificato nel paragrafo successivo.

La prima revisione, ai sensi del comma 2, deve essere effettuata dal Comune entro 30 giorni dall'entrata in vigore della legge di conversione del decreto, individuando le nuove sedi disponibili nel proprio territorio, sulla base dei dati ISTAT sulla popolazione al 31 dicembre 2010 e del criterio demografico di cui al comma 1 dello stesso articolo 11, fermo restando il riassorbimento delle sedi ex art.

104 TULS e di quelle soprannumerarie ex art. 380 TULS, e inviando i relativi dati alla Regione.

Programmazione territoriale delle farmacie: parere dell'Ordine provinciale e della ASL

Tenendo conto di una lettura integrata delle norme della citata L. 475/1968 (art. 1, co. 4, 5 e 6, art. 9, co. 1, art. 10, co. 2), del relativo Regolamento di esecuzione (artt. 1 e 2 D.P.R. 1275/1971), del Testo Unico delle leggi Sanitarie (art. 104, co. 2), nonché dell'art. 5 della L. 362/1991 e anche alla luce del parere ministeriale, secondo il quale sarebbe stata soppressa la pianta organica, ma comunque debba essere identificata, sebbene in modo semplificato, l'ubicazione delle farmacie con l'indicazione delle strade di pertinenza (e, quindi, in buona sostanza la perimetrazione delle sedi), si deve ritenere che, in luogo di pianta organica, si possa parlare di programmazione territoriale delle farmacie.

In considerazione della natura programmatoria di tale atto, sarebbe opportuno che le Regioni adottino delle linee guida per definire un'applicazione omogenea dei criteri di pianificazione che tengano conto delle specifiche articolazioni territoriali locali.

Si segnala che, nell'ambito di tale procedimento, il Comune dovrà acquisire, oltre al parere dell'ASL, anche quello dell'Ordine provinciale competente per territorio, ad oggi non richiesto in tutte le Regioni.

Tali pareri hanno natura obbligatoria, sebbene non siano vincolanti per il Comune, che, tuttavia, dovrà motivare qualora si discosti dagli stessi; in caso di un loro recepimento, invece, l'Ente potrà motivare facendo un richiamo ai pareri stessi, se siano convergenti.

In buona sostanza, la mancata richiesta del parere all'Ordine e/o all'ASL inficia, sotto il profilo della legittimità, il procedimento di revisione.

Si fa, altresì, presente che i titolari di farmacia, in quanto portatori di uno specifico interesse, potranno presentare al Comune istanza di partecipazione al procedimento medesimo, ai sensi dell'art. 10 della L. 241/1990.

E' evidente l'estrema importanza del ruolo attribuito all'Ordine che, con la formulazione del suo parere, dovrà entrare non solo nel merito della quantificazione delle farmacie in base al nuovo quorum, ma, in particolare, della definizione delle zone delle sedi con relativa perimetrazione sulla base dei seguenti criteri e finalità previsti dalla legge, ai quali il Comune si dovrà attenere:

a) una più capillare presenza sul territorio del servizio farmaceutico (comma 1, lettera a);
b) assicurare un'equa distribuzione sul territorio delle farmacie (comma 1, lettera c);

c) esigenza di garantire l'accessibilità del servizio farmaceutico anche a quei cittadini residenti in aeree scarsamente abitate (comma 1, lettera c).

L'Ordine, pertanto, tenuto conto dell'estrema rilevanza del compito affidato dalla legge, dovrà strutturare la propria attività in modo prioritario all'assolvimento di tale funzione consultiva, anche avvalendosi, se necessario, della collaborazione di urbanisti o comunque di esperti.

La Federazione garantirà, per le questioni aventi carattere generale e più squisitamente giuridico, il supporto dei propri uffici.

Concorso straordinario

Il concorso straordinario che sarà per soli titoli, e non più anche per esami, deve essere bandito entro 60 giorni dall'invio dei dati da parte dei Comuni alle Regioni, che avranno 12 mesi di tempo per lo svolgimento dello stesso e l'assegnazione delle sedi. Al concorso straordinario possono partecipare i farmacisti, che non abbiano compiuto i 65 anni di età, non titolari in qualunque condizione professionale si trovino, titolari di farmacia rurale sussidiata, titolari di farmacia soprannumeraria e titolari degli esercizi commerciali di cui all'art. 5 del DL 223/2006, convertito nella L. 248/2006. La partecipazione al concorso è, invece, preclusa ai farmacisti titolari, compresi i soci di società titolari di farmacie diverse da quelle rurali sussidiate e soprannumerarie.

Il comma 5 stabilisce, inoltre, che ogni candidato possa partecipare a concorsi in non più di due Regioni o di Provincia autonoma.

In merito alla nozione di "soprannumerarietà", il Ministero, sempre nel parere del 21 marzo u.s., ha chiarito che "*il legislatore abbia inteso far riferimento alla fattispecie prevista dal secondo comma dell'articolo 104 del testo unico delle leggi sanitarie, come risultante dalla novella recata dall'articolo 2 della legge 8 novembre 1991, n. 362. Secondo il disposto di tale comma, sono considerate in soprannumero, ai sensi dell'articolo 380, secondo comma, del testo unico delle leggi sanitarie approvato con R.D. 27 luglio 1934, n. 1265 e successive modificazioni, le farmacie "aperte in base al solo criterio della distanza" in data anteriore a quella di entrata in vigore della legge n. 362/1991, che non siano state riassorbite nella determinazione del numero complessivo delle farmacie stabilito in base al parametro della popolazione in sede di revisione della pianta organica, dopo l'entrata in vigore della legge predetta.*"

Punteggi dei candidati

Ai fini della valutazione dell'esercizio professionale, lo stesso comma 5 prevede che, nel concorso straordinario, siano equiparate l'attività svolta e le relative maggiorazioni di punteggio dei titolari di farmacia rurale sussidiata, di farmacia soprannumeraria e degli esercizi commerciali di cui all'art. 5 del DL 223/2006, convertito nella L. 248/2006. Sono equiparate, inoltre, anche l'attività svolta e le

relative maggiorazioni di punteggio di collaboratori di farmacia e di collaboratori degli stessi esercizi commerciali.

Graduatoria

In ciascuna Regione e Provincia autonoma, è formata una graduatoria unica sulla base della valutazione dei titoli in possesso dei candidati, che, una volta convocati, devono dichiarare entro 15 giorni se accettino o meno la sede, pena la decadenza dalla stessa. La graduatoria rimane valida per due anni dalla data della sua pubblicazione e deve essere utilizzata per l'assegnazione delle sedi farmaceutiche eventualmente resesi vacanti a seguito delle scelte effettuate dai vincitori.

Partecipazione associata

Il comma 7, come modificato dal maxiemendamento, limita ai solo candidati di età non superiore ai 40 anni la possibilità, prima prevista senza alcun limite di età, di partecipare in forma associata ai concorsi per il conferimento delle sedi farmaceutiche e stabilisce che la gestione associata su base paritaria debba essere mantenuta per un minimo di 10 anni, fatta salva la premorienza o la sopravvenuta incapacità.

Orari e sconti

Il comma 8 non ha modificato il precedente comma 6 in materia di orari, turni e sconti delle farmacie e, pertanto, la relativa disciplina rimane immutata.

Orari e turni

Le farmacie, dunque, potranno rimanere aperte anche in orari diversi da quelli obbligatori, nel rispetto delle disposizioni impartite dalla competente Regione; potranno, inoltre, praticare sconti sui prezzi di tutti i farmaci e prodotti venduti in regime privato, dandone adeguata informazione alla clientela.

La Federazione degli Ordini ha inviato una nota ai Delegati regionali , per informarli che si è fatta carico di contattare i diversi Assessorati regionali alla salute per organizzare un incontro al fine di sensibilizzare le competenti autorità locali ad adottare la disciplina di dettaglio che provveda a dare attuazione alla disposizione statale in materia di orari e turni delle farmacie, in modo che non vi siano disagi per i cittadini.

Sconti

Con riferimento alla tematica degli sconti, si informa che il Ministero della salute, in riscontro a richieste di chiarimenti della Federazione degli Ordini, ha

affrontato la questione della vendita promozionale di farmaci secondo la modalità del 3x2 (all. 3) e dell'uso delle fidelity card (all. 4).

Vendita promozionale secondo la modalità del 3x2

Il Dicastero, con nota in data 23/02/2012, ha evidenziato che "*la particolare tipologia di offerta del farmaco non è riconducibile all'ipotesi di sconto sul prezzo del medicinale ammessa e disciplinata dall'articolo 11, comma 6, del decreto – legge n. 1/2012.*"
Infatti, facendo esclusivo riferimento allo "sconto", senza richiamare in alcun modo altre forme promozionali di vendita, il Legislatore ha inteso confermare che il commercio al dettaglio dei farmaci non può essere assimilato a quello dei comuni beni di consumo, per i quali è consentita e si è affermata nella prassi una pluralità di formule promozionali diverse dallo sconto sul prezzo della singola confezione (offerte "3x2", "1+1", articoli "abbinati", buoni acquisto, ecc…).

Il Ministero ha inoltre evidenziato che l'eventuale indicazione sulla vetrina del nome commerciale del medicinale abbinato alla formula promozionale del 3x2 appare incompatibile anche con i rigorosi limiti che la normativa nazionale, sulla base di quanto previsto dalle Direttive comunitarie, pone alla pubblicità dei medicinali (artt. 113, 115, 116 e 118 D.Lgs. 219/2006).

In conclusione, il Ministero ha affermato che "si ritiene non consentita dalla legge l'applicazione alla vendita di farmaci di modalità promozionali quali la vendita "3x2" e si ritengono in contrasto con la normativa sulla pubblicità dei medicinali i cartelli che richiamano l'attenzione della clientela su tale vendita promozionale".

Nel caso di specie, l'irregolarità del comportamento del farmacista assume una rilevanza peculiare, trattandosi di promozione di farmaco stupefacente, vendibile su ricetta medica. Peraltro, l'offerta e la consegna, da parte del farmacista di tre confezioni in un'unica soluzione, anziché a più riprese nel tempo, sulla base delle effettive necessità terapeutiche, appare di assai dubbia correttezza professionale e un'offerta promozionale di tal genere potrebbe anche incidere (su sollecitazione del paziente, attratto dal messaggio pubblicitario) sull'attività professionale del medico.

Carte fedeltà

Con nota in data 16/03/2012, il Ministero ha affermato che l'art. 32 del D.L. 201/2011 (D.L. "Salva-Italia") e l'art. 11 del D.L. 1/2012 "*non consentono né alle farmacie né agli esercizi commerciali di applicare sistemi che, nell'intento di fidelizzare i clienti, realizzino discriminazioni fra gli stessi nell'applicazione degli sconti sull'acquisto dei farmaci.*" La circostanza che, all'art. 11, non sia ribadito l'obbligo che gli sconti da esso previsti siano praticati a tutti i clienti non consente di desumere che per tali sconti sussista detto obbligo, in quanto la norma citata ha, essenzialmente, lo scopo di estendere a tutti i medicinali venduti in farmacia, purché

pagati direttamente dal cliente, la possibilità di sconti, già prevista dall'art. 32, per i medicinali non rimborsabili dal Servizio Sanitario Nazionale.

Poteri sostitutivi

Il comma 9 affida alle Regioni il compito di intervenire in caso di inadempienza dei comuni nell'individuazione delle farmacie di nuova istituzione e prevede per il Governo la possibilità di commissariare, ai sensi dell'art. 120 Cost., le Regioni che non intervengano e non rispettino i termini di svolgimento dei concorsi e di assegnazione delle sedi.

Successione ereditaria

Il comma 11 estende fino ad un massimo di 18 mesi il periodo di gestione ereditaria, prevedendo che il termine di sei mesi fissato per gli eredi per acquistare la titolarità ovvero cedere la farmacia decorra non più dall'acquisto ma dalla dichiarazione di successione, che deve essere effettuata entro un anno dalla morte del *de cuius*.

Medicinali generici

Il comma 12, nel riscrivere il comma 9 del DL, prevede che il farmacista, qualora sulla ricetta non risulti apposta dal medico l'indicazione della non sostituibilità, dopo aver informato il paziente e salvo sua diversa richiesta, è tenuto a fornire il medicinale prescritto, se non ci siano medicinali equivalenti a prezzo più basso, ovvero a fornire il medicinale a prezzo più basso, qualora esista tra quelli in commercio.

Confezioni ottimali

Lo stesso comma 12 prevede, inoltre, che l'AIFA, entro il 31 dicembre 2012, revisioni le modalità di confezionamento dei farmaci a dispensazione territoriale per identificare confezioni ottimali, anche di tipo monodose, in funzione delle patologie da trattare e, conseguentemente, stabilisce che il medico tenga conto delle diverse tipologie di confezione.

Esercizi commerciali

- Limite dei 12.500 abitanti

Il comma 13 del nuovo articolo 11 elimina il limite dei 12.500 abitanti, introdotto, dall'art. 32 del DL 201/2011, convertito nella L 214/2011, per la vendita di medicinali di fascia C senza ricetta da parte degli esercizi commerciali.

- Medicinali veterinari

Il comma 14 consente agli esercizi commerciali di cui all'art. 5 del DL 223/2006, convertito nella L. 248/2006, di vendere medicinali veterinari anche

soggetti a prescrizione medica, la cui vendita era già consentita al di fuori delle farmacie, potendo essere effettuata dai grossisti.

- Allestimento preparazioni galeniche officinali

Il comma 15 permette a tali esercizi, qualora siano in possesso dei requisiti che saranno fissati con decreto del ministro della Salute di cui all'art. 32 del DL 201/2011, convertito nella L 214/2011, nonché dei requisiti previsti in materia dalla normativa vigente, di allestire preparazioni galeniche officinali che non prevedano la presentazione di ricetta medica, anche in multipli, in base a quanto previsto nella Farmacopea Ufficiale Italiana o nella Farmacopea Europea.

Dotazione minima di personale delle farmacie

Il comma 16, nel modificare l'originario comma 12 del decreto legge, rinvia alla convenzione farmaceutica nazionale il compito di stabilire la dotazione minima di personale, in relazione al fatturato e ai servizi forniti ai pazienti, di cui la farmacia deve disporre ai fini del mantenimento della convenzione con il Servizio Sanitario Nazionale.

Limite di età alla direzione della farmacia

Il comma 17 stabilisce un limite di età alla direzione della farmacia, identificandolo nel raggiungimento dell'età pensionabile.

La disposizione ha determinato alcuni dubbi interpretativi, che hanno dato luogo a pareri discordanti. L'Ufficio studi del Senato, infatti, ha affermato che "*con il comma 17, si esclude che la direzione della farmacia privata – nei casi di società di farmacie o di sostituzione provvisoria chiesta dal titolare – possa essere mantenuta dopo il conseguimento del requisito di età pensionabile*".

L'Ufficio Studi della Camera, nel suo Dossier di documentazione, ha interpretato la norma, nel seguente senso "*per favorire il ricambio generazionale del settore farmaceutico, con disposizione introdotta al senato, non è consentito al direttore di farmacia privata superare nell'esercizio professionale il limite del requisito di età pensionabile (pari a 65 anni, con una permanenza massima fino a 70 anni)*".

Al contrario , il Ministero della Salute, nel parere reso in data 21 marzo 2012, ha dato una lettura della norma diametralmente opposta a quella degli Uffici parlamentari, asserendo che "*il vincolo normativo trova applicazione anche nei riguardi del titolare individuale di farmacia che, se ultrasessantacinquenne, potrà mantenere la titolarità ma dovrà affidare la responsabilità dell'esercizio ad un direttore avente i requisiti di età*".

Il Dicastero ha, inoltre, precisato che:

- il raggiungimento del requisito di età pensionabile debba intendersi, alla data odierna, il compimento del 65° anno di età, ai sensi del vigente regolamento di previdenza ENPAF;
- la norma non stabilisce un termine per l'ottemperanza al limite di età, ma neanche prevede una conseguenza immediata in caso di inottemperanza, pertanto, l'autorità sanitaria competente, tenuto conto del prevalente interesse pubblico a non interrompere il servizio farmaceutico, dovrà diffidare i titolari di dette farmacie ad adempiere all'obbligo di legge entro un breve termine; la diffida dovrà riguardare tutte le farmacie che si trovano in una situazione irregolare, ivi comprese quelle rurali; in caso di inottemperanza da parte del farmacista all'intimazione dell'autorità, potrà darsi immediato avvio al procedimento disciplinare da parte dell'Ordine professionale, ferma restando la possibilità dell'autorità locale competente di disporre provvedimenti che incidono sull'apertura della farmacia, in quanto non più rispondente ai requisiti di legge.

In merito, tuttavia, si evidenzia che il Governo, nel corso dell'iter di conversione alla Camera dei Deputati, ha accettato l'ordine n. 9/5025/10, a firma dell'On. Burtone, che impegna l'Esecutivo ad interpretare correttamente il comma 17 dell'articolo 11, evitando che con provvedimento ministeriale il titolare individuale della farmacia possa essere costretto a lasciare, al raggiungimento dell'età pensionabile, la conduzione imprenditoriale, economica e professionale della stessa, qualora si tratti di farmacia sussidiata.

Eliminazione del Fondo di solidarietà

La nuova formulazione dell'articolo 11 non prevede più la norma, inizialmente contenuta nel comma 11, che istituiva un fondo di solidarietà a carico delle farmacie urbane per finanziare le farmacie situate nei comuni con meno di 1.000 abitanti.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr. Andrea Mandelli)

All. 4

MODULARIO SALUTE 19

MOD. 19 U.G

Ministero della Salute
DGDFSC
0017937-P-16/03/2012
F I a 4/2012/1

Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE E DELL'ORDINAMENTO DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

Direzione generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure

Uff 03 ex DGFDM - Competenze in materia farmaceutica

Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Risposta al Foglio del .....

Federazione Ordine Farmacisti Italiani
Via Palestro, 75
00185 ROMA

Allegati: 0

OGGETTO.

e, per conoscenza

Ufficio Legislativo
SEDE

Carta fedeltà

Con riferimento alla nota di codesta federazione n.201200001581°6, del 21 febbraio u.s., di pari oggetto, si rappresenta quanto segue.

L'art.32 del decreto-legge 6 dicembre 2011, n.201, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n.214, dispone, al comma 4, che le farmacie e gli esercizi commerciali, che ai sensi della normativa vigente vendono al pubblico medicinali, possano praticare liberamente sconti sui prezzi dei medicinali di cui ai commi 1 e 1 bis del sopraccitato art.32, purché detti sconti siano esposti in modo leggibile e chiaro al consumatore e siano praticati a tutti gli acquirenti.

L'art.11 del decreto-legge 24 gennaio 2012, n.1, al comma 6, ultimo periodo, prevede che le farmacie possano praticare sconti sui prezzi di tutti i tipi di farmaci e prodotti venduti, pagati direttamente dai clienti, dandone adeguata informazione alla clientela.

Le richiamate disposizioni consentono, quindi, sia alle farmacie che agli esercizi commerciali di cui all'art.5 del decreto-legge 4 luglio 2006, n.223, convertito con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n.248, di praticare sconti sui prezzi dei farmaci venduti, purché sia adeguatamente informata la clientela degli sconti praticati, purché detti sconti siano praticati a tutti gli acquirenti e purché, nel caso dei medicinali venduti in farmacia, per i quali è previsto il regime di rimborsabilità da parte del servizio sanitario nazionale, essi siano pagati direttamente e per intero dal cliente.

Alla luce del quadro normativo sopradescritto, si ritiene che le norme sopraccitate non consentano né alle farmacie, né agli esercizi commerciali, di applicare sistemi che, nell'intento di fidelizzare i clienti, realizzino discriminazioni fra gli stessi nell'applicazione degli sconti sull'acquisto dei farmaci.

La circostanza che, all'art.11 del decreto-legge 24 gennaio 2012, n.1, non sia ribadito l'obbligo che gli sconti da esso previsti siano praticati a tutti i clienti non consente di desumere che per tali sconti non

sussista detto obbligo, in quanto la norma citata ha, essenzialmente, lo scopo di estendere a tutti i medicinali venduti in farmacia, purché pagati direttamente dal cliente, la possibilità di sconti, già prevista dall art.32 del decreto-legge 6 dicembre 2011, n.201, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n.214, per i medicinali non rimborsabili dal servizio sanitario nazionale.

Va ricordato, inoltre, che – come chiarito dall'Ufficio legislativo di questo Ministero in relazione al quesito posto da codesta Federazione sull'ammissibilità di vendita di medicinali con la modalità 3x2 (prendi tre e paghi due) – la legge non ha mai legittimato, per i medicinali, l'adozione di forme promozionali che vadano al di là del mero "sconto" sul prezzo di vendita, a cui espressamente si riferiscono, in via esclusiva, anche le norme sopra citate.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa Marcella Marletta

Referente Dott.ssa Orietta Burelli
06 5994 3133

Ministero della Salut
LEG
0001376-P-23/02/2012
I.6.b.a/2012/3777
101571498

Ministero della Salute
Ufficio di Legislativo
Lungotevere Ripa, 1 – 00153 Roma

Al Presidente della Federazione
Ordini Farmacisti Italiani
Via Palestro, 75

00185- ROMA

Oggetto: *Vendita di medicinali in farmacia con le modalità del 3x2.*

Si fa riferimento alla nota datata 16 c. m. con cui codesta Federazione ha trasmesso la fotografia di una vetrina di farmacia in cui sono apposti due grandi cartelli che richiamano l'attenzione dei clienti sulla possibilità di acquistare un medicinale (Lorazepam Dorom) con la modalità "3X2" (tre confezioni al prezzo di due).

Ad avviso di questo Ministero la particolare tipologia di offerta del farmaco non è riconducibile all'ipotesi di "sconto" sul prezzo del medicinale ammessa e disciplinata dall'articolo 11, comma 6, del decreto-legge n. 1/2012. Proprio facendo esclusivo riferimento allo "sconto", senza richiamare in alcun modo altre forme promozionali di vendita, il legislatore ha inteso confermare che il commercio al dettaglio dei farmaci non può essere assimilato a quella dei comuni beni di consumo, per i quali è consentita e si è affermata nella prassi una pluralità di formule promozionali diverse dallo sconto sul prezzo della singola confezione (offerte "3x2", "1+1", articoli "abbinati", buoni acquisto, ecc.).

La fattispecie in esame appare, inoltre, incompatibile anche con i rigorosi limiti che la normativa nazionale, sulla base di quanto previsto dalle direttive comunitarie, pone alla pubblicità dei medicinali.

Al riguardo va innanzitutto ricordato che l'articolo 113 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 - recante "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE" – stabilisce che per pubblicità dei medicinali si intende "qualsiasi azione d'informazione, di ricerca della clientela o di esortazione, intesa a promuovere la prescrizione, la fornitura, la vendita o il consumo di medicinali".

L'articolo 115 dello stesso decreto precisa, poi, che:

"Possono essere oggetto di pubblicità presso il pubblico medicinali che, per la loro composizione e il loro obiettivo terapeutico, sono concepiti e realizzati per essere utilizzati senza intervento di un medico per la diagnosi, la prescrizione o la sorveglianza nel corso del trattamento e, se necessario, con il consiglio del farmacista" (comma 1);

"E' vietata la pubblicità presso il pubblico dei medicinali che possono essere forniti soltanto dietro presentazione di ricetta medica o che contengono sostanze psicotrope o stupefacenti…" (comma 2);
"In pubblicazioni a stampa, trasmissioni radio-televisive e in messaggi non a carattere pubblicitario comunque diffusi al pubblico, è vietato mostrare in immagini un medicinale o la sua denominazione in un contesto che può favorire il consumo del prodotto" (comma 5).
Altre disposizioni di specifica rilevanza, agli effetti che qui interessano, contenute nel decreto legislativo n.219 del 2006 sono quelle recate dall'articolo 116, sulle "caratteristiche e contenuto minimo della pubblicità presso il pubblico" (fra cui la disposizione che esige che la pubblicità presso il pubblico comprenda almeno "le informazioni indispensabili per un uso corretto del medicinale": comma 1, lettera b) n. 2)) e quella dell'articolo 118, comma 1, secondo cui "Nessuna pubblicità di medicinali presso il pubblico può essere effettuata senza autorizzazione del Ministero della salute".
Lo stesso articolo 118, comma 1, sottrae al generale obbligo di autorizzazione due sole fattispecie: a) le inserzioni pubblicitarie sulla stampa che si limitano a riprodurre integralmente le indicazioni, le controindicazioni, le precauzioni d'impiego , le interazioni, le avvertenze speciali gli effetti indesiderati descritti nel foglio illustrativo, con l'eventuale aggiunta di una fotografia o di una rappresentazione grafica della confezione; b) le "fotografie o rappresentazioni grafiche dell'imballaggio o del confezionamento primario dei medicinali apposte sui cartelli dei prezzi di vendita al pubblico e degli eventuali sconti praticati esposti da coloro che svolgono attività di fornitura al pubblico, limitatamente ai farmaci di cui all'articolo 5 del decreto legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248" (cioè ai medicinali acquistabili senza ricetta).
I cartelli che reclamizzano la vendita del Lorazepam Dorom si pongono in contrasto, sotto molteplici profili, con il richiamato quadro normativo perché:
- pubblicizzano la vendita di un medicinale per il quale nessuna autorizzazione alla pubblicità è stata concessa né risulta concedibile, trattandosi di farmaco stupefacente, vendibile su ricetta medica;
- richiamano il medicinale "in un contesto che può favorire l'uso del prodotto";
- non riporta il contenuto minimo di una corretta informazione pubblicitaria.
Non varrebbe opporre a queste conclusioni il rilievo dell'obbligo, per il farmacista, di informare la clientela dello sconto praticato. La norma che prevede tale obbligo (contenuta nel comma 6 dell'articolo 11 del decreto-legge n. 1/2012 e in precedenti, analoghe disposizioni legislative) non può essere interpretata, infatti, che in modo compatibile con le altre disposizioni vigenti dello specifico settore farmaceutico, dirette a garantire la tutela della salute pubblica.
Conclusivamente, si ritiene non consentita dalla legge l'applicazione alla vendita dei farmaci di modalità promozionali quali la vendita "3x2" e si ritengono in contrasto con la normativa sulla pubblicità dei medicinali i cartelli che richiamano l'attenzione della clientela su tale vendita promozionale.
Nella fattispecie in esame, l'irregolarità del comportamento del farmacista assume una rilevanza peculiare, trattandosi di promozione di farmaco stupefacente, vendibile su ricetta medica.
A tale riguardo si deve anche rilevare che, sebbene l'offerta di tre confezioni di Lorazepam Dorom appaia compatibile con il limite massimo di confezioni che il paziente può ottenere in farmacia sulla base della prescrizione medica (che è di tre confezioni nell'arco di un mese, in base al combinato disposto dell' articolo 45, comma 8, del testo unico in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 390 e successive modificazioni e del decreto ministeriale 7 agosto 2006 (pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 193 del 21 agosto 2006), applicabile agli stupefacenti previsti dalla tabella II, sezione E del citato testo unico), l'offerta e la consegna, da parte del farmacista, di tre confezioni in un'unica soluzione, anziché a più riprese nel tempo, sulla base delle effettive necessità terapeutiche, appare di assai dubbia correttezza professionale.

A conferma, infine, della inaccettabilità della prassi dell'offerta promozionale in questione, non può non rilevarsi come la stessa potrebbe anche incidere (attraverso la sollecitazione del paziente, attratto dal messaggio pubblicitario) sull'attività professionale del medico.

p. Il Capo dell'Ufficio Legislativo

Roma, 24/04/2012

Ufficio: DIR/MRT
Protocollo: 201200003352/AG
Oggetto: **Decreto 9 marzo 2012 – Requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi e ambiti di attivita' su cui sono assicurate le funzioni di farmacovigilanza, relativi agli 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.**
Circolare n. 7944

SS

LGS 7

IFOSI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI DEI FARMACISTI

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

LORO SEDI

Pubblicato in gazzetta Ufficiale il decreto del Ministero della salute che individua i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi e gli ambiti di attività su cui sono assicurate le funzione di farmacovigilanza relativi agli esercizi commerciali di cui all'art. 5, comma 1, del D.L. 223/2006, convertito nella L. 248/2006.

Riferimenti: *Decreto 9 marzo 2012 – Requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi e ambiti di attività su cui sono assicurate le funzioni di farmacovigilanza, relativi agli 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. (Gazzetta Ufficiale n. 95 del 23 aprile 2012).*

Nella Gazzetta Ufficiale del 23 aprile 2012, è stato pubblicato il decreto con cui il Ministero della salute ha individuato i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi di cui devono essere in possesso gli esercizi commerciali per la vendita dei medicinali.

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@pec.fofi.it – posta@fofi.it - sito: www.fofi.it

Il decreto, che entra in vigore l'8 maggio p.v., contiene, altresì, disposizioni in materia di farmacovigilanza e tracciabilità del farmaco.

Si fornisce di seguito l'illustrazione dei contenuti del decreto.

Requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi

Il decreto distingue due tipologie di esercizi a seconda che vendano medicinali non soggetti a prescrizione medica di cui alla classe C ovvero esclusivamente medicinali di automedicazione. In particolare, mentre per la vendita dei medicinali di automedicazione è in ogni caso prevista l'assistenza del farmacista, che dovrà rispondere ad eventuali richieste del cliente nonché attivarsi ove risultasse opportuno un intervento professionale, negli esercizi che intendano vendere anche medicinali non soggetti a prescrizione medica di cui alla fascia C dovrà inoltre essere garantita l'inaccessibilità, da parte dei cittadini e del personale non addetto, a tali farmaci la cui vendita deve essere effettuata dal farmacista. Nelle insegne degli esercizi dovrà poi essere indicata chiaramente la tipologia dei medicinali rispettivamente posti in vendita.

Oltre ai requisiti richiesti dalle vigenti normative nazionali e regionali e dai regolamenti comunali per gli edifici ad uso commerciale e le connesse attività, per entrambe le tipologie di esercizio sono richiesti i seguenti requisiti:

1. Requisiti strutturali

a. Presenza di un'area per il settore logistico amministrativo (spazio ricezione materiale/registrazione).

b. Presenza di uno spazio dedicato alla vendita e alla conservazione dei medicinali ben indicato e separato dalle zone di vendita di prodotti diversi, inaccessibile al personale non addetto durante l'orario di chiusura al pubblico. La disposizione degli spazi e degli arredi all'interno del locale deve, inoltre, garantire:

1) l'accessibilità libera e diretta da parte dei cittadini ai medicinali di automedicazione alla presenza e con l'assistenza personale e diretta al cliente di uno o più farmacisti abilitati all'esercizio professionale ed iscritti al relativo Ordine;
2) l'inaccessibilità agli altri medicinali da parte dei cittadini e del personale non addetto negli orari di apertura al pubblico, qualora si tratti di esercizio che pone in vendita anche i medicinali non soggetti a prescrizione medica di cui alla classe C.

c. Il locale deposito dei medicinali, ove presente, deve rispondere ai principi in materia di conservazione contenuti nelle linee guida in materia di buona pratica distribuzione dei medicinali, essere inaccessibile da parte del personale non addetto e del pubblico, dotato di arredi ed attrezzature per il deposito e la conservazione dei medicinali con spazi separati per la conservazione dei medicinali scaduti o imperfetti in attesa della resa o distruzione con indicazione inequivocabile della loro non esitabilità. Nel locale deve essere prevista una zona dove devono essere stoccati i materiali infiammabili.

d. Presenza di un'area servizi e spogliatoio per il personale.

2. Requisiti tecnologici

a. Armadio frigorifero in grado di assicurare le corrette condizioni di conservazione, compresi i limiti di temperatura quando previsti.

b. La temperatura dell'aria sia nel locale destinato alla vendita sia nel locale magazzino non deve superare i 25 gradi centigradi, anche mediante l'utilizzo di apparecchi per il controllo della temperatura ambiente.

c. Sistema per la ricezione degli avvisi di ritiro o sequestro di medicinali, diffusi dall'Agenzia italiana del farmaco (di seguito AIFA), dal Ministero della salute o dalla regione o provincia autonoma.

d. Strumentazione idonea a garantire l'individuazione e il ritiro dei medicinali sequestrati, scaduti, non idonei o pericolosi.

e. Deve essere presente striscia di cortesia per il rispetto della privacy.

f. Le insegne, di colore diverso dal verde, devono essere chiare e non ingannevoli. All'esterno dell'esercizio deve essere indicato, chiaramente e con evidenza, la tipologia di medicinali venduti: medicinali non soggetti a prescrizione medica; medicinali di automedicazione.

3. Requisiti organizzativi

a. La presenza di uno o più farmacisti, abilitati all'esercizio della professione e iscritti al relativo Ordine, deve essere garantita per tutto l'orario di apertura dell'esercizio commerciale. I farmacisti devono indossare il camice bianco e il distintivo professionale adottato dalla Federazione Ordini Farmacisti Italiani. I medesimi farmacisti assistono il cliente nell'acquisto dei medicinali di automedicazione, rispondono a eventuali richieste del cittadino e si attivano nel caso risulti opportuno uno specifico intervento professionale. Negli esercizi che intendano vendere medicinali non soggetti a prescrizione medica di cui alla classe C, la vendita di tali farmaci deve essere effettuata da uno o più farmacisti.

b. Il personale non farmacista, se presente, deve indossare il camice di un colore tale che lo renda facilmente distinguibile dal farmacista.

c. Il titolare dell'esercizio commerciale deve comunicare al Ministero della salute, all'Agenzia italiana del farmaco, alla regione o provincia autonoma, al comune e alla azienda unità sanitaria locale (di seguito AUSL) dove ha sede l'esercizio, l'inizio dell'attività di vendita dei medicinali non soggetti a prescrizione medica di cui alla fascia C ed effettuare le ulteriori comunicazioni previste dal decreto del Ministro della salute del 15 luglio 2004 recante: «Istituzione, presso l'Agenzia italiana del farmaco di una banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo.», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del 4 gennaio 2005, n. 2.

d. Il titolare dell'esercizio deve comunicare alla AUSL e all'Ordine dei farmacisti territorialmente competente, al momento dell'entrata in servizio, le generalità del

farmacista o dei farmacisti operanti nell'esercizio medesimo con l'indicazione del farmacista responsabile del reparto, comunicando tempestivamente anche le eventuali sostituzioni. Analoga comunicazione deve essere effettuata anche al momento della cessazione del servizio.

e. Il nominativo del farmacista responsabile deve essere reso noto agli utenti.

f. Il prezzo al pubblico dei medicinali deve essere chiaramente reso noto al pubblico mediante listini o altre modalità equivalenti. Ai sensi dell'art. 32, comma 4 del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, è possibile applicare liberamente sconti sui prezzi di tutti i prodotti venduti, purché gli sconti siano esposti in modo leggibile e chiaro al consumatore e siano praticati a tutti gli acquirenti.

Farmacovigilanza e tracciabilità del farmaco

Il farmacista che opera negli esercizi commerciali di cui sopra è tenuto a rispettare gli obblighi in materia di farmacovigilanza provvedendo alle segnalazioni di tutte le sospette reazioni avverse gravi o inattese di cui viene a conoscenza nell'ambito della propria attività nonché alle ulteriori segnalazioni di cui all'art. 132, comma 2, del D. Lgs. 219/2006.

Gli esercizi commerciali in questione partecipano inoltre al sistema di monitoraggio delle confezioni di medicinali all'interno del sistema distributivo provvedendo, a tal fine, alla comunicazione di inizio attività e alla registrazione nella banca dati centrale del nuovo sistema informativo sanitario (NSIS – tracciabilità del farmaco), nonché alla comunicazione di ogni successiva variazione o cessazione dell'attività di vendita.

Disciplina transitoria

Gli esercizi commerciali già operanti ai sensi del DL 223/2006 convertito dalla L 248/2006 dovranno adeguarsi a quanto previsto dal decreto in oggetto entro il 5 settembre 2012.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr. Andrea Mandelli)

All. 1

Roma, 24/05/2012

Ufficio: DIR
Protocollo: 201200003975/A.G.
Oggetto: Preparazioni galeniche: disposizioni per l'approvvigionamento delle sostanze.

Circolare n. 7967

SS
GAL 5
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

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

LORO SEDI

La Federazione richiama l'attenzione sul rispetto delle disposizioni previste per l'approvvigionamento delle sostanze

Con riferimento alle richieste pervenute dai Presidenti di Ordine, anche correlate ai recenti episodi di cronaca che hanno evidenziato la necessità di garantire la sicurezza nell'approvvigionamento corretto delle sostanze, la Federazione richiama l'attenzione sull'importanza delle disposizioni che il farmacista è tenuto ad osservare nell'allestimento di preparazioni magistrali e officinali, in particolare, per quanto riguarda la scelta delle materie prime.

In proposito si rammenta che per i **preparati officinali e magistrali sterili** e per le **preparazioni che devono essere manipolate in apposite e dedicate cappe biologiche di sicurezza**, devono essere rispettate le seguenti indicazioni previste dal punto 6 delle "***Norme sulla buona preparazione dei medicinali in farmacia"* (NBP) contenute nella F.U.** :

- la scelta della fonte di approvvigionamento delle materie prime deve essere effettuata considerando la qualificazione del fornitore che deve dare ogni garanzia per l'attestazione della qualità del prodotto venduto;

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@pec.fofi.it – posta@fofi.it - sito www.fofi.it

- per essere qualificato un fornitore, per ogni materia prima, deve attestare:
  - la provenienza e il nome del produttore (qualora il fornitore sia un rivenditore);
  - il lotto di produzione;
  - la data limite di utilizzazione e/o di rititolazione;
  - l'indicazione dell'appartenenza allo stesso lotto di produzione di tutta la quantità di materia prima fornita;
  - certificato di analisi, datato e sottoscritto dal responsabile di qualità del produttore, che riporti la rispondenza ai requisiti di farmacopea o alle specifiche di qualità del produttore, la data limite di utilizzazione e/o di rititolazione, le condizioni di conservazione e di manipolazione;
  - le eventuali impurezze presenti e la loro concentrazione.

Si sottolinea inoltre che, in base alle medesime NBP, la conservazione delle materie prime deve essere fatta seguendo le indicazioni del produttore e che, prima dell'uso, le materie prime devono essere sottoposte a controlli allo scopo di accertarne la qualità e l'idoneità all'uso.

Per i **preparati officinali non sterili su scala ridotta e preparati magistrali non sterili** possono essere seguite, in alternativa alle disposizioni contenute nelle NBP, le "***Procedure di allestimento dei preparati magistrali e officinali*" contenute nel DM 18.11.2003**, in base alle quali la documentazione delle materie prime deve contenere almeno le seguenti informazioni:

a) denominazione comune e/o nome chimico;
b) quantità acquistata;
c) data di arrivo;
d) numero di lotto, nome del produttore e nome dell'eventuale distributore;
e) eventuale numero di riferimento interno attribuito dal farmacista;
f) certificato di analisi, datato e sottoscritto dal responsabile di qualità del produttore e/o fornitore, che riporti la rispondenza ai requisiti di Farmacopea o alle specifiche di qualità del produttore, la data limite di utilizzazione e/o di rititolazione, le condizioni di conservazione e di manipolazione.

Sempre secondo quanto previsto dal DM 18.11.2003, il farmacista responsabile deve inoltre ottenere dal fornitore una dichiarazione di conformità alle norme brevettuali italiane delle materie prime cedute.

* * *

Al riguardo si ritiene altresì opportuno rammentare che l'art. 7 del Codice Deontologico sancisce l'osservanza delle procedure di allestimento previste dalla normativa quale precipuo dovere professionale del farmacista nella preparazione di medicinali, al fine di garantirne la qualità come presupposto di efficacia e sicurezza.

Considerato che la preparazione galenica di medicinali, prerogativa esclusiva del farmacista, rappresenta una fondamentale componente dell'esercizio della

professione, si invitano gli Ordini a voler rammentare a tutti gli iscritti quanto sopra evidenziato, sottolineando l'importanza dell'osservanza delle norme che disciplinano l'allestimento da parte dei farmacisti dei medicinali.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr Andrea Mandelli)

Roma, 24/05/2012

Ufficio: DIR
Protocollo: 201200003978/A.G.
Oggetto: **Pratica professionale e rimborso forfetario**

Circolare n. 7970

SS
LGS
IFOSI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI DEI FARMACISTI

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

LORO SEDI

Pratica professionale:
limiti e condizioni per la configurabilità di un rimborso forfetario.

Con riferimento ai quesiti posti da alcuni Ordini e relativi alla configurabilità di un rimborso forfetario per la pratica professionale in farmacia (art. 12 L. 475/1968), la Federazione degli Ordini ritiene utile fornire alcuni chiarimenti in merito.

Preliminarmente, è opportuno rammentare che la pratica professionale, non configurando un autonomo rapporto di lavoro e non individuando nel praticante una figura professionale, deve necessariamente svolgersi nell'ambito di uno qualsiasi dei rapporti giuridici ammessi dall'ordinamento (lavoro dipendente, lavoro autonomo, impresa familiare, associazione in partecipazione, ecc…).

In linea generale, pertanto, non si può negare la liceità della pratica professionale svolta esclusivamente come prestazione di lavoro autonomo libero – professionale con la previsione di un rimborso forfetario.

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@pec.fofi.it – posta@fofi.it - sito: www fofi.it

In merito, tuttavia, deve considerarsi che, nel caso delle farmacie, il "praticante" è comunque un professionista abilitato e iscritto all'albo e, pertanto, non è un tirocinante (si ricorda, in proposito, che, per la professione di farmacista, il tirocinio fa parte del corso di studi, a differenza di quanto accade per altre professioni, ad esempio, quella forense, in cui è finalizzato al conseguimento dell'abilitazione).

Alla luce di tali considerazioni ed anche in ragione della specifica sanzione, fissata dall'art. 18 del Codice Deontologico del Farmacista, per il professionista che "*pone in essere o favorisce forme di sfruttamento dell'attività professionale dei colleghi*", si ritiene che la previsione di un rimborso forfetario sia giustificato solo qualora l'attività del praticante si configuri effettivamente come prestazione liberoprofessionale e non presenti le caratteristiche di un rapporto di lavoro di altro genere (ad es. lavoro dipendente con vincoli di orari, subordinazione gerarchica, ecc…).

In tal caso, infatti, sarebbero applicabili anche le sanzioni previste per il caso di violazione degli obblighi stabiliti dalla normativa giuslavorista di riferimento.

E' infine opportuno ricordare che, già con circolare n. 2237 del 4 maggio 1988 (all. 1), la Federazione ha ritenuto, non compatibile con il decoro e la dignità professionale una prestazione di lavoro a titolo gratuito, sia pure finalizzata la conseguimento della "pratica professionale", atteso che potrebbe facilmente tradursi, di fatto, in un inammissibile sfruttamento dell'attività del professionista praticante.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr. Andrea Mandelli)

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

ROMA - VIA PALESTRO, 75 - TELEFONI [illegible] - C.A.P. 00185

c/c postale n. [illegible] - codice fiscale n. [illegible]

CIRCOLARE N.3157
PROT. 2237/88

Roma, 4 maggio 1988

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
PROVINCIALI DEI FARMACISTI

e.p.c.

AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

PRATICA PROFESSIONALE EX. ART. 6 L. n°892/84-COLLABORAZIONE VOLONTARIA IN FARMACIA NON RETRIBUITA.

Con riferimento ai quesiti posti da alcuni Ordini in relazione all'oggetto, questa Federazione osserva quanto segue.

E' necessario premettere che il concetto di "pratica professionale" si identifica con il concreto esercizio della attività professionale svolta presso farmacie private o pubbliche (aperte al pubblico o interne) o presso farmacie militari, ed ha lo scopo di far acquisire al farmacista praticante le necessarie cognizioni e la dovuta esperienza per il corretto esercizio della professione di farmacista nella farmacia.

In linea di diritto non si può negare la liceità della "pratica professionale" svolta come prestazione libero-professionale volontaria, a titolo gratuito, espressamente finalizzata all'espletamento della pratica stessa.

Ciò premesso, peraltro, la scrivente non ritiene che una prestazione di lavoro a titolo gratuito, sia pure finalizzata al conseguimento della "pratica professionale", possa considerarsi compatibile con il decoro e la dignità professionale, atteso che potrebbe facilmente tradursi, di fatto, in un inammissibile sfruttamento dell'attività del professionista "praticante".

Questa Federazione invita pertanto tutti i Presidenti di Ordine a voler tenere nel debito conto le considerazioni che preca-

./.

dono, tenendo presente che la "pratica professionale" di cui all'art. 6 della L. n° 892/84 può essere svolta esclusivamente nell'ambito di uno dei seguenti rapporti giuridici:

1) rapporto di lavoro dipendente (anche part-time);

2) rapporto di lavoro autonomo libero-professionale (senza vincolo di subordinazione);

3) associazione in partecipazione;

4) impresa familiare;

5) gestione provvisoria di farmacia;

6) servizio prestato presso farmacie militari;

7) servizio prestato presso farmacie interne dei presidi ospedalieri delle UU.SS.LL.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
C. GHISLANZONI

IL PRESIDENTE
G. LEOPARDI

Roma, 31/07/2012

Ufficio: DIR
Protocollo: 201200005347/AG
Oggetto: AIFA – Nuova normativa di Farmacovigilanza. Precisazioni
Circolare n. 8023

SS
FVG 2
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

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

LORO SEDI

Dall'AIFA alcune precisazioni sulla nuova normativa in materia di farmacovigilanza

Si fa seguito alla news inviata il 4 luglio u.s. e si informa che l'AIFA, con un comunicato pubblicato sul proprio sito internet (cfr all. 1), ha fornito alcune precisazioni sull'entrata in vigore della nuova normativa di farmacovigilanza contenuta nella Direttiva n. 2010/84/UE e nel Regolamento UE n. 1235/2010.

Come precisato dall'Agenzia, il Regolamento 1235/2010 è entrato in vigore il 2 luglio 2012, mentre la Direttiva 2010/84/ è entrata in vigore il 21 luglio 2012 e dovrà essere recepita nell'ordinamento italiano (la delega al recepimento è contenuta nella Legge Comunitaria per l'anno 2011 che attualmente è ancora all'esame del Parlamento - al riguardo si rammenta infatti che, mentre i Regolamenti comunitari sono direttamente applicabili negli Stati membri, le Direttive necessitano di un atto di recepimento).

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@pec.fofi.it – posta@fofi.it - sito: www.fofi.it

Relativamente all'invio delle segnalazioni di sospette reazioni avverse, l'AIFA ha inoltre chiarito che gli operatori sanitari e i pazienti potranno inviare le segnalazioni di sospette reazioni avverse con le seguenti modalità:

- tramite l'apposita scheda cartacea al "Responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza" (DM 12/12/2003)
  oppure
- dopo il 21 luglio 2012, direttamente on-line alla Rete Nazionale di farmacovigilanza tramite il portale web dell'AIFA, collegandosi all'indirizzo www.agenziafarmaco.it e seguendo le istruzioni riportate.

  A tal proposito, si ricorda, comunque, che da tempo la Federazione ha attivato un sistema di segnalazione on-line delle reazioni avverse: nell'area riservata ai farmacisti sul sito federale www.fofi.it è infatti attiva la sezione "farmacovigilanza on-line". Il servizio, realizzato con lo scopo di semplificare e automatizzare la trasmissione delle segnalazioni Adr, prevede la compilazione della scheda direttamente on-line (che riproduce fedelmente la scheda ADR secondo le vigenti disposizioni di legge) e l'invio automatico al responsabile territoriale. Con l'occasione si invitano, pertanto, gli Ordini che non avessero ancora provveduto a prendere contatti con il responsabile Asl di farmacovigilanza presente nel territorio della provincia informandolo di tale opportunità e comunicando i relativi dati alla Federazione.

L'Agenzia ha inoltre precisato che, in attesa del completamento degli adeguamenti normativi a livello nazionale, saranno accettate anche le segnalazioni effettuate sui modelli previsti dal DM 12/12/2003.

Quanto alla disciplina contenuta nei provvedimenti sopra richiamati, si segnalano di seguito le principali novità introdotte:

- **nuova definizione di reazione avversa** intesa ora come "***Effetto nocivo e non voluto conseguente all'uso di un medicinale***". Tale definizione, che è indipendente dal tipo di uso del medicinale, copre anche le reazioni avverse derivanti da errore terapeutico, abuso, misuso (ossia una serie di condizioni come l'assunzione della terapia per vie diverse da quelle abituali, la persistenza di abuso o cattivo uso del farmaco, la persistente inosservanza da parte del paziente delle indicazioni per la conservazione e l'uso del farmaco), uso off label, sovradosaggio ed esposizione professionale;

- redazione e pubblicazione, da parte dell'Agenzia Europea dei Medicinali, dell'elenco dei farmaci sottoposti a **monitoraggio addizionale.** Tale elenco comprende i prodotti contenenti nuove sostanze attive non presenti in medicinali autorizzati in Europa alla data del 1 gennaio 2011; i medicinali biologici e biosimilari; i prodotti la cui autorizzazione è subordinata a

particolari condizioni o autorizzati in circostanze eccezionali; i prodotti soggetti a studi sulla sicurezza dopo la concessione dell'AIC.
Tali medicinali, sottoposti a monitoraggio addizionale, saranno identificabili dal foglio illustrativo che recherà la dicitura "*Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale*" preceduta da un simbolo nero;

- istituzione all'interno dell'EMA del "**Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza" (PRAC)** in cui sono rappresentati tutti gli Stati membri. Il PRAC con funzioni di gestione dei rischi derivanti dall'utilizzo dei medicinali per uso umano, anche per quanto riguarda l'individuazione, la valutazione, la riduzione e la comunicazione relativi al rischio di reazione avverse.

* * *

Considerato che la Federazione ha attivato già da tempo il proprio servizio di farmacovigilanza, si invitano i Signori Presidenti a voler promuovere la diffusione di tale importante strumento operativo.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr Andrea Mandelli)

All. 1

L'Agenzia Italiana del Farmaco

AI·A

PRECISAZIONI DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO SULL'ENTRATA IN VIGORE DELLA NUOVA NORMATIVA DI FARMACOVIGILANZA

L'Agenzia Italiana del Farmaco precisa che dal 02 luglio 2012 è entrato in vigore il Regolamento (UE) N. 1235/2010 e che, nelle more dell'approvazione della Legge Comunitaria per l'anno 2011, che contiene, tra l'altro, la delega al recepimento della direttiva 2010/84/UE (che modifica la direttiva 2001/83/CE), quest'ultima sarà applicabile a decorrere dal 21 Luglio 2012.

I titolari di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) di medicinali sono quindi invitati ad applicare le relative disposizioni in merito alla predisposizione della documentazione di farmacovigilanza sia per le nuove AIC, che per il loro rinnovo, presentate a partire dalla data di entrata in vigore della normativa comunitaria sopra richiamata, nonché per quanto concerne, a titolo esemplificativo e non esaustivo, il "*pharmacovigilance system master file*", il "*risk management plan*", i "*post-authorisation safety studies*", i "*periodic safety update reports*", etc...

Si raccomanda di seguire le istruzioni contenute nel documento di "*Domande e Risposte sulle misure pratiche di transizione*" predisposto dall'Agenzia Europea dei medicinali (EMA) in collaborazione con la Commissione europea e le autorità regolatorie degli Stati membri, e nel documento di "*Domande e Risposte sulle disposizioni transitorie*" predisposto dalla Commissione europea e nel Regolamento di esecuzione (UE) N. 520/2012 della Commissione europea.

Entrambi i documenti sono pubblicati sul portale dell'Agenzia Italiana del farmaco al seguente indirizzo (http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/la-nuova-legislazione-di-farmacovigilanza-0)

Relativamente all'invio delle segnalazioni di sospette reazioni avverse si specifica quanto di seguito riportato:

1. Gli operatori sanitari e i pazienti potranno inviare le segnalazioni di sospette reazioni avverse, o tramite l'apposita scheda cartacea al "Responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza", o, dopo il 21 luglio 2012, direttamente on-line alla Rete Nazionale di farmacovigilanza tramite il portale web dell'AIFA, collegandosi al seguente indirizzo www.agenziafarmaco.it e seguendo le istruzioni riportate. In attesa del completamento degli adeguamenti normativi a livello nazionale, saranno accettate anche le segnalazioni effettuate sui modelli previsti dal DM 12/12/2003.

2. Fino a quando l'EMA non potrà assicurare le funzionalità della banca dati Eudravigilance di cui all'articolo 24 del regolamento (CE) n. 726/2004, modificato dal regolamento (UE) n. 1235/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio, i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio trasmetteranno al Responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza del segnalatore, entro i quindici giorni successivi al giorno in cui il titolare interessato è venuto a conoscenza dell'evento, tutte le sospette reazioni avverse gravi che si sono verificate nel territorio nazionale. Durante questo periodo, l'AIFA provvederà affinché tali segnalazioni siano prontamente messe a disposizione della banca dati Eudravigilance e, in ogni caso, entro i quindici giorni dalla data di ricevimento di sospette reazioni avverse gravi.

Roma, 19/09/2012

Ufficio: DIR
Protocollo: 201200006135/AG
Oggetto: Riepilogo nuove disposizioni in materia di sconti sul prezzo al pubblico dei medicinali.
Circolare n. 8076

SS
MED 27
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

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

LORO SEDI

Riepilogo sconti praticabili dalle farmacie sul prezzo al pubblico dei farmaci

Alla luce delle recenti innovazioni normative in materia di sconti sul prezzo al pubblico dei medicinali, si ritiene utile fornire un breve riepilogo delle nuove disposizioni introdotte con le recenti manovre economiche del Governo.

L'art. 32 del DL 201/2011 convertito nella L 241/2011 (c.d. decreto "Salva Italia") ha introdotto, per le farmacie e per gli esercizi commerciali di cui all'articolo 5, comma 1, del DL 223/2006 convertito nella L 248/2006, la possibilità di praticare liberamente sconti sui prezzi al pubblico su tutti i medicinali di fascia C, purché gli sconti siano esposti in modo leggibile e chiaro al consumatore e siano praticati a tutti gli acquirenti.

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@pec.fofi.it – posta@fofi.it - sito: www.fofi.it

Con l'art. 11 del DL 1/2012 convertito nella L 27/2012 (c.d. decreto "Cresci Italia"), tale possibilità è stata poi estesa a tutti i prodotti e medicinali venduti in farmacia e pagati direttamente dai clienti. Come chiarito dal Ministero con nota del 16.3.2012 (cfr circolare federale n. 7930 del 27.3.2012), la circostanza che al suddetto articolo 11 non sia ribadito l'obbligo che gli sconti da esso previsti siano praticati a tutti i clienti non consente di desumere che non sussista l'obbligo di praticare tali sconti a tutti gli acquirenti senza discriminazioni. La disposizione è stata infatti introdotta al fine di estendere a tutti i medicinali venduti in farmacia, purché pagati direttamente dal cliente, la possibilità di sconti, già prevista dall'art. 32 per i medicinali non rimborsabili dal Servizio Sanitario Nazionale.

Pertanto le farmacie possono praticare **sconti su tutti i prodotti** e **su tutti i medicinali pagati direttamente dai clienti** (quindi anche medicinali di fascia A purché venduti in regime privato), **dandone adeguata preventiva informazione alla clientela e praticando le medesime condizioni a tutti gli acquirenti**.

Non è invece **consentito:**

- realizzare sistemi di fidelizzazione dei clienti che comportino discriminazioni fra gli stessi nell'applicazione degli sconti sull'acquisto dei farmaci (es. carte di fedeltà);

- applicare alla vendita di farmaci modalità promozionali quali la vendita "3x2" (cfr nota Ministero della Salute 23.2.2012- circolare federale 7930).

Cordiali saluti

IL SEGRETARIO
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr Andrea Mandelli)

Roma, 27/09/2012

Ufficio: DIR
Protocollo: 201200006309/AG
Oggetto: AIFA – Nuova normativa in materia di Farmacovigilanza. Precisazioni
Circolare n. 8086

SS
FVG 2
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

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

LORO SEDI

Dall'AIFA alcune precisazioni sulla nuova normativa in materia di farmacovigilanza

Si informa che l'AIFA, con un comunicato (all. 1) pubblicato sul proprio sito internet, ha fornito ulteriori precisazioni sulla nuova normativa in materia di farmacovigilanza (cfr. circolare federale n. 8023 del 31.7.2012).

In particolare, l'Agenzia ha precisato che, in considerazione della nuova e più ampia definizione di "reazione avversa" e visto che il monitoraggio intensivo nazionale era finalizzato a raccogliere tutte le ADRs (anche le non gravi e attese), è venuta meno la necessità di pubblicare l'elenco nazionale dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr Andrea Mandelli)

All. 1

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@pec.fofi.it – posta@fofi.it - sito: www.fofi.it

AIFA
Agenzia Italiana del Farmaco

Home

Aggiornamento sull'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo (12/09/2012)

Sicurezza

12/09/2012

La nuova normativa di ***farmacovigilanza***, già in vigore da luglio, prevede la segnalazione di tutte le reazioni avverse (ADRs) per tutti i medicinali. Dato il cambio di definizione di "reazione avversa" e visto che il ***monitoraggio intensivo*** nazionale era finalizzato a raccogliere tutte le ADRs, anche le non gravi e attese, si ritiene superata e potenzialmente confondente l'esigenza di pubblicazione di un elenco nazionale di farmaci sottoposti a monitoraggio.

Per maggiori informazioni:

consulta la sezione dedicata alla nuova legislazione di ***Farmacovigilanza***

contatta l'Ufficio di Farmacovigilanza

seguici su facebook, twitter e you tube

contatta la redazione del Portale AIFA al seguente indirizzo: portaleaifa@aifa.gov.it

Segui AIFA

Link correlati

- La nuova legislazione di farmacovigilanza

Note Legali Responsabile Privacy
Guida Monitoraggio Come fare per Servizi di egovernment di futura attivazione

Agenzia Italiana del Farmaco - Via del Tritone, 181 - 00187 Roma - tel. 06 5978401

Roma, 16/11/2012

Ufficio: DIR/MRT
Protocollo: 201200007508/AG
Oggetto: L. 8 novembre 2012, n. 189 – Conversione in legge, con modificazioni, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute
Circolare n. 8150

SS

LGS

IFOSI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI DEI FARMACISTI

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

LORO SEDI

Riforma sanitaria:
pubblicata in Gazzetta la legge di conversione del decreto legge 158/2012

Riferimenti: *L. 8 novembre 2012, n. 189 – Conversione in legge, con modificazioni, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute (Gazzetta Ufficiale n. 263 del 10.11.2012).*

Sulla Gazzetta Ufficiale n. 263 del 10/11/2012, è stata pubblicata la L. 8 novembre 2012, n. 189, di conversione del D.L. 13 settembre 2012, n. 158, recante "*Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute*" (all. 1), in vigore dall'11 novembre u.s..

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 po.ta@pec.fofi.it – po.ta@fofi.it - sito www.fofi.it

Si segnalano di seguito le disposizioni di interesse.

Articolo 3 - Responsabilità professionale dell'esercente le professioni sanitarie

Il comma 2 dell'articolo 3 ha stabilito che con decreto del Presidente della Repubblica, da emanare entro il 30 giugno 2013 (termine prima non previsto ed introdotto in sede di conversione), su proposta del Ministro della salute, di concerto con i Ministri dello sviluppo economico e dell'economia e delle finanze, sentite l'Associazione nazionale fra le imprese assicuratrici (ANIA), la Federazione nazionale degli ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri, nonché le Federazioni nazionali degli ordini e dei collegi delle professioni sanitarie e le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative delle categorie professionali interessate, anche in attuazione dell'articolo 3, comma 5, lettera e), del decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 settembre 2011, n. 148, al fine di agevolare l'accesso alla copertura assicurativa agli esercenti le professioni sanitarie, sono disciplinati le procedure e i requisiti minimi e uniformi per l'idoneità dei relativi contratti, in conformità ai seguenti criteri:

a) determinare i casi nei quali, sulla base di definite categorie di rischio professionale, prevedere l'obbligo, in capo ad un fondo appositamente costituito, di garantire idonea copertura assicurativa agli esercenti le professioni sanitarie. Il fondo viene finanziato dal contributo dei professionisti che ne facciano espressa richiesta, in misura definita in sede di contrattazione collettiva, e da un ulteriore contributo a carico delle imprese autorizzate all'esercizio dell'assicurazione per danni derivanti dall'attività medico-professionale, determinato in misura percentuale ai premi incassati nel precedente esercizio, comunque non superiore al 4 per cento del premio stesso, con provvedimento adottato dal Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro della salute e il Ministro dell'economia e delle finanze, sentite la Federazione nazionale degli ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri, nonché le Federazioni nazionali degli ordini e dei collegi delle professioni sanitarie;
b) determinare il soggetto gestore del Fondo di cui alla lettera a) e le sue competenze senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica;
c) prevedere che i contratti di assicurazione debbano essere stipulati anche in base a condizioni che dispongano alla scadenza la variazione in aumento o in diminuzione del premio in relazione al verificarsi o meno di sinistri e subordinare comunque la disdetta della polizza alla reiterazione di una condotta colposa da parte del sanitario accertata con sentenza definitiva.

Articolo 10 - Modificazioni al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e norme sull'innovatività terapeutica

Materie prime destinate alla produzione di medicinali
La produzione di una specifica materia prima farmacologicamente attiva destinata esclusivamente alla produzione di medicinali sperimentali da utilizzare in sperimentazioni cliniche di fase I non necessita di specifica autorizzazione, se, previa notifica all'AIFA da parte del titolare dell'officina, è effettuata nel rispetto

delle norme di buona fabbricazione in un'officina autorizzata alla produzione di materie prime farmacologicamente attive.
Entro il 31 dicembre 2014, l'AIFA trasmette al Ministro della salute e pubblica sul suo sito internet una relazione sugli effetti derivanti dall'applicazione della disposizione di cui al primo periodo del presente comma e sui possibili effetti della estensione di tale disciplina ai medicinali sperimentali impiegati nelle sperimentazioni cliniche di fase II. La relazione tiene adeguatamente conto anche degli interventi ispettivi effettuati dall'AIFA presso le officine di produzione delle materie prime farmacologicamente attive.

Radiofarmaci
In considerazione delle loro caratteristiche tecniche, i radiofarmaci sono esentati dall'obbligo di apposizione del bollino farmaceutico, disciplinato dal decreto del Ministro della sanità' 2 agosto 2001, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del 20 novembre 2001, n. 270.

Trasmissione dati
E' stato previsto un obbligo, in capo alle aziende titolari di AIC e alle aziende responsabili della commercializzazione dei medicinali, di trasmissione dei dati di vendita secondo le modalità previste dal decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 4 gennaio 2005 n. 2, concernente l'istituzione di una banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo.
Tale nuovo obbligo è stato introdotto in sostituzione di quanto previsto dal comma 11 dell'art. 130 del D.Lgs. 219/2006 e, conseguentemente, è stata prevista, altresì, l'abrogazione della disposizione che prevedeva una sanzione (pagamento da diecimila euro a sessantamila euro) per chiunque violasse la disposizione di cui all'art. 130, comma 12, del D.Lgs. 219/2006.

Sospensione dell'Aic
La sospensione dell'Aic può essere disposta quando le irregolarità previste dai commi 2 e 3 dell'articolo 141 del D.Lgs. 219/2006 siano anche solo di lieve entità.

Norme di tutela dell'innovatività terapeutica
Al fine di garantire su tutto il territorio nazionale il rispetto dei livelli essenziali di assistenza, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sono tenute ad assicurare l'immediata disponibilità agli assistiti dei medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale erogati attraverso gli ospedali e le aziende sanitarie locali che, a giudizio della Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA, possiedano, alla luce dei criteri predefiniti dalla medesima Commissione, il requisito della innovatività terapeutica, come definito dall'art. 1 , comma 1, dell'accordo sancito in sede di Conferenza Stato – Regioni 18 novembre 2010, n. 197/CSR.
Tale previsione si applica indipendentemente dall'inserimento dei medicinali nei prontuari terapeutici ospedalieri o in altri analoghi elenchi predisposti dalle competenti autorità regionali e locali ai fini della razionalizzazione dell'impiego dei farmaci da parte delle strutture pubbliche.

Quando una regione comunica all'AIFA dubbi sui requisiti di innovatività riconosciuti a un medicinale, fornendo la documentazione scientifica su cui si basa la propria valutazione, l'AIFA sottopone alla Commissione consultiva tecnico-scientifica la questione affinché la riesamini entro 60 giorni dalla comunicazione regionale ed adotti un motivato parere.
Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sono tenute ad aggiornare, con periodicità almeno semestrale, i prontuari terapeutici ospedalieri e ogni altro strumento analogo regionale per la razionalizzazione dell'impiego dei farmaci da parte delle strutture pubbliche, trasmettendone copia all'AIFA.

Presso l'AIFA, è istituito, senza nuovi oneri a carico della finanza pubblica, un tavolo permanente di monitoraggio dei prontuari terapeutici ospedalieri, al quale partecipano rappresentanti della stessa Agenzia, delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano e del Ministero della salute. La partecipazione al tavolo è a titolo gratuito. Il tavolo discute eventuali criticità nella gestione dei prontuari terapeutici ospedalieri e degli altri analoghi strumenti regionali e fornisce linee guida per l'armonizzazione e l'aggiornamento degli stessi, anche attraverso audizioni periodiche delle organizzazioni civiche di tutela del diritto alla salute maggiormente rappresentative a livello nazionale. Ai componenti del tavolo non è corrisposto alcun emolumento, compenso o rimborso spese.

Articolo 11 - Revisione straordinaria del Prontuario farmaceutico nazionale e altre disposizioni dirette a favorire l'impiego razionale ed economicamente compatibile dei medicinali da parte del Servizio sanitario nazionale

Entro il 30 giugno 2013, l'Aifa, sulla base delle valutazioni della Commissione consultiva tecnico-scientifica e del Comitato prezzi e rimborso, provvede ad una revisione straordinaria del Prontuario farmaceutico nazionale, collocando in classe C i farmaci terapeuticamente superati (nella formulazione iniziale tale disposizione riguardava anche quelli la cui efficacia non risultasse sufficientemente dimostrata, alla luce delle evidenze rese disponibili dopo l'immissione in commercio).
L'articolo 11 contiene, inoltre, ulteriori disposizioni in materia di rimborsabilità dei farmaci, anche in considerazione della scadenza dei relativi brevetti e certificati di protezione complementare.

Sconfezionamento – Farmacie ospedaliere (soppressione)
E' stato soppresso il comma 4 dell'articolo 11 che prevedeva la possibilità per le farmacie ospedaliere, previa autorizzazione dell'AIFA, rilasciata su proposta della Regione competente, di allestire dosaggi da utilizzare all'interno dell'ospedale in cui opera o all'interno di altri ospedali attraverso operazioni di ripartizione del quantitativo di un medicinale regolarmente in commercio ovvero da consegnare all'assistito per impiego domiciliare sotto il controllo della struttura pubblica.

Sperimentazione sistemi di riconfezionamento
Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sono autorizzate a sperimentare, nei limiti delle loro disponibilità di bilancio, sistemi di riconfezionamento, anche personalizzato, e di distribuzione dei medicinali agli

assistiti in trattamento presso strutture ospedaliere e residenziali, al fine di eliminare sprechi di prodotti e rischi di errori e di consumi impropri.
Le operazioni di sconfezionamento e riconfezionamento dei medicinali sono effettuate nel rispetto delle norme di buona fabbricazione, con indicazione del numero di lotto di origine e della data di scadenza (precisazione introdotta in sede di conversione). L'AIFA, su richiesta della regione, autorizza l'allestimento e la fornitura alle strutture sanitarie che partecipano alla sperimentazione di macroconfezioni di medicinali in grado di agevolare le operazioni predette.

Articolo 11 bis - Modifica al comma 811 dell'articolo 1 della legge 27 dicembre 2006, n. 296, in materia di truffe a carico del Servizio sanitario nazionale

E' stato introdotto l'articolo 11 bis, che stabilisce che, in caso di condanna con sentenza di primo grado per truffa a carico del Servizio sanitario nazionale, l'autorizzazione all'esercizio di una farmacia non possa essere trasferita fino alla conclusione del procedimento penale con la sentenza definitiva.

Articolo 12 - Procedure concernenti i medicinali

L'articolo 12 ha subito alcune modifiche di interesse.

In particolare, nella versione approvata dalla Camera, tale articolo prevede che la domanda di classificazione di un medicinale fra i medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale sia istruita dall'AIFA contestualmente alla contrattazione del relativo prezzo.

Fatto salvo quanto previsto dal comma 3 (per i medicinali orfani o altri farmaci di eccezionale rilevanza terapeutica e sociale previsti in una specifica deliberazione dell'AIFA, adottata su proposta della Commissione consultiva tecnico-scientifica o riguardante medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili), l'azienda farmaceutica interessata può presentare all'AIFA la domanda di classificazione di cui sopra e di avvio della procedura di contrattazione del prezzo soltanto dopo aver ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.
In deroga a tale disposizione, la domanda riguardante farmaci orfani o altri farmaci di eccezionale rilevanza terapeutica e sociale previsti in una specifica deliberazione dell'AIFA, adottata su proposta della Commissione consultiva tecnico-scientifica, o riguardante medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili, può essere presentata anteriormente al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

L'AIFA comunica all'interessato le proprie determinazioni entro centottanta giorni (e non più novanta come era previsto nella formulazione iniziale) dal ricevimento della domanda. Il rigetto della domanda è comunicato al richiedente unitamente al parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica o del Comitato prezzi e rimborso sul quale la decisione è fondata. Parimenti documentata è la

comunicazione della determinazione di esclusione di un medicinale in precedenza classificato fra i farmaci erogabili dal Servizio sanitario nazionale.

Fatta eccezione per i medicinali di cui al comma 3 (farmaci orfani o altri farmaci di eccezionale rilevanza terapeutica e sociale previsti in una specifica deliberazione dell'AIFA, adottata su proposta della Commissione consultiva tecnico-scientifica o riguardante medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili), i medicinali che ottengono un'autorizzazione all'immissione in commercio sono automaticamente collocati in apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe C, nelle more della presentazione, da parte dell'azienda interessata, di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea della decisione della Commissione europea sulla domanda di autorizzazione all'immissione in commercio, l'AIFA pubblica nella Gazzetta Ufficiale un provvedimento recante la classificazione del medicinale e il suo regime di fornitura.

Per i medicinali autorizzati ai sensi del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, le indicazioni della classificazione ai sensi del primo periodo del presente comma e del regime di fornitura sono incluse nel provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio. In ogni caso, prima dell'inizio della commercializzazione, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a comunicare all'AIFA il prezzo *ex factory* e il prezzo al pubblico del medicinale. Le disposizioni del presente comma si applicano anche ai medicinali oggetto di importazione parallela.

E' prevista altresì la collocazione automatica di ciascun medicinale che abbia le caratteristiche di un farmaco generico o biosimilare nella classe di rimborso in cui è collocato l'*originator*, senza contrattazione del prezzo, a condizione che il prezzo proposto dall'azienda sia ritenuto di evidente convenienza per il SSN e, cioè, presenti un ribasso almeno pari a quello previsto con un successivo decreto del Ministro della salute, su proposta dell'AIFA, in rapporto ai volumi di vendita previsti; tale disposizione trova applicazione anche nei confronti dei farmaci oggetto di importazione parallela.

Quando è autorizzata una estensione delle indicazioni terapeutiche di un medicinale autorizzato all'immissione in commercio secondo la procedura prevista dai regolamenti comunitari già classificato come farmaco erogabile dal Servizio sanitario nazionale, il medicinale non può essere prescritto per le nuove indicazioni con onere a carico del Servizio sanitario nazionale prima della conclusione della procedura di contrattazione del prezzo e della correlata conferma della rimborsabilità del medicinale medesimo, nonché della pubblicazione, da parte dell'AIFA, del nuovo prezzo ai sensi della normativa vigente.
Quando è autorizzata una estensione delle indicazioni terapeutiche di un medicinale autorizzato all'immissione in commercio secondo le disposizioni del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e già classificato come farmaco erogabile dal

Servizio sanitario nazionale, il provvedimento che autorizza l'estensione delle indicazioni terapeutiche contiene, altresì, il prezzo concordato in seguito alla nuova procedura di contrattazione del prezzo e di conferma della rimborsabilità del medicinale.

Le competenze in materia di sperimentazione clinica dei medicinali dell'Istituto superiore di Sanità sono trasferite all'Aifa, che si avvale di esperti del predetto Istituto, senza nuovi o maggiori oneri della finanza pubblica, ai fini dell'esercizio delle funzioni trasferite, secondo modalità stabilite con decreto del Ministro della salute, sentiti i due enti interessati.

Entro il 30 giugno 2013, ciascuna delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano provvede a riorganizzare i comitati etici istituiti nel proprio territorio, attenendosi ai seguenti criteri:

a) a ciascun comitato etico è attribuita una competenza territoriale di una o più province, in modo che sia rispettato il parametro di un comitato per ogni milione di abitanti, fatta salva la possibilità di prevedere un ulteriore comitato etico, con competenza estesa a uno o più istituti di ricovero e cura a carattere scientifico;
b) la scelta dei comitati da confermare tiene conto della numerosità dei pareri unici per sperimentazione clinica di medicinali emessi nel corso dell'ultimo triennio;
c) la competenza di ciascun comitato può riguardare, oltre alle sperimentazioni cliniche dei medicinali, ogni altra questione sull'uso dei medicinali e dei dispositivi medici, sull'impiego di procedure chirurgiche e cliniche o relativa allo studio sull'uomo di prodotti alimentari generalmente rimessa, per prassi internazionale, alle valutazioni dei comitati;
d) è assicurata l'indipendenza di ciascun comitato e l'assenza di rapporti gerarchici fra diversi comitati.

Con decreto del Ministro della salute, su proposta dell'AIFA per i profili di sua competenza, d'intesa con la Conferenza Stato – Regioni, sono dettati criteri per la composizione dei comitati etici e per il loro funzionamento. Fino alla data di entrata in vigore di tale decreto continuano ad applicarsi le norme attualmente vigenti.

A decorrere dal 1° luglio 2013, la documentazione riguardante studi clinici sui medicinali per uso clinico è gestita esclusivamente con modalità telematiche, attraverso i modelli standard dell'Osservatorio nazionale sulla sperimentazione clinica dell'Aifa.

Articolo 13 - Disposizioni in materia di medicinali omeopatici, anche veterinari e di sostanze ad azione armonica

Medicinali omeopatici

E' prevista una modifica all'art. 20 del D.Lgs. 219/2006, che stabilisce che i medicinali omeopatici presenti sul mercato italiano alla data del 6 giugno 1995 siano soggetti alla procedura semplificata di registrazione di cui allo stesso decreto legislativo.
In alternativa alla documentazione richiesta, le aziende titolari possono presentare una dichiarazione autocertificativa, sottoscritta dal legale rappresentante e recante specifiche informazioni indicate nel decreto legge.

Attraverso una modifica all'art. 158 del D.Lgs. 219/2006, è stato previsto che le tariffe vigenti alla data di entrata in vigore del D.L. 158/2012, siano aggiornate con decreto del Ministro della salute, da adottare entro il 30 novembre 2012, con un incremento del 10 per cento dei relativi importi, applicabile dal 1o gennaio 2013.

Con lo stesso decreto sono individuate, in misura che tiene conto delle affinità tra le prestazioni rese, le tariffe relative a prestazioni non ancora tariffate ed è stabilito, nella misura del 20 per cento dell'importo dovuto per ciascuna autorizzazione all'immissione in commercio, il diritto annuale dovuto per ciascuna registrazione di medicinale omeopatico e per ciascuna registrazione di medicinale di origine vegetale basata sull'impiego tradizionale.

A decorrere dal 2014, entro il mese di marzo di ogni anno, le tariffe e il diritto annuale sono aggiornati, con le stesse modalità, sulla base delle variazioni annuali dell'indice ISTAT del costo della vita riferite al mese di dicembre.

Cessione di scorte da parte del medico veterinario
E' stata introdotta una previsione che stabilisce che il medico veterinario, nell'ambito della sua attività e qualora l'intervento professionale lo richieda, possa consegnare all'allevatore o al proprietario degli animali le confezioni di medicinali veterinari della propria scorta e nel caso di animali destinati alla produzione di alimenti solo quelle da lui già utilizzate allo scopo di iniziare la terapia in attesa che detto soggetto si procuri, dietro presentazione della ricetta redatta dal medico veterinario secondo le tipologie previste, le altre confezioni prescritte per il proseguimento della terapia medesima.

Medicinali antroposofici
I medicinali antroposofici descritti in una farmacopea ufficiale e preparati secondo un metodo omeopatico sono assimilabili ai medicinali omeopatici.

Medicinali veterinari omeopatici
I medicinali veterinari omeopatici in commercio possono continuare ad essere commercializzati fino al 31 dicembre 2014, a condizione che entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del decreto sia presentata una domanda di registrazione semplificata o di autorizzazione.

Onaosi (art. 14, commi 8 e 9)

L'articolo 14 prevede che per il periodo 1 gennaio 2003 - 21 giugno 2007, la misura del contributo obbligatorio alla Fondazione Onaosi, a carico dei sanitari dipendenti pubblici, iscritti ai rispettivi ordini professionali italiani dei farmacisti, dei medici chirurghi e odontoiatri e dei veterinari, è determinata forfettariamente per ogni contribuente in 12 euro mensili per gli ultimi 5 mesi del 2003 e per il 2004, in 10 euro mensili per gli anni 2005 e 2006, nonché in 11 euro mensili per il 2007.

Si precisa che tale disposizione riguarda esclusivamente i sanitari dipendenti pubblici.

Le somme versate alla Fondazione ONAOSI per il periodo 1 gennaio 2003 - 21 giugno 2007 sono trattenute dalla Fondazione a titolo di acconto dei contributi da versare.

Con delibera della Fondazione sono stabilite la procedura, le modalità e le scadenze per l'eventuale conguaglio o rimborso. Dalla data di entrata in vigore del presente decreto sono estinti ogni azione o processo relativo alla determinazione, pagamento, riscossione o ripetizione dei suddetti contributi, con compensazione delle spese.

L'Onaosi è comunque autorizzato a non avviare le procedure per la riscossione coattiva per crediti di importo inferiore a 500 € (nella formulazione iniziale l'importo era di 600 euro).

Per gli anni successivi al 2007 resta confermato, per la determinazione dei contributi dovuti all'Onaosi, quanto disposto dal D.L. 159/2007, convertito, con modificazioni, dalla L. 222/2007.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr. Andrea Mandelli)

All. 1

Roma, 27/11/2012

Ufficio: DIR/DMS/PF
Prot.: 201200007705/AG
Oggetto: Farmacovigilanza – Direttiva 2012/26 UE
Circolare n. 8160
SS
FVG 2
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

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

LORO SEDI

Nuova Direttiva UE sulla farmacovigilanza
che modifica la Direttiva 2001/83/CE

Nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 27.10.2012 è stata pubblicata la Direttiva 2012/26/UE che modifica la direttiva 2001/83/CE in materia di farmacovigilanza.

Come evidenziato nella circolare federale n. 8023 del 31.7.2012, le istituzioni europee sono già intervenute in merito alla fine del 2010 approvando il Regolamento UE n. 1235/2010 e la Direttiva n. 2010/84/UE che, come precisato dall'AIFA con nota del 4 luglio, sono entrati in vigore entrambi a luglio del 2012, sebbene non sia stato ancora adottato, per la Direttiva, il necessario atto di recepimento.

Nonostante ciò, il caso del Mediator in Francia (medicinale contenente il principio attivo *benfluorex* e accusato di aver causato dei gravi problemi alle valvole cardiache) aveva messo in evidenza i punti deboli di tali misure.

Infatti, in passato il Mediator, farmaco indicato per il trattamento del diabete e dell'obesità e commercializzato dalla casa farmaceutica francese Servier, è stato accusato di essere pericoloso per la salute, tanto che nel 2003, Servier aveva già deciso di interrompere la commercializzazione del benfluorex in Spagna e in Italia adducendo però soltanto ragioni di tipo commerciale. Tuttavia, secondo la regolamentazione, che con la Direttiva in esame si è voluto modificare, la decisione di non reintrodurre il prodotto per ragioni commerciali non richiedeva nessun tipo di inchiesta sanitaria. Pertanto, il Mediator ha continuato ad essere prescritto in Europa,

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@pec.fofi.it – posta@fofi.it - sito: www.fofi.it

in particolare in Francia dove è stato accusato di aver provocato la morte di almeno 500 persone, sino al 18 dicembre 2009, quando l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha raccomandato il ritiro dal commercio dei medicinali contenenti benfluorex in considerazione dei rischi di valvulopatie, associati all'uso del farmaco, rilevati dal Comitato dei medicinali per uso umano (CHMP) – (conseguentemente l'AIFA ha disposto l'immediato divieto di vendita e utilizzo delle preparazioni magistrali contenenti benfluorex - cfr circolare federale n. 7568 del 27.7.2010).

Su proposta della Commissione Europea, il Parlamento europeo ed il Consiglio hanno dunque modificato la disciplina vigente, adottando la Direttiva in oggetto, al fine di rafforzare la trasparenza e l'efficacia della farmacovigilanza, e prevedendo quanto segue:

- in caso di interruzione temporanea o definitiva della commercializzazione di un medicinale in uno Stato membro, il titolare dell'AIC sarà obbligato ad informare l'Autorità, specificando se la decisione è stata presa per ragioni attinenti all'efficacia del medicinale o alla protezione della sanità pubblica. Ciò al fine di evitare che le "ragioni commerciali" - che a volte giustificano il ritiro di un prodotto - fornite dalle società non siano in realtà legate alla sua sicurezza;
- uno Stato membro può, con un'azione d'urgenza a tutela della salute pubblica, sospendere l'autorizzazione all'immissione in commercio e vietare l'uso di un medicinale sul proprio territorio, anche temporaneamente in attesa di una decisione definitiva. Tale azione d'urgenza deve essere comunicata, entro il giorno feriale successivo, alla Commissione, all'EMA (Agenzia europea dei medicinali) e agli altri Stati membri. Anche la Commissione può prendere un'analoga azione d'urgenza per i medicinali autorizzati ai sensi del Regolamento (CE) n. 726/2004 (medicinali autorizzati dall'EMA);
- ogni anno l'EMA pubblicherà un elenco dei medicinali per i quali sono stati respinte, revocate o sospese le AIC, la cui fornitura è stata vietata o che sono stati ritirati dal mercato, specificando i motivi di tali provvedimenti.

*

Gli Stati membri avranno tempo sino al 28 ottobre 2013 per recepire le disposizioni della Direttiva in esame.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr Andrea Mandelli)

All. 1

Roma, 13/12/2012

Ufficio: DIR
Prot.: 201200008118/AG
Oggetto: Regolamento (CE) n. 1027/2012 - Farmacovigilanza
Circolare n. 8188

SS
FVG 2
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

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

LORO SEDI

Regolamento (UE) n. 1027/2012 di modifiche al Regolamento (CE) n. 726/2004 sulla farmacovigilanza

In data 25 ottobre 2012, il Parlamento Europeo ha approvato il regolamento (UE) n. 1027/2012 (pubblicato in Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 14 novembre 2012 n. L316/38), che modifica alcune norme del precedente regolamento n. 726/2004 sulla farmacovigilanza, in attuazione della direttiva 2012/26/UE, già oggetto della circolare n. 8160 del 27 novembre 2012.

In particolare, all'art. 13 è stato introdotto un obbligo d'informazione a carico del titolare di autorizzazione all'immissione in commercio, il quale, qualora cessi anche solo temporaneamente la commercializzazione di un medicinale, è tenuto ad informare dei motivi l'Agenzia europea di valutazione dei medicinali (art. 1, n. 27, direttiva 2001/83/CE).

Lo stesso dovere di comunicazione dei motivi è stato inserito, con l'art. 14 *ter*, nel caso in cui il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio sospenda la commercializzazione, ritiri il medicinale dal commercio o richieda il ritiro dell'autorizzazione all'Ente nazionale competente. Tale obbligo è previsto anche qualora lo stesso titolare non richieda il rinnovo dell'autorizzazione.

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@pec.fofi.it – posta@fofi.it - sito: www.fofi.it

Quest'ultimo dovrà, inoltre, specificare se tali azioni siano dovute a sospensione o revoca dell'autorizzazione di cui all'art. 116 della direttiva 2001/83/CE o ad ulteriori provvedimenti delle competenti Autorità nazionali volti a vietare la vendita e ritirare il medicinale.

Nell'art. 23 del regolamento, si conferma l'obbligo di realizzare da parte dell'EMA un elenco dei medicinali sottoposti a monitoraggio addizionale, spostando, tuttavia, al 2 luglio 2013 il termine di individuazione del relativo simbolo da apporre sulla loro confezione.

Infine, il testo dell'art.57, comma 1, lettera d), riguarda la banca dati sui sospetti effetti collaterali, che non è limitata ai soli medicinali per uso umano, ma è estesa ai medicinali in genere, comprendendo, pertanto, anche i medicinali veterinari.

Il regolamento entra in vigore trascorsi i venti giorni successivi alla pubblicazione in Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea e prevede l'applicazione generale dal 5 giugno 2013, salvo gli obblighi di cui agli articoli 23 e 57, posti a carico dell'EMA, che si applicano dal 4 dicembre 2012.

Si ricorda che i testi normativi dell'Unione Europea sono consultabili liberamente al link http://europa.eu/documentation/legislation/index_it.htm .

* * *

Con l'occasione, si rammenta inoltre che, sul sito internet della Federazione, è da tempo attivo un sistema di segnalazione on-line delle reazioni avverse ai farmaci riservato ai farmacisti iscritti agli Ordini.

Il servizio, realizzato con lo scopo di semplificare e automatizzare la trasmissione delle segnalazioni ADR, prevede la compilazione della scheda direttamente on-line sul sito www.fofi.it (ove è riprodotta fedelmente la scheda ADR secondo le vigenti disposizioni di legge) e l'invio automatico al responsabile territoriale di farmacovigilanza (cfr circolari federali n. 7416 del 14.9.2009 e n. 8023 del 31.7.2012).

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr Andrea Mandelli)

Roma, 20/9/2013

Ufficio: DIR
Prot.: 201300005535/AG
Oggetto: **CNFC – determinazione 17.7.2013**
Esoneri, Esenzioni, Tutoraggio individuale, Formazione all'estero, Autoapprendimento, Modalità di registrazione e Certificazione
Circolare n. 8490

SS
AFP 2
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

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

LORO SEDI

ECM:
pubblicata sul sito dell'Agenas la determinazione della CNFC in materia di "Esoneri, Esenzioni, Tutoraggio Individuale, Formazione all'estero, Autoapprendimento, Modalità di registrazione e Certificazione".

La Commissione Nazionale per la Formazione Continua ha adottato e pubblicato sul sito dell'Agenas (http://ape.agenas.it) la determinazione in materia di "Esoneri, Esenzioni, Tutoraggio Individuale, Formazione all'estero, Autoapprendimento, Modalità di registrazione e Certificazione" (all.1).

La determina, oltre a costituire un riassunto sui criteri stabiliti dalla Commissione negli anni precedenti rispetto alle tematiche citate, introduce alcune novità di rilievo che si riportano di seguito.

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@pec.fofi.it – posta@fofi.it - sito: www.fofi.it

Esoneri

I professionisti sanitari che frequentano corsi di formazione post-base (es. corso di specializzazione universitaria, dottorato di ricerca, master universitario, corso di perfezionamento scientifico e laurea specialistica) propri della categoria di appartenenza e durante l'esercizio dell'attività professionale, sono esonerati dall'obbligo formativo ECM per l'intero periodo di formazione nella misura di 4 crediti per mese. Per poter computare tali crediti, il relativo corso deve avere durata superiore a 15 giorni per ciascun mese (ad esempio un corso di formazione della durata di un mese e 10 giorni dà diritto all'esonero di 4 crediti ECM).

Sono confermati gli esoneri anche per i professionisti sanitari domiciliati o che esercitano la propria attività professionale presso le zone colpite da catastrofi naturali limitatamente al periodo definito in precedenza dalla stessa Commissione con determina del 20 giugno 2012 per gli eventi sismici che hanno colpito la regione Emilia-Romagna.

Esenzioni

Le esenzioni dall'obbligo formativo ECM sono quantificate nella misura di 4 crediti per ogni mese nel quale il periodo di sospensione dell'attività professionale sia superiore a 15 giorni. Oltre alle consuete esenzioni già conosciute (congedo maternità obbligatoria, congedo parentale, adozione e affidamento, congedo retribuito per assistenza ai figli portatori di handicap, richiamo alle armi o servizio volontariato,) sono state ricomprese le seguenti situazioni come disciplinate dai CCNL delle categorie di appartenenza:

- aspettativa senza assegni per gravi motivi familiari;
- permesso retribuito per i professionisti affetti da gravi patologie;
- assenza per malattia;
- aspettativa per incarico direttore sanitario aziendale e direttore generale;
- aspettativa per cariche pubbliche elettive
- aspettativa per la cooperazione con i paesi in via di sviluppo e distacchi per motivi sindacali.

I periodi di esonero e di esenzione sono cumulabili ma non sovrapponibili nell'ambito del triennio, ad eccezione degli esoneri definiti dalla Commissione Nazionale per le catastrofi naturali.

Tutoraggio individuale

Sono confermati 4 crediti Ecm per mese ogni mese di tutoraggio ai tutor che svolgono sia formazione pre e post laurea prevista dalla legge e sia attività di tutoraggio all'interno di tirocini formativi e professionalizzanti pre e post laurea sempre previsti dalla legge. I crediti così acquisiti, calcolati unitamente ai crediti ottenuti per docenza/pubblicazioni scientifiche/ricerche, non possono eccedere il

60% del monte crediti triennale al netto degli esoneri, delle esenzioni e delle riduzioni citate nella stessa determina.

Crediti per formazione all'estero

I professionisti sanitari che frequentano all'estero corsi di formazione post-base (es. dottorato di ricerca, master universitario, corso di perfezionamento) propri della categoria di appartenenza, e durante l'esercizio dell'attività professionale, sono esonerati dall'obbligo formativo ECM per l'intero periodo di formazione nella misura di 4 crediti per mese e solo se il corso di formazione abbia durata superiore a 15 giorni per ciascun mese.

Inoltre, ai professionisti sanitari che frequentano corsi di formazione individuale all'estero (ovvero formazione non accreditata in Italia e svolta nei paesi dell' U.E., in Svizzera, negli Stati Uniti e in Canada) sono riconosciuti crediti ECM nella misura del 50% dei crediti attribuiti dal singolo evento accreditato all'estero.

Nel caso in cui l'evento accreditato all'estero supera i 50 crediti formativi sono riconosciuti al massimo 25 crediti ECM. I crediti acquisibili tramite formazione individuale all'estero non possono superare il 50% dell'obbligo formativo triennale. Il professionista sanitario, ultimata la frequenza, dovrà inoltrare la documentazione relativa all'evento (programma, contenuti, etc.) e quella attestante la frequenza e il superamento del test di apprendimento all'ente accreditante di riferimento (CNFC, Regione, Provincia autonoma) ovvero per i liberi professionisti, al proprio Ordine/Collegio/Associazione professionale. I suddetti enti, valutata la documentazione prodotta dal professionista, provvederanno ad inserire tali attività nel tracciato record da inviare alla CNFC/Regioni/Province autonome e al Co.Ge.A.P.S.

Liberi professionisti: crediti individuali per autoapprendimento

Ai liberi professionisti sono riconosciuti crediti ECM per:

a) attività di autoapprendimento ossia l'utilizzazione individuale di materiali durevoli e sistemi di supporto per la formazione continua preparati e distribuiti da Provider accreditati;
b) autoapprendimento derivante da attività di lettura di riviste scientifiche, di capitoli di libri e di monografie non preparati e distribuiti da provider accreditati ECM e privi di test di valutazione dell'apprendimento con il limite del 10% dell'obbligo formativo individuale triennale (fino ad un massimo di 15 crediti nel triennio).

Riduzione dell'obbligo formativo triennale

E' confermato in 150 crediti il debito formativo per il triennio 2011/2013 con la possibilità di portare in riduzione di tale debito fino a 45 crediti con il seguente criterio:.

- riduzione di 15 crediti se il professionista ha acquisito da 30 a 50 crediti nel triennio 2008-2010;
- riduzione di 30 crediti se il professionista ha acquisito da 51 a 100 crediti nel triennio 2008-2010;
- riduzione di 45 crediti se il professionista ha acquisito da 101 a 150 crediti nel triennio 2008-2010.

L'obbligo formativo annuale è confermato in 50 crediti/anno al netto delle riduzioni derivanti da esenzioni ed esoneri.

Modalità di registrazione nella banca dati Co.GeA.P.S.

L'Ordine, il Collegio e l'Associazione professionale di riferimento sono competenti a riconoscere gli esoneri, le esenzioni e i crediti ECM acquisiti tramite i criteri sopra individuati, previa presentazione da parte del professionista sanitario della relativa documentazione. A titolo meramente esemplificativo, la determina riporta alcuni esempi della documentazione valida: attestato di frequenza corsi di formazione post-base, documentazione comprovante il periodo di sospensione dell'attività professionale, attestazione di svolgimento dell'attività di tutoraggio rilasciata dall'ente per il quale si è esercitata l'attività di tutoraggio, etc.). L'Ordine, il Collegio e l'Associazione professionale di appartenenza provvedono alla valutazione di coerenza con le vigenti disposizioni in materia di ECM e alla registrazione nella banca dati Co.Ge.A.P.S. della posizione del proprio iscritto in riferimento a esoneri, esenzioni e ai crediti ECM eventualmente acquisiti tramite i citati istituti.

All'atto della registrazione nella banca dati Co.Ge.A.P.S. vengono assegnati alle attività formative di cui alla citata determina gli obiettivi formativi corrispondenti alla/e attività svolta/e.

Registrazione di crediti 2008/2013 non registrati nel database del Cogeaps

I professionisti sanitari iscritti ad Ordini, Collegi ed Associazioni, ai fini della registrazione nella banca dati Co.Ge.A.P.S. di crediti acquisiti nel periodo 2008/2013 non ancora presenti in tale banca dati, presentano la richiesta, completa di attestato di partecipazione e di dichiarazione sostitutiva di atto notorio, all'Ordine, Collegio o Associazione di appartenenza.

Ai professionisti sanitari che hanno svolto attività di docenza e tutor per eventi ECM accreditati al sistema nazionale e regionale ECM e realizzati prima del 31 dicembre 2010 sono attribuiti 2 crediti ECM per evento a prescindere dalle ore di docenza effettivamente svolte salvo rettifiche individuali che i professionisti comunicheranno all'Ordine, Collegio, Associazione, sulla base dei relativi specifici attestati.

Certificazione dei crediti

La certificazione dei crediti viene effettuata, per i professionisti sanitari iscritti a Ordini, Collegi ed Associazioni maggiormente rappresentative, tramite il portale Co.Ge.A.P.S. La certificazione si riferisce esclusivamente al numero dei crediti acquisiti nel triennio di riferimento. Tale certificazione prevederà i due livelli di seguito specificati:

1) attestazione dei crediti formativi: attestazione rilasciata da Ordini, Collegi e Associazioni, e dalla Segreteria della Commissione nazionale per i professionisti che svolgono professioni sanitarie regolamentate ma non ordinate, per tutta la formazione svolta in un triennio, con indicazione del numero dei crediti effettivamente registrati;

2) certificazione del pieno soddisfacimento dell'obbligo formativo del triennio: attestazione rilasciata a cura di Ordini, Collegi e Associazioni, e della Segreteria della CNFC per i professionisti che svolgono professioni sanitarie regolamentate ma non ordinate, nel caso in cui il professionista abbia soddisfatto l'intero fabbisogno formativo individuale triennale.

Obiettivi formativi e dossier formativo

Infine, la determina dedica uno spazio agli obiettivi formativi dei corsi Ecm e riguardante gli adempimenti dei provider. In particolare, si precisa che, al fine della prossima attivazione del dossier formativo, il provider dovrà collegare gli obiettivi formativi del corso agli obiettivi di processo, di sistema e tecnico professionali che formeranno il dossier in modo da renderlo facilmente identificabile al professionista che partecipa al corso.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Sen. Andrea Mandelli)

All. 1

Roma. 15.01.2014

Ufficio: DIR/PF
Protocollo: 201400000379/AG
Oggetto: Garante per la protezione dei dati personali. Consegna a domicilio dei presidi sanitari
Circolare n. 8688

SS
PDM
IFOSI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

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

LORO SEDI

Dal Garante per la protezione dei dati personali alcune precisazioni sulle modalità di consegna dei presidi sanitari al domicilio dell'interessato.

Si informa che il Garante per la protezione dei dati personali, con provvedimento del 21.11.2013 (cfr all. 1), rivolto alle aziende sanitarie, ha fornito alcune indicazioni sulle modalità di consegna dei presidi sanitari a domicilio dell'interessato.

Il provvedimento, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 303 del 28.12.2013 e reperibile anche sul sito http://www.garanteprivacy.it, nella sezione "provvedimenti", è stato emanato a seguito di alcune segnalazioni concernenti la violazione delle disposizioni in materia di protezione dei dati personali nell'ambito delle modalità con cui le aziende sanitarie – anche per il tramite di ditte esterne – effettuano la consegna a domicilio di specifici presidi, quali quelli utilizzati da persone incontinenti o stomizzate.

In particolare, nelle segnalazioni, è stata lamentata la consegna di presidi in pacchi trasparenti o recanti sulla parte esterna o sulla bolla di consegna, l'indicazione in chiaro della tipologia del contenuto. E' stata inoltre segnalata l'avvenuta consegna dei presidi al vicino di casa o il deposito degli stessi davanti alla porta di ingresso dell'interessato.

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

Si evidenziano, in sintesi, i chiarimenti forniti al riguardo dal Garante.

Trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute nella consegna dei presidi sanitari al domicilio degli interessati:

Il trattamento dei dati personali connesso all'erogazione dell'assistenza sanitaria integrativa e protesica configura un trattamento di dati idonei a rivelare lo stato di salute di persone affette da particolari patologie in relazione alle quali necessitano dell'utilizzo di specifici presidi sanitari.

L'ASL, in quanto titolare del trattamento dei dati personali, è tenuta a fornire agli interessati un'informativa in merito alle caratteristiche dello stesso, avendo cura di indicare i soggetti o le categorie di soggetti che possono venire a conoscenza dei dati personali in qualità di responsabili o incaricati del trattamento. Dopo aver fornito la suddetta informativa, l'ASL competente deve acquisire il consenso degli interessati per trattamento dei dati personali.

Qualora l'ASL si avvalga di una società esterna per la distribuzione dei suddetti presidi, è necessario che designi tale soggetto quale responsabile esterno del trattamento, avendo cura di specificare analiticamente e per iscritto i compiti allo stesso affidati, nonché di vigilare periodicamente sulla puntuale osservanza delle istruzioni ad esso impartite.

Misure che devono essere rispettate nelle operazioni di consegna dei presìdi sanitari al domicilio degli interessati

1. La consegna deve avvenire:

   - nel luogo individuato dall'interessato rispettando gli orari scelti da quest'ultimo tra quelli indicati dal titolare o dal responsabile del trattamento;
   - preferibilmente nelle mani dell'interessato; il presidio non può essere lasciato incustodito nelle vicinanze del luogo indicato dall'interessato.

2. Il presidio, laddove le dimensioni e la natura lo consentano deve essere, in ogni caso, imballato in un contenitore non trasparente che non deve contenere nella parte esterna l'indicazione del contenuto.

3. Il presidio può essere consegnato a terzi (ad.es. vicino di casa, parente, portiere) solo su espressa indicazione dell'interessato.

4. Nel caso in cui l'interessato, o il terzo delegato da questo, non siano presenti al momento della consegna, il personale a ciò deputato deve lasciare esclusivamente un avviso che non contenga l'indicazione della tipologia del presidio.

5. Il personale deputato alla consegna non deve indossare divise recanti scritte da cui si possa evincere la specifica tipologia dei presìdi in consegna, né utilizzare automezzi recanti tali scritte.

* * *

Si ritiene opportuno evidenziare che le misure indicate dal Garante devono ancor più essere rispettate nella consegna a domicilio di medicinali effettuata dalle farmacie. Infatti, in base all'art. 28 del Codice Deontologico, il farmacista che ponga in essere tale iniziativa, deve garantire che il servizio sia svolto nel rispetto del diritto alla riservatezza e del segreto professionale. Tali precauzioni devono pertanto essere adottate non solo per i dati contenuti nelle ricette, ma anche per le confezioni dei medicinali consegnati a domicilio dell'interessato.

Si rammenta inoltre che, oltre alle suindicate condizioni volte a tutelare la riservatezza, il farmacista nel porre in essere eventuali iniziative di consegna a domicilio dei medicinali, è tenuto a garantire il rispetto delle seguenti condizioni:

- la spedizione della ricetta originale deve essere effettuata nella farmacia prima che esca il farmaco;
- deve essere garantito il diritto di libera scelta della farmacia assicurandosi che l'interessato abbia esplicitamente acconsentito al servizio in oggetto;
- deve essere garantito, anche nelle fasi di trasporto e consegna, il rispetto delle corrette condizioni di conservazione dei medicinali, stabilite dalla FU, anche per quelli che non siano da conservare in frigorifero;
- deve essere garantita la possibilità per il farmacista di prendere contatti diretti con il paziente o suoi familiari per fornire loro gli opportuni chiarimenti, consigli e avvertenze, anche in relazione agli obblighi stabiliti dall'art. 11, comma 12, del decreto-legge n. 1/2012, convertito dalla legge 27/2012 e dall'articolo 15, comma 11-bis, del decreto-legge n. 95/2012, convertito dalla legge 135/2012, in materia di prescrizione per principio attivo e sostituibilità.

* * *

Al riguardo si evidenzia, infine, che il mancato rispetto delle suddette condizioni, comprese le misure individuate dal Garante, potrà formare oggetto di valutazione disciplinare e, con riferimento alla normativa in materia di privacy, comportare, in specifici casi, l'applicazione di sanzioni anche penali.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Sen. Andrea Mandelli)

All. 1

GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

DELIBERA 21 novembre 2013

Provvedimento generale rivolto alle aziende sanitarie sulle modalita' di consegna dei presidi sanitari al domicilio dell'interessato. (Delibera n. 520/2013). (13A10476)

(GU n.303 del 28-12-2013)

IL GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

Nella riunione odierna, in presenza del dott. Antonello Soro, presidente, della dott.ssa Augusta Iannini, vicepresidente, della dott.ssa Giovanna Bianchi Clerici e della prof.ssa Licia Califano, componenti e del dott. Giuseppe Busia, segretario generale;

Visto il Codice in materia di protezione dei dati personali (decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196), di seguito «Codice»;

Visto, in particolare, l'art. 83 del Codice che individua alcune misure per il rispetto dei diritti degli interessati in ambito sanitario;

Vista la disciplina rilevante in materia di assistenza sanitaria integrativa e protesica;

Esaminate le segnalazioni pervenute all'Autorita' in merito alle modalita' con cui le aziende sanitarie effettuano la consegna dei presidi sanitari al domicilio degli interessati;

Visto il provvedimento generale circa il rispetto dei diritti, delle liberta' fondamentali e della dignita' degli interessati nell'erogazione delle prestazioni da parte delle strutture sanitarie adottato dal Garante il 9 novembre 2005 (consultabile sul sito www.gpdp.it, doc. web n. 1191411);

Vista la documentazione in atti;

Viste le osservazioni dell'Ufficio, formulate dal segretario generale ai sensi dell'art. 15 del regolamento del Garante, n. 1/2000;

Relatore la dott.ssa Giovanna Bianchi Clerici;

Premesso:

1. Questioni prospettate.

Sono pervenute alcune segnalazioni nelle quali si lamenta una violazione delle disposizioni in materia di protezione dei dati personali in relazione alle modalita' con cui le aziende sanitarie - anche per il tramite di ditte esterne - effettuano la consegna dei presidi sanitari al domicilio degli interessati. In particolare, le segnalazioni riguardano la consegna di specifici presidi, quali quelli utilizzati da persone incontinenti o stomizzate (ad es. cateteri, ausili per evacuazione e per stomia, raccoglitori e assorbenti per urina). La possibilita' da parte di terzi, quali i

vicini di casa, di venire a conoscenza - anche indirettamente - della circostanza che l'interessato necessita di specifici presidi sanitari puo' ledere la dignita' e la riservatezza di quest'ultimo. Cio', anche in considerazione che, in taluni casi, la conoscenza dell'utilizzo di alcuni presidi puo' essere idonea a rivelare la sussistenza di un peculiare stato di salute dell'interessato.

Nelle segnalazioni ricevute i soggetti lamentano di aver ricevuto i suddetti presidi sanitari in pacchi trasparenti o recanti sulla parte esterna o sulla bolla di consegna l'indicazione in chiaro della tipologia del contenuto.

In altre segnalazioni inoltre viene lamentata l'avvenuta consegna dei presidi sanitari al vicino di casa o al portiere dello stabile ove risiedono senza aver autorizzato l'azienda sanitaria alla consegna degli stessi a terzi. In taluni casi, i predetti presidi sarebbero stati lasciati davanti la porta di ingresso della dimora dell'interessato.

Il Garante si e' gia' espresso in materia con il provvedimento del 9 novembre 2005 in cui sono state introdotte misure e accorgimenti a tutela dei diritti degli interessati nell'ambito dell'erogazione delle prestazioni da parte delle strutture sanitarie. In particolare, a tali strutture e' stato prescritto di adottare specifiche garanzie affinche' nella spedizione di prodotti non siano indicati, sulla parte esterna del plico postale, informazioni idonee a rivelare l'esistenza di uno stato di salute dell'interessato (ad es., indicazione della tipologia del contenuto del plico o del reparto dell'organismo sanitario mittente) (cfr. punto 3, lettera g)).

Nell'ambito delle attivita' istruttorie svolte dall'Ufficio in relazione alle numerose segnalazioni pervenute e' emerso che frequentemente le aziende sanitarie appaltano a societa' esterne la fornitura e la consegna dei suddetti presidi. All'esito delle istruttorie preliminari avviate, e' risultato che le aziende sanitarie interessate hanno regolarmente designato le suddette societa' quali responsabili esterni del trattamento (art. 29 del Codice).

2. Quadro normativo di riferimento.

Il Servizio Sanitario Nazionale eroga a tutti i cittadini attivita', servizi e prestazioni sanitarie riconducibili ai c.d. Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) (legge 23 dicembre 1978, n. 833, d.P.C.M. 29 novembre 2001).

Nei LEA si collocano le attivita' e i servizi erogati al livello distrettuale (c.d. assistenza distrettuale) tra i quali figurano l'«assistenza integrativa», consistente nella fornitura di alimenti dietetici a categorie particolari e di presidi sanitari ai soggetti affetti da diabete mellito e l'«assistenza protesica» diretta alla fornitura di protesi, presidi e ausili a favore di disabili fisici, psichici e sensoriali (allegato I al citato d.P.C.M. 29 novembre 2001).

Tali attivita' e servizi di assistenza sono erogati, su richiesta dell'interessato, ai pazienti che versano in particolari condizioni cliniche certificate da medici specialisti appartenenti al Servizio Sanitario Nazionale.

3. Trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute nella consegna dei presidi sanitari al domicilio degli interessati.

Il trattamento dei dati personali connesso all'erogazione dell'assistenza sanitaria integrativa e protesica configura un trattamento di dati idonei a rivelare lo stato di salute di persone affette da particolari patologie in relazioni alle quali necessitano dell'utilizzo di specifici presidi sanitari.

Il trattamento di tali informazioni puo' essere effettuato solo se ricorrono le specifiche garanzie previste dal Codice, il quale prevede, tra l'altro, che il titolare del trattamento - in questo caso l'azienda sanitaria competente - fornisca agli interessati un'informativa in merito alle caratteristiche di tale trattamento, avendo cura di indicare anche i soggetti o le categorie di soggetti

che possono venire a conoscenza dei dati personali in qualita' di responsabili o incaricati del trattamento (art. 13 del Codice).

Dopo aver fornito la suddetta informativa, l'azienda sanitaria competente deve acquisire il consenso degli interessati per il trattamento dei dati personali effettuato a fini di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione (articoli 26 e 75 e ss. del Codice).

Nello svolgimento delle attivita' amministrative correlate alle predette attivita' di cura, l'azienda sanitaria deve rispettare le disposizioni contenute nel regolamento per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari adottato dalla regione presso cui opera in conformita' allo schema tipo aggiornato di regolamento per il trattamento di dati personali sensibili e giudiziari da effettuarsi presso le regioni e le province autonome, le aziende sanitarie, gli enti e agenzie regionali/provinciali, gli enti vigilati dalle regioni e dalle province autonome, predisposto dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome, sul quale il Garante ha espresso parere favorevole (articoli 20, e 85 del Codice, cfr., in particolare, scheda n. 12 dell'allegato B) del citato schema tipo aggiornato di regolamento sul quale il Garante ha espresso parere favorevole con il provvedimento del 26 luglio 2012 - doc. web n. 1915390).

Qualora l'azienda sanitaria intenda avvalersi di una societa' esterna per la distribuzione dei suddetti presidi e' necessario che designi tale soggetto quale responsabile esterno del trattamento, avendo cura di specificare analiticamente e per iscritto i compiti allo stesso affidati, nonche' di vigilare periodicamente sulla puntuale osservanza delle istruzioni ad esso impartite (art. 29 del Codice).

In considerazione della particolare delicatezza dei dati trattati e della necessita' di tutelare la dignita' e la riservatezza delle persone che richiedono di ricevere i suddetti presidi presso il proprio domicilio, e' necessario che il titolare fornisca, in particolare, specifiche istruzioni ai responsabili e agli incaricati coinvolti nel processo di distribuzione dei presidi.

Con il presente provvedimento il Garante, ad integrazione di quanto prescritto nel citato provvedimento del 9 novembre 2005, intende, pertanto, definire un quadro unitario di misure e accorgimenti a cui le aziende sanitarie - entro 6 mesi dalla data di adozione del presente provvedimento - si devono adeguare nello svolgimento delle operazioni di consegna domiciliare dei presidi sanitari.

In particolare, sono di seguito definite le misure che si ritiene debbano essere rispettate nelle operazioni di consegna dei presidi sanitari al domicilio degli interessati che ne facciano richiesta.

1. La consegna deve avvenire:

nel luogo individuato dall'interessato rispettando gli orari scelti da quest'ultimo tra quelli indicati dal titolare o dal responsabile del trattamento;

preferibilmente nelle mani dell'interessato; il presidio non puo' essere lasciato incustodito nelle vicinanze del luogo indicato dall'interessato.

2. Il presidio, laddove le dimensioni e la natura lo consentano, deve essere, in ogni caso, imballato in un contenitore non trasparente che non deve contenere nella parte esterna l'indicazione del contenuto.

3. Il presidio puo' essere consegnato a terzi (ad es., vicino di casa, parente, portiere) solo su espressa indicazione dell'interessato.

4. Nel caso in cui l'interessato, o il terzo delegato da questo, non siano presenti al momento della consegna, il personale a cio' deputato deve lasciare esclusivamente un avviso che non contenga l'indicazione della tipologia del presidio.

5. Il personale deputato alla consegna non deve indossare divise recanti scritte da cui si possa evincere la specifica tipologia dei presidi in consegna, ne' utilizzare automezzi recanti tali scritte.

L'Azienda sanitaria, in qualita' di titolare del trattamento dei

dati, deve altresi' vigilare affinche' le suddette istruzioni siano impartite anche al personale designato incaricato del trattamento da parte dell'eventuale societa' esterna alla quale sia stata appaltata la fornitura e la consegna dei suddetti presidi (art. 30 del Codice).

Il presente provvedimento sara' pubblicato nella Gazzetta Ufficiale, sul sito Internet del Garante (www.garanteprivacy.it) e, considerata la sua valenza generale, sara' inviato anche alle regioni e province autonome affinche' provvedano a divulgarlo presso le aziende sanitarie competenti.

Tutto cio' premesso il Garante:

ai sensi dell'art. 154, comma 1, lettera c) del Codice, prescrive alle aziende sanitarie - ad integrazione e specificazione di quanto prescritto nel provvedimento del 9 novembre 2005 - di adeguare le operazioni di consegna domiciliare dei presidi sanitari alle misure indicate nel presente provvedimento, entro 6 mesi dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale.

Ai sensi degli articoli 152 del Codice e 10 del decreto legislativo n. 150/2011, avverso il presente provvedimento puo' essere proposta opposizione all'Autorita' giudiziaria ordinaria, con ricorso depositato al tribunale ordinario del luogo ove ha la residenza il titolare del trattamento dei dati, entro il termine di trenta giorni dalla data di comunicazione del provvedimento stesso, ovvero di sessanta giorni se il ricorrente risiede all'estero.

Dispone che copia del presente provvedimento sia trasmessa al Ministero della giustizia - Ufficio pubblicazione leggi e decreti, per la sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 21 novembre 2013

Il Presidente
Soro

Il Relatore
Bianchi Clerici

Il Segretario generale
Busia

Roma, 25/02/2014

Ufficio: DIR/MRT
Protocollo: 201400001355/A.G.
Oggetto: **Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della salute sulle linee progettuali per l'utilizzo da parte delle Regioni delle risorse vincolate per la realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale per l'anno 2013**

Circolare n. 8738

SS
CFR I

IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

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

LORO SEDI

La Conferenza Stato-Regioni approva l'accordo sulle linee progettuali per l'utilizzo da parte delle Regioni delle risorse vincolate: la farmacia dei servizi tra le aree prioritarie di intervento.

Nella seduta del 20 febbraio u.s., la Conferenza Stato-Regioni ha approvato l'accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano relativo alla proposta del Ministero della salute sulle linee progettuali per l'utilizzo da parte delle Regioni delle risorse vincolate per la realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale per l'anno 2013 (all. 1).

Per quanto di interesse, si segnala che la prima linea progettuale da finanziare con le suddette risorse riguarda "*Interventi per il riassetto organizzativo e strutturale della rete dei servizi di assistenza ospedaliera e territoriale – Farmacia dei servizi*" ed in particolare prevede quanto segue:

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

Farmacia dei servizi

Il processo di riorganizzazione ospedale - territorio con lo sviluppo delle cure primarie deve essere in grado di rispondere alle mutate ed accresciute esigenze degli assistiti e garantire appropriatezza, equità e tempestività delle cure. A ciò potranno contribuire anche le farmacie pubbliche e private operanti in convenzione con il Servizio sanitario nazionale, che in base alla normativa vigente, diverranno Centri socio polifunzionali di ulteriori servizi fra cui la partecipazione all'Assistenza domiciliare integrata, anche attraverso la disponibilità di operatori socio-sanitari, infermieri e fisioterapisti, e la dispensazione e consegna domiciliare di farmaci e dispositivi medici soprattutto in zone disagiate. La farmacia dei servizi potrà collaborare alle iniziative che mirano a garantire il corretto utilizzo dei medicinali prescritti e migliorare l'aderenza dei pazienti alle terapie tramite l'attività di counseling e di riconciliazione/controllo delle sempre più frequenti pluriprescrizioni nonché partecipando alle campagne di prevenzione delle principali patologie a forte impatto sociale. Inoltre, la farmacia dei servizi, all'interno delle reti assistenziali integrate basate sulla costruzione di percorsi diagnostico terapeutici assistenziali per il paziente cronico, potrà partecipare al monitoraggio dello stato di salute della popolazione, nonché dell'efficacia e dell'efficienza del sistema sanitario.

L'innovazione tecnologica si configura come strumento di supporto per il miglioramento della qualità delle cure primarie e l'ottimizzazione delle risorse. La sanità elettronica, infatti, attraverso la possibilità di fornire per via telematica supporti e verifiche con l'intervento medico a distanza, l'utilizzo dei defibrillatori e l'attivazione del Centro Unico di Prenotazione (CUP) rappresenta un concreto contributo della farmacia alle esigenze socio sanitarie della popolazione. Per far ciò è opportuno che tutti i soggetti coinvolti, medico specialista, medico di medicina generale, infermiere, farmacista, altri eventuali operatori sanitari, possano comunicare ed interagire tra loro con sistemi che garantiscano la continuità delle cure, portando al domicilio del paziente determinati servizi, in modo particolare nella cura delle cronicità e, attraverso i servizi di tele monitoraggio, supportando l'auto-gestione e il monitoraggio della patologia.

Per la realizzazione di questa linea progettuale è stanziata la somma vincolata di 250 milioni di euro da ripartirsi tra le diverse Regioni sulla base della Tabella allegata all'accordo (Allegato B – tab. 1).

Il Ministro della salute, On. Beatrice Lorenzin, ha tenuto fede a quanto dichiarato durante l'audizione in Parlamento del 4 giugno 2013 sulle linee programmatiche del Dicastero, nel corso della quale aveva appunto richiamato

l'attenzione sulla necessità di "*continuare e completare il percorso iniziato dal Ministro Fazio per potenziare il ruolo delle farmacie convenzionate nell'erogazione dei servizi sanitari sul territorio. La Farmacia dei servizi, tenuto conto della presenza capillare delle farmacie sull'intero territorio nazionale, può garantire, con ridotti oneri per il SSN, prima assistenza e un'efficace missione di orientamento del cittadino verso gli altri presidi sanitari. Tale nuovo ruolo delle farmacie potrà comportare effetti virtuosi per la finanza pubblica, limitando l'accesso alle strutture ospedaliere e ai pronto soccorso in relazione alle effettive necessità dell'assistenza sanitaria, anche preventiva, con esclusione dei casi di domanda di servizi suscettibile di adeguata soddisfazione da parte delle farmacie.*"

La Federazione degli Ordini esprime il proprio apprezzamento per tale importante misura di sostegno economico allo sviluppo della farmacia dei servizi delineata sulla base dei contenuti del documento programmatico federale presentato a Palazzo Marini nell'ottobre 2006.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Sen. Andrea Mandelli)

All. 1

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

Roma, 10/03/2014

Ufficio: DIR/MRT
Protocollo: 201400001651/A.G.
Oggetto: **Decreto legislativo 19 febbraio 2014, n. 17 - Attuazione della direttiva 2011/62/UE che modifica la direttiva 2011/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena della fornitura legale**
Circolare n. 8762

SS

LGS

IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI DEI FARMACISTI

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

LORO SEDI

Pubblicato in gazzetta Ufficiale il decreto legislativo che recepisce la Direttiva UE in materia di lotta alla contraffazione e vendita on line dei medicinali.

Riferimenti: *D.Lgs. 19 febbraio 2014, n. 17 - Attuazione della direttiva 2011/62/UE che modifica la direttiva 2011/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena della fornitura legale (Gazzetta Ufficiale n. 55 del 07/03/2014).*

Si fa seguito alla circolare federale n. 8641 del 12 dicembre 2013, per informare che è stato pubblicato in Gazzetta Ufficiale il Decreto Legislativo n. 17/2014 (all. 1), in vigore dal 22 marzo p.v., recante l'attuazione della direttiva 2011/62/UE che modifica la direttiva 2011/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena della fornitura legale.

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

La Federazione degli Ordini esprime il proprio apprezzamento per il recepimento nell'ordinamento nazionale di tale normativa, che definisce, in modo ancor più stringente, strumenti di garanzia a tutela della salute del paziente.

Si fornisce di seguito un riepilogo dei principali contenuti del provvedimento modificativo del D.Lgs. 219/2006, già illustrati nella sopra richiamata circolare n. 8641/2013.

Carenza di medicinali

In via preliminare, si evidenzia che, rispetto al testo inizialmente approvato dal Consiglio dei Ministri, la versione finale del decreto legislativo contiene una formulazione in parte diversa della disposizione relativa alla carenza dei medicinali.

In particolare, è stato espressamente chiarito che "*non possono essere sottratti, alla distribuzione e alla vendita per il territorio nazionale, i medicinali per i quali sono stati adottati specifici provvedimenti al fine di prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità anche temporanee, sul mercato o in assenza di valide alternative terapeutiche*."

Si tratta di un'importante precisazione che consentirà di contrastare il fenomeno della carenza dei medicinali, più volto sottoposto dalla Federazione all'attenzione del Ministero della salute e dell'AIFA.

Vendita on line dei medicinali

Conformemente all'impegno assunto dal Governo con l'approvazione da parte dell'Assemblea del Senato, nell'ambito dell'esame dell'AS 587 (Legge di delegazione europea 2013), dell'ordine del giorno G1.101, a firma dei Senatori Luigi D'Ambrosio Lettieri e Andrea Mandelli, è prevista la vendita on line esclusivamente dei farmaci non soggetti a prescrizione medica.

Una delle novità più importanti della nuova normativa riguarda il potere riconosciuto al Ministero della salute, che, su proposta dell'AIFA resa a seguito di una conferenza di servizi istruttoria in collaborazione con il Comando dei Carabinieri per la Tutela della Salute (N.A.S.), potrà disporre, con provvedimento motivato, anche in via d'urgenza, l'oscuramento dei siti illegali di vendita on line di medicinali.

La fornitura a distanza di medicinali non soggetti a prescrizione medica potrà essere effettuata dalle farmacie e dalle parafarmacie dotate di specifica autorizzazione.

L'autorizzazione alla vendita on line di farmaci verrà rilasciata dalla Regione o dalla Provincia autonoma (ovvero da altre autorità competenti individuate dalla legislazione regionale) alle seguente condizioni:

Federazione Ordini Farmacisti Italiani
00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 445 0361 – TELEFAX (06) 4941093
c/c POSTALE 28271005 – CODICE FISCALE n° 00640930582
e-mail: posta@fofi.it – **sito:** www.fofi.it

- comunicazione all'Autorità competente almeno delle seguenti informazioni che dovranno essere tempestivamente aggiornate in caso di modifiche:
  a) denominazione, partita IVA ed indirizzo completo del sito logistico;
  b) data d'inizio dell'attività di vendita a distanza al pubblico di medicinali mediante i servizi della società dell'informazione;
  c) indirizzo del sito web utilizzato a tal fine e tutte le informazioni pertinenti necessarie ad identificare il sito.

  Il sito web per la vendita on line dei medicinali dovrà contenere:
  a) i recapiti dell'Autorità competente che ha rilasciato l'autorizzazione;
  b) un collegamento ipertestuale al sito web del Ministero della salute;
  c) il logo comune, chiaramente visibile su ciascuna pagina del sito web, che dovrà contenere un collegamento ipertestuale che rinvii alla voce corrispondente dell'elenco, pubblicato sul sito del Ministero della salute, delle farmacie e delle parafarmacie autorizzate alla fornitura a distanza di medicinali.

In conformità alle direttive e alle raccomandazioni dell'Unione europea il Ministero della salute predisporrà, dunque, un logo identificativo nazionale conforme alle indicazioni definite per il logo comune che sia riconoscibile in tutta l'Unione, al fine di identificare ogni farmacia o parafarmacia che effettui vendita on line di farmaci.

Sul sito del Ministero della salute saranno pubblicate:
- le informazioni relative alla normativa italiana in materia di vendita on line di farmaci, ivi incluse le informazioni sulle possibili differenze con gli altri stati membri;
- le informazioni sulle finalità del logo comune;
- l'elenco delle farmacie e delle parafarmacie autorizzate alla vendita a distanza;
- le informazioni generali sui rischi connessi ai medicinali forniti illegalmente al pubblico tramite internet.

Sono, altresì, previste specifiche sanzioni penali per coloro che vendano illegalmente on line ovvero distribuiscano farmaci contraffatti.
Il titolare di farmacia o di parafarmacia che metta in vendita on line farmaci soggetti a prescrizione medica è punito con la reclusione fino ad un anno e con la multa da € 2.000 ad € 10.000.
Chiunque, ad esclusione delle farmacie e delle parafarmacie, venda on line farmaci è punito con la reclusione da 6 mesi a 2 anni e con la multa da € 3.000 ad € 18.000.
Chiunque commerci o venda on line farmaci contraffatti è punito con la reclusione da uno a tre anni e con la multa da € 2.600 ad € 15.600.

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

Contraffazione dei medicinali

E' prevista l'introduzione di un nuovo sistema di anticontraffazione che sostituirà il sistema dei bollini attualmente utilizzato e consentirà di verificare l'autenticità del medicinale e di identificare singole confezioni, unitamente ad un dispositivo che permetterà di controllare se l'imballaggio esterno è stato manomesso.

Alla Commissione Europea è affidato il compito di adottare, entro il 2014, un Atto esecutivo che definirà le specifiche tecniche di tale sistema di bollinatura e l'Italia potrà usufruire di un periodo transitorio della durata di 6 anni per il relativo adeguamento nell'ordinamento interno.

Il provvedimento rafforza, inoltre, la tutela dalla contraffazione dei medicinali, attraverso il sistema nazionale antifalsificazione, gestito dall'AIFA con il supporto della task-force nazionale antifalsificazione istituita per la condivisione delle informazioni sulle attività e i casi di falsificazione.
Tale task-force vedrà la partecipazione del Ministero della salute, dell'Istituto Superiore di Sanità, del Comando dei Carabinieri per la tutela della salute (N.A.S.), dell'Agenzia delle Dogane e dei monopoli, nonché degli altri Ministeri interessati e con il supporto della Direzione generale per la lotta alla contraffazione – Ufficio italiano brevetti e marchi del Ministero dello sviluppo economico, che collaboreranno per impedire l'immissione in commercio e la circolazione sul territorio nazionale di medicinali contraffatti e pericolosi per la salute dei pazienti.
All'Aifa è stato affidato il compito di indire periodicamente la conferenza dei servizi istruttoria finalizzata ad esaminare i casi segnalati o riscontrati nella sorveglianza effettuata d'intesa con il Comando dei Carabinieri per la tutela della salute (N.A.S.), finalizzata all'identificazione delle violazioni alla disciplina sulla vendita a distanza al pubblico mediante i servizi della società dell'informazione di farmaci. A tale conferenza dei servizi partecipano come amministrazioni interessate il Ministero della salute, il Ministero dello sviluppo economico e il Comando dei Carabinieri per la tutela della salute (N.A.S.) e, come osservatori, l'Antitrust e il Consiglio nazionale delle ricerche (Registro IT).

Sostanze attive

Il decreto legislativo contiene, inoltre, una nuova definizione di sostanza attiva, definita come "*qualsiasi sostanza o miscela di sostanze destinata ad essere utilizzata nella produzione di un medicinale e che, se impiegata nella produzione di quest'ultimo, diventa un principio attivo di detto medicinale inteso ad esercitare un'azione farmacologica, immunologica o metabolica al fine di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche ovvero a stabilire una diagnosi medica*".

E' prevista, pertanto, una specifica disciplina per i controlli sulle sostanze attive, sulla loro produzione, importazione e distribuzione.

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

L'AIFA inserirà nella banca dati anticontraffazione UE le informazioni relative ai produttori e agli importatori di sostanze attive e pubblicherà sul proprio sito istituzionale l'elenco dei soggetti che risultano autorizzati alla produzione, all'importazione e al controllo di sostanze attive alla data del 30 giugno di ogni anno.

Broker di medicinali

Si segnala, infine, l'introduzione della figura del brokeraggio di medicinali che riguarda qualsiasi attività in relazione alla vendita o all'acquisto di medicinali, ad eccezione della distribuzione all'ingrosso, che non include la detenzione e che consiste nella negoziazione da posizione indipendente e per conto di un'altra persona fisica o giuridica.

In particolare, è stato previsto l'obbligo per il broker di garantire che i medicinali oggetto di brokeraggio siano coperti da un'AIC italiana ovvero europea e di disporre di un indirizzo permanente e di recapiti nell'Unione europea, onde garantire l'accurata identificazione, localizzazione, comunicazione e supervisione delle sue attività da parte del Ministero della salute e delle Autorità competenti degli altri Stati membri.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Sen. Andrea Mandelli)

All. 1

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

Roma, 25/03/2014

Ufficio: DIR
Protocollo: 201400001968/A.G.
Oggetto: **D.L. 20 marzo 2014, n. 36 - Disposizioni urgenti in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, nonché di impiego di medicinali meno onerosi da parte del Servizio sanitario nazionale**
Circolare n. 8782

SS

STU

IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI DEI FARMACISTI

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

LORO SEDI

Pubblicato in Gazzetta Ufficiale il decreto legge in materia di stupefacenti e di impiego off label dei medicinali.

Riferimenti: *D.L. 20 marzo 2014, n. 36 - Disposizioni urgenti in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, nonché di impiego di medicinali meno onerosi da parte del Servizio sanitario nazionale (Gazzetta Ufficiale n. 67 del 21/03/2014).*

Nella Gazzetta Ufficiale n. 67 del 21 marzo 2014, è stato pubblicato il D.L. 20 marzo 2014, n. 36 (all. 1), recante "*Disposizioni urgenti in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, nonché di impiego di medicinali meno onerosi da parte del servizio Sanitario Nazionale*", in vigore dal 21 marzo u.s..

Come si ricorderà (cfr. circolari federali n. 8761 del 7 marzo 2014 e 8747 del 3 marzo 2014), la Corte Costituzionale, con sentenza n. 32/2014, aveva dichiarato

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

l'illegittimità costituzionale, tra l'altro, della disciplina in materia di prescrizione e dispensazione di medicinali stupefacenti introdotta dal D.L. 272/2005, convertito dalla L. 49/2006.

Al fine di sanare la situazione di vuoto normativo determinatasi a seguito della pronuncia della Consulta, il Governo ha adottato il decreto legge in oggetto, con l'intento di ripristinare, a tutela della salute pubblica e dell'esigenza di certezza giuridica, la normativa vigente alla data di pubblicazione della citata sentenza.

Si evidenzia preliminarmente che il decreto legge reintroduce, immutate, tutte le medesime disposizioni in materia di prescrizione e dispensazione dei medicinali stupefacenti, per le quali nulla, pertanto, risulta cambiato. Permane identica anche la disciplina prevista per lo smaltimento e la distruzione delle sostanze e dei medicinali stupefacenti scaduti o deteriorati.

La novità fondamentale introdotta riguarda, invece, il sistema di classificazione degli stupefacenti in tabelle.

In precedenza, come è noto, la classificazione prevedeva due tabelle: nella Tabella I erano indicate le sostanze con forte potere tossicomanigeno ed oggetto di abuso, mentre nella Tabella II, suddivisa nelle cinque sezioni A.B, C, D ed E, erano indicate le sostanze con attività farmacologica e, pertanto, usate in terapia in quanto farmaci.

Con il nuovo sistema, tutti gli stupefacenti e le sostanze psicotrope sono iscritti in cinque tabelle: nelle prime quattro tabelle (I, II, III e IV), collegate al sistema sanzionatorio per gli usi illeciti, sono elencate le sostanze stupefacenti e psicotrope poste sotto controllo internazionale e nazionale. Nelle prime quattro tabelle rientrano altresì le preparazioni contenenti le sostanze elencate in ciascuna di tali tabelle, in conformità alle modalità di cui alla Tabella dei medicinali.

La quinta tabella, denominata "Tabella dei medicinali", è suddivisa in cinque sezioni indicate con le lettere A, B, C, D ed E, dove sono distribuiti i medicinali - in relazione al decrescere del loro potenziale di abuso - di corrente impiego terapeutico ad uso umano o veterinario ed il relativo regime di dispensazione.

Nulla è mutato nella disciplina dell'Allegato III bis, nel quale permangono i medicinali stupefacenti che usufruiscono di modalità prescrittive semplificate.

Come indicato dallo stesso Ministero della salute in modo sintetico, le tabelle comprendono:

- **Tabella I**
  Oppio e derivati oppiacei (morfina, eroina, metadone ecc.)
  Foglie di Coca e derivati
  Amfetamina e derivati amfetaminici (ecstasy e designer drugs)

Allucinogeni (dietilammide dell'acido lisergico - LSD, mescalina, psilocibina, fenciclidina, ketamina ecc.)

- **Tabella II**
  Cannabis indica

- **Tabella III**
  Barbiturici

- **Tabella IV**
  Benzodiazepine

- **Tabella dei medicinali (suddivisa nelle cinque Sezioni A, B, C, D e E)**
  Medicinali a base di morfina e sostanze analgesiche oppiacee
  Medicinali di origine vegetale a base di Cannabis
  Barbiturici
  Benzodiazepine (diazepam, flunitrazepam, lorazepam ecc.)

A decorrere dall'entrata in vigore del decreto legge, continuano a produrre effetti gli atti amministrativi adottati fino alla data di pubblicazione della sentenza della Corte Costituzionale.

***

Il decreto legge contiene, altresì, alcune disposizioni dirette a favorire l'impiego *off label* dei medicinali.

Nello specifico, nel caso in cui l'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale non comprenda un'indicazione terapeutica per la quale si ravvisi un motivato interesse pubblico all'utilizzo, è previsto che:

- l'AIFA possa procedere direttamente alla registrazione della medesima, previa cessione a titolo gratuito al Ministero della salute dei diritti su tale indicazione da parte del titolare dell'AIC;
- ovvero, qualora il titolare dell'AIC dichiari di voler procedere in proprio alla registrazione della nuova indicazione terapeutica, siano definiti con l'AIFA i termini e le modalità di avvio dei relativi studi;
- qualora invece il titolare dell'AIC si opponga immotivatamente alla registrazione della nuova indicazione terapeutica, ne venga data adeguata informativa nel sito istituzionale dell'AIFA.

E' stabilito, inoltre, che anche se sussista altra alternativa terapeutica nell'ambito dei farmaci autorizzati, la nuova indicazione terapeutica per la quale sia stato avviato l'iter di registrazione può essere inserita provvisoriamente nell'elenco di cui alla L. 648/1996 (che include medicinali innovativi in commercio in altri Stati ma non sul territorio nazionale, medicinali ancora non autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e medicinali da impiegare per una indicazione terapeutica

diversa da quella autorizzata), con conseguente erogazione del farmaco a carico del SSN, qualora il medicinale risulti sicuro ed efficace con riferimento all'impiego proposto rispetto a quello autorizzato, sulla base della valutazione della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA e tenuto conto anche dei risultati delle eventuali sperimentazioni e ricerche, nonché della relativa onerosità del farmaco autorizzato per il Servizio sanitario nazionale.
In tal caso, l'AIFA attiva idonei strumenti di monitoraggio a tutela della sicurezza dei pazienti.

L'inserimento provvisorio è disposto in attesa che siano disponibili i risultati delle sperimentazioni cliniche condotte sul farmaco e diviene definitivo previa valutazione positiva della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA.

***

Il provvedimento, trasmesso alla Camera dei Deputati per l'avvio dell'iter parlamentare di conversione in legge che dovrà concludersi entro il 20 maggio p.v., è stato numerato come AC 2215 ed assegnato alle Commissioni riunite II (Giustizia) e XII (Affari sociali).

Sarà cura della Federazione fornire ogni utile aggiornamento in merito.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Sen. Andrea Mandelli)

All. 1

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

Roma, 11/04/2014

Ufficio: DIR/PF
Protocollo: 201400002295
Oggetto: **DLgs 42/2014 - attuazione art. 1, paragrafi 1, 5 e 12 della Direttiva 2012/26/UE che modifica la Direttiva 2001/83/CE per quanto riguarda la farmacovigilanza**
Circolare n. 8804

SS
LGS 7
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

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

LORO SEDI

Pubblicato in Gazzetta Ufficiale il decreto legislativo che recepisce alcune disposizioni della Direttiva 2012/26/CE in materia di farmacovigilanza

Riferimenti: Decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 42 "*Attuazione dell'articolo 1, paragrafi 1, 5 e 12 della direttiva 2012/26/UE, che modifica la direttiva 2001/83/CE per quanto riguarda la farmacovigilanza*". Pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 69 del 24.3.2014.

Con il decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 42, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 69 del 24.3.2014, è stata data attuazione ad alcune disposizioni della Direttiva 2012/26/UE recante modifiche alla Direttiva 2001/83/CE in materia di farmacovigilanza. Come si ricorderà (circolare federale n. 8160 del 27.11.2012), la Direttiva del 2012 ha introdotto misure volte a rafforzare la trasparenza e l'efficacia della farmacovigilanza.

Il provvedimento in oggetto, in vigore dal 23 aprile prossimo, recepisce la normativa comunitaria sopra richiamata apportando alcune modificazioni al DLgs 219/2006 (Codice Comunitario dei medicinali per uso umano).

In particolare, si segnala quanto segue.

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

L'articolo 34 del DLgs 219/2006 (obblighi del titolare dell'AIC) è stato modificato prevedendo che in caso di interruzione temporanea o definitiva della commercializzazione di un medicinale, il titolare dell'AIC debba informare l'AIFA dei motivi di tale azione, specificando se la decisione è stata adottata per uno dei motivi, attinenti all'efficacia del medicinale o alla protezione della sanità pubblica, individuati dall'art. 141 del DLgs 219/2006. Tale modificazione è stata introdotta al fine di evitare che, come accaduto nel caso del Mediator in Francia (cfr circolare federale n. 8160 sopra richiamata), le ragioni commerciali, addotte talvolta a giustificazione del ritiro di un farmaco, siano in realtà legate alla sicurezza dello stesso.

Il titolare dell'AIC è comunque tenuto a tale obbligo informativo anche qualora i motivi dell'interruzione abbiano esclusivamente natura commerciale.

Con una modificazione all'art. 80 (lingua utilizzata) è stato inoltre previsto che, qualora il medicinale non sia destinato ad essere fornito direttamente al paziente, oppure laddove sussistano gravi difficoltà in ordine alla disponibilità del medicinale, l'AIFA, fatti salvi i provvedimenti ritenuti necessari per la salvaguardia della salute umana, può dispensare dall'obbligo di riportare sulle etichette e sul foglio illustrativo determinate indicazioni e può altresì dispensare pienamente o parzialmente di redigere le etichette e il foglio illustrativo in lingua italiana e, per i medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Con la modificazione apportata all'art. 152 del DLgs 219/2006, relativo agli obblighi di comunicazione dell'AIFA, è stato infine precisato che l'Agenzia è tenuta ad informare tempestivamente l'EMA delle decisioni in materia di AIC e delle relative motivazioni. Ciò al fine di consentire all'Autorità regolatoria europea di pubblicare ogni anno l'elenco dei medicinali per i quali sono state respinte, revocate o sospese le autorizzazioni all'immissione in commercio, ovvero che sono stati ritirati dal mercato o la cui vendita è stata vietata, come previsto dalla Direttiva 2012/26/UE (cfr circolare federale n. 8160).

Il decreto in oggetto non apporta invece alcuna modificazione alle disposizioni in materia di farmacovigilanza contenute nel titolo IX del DLgs 219/2006, anche con specifico riferimento agli obblighi previsti in capo ai farmacisti. Come a suo tempo già segnalato (cfr circolare federale n. 8196 del 19.12.2012), infatti, il sistema di farmacovigilanza sarà oggetto di un emanando decreto interministeriale che individuerà procedure operative e soluzioni tecniche per renderlo più efficace.

*

In proposito si ritiene opportuno rammentare che, sul sito federale, è da tempo attivo un sistema di segnalazione on-line delle reazioni avverse riservato ai farmacisti iscritti all'Albo. Il servizio prevede la compilazione della scheda direttamente on-line sul sito www.fofi.it (ove è riprodotta fedelmente la scheda ADR secondo le vigenti disposizioni di legge) e l'invio automatico al responsabile territoriale di farmacovigilanza.

Considerati i risultati che tale importante strumento operativo permette di raggiungere, contribuendo a rendere ancora più efficace la rete di farmacovigilanza, si invitano i Signori Presidenti a volerne promuovere la diffusione.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Sen. Andrea Mandelli)

All. i

Roma, 11/04/2014

Ufficio: DIR/MRT
Protocollo: 201400002296/AG
Oggetto: **Linee guida per la presentazione dei piani di progetto regionali per il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE)**
Circolare n. 8805

SS

STU

IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

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

LORO SEDI

Pubblicate on line sul portale www.fascicolosanitario.gov le Linee Guida per la presentazione dei piani di progetto regionali per il Fascicolo Sanitario elettronico.

Come è noto (cfr. circolari federali n. 8137 del 9/11/2012, n. 8197 del 19/12/2013 e 8448 del 21/08/2013), con la L. 98/2013, di conversione del D.L. 69/2013 (decreto - legge "Fare"), è stato stabilito che l'istituzione del Fascicolo Sanitario Elettronico da parte delle Regioni e delle Province Autonome avvenga entro il 30 giugno 2015.

Si ricorda che, in sede di conversione di tale decreto legge, è stato approvato un emendamento, a firma del Sen. Andrea Mandelli, Presidente della Federazione degli Ordini, che ha introdotto il dossier farmaceutico del paziente quale parte specifica del Fascicolo Sanitario Elettronico. Al fine di favorire la qualità, il monitoraggio, l'appropriatezza nella dispensazione dei medicinali e l'aderenza alla terapia per la sicurezza del paziente, è stata infatti prevista la creazione di una apposita sezione alimentata di volta in volta dalla farmacia che effettua la dispensazione.

Come a suo tempo già segnalato, entro il 30 giugno 2014, le Regioni e le Province Autonome dovranno presentare all'Agenzia per l'Italia Digitale i piani di

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

progetto per la realizzazione del FSE. sulla base di specifiche linee guida predisposte dalla stessa Agenzia, in accordo con il Ministero della salute ed enti di ricerca.

Tali linee guida, elaborate da un Tavolo tecnico coordinato dall'Agenzia per l'Italia Digitale e dal Ministero della salute, con rappresentanti del Ministero dell'economia e delle finanze, delle Regioni e Province Autonome, nonché del Consiglio Nazionale delle Ricerche e del CISIS (Centro Interregionale per i Sistemi Informatici, Geografici e Statistici, sono state rese disponibili, in data 1 aprile 2014, sul portale www.fascicolosanitario.gov (all. 1).

***

1. Modalità di presentazione

Si segnala che i piani di progetto devono essere presentati esclusivamente online, utilizzando la procedura che sarà resa disponibile sul portale dedicato www.fascicolosanitario.gov.it.

La presentazione prevede la compilazione di 7 moduli. che dovranno essere sottoscritti dal responsabile di progetto con firma digitale, rilasciata da un certificatore accreditato.

Con specifico riferimento ai diversi modili, si evidenzia quanto segue:

- MODULO A "*Descrizione sintetica e referenti*" - presenta tre sezioni: la prima mira a comprendere lo stato di realizzazione del FSE sul territorio; la seconda richiede una descrizione sintetica del progetto; la terza riguarda l'individuazione del responsabile di progetto;
- MODULO B "*Componenti Abilitanti*" - intende verificare la disponibilità dei prerequisiti funzionali alla realizzazione del progetto; in proposito, si richiede di descrivere lo stato di realizzazione dell'anagrafe degli assistiti, degli operatori e delle aziende sanitarie e dell'infrastruttura di rete.;
- MODULO C "*Modello architetturale*" - intende verificare il modello architetturale di riferimento adottato o che si intende adottare;
- MODULO D "*Servizi*" - è composto di 5 schede. una per ogni servizio individuato dal DPCM attuativo, attualmente in fase di emanazione, il quale stabilisce che, in sede di prima applicazione, le regioni e le province autonome debbano assicurare almeno:
    1. La disponibilità dei servizi per l'accesso dell'assistito al proprio FSE;
    2. La disponibilità dei servizi per il collegamento e l'abilitazione all'accesso e all'alimentazione del FSE da parte dei MMG/PLS, nonché delle strutture sanitarie;
    3. La disponibilità dei servizi a supporto dell'interoperabilità del FSE;
    4. La disponibilità dei servizi per la gestione dei referti di laboratorio;
    5. La disponibilità dei servizi per la gestione del profilo sanitario sintetico.

- MODULO E "Sicurezza e Privacy" – occorrerà indicare in modo separato come si intende gestire gli aspetti che riguardano privacy, sicurezza, business continuity, disaster recovery e conservazione del dato;
- MODULO F "Infrastruttura nazionale per l'interoperabilità" - si possono indicare eventuali richieste relative a servizi, funzioni o dati da rendere disponibili, mediante l'infrastruttura nazionale per l'interoperabilità, sia per ogni servizio specifico sia dal punto di vista generale (altro).
- MODULO G - "Gantt" – sarà necessario indicare le date di inizio lavori e di fine prevista per ogni servizio individuato dal DPCM attuativo e complessivamente per l'intero progetto; la rappresentazione grafica (Gantt) sarà generata in automatico dal sistema alla fine della procedura.

2. Valutazione e approvazione

Per la valutazione e l'approvazione dei piani di progetto, è istituita una Commissione ad *hoc* a cura del Ministero della Salute e dell'Agenzia per l'Italia Digitale.

3. Monitoraggio

Per la verifica dello stato di avanzamento della realizzazione del FSE è prevista una sezione apposita sul portale dedicato, che sarà cura dei referenti di progetto aggiornare continuamente.

4. Tempi

Il cronoprogramma, formulato secondo le disposizioni dell'art.12 del D.L. 179/2012, convertito dalla L. 221/2012, è riportato nella tabella seguente:

Attività	Termine
Presentazione dei piani di progetto	30 giugno 2014
Valutazione e approvazione	60 giorni dalla presentazione
Istituzione del FSE	30 giugno 2015
Realizzazione infrastruttura nazionale per l'interoperabilità	31 dicembre 2015

***

A tal proposito, si segnala che sulla base di quanto previsto nello schema di DPCM, da adottare ai sensi del comma 7 dell'art. 12 del D.L. 179/2012, convertito dalla L. 221/2012 e pubblicato in allegato alle Linee Guida, il dossier farmaceutico

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

rientra nel nucleo minimo, uguale per tutti, che deve essere presente nei fascicoli istituiti dalle Regioni e dalle Province autonome.
Tale nucleo minimo potrà poi essere implementato da dati e documenti integrativi che permettono di arricchire il Fascicolo stesso.

Attraverso tali tappe intermedie, sta, dunque, trovando concreta attuazione il percorso, fortemente voluto e promosso dalla Federazione degli Ordini, per la creazione del dossier farmaceutico, nella convinzione che si tratti di uno strumento informativo indispensabile nell'esercizio della professione per l'implementazione di un modello di assistenza farmaceutica sempre più incentrato sulla presa in carico del paziente.

Si chiede, pertanto, ai Presidenti di Ordine di organizzare un momento di confronto sotto il coordinamento del Delegato regionale, per poter così interessare, con sollecitudine e determinazione, le competenti autorità regionali della questione, essendo di stimolo e supporto - anche con eventuali proposte - per la predisposizione dei progetti necessari per la realizzazione del Fascicolo Sanitario Elettronico e del connesso dossier farmaceutico.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Sen. Andrea Mandelli)

All. 1

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

Roma, 5.6.2014

Ufficio: DIR/MRT/PF
Protocollo: 201400003160/AG
Oggetto: **Legge 16 maggio 2014, n. 79 - Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 20 marzo 2014, n. 36, recante disposizioni urgenti in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, nonché di impiego di medicinali.**
Circolare n. 8858

SS
STU
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

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

LORO SEDI

Convertito in legge il decreto in materia di stupefacenti e impiego off label dei medicinali

Riferimenti: *Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 20 marzo 2014, n. 36, recante disposizioni urgenti in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, nonché di impiego di medicinali. (GU Serie Generale n 115 del 20-5-2014).*

Con la pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Legge 16 maggio 2014, n. 79 (**all. 1**), è stato convertito in legge il DL 36/2014 in materia di stupefacenti e impiego off label di medicinali, emanato dal Governo al fine di sanare la situazione di vuoto normativo determinatasi a seguito della sentenza della Corte Costituzionale n. 32/2014.

Come si ricorderà (cfr circolare federale n. 8782 del 25.3.2014) il decreto sopra richiamato ha ripristinato la disciplina vigente alla data di pubblicazione della sentenza sopra citata, introducendo peraltro un nuovo sistema di classificazione degli stupefacenti.

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

Tale classificazione è stata confermata anche in sede di conversione. Si rammenta, pertanto, che ora tutti gli stupefacenti e le sostanze psicotrope sono iscritti in cinque tabelle: nelle prime quattro tabelle (I, II, III e IV), collegate al sistema sanzionatorio per gli usi illeciti, sono elencate le sostanze stupefacenti e psicotrope poste sotto controllo internazionale e nazionale. Nella quinta tabella, denominata "Tabella dei medicinali" e suddivisa in cinque sezioni (A, B, C, D ed E), sono invece distribuiti i medicinali di corrente impiego terapeutico, in relazione al loro potenziale di abuso.

Il Ministero della salute, con un'informativa pubblicata sul proprio sito istituzionale (**all. 2**), ha precisato che "*le modifiche apportate alla tabella dei medicinali, divisa in cinque sezioni, sono esclusivamente relative al cambio della denominazione ("tabella dei medicinali" al posto della precedente denominazione: "tabella II") e al riferimento al regime di dispensazione, riportato in testa alle cinque sezioni. Pertanto gli stampati dei medicinali soggetti alla disciplina del DPR 309/90 potranno essere modificati da parte dei titolari di AIC riportando dopo la frase "DA VENDERSI DIETRO PRESENTAZIONE DI RICETTA MEDICA" anche la frase "SOGGETTO ALLA DISCIPLINA DEL DPR 309/90 – TABELLA DEI MEDICINALI Sezione ... (A o B o C o D o E)", con la stessa procedura individuata dall'AIFA per la modifica degli stampati a seguito di una nuova disposizione normativa (cfr. D.Leg.vo 219/06).*"

Come chiarito dall'Agenzia Italiana del Farmaco in un comunicato (**all. 3**), "*considerato il fatto che la modifica della dicitura sostanzialmente non modifica il regime prescrittivo dei medicinali interessati, è consentita la vendita delle scorte di confezioni di medicinali che facciano ancora riferimento alla precedente normativa, fino all'esaurimento delle stesse.*"

Restano invariate anche le disposizioni, reintrodotte dal decreto 36/2014, in materia di prescrizione e dispensazione degli stupefacenti, nonché smaltimento e distruzione di quelli scaduti o deteriorati.

Per quanto attiene all'allestimento di preparazioni, si segnala che, nella sezione B della Tabella dei medicinali, non figura più la precisazione "*Per le preparazioni galeniche: ricetta da rinnovarsi volta per volta*": pertanto, alla luce di tale modifica, è possibile desumere che le preparazioni seguono, ad oggi, la stessa classificazione ed il relativo regime previsto per i medicinali di origine industriale.

La legge 79/2014 ha invece apportato le seguenti modificazioni di interesse:

- ***Articolo 39*** - sono state soppresse le disposizioni che prevedevano il vecchio bollettario buoni acquisto. La legge fa ora generico riferimento ai buoni acquisto, senza più distinguere tra buono acquisto del bollettario e buono acquisto per richieste cumulative:
  a tal proposito, si segnala che, nell'informativa del Ministero della salute, è stato chiarito che "con l'abrogazione dell'articolo 39 del DPR 309/90 **non è**

più utilizzabile il bollettario buoni acquisto di modello conforme a quanto previsto dal DM 20 aprile 1976, sostituito dal modello per le richieste singole e cumulative di sostanze stupefacenti o psicotrope e delle relative composizioni medicinali di modello conforme a quanto previsto dal DM 18/12/2006. I bollettari di vecchio modello parzialmente utilizzati devono essere chiusi con riferimento alla legge 79/14 e conservati in farmacia per lo stesso tempo dei registri di entrata e uscita. Eventuali bollettari ancora inutilizzati possono essere restituiti all'Ordine che li aveva consegnati. Gli ordini effettuati con il vecchio modello dopo l'entrata in vigore della legge 79/14 (ndr. ossia dal 21 maggio u.s.), devono essere sostituiti utilizzando il BA di modello conforme a quanto previsto dal DM 18/12/2006";
si ricorda che il modello di buono-acquisto utilizzabile sia per le singole che per le richieste cumulative (**all. 4**) può presentarsi in blocchi preconfezionati, anche con copie a ricalco, contenenti non più di cento buoni acquisto non numerati preventivamente, oppure può essere stampato anche con sistemi di tipo informatico al momento della predisposizione dell'ordine;
il buono acquisto può anche essere reperito sul sito del Ministero della salute al seguente link
http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_FarmaciAree_9_listaFile_itemName_30_file.pdf

- ***Articolo 43*** - è stata inserita una disposizione in base alla quale la prescrizione di medicinali compresi nella tabella dei medicinali, sezione A, per il trattamento degli stati di tossicodipendenza da oppiacei deve essere effettuata all'interno del piano terapeutico individualizzato, secondo modalità stabilite con decreto del Ministero della Salute;

Nel corso dell'iter di conversione, è stato riformulato anche l'articolo 3 del decreto legge, ora rubricato "Disposizioni in materia di impiego dei medicinali". In base alla nuova norma, l'impiego off label di un medicinale, può essere consentito, anche qualora sussista altra alternativa terapeutica nell'ambito dei medicinali autorizzati, previa valutazione dell'AIFA e purché l'indicazione terapeutica diversa da quella utilizzata sia nota e conforme a ricerche condotte nell'ambito della comunità medico-scientifica nazionale e internazionale, secondo parametri di economicità ed appropriatezza.
La medesima disposizione prevede inoltre che il fondo di cui all'art. 48 del DL 269/2003, convertito nella L. 326/2003, istituito presso l'AIFA, sia destinato anche alla sperimentazione clinica su medicinali per un impiego non compreso nell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Sen. Andrea Mandelli)

All. 4

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: segreteria@fofi.it – **sito:** www.fofi.it

Testo unico sugli stupefacenti, le ultime modifiche

A seguito della conversione con legge 16 maggio 2014, n. 79 del DL 36/14, sono state apportate alcune modifiche al DPR 309/90, testo unico sugli stupefacenti, di particolare interesse per gli operatori sanitari e per le aziende che operano nel settore dei medicinali a base di stupefacenti, che sono riportate di seguito per la parte di competenza dell'Ufficio Centrale Stupefacenti.

1. Le modifiche apportate alla tabella dei medicinali, divisa in cinque sezioni, sono esclusivamente relative al cambio della denominazione ("tabella dei medicinali" al posto della precedente denominazione: "*tabella II*") e al riferimento al regime di dispensazione riportato in testa alle cinque sezioni. Pertanto gli stampati dei medicinali soggetti alla disciplina del DPR 309/90 potranno essere modificati da parte dei titolari di AIC riportando dopo la frase "DA VENDERSI DIETRO PRESENTAZIONE DI RICETTA MEDICA" anche la frase "SOGGETTO ALLA DISCIPLINA DEL DPR 309/90 - TABELLA DEI MEDICINALI Sezione ... (A o B o C o D o E)", con la stessa procedura individuata dall'AIFA per la modifica degli stampati a seguito di una nuova disposizione normativa (cfr. D.Leg.vo 219/06).

2. Ai sensi del comma 2 dell'articolo 19 come modificato dalla legge 79/14, non possono essere rilasciate le autorizzazioni previste dall'articolo 17 del DPR 309/90, a soggetti e persone fisiche, o legali rappresentanti di enti, che abbiano avuto condanne o sanzioni ai sensi degli articoli 73, 74 e 75 del citato DPR. In tali casi, sono immediatamente revocate anche le autorizzazioni già rilasciate. I titolari di autorizzazione, pertanto, sono tenuti a comunicare immediatamente al Ministero eventuali sanzioni o condanne subite, al fine dell'emissione del provvedimento di revoca dell'autorizzazione in essere, che è comunque da intendersi revocata ai sensi della norma vigente. I soggetti richiedenti la prima autorizzazione o il rinnovo devono dichiarare di non avere subito tali fattispecie di sanzioni o condanne e di non avere carichi pendenti, come di consueto.

3. Con l'abrogazione dell'articolo 39 del DPR 309/90 non è più utilizzabile il bollettario buoni acquisto di modello conforme a quanto previsto dal DM 20 aprile 1976, sostituito dal modello per le richieste singole e cumulative di sostanze stupefacenti o psicotrope e delle relative composizioni medicinali di modello conforme a quanto previsto dal DM 18/12/2006. I bollettari di vecchio modello parzialmente utilizzati devono essere chiusi con riferimento alla legge 79/14 e conservati in farmacia per lo stesso tempo dei registri di entrata e uscita. Eventuali bollettari ancora inutilizzati possono essere restituiti all'Ordine che li aveva consegnati. Gli ordini effettuati con il vecchio modello dopo l'entrata in vigore della legge 79/14, devono essere sostituiti utilizzando il BA di modello conforme a quanto previsto dal DM 18/12/2006.

4. Restano ferme le disposizioni di cui al DM 16 novembre 2007 relativo alla consegna dei medicinali per il trattamento degli stati di tossicodipendenza da oppiacei con i medicinali della sezione A della Tabella dei medicinali.

5. Restano ferme le disposizioni di cui al DM 16 novembre 2007 recante norme concernenti la detenzione ed il trasporto di medicinali stupefacenti o psicotropi inclusi nella Tabella dei medicinali da parte di cittadini che si recano all'estero e di cittadini in arrivo nel territorio italiano.

Consulta l'area Medicinali stupefacenti e precursori di droghe

Data di pubblicazione: 4 giugno 2014, ultimo aggiornamento 4 giugno 2014

Tag associati a questa pagina: Sostanze stupefacenti e psicotrope

Condividi | Tweet | Dai il tuo voto a questa pagina

Questa pagina non è stata ancora votata

AIFA
Agenzia Italiana del Farmaco

Home

Chiarimenti AIFA su Etichette dei medicinali a base di stupefacenti (03/06/2014)

Avviso alle Aziende Farmaceutiche

04/06/2014

Con riferimento all'entrata in vigore del decreto legge 20 marzo 2014 n. 36, convertito in legge 16 maggio 2014, n. 79 (pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 115 del 20-5-2014) recante disposizioni urgenti in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, nonché di impiego di medicinali meno onerosi da parte del Servizio sanitario nazionale, si porta all'attenzione di tutte le Aziende titolari di ***AIC*** quanto segue:

Le modalità di prescrizione e dispensazione restano invariate per tutte le terapie con medicinali a base di stupefacenti e restano invariate anche le modalità di gestione dei medicinali da parte degli operatori del settore farmaceutico.

Tutti gli stupefacenti e le sostanze psicotrope sono iscritti in cinque tabelle, con l'introduzione, in particolare, della nuova Tabella Medicinali.

Nelle **prime quattro** tabelle, collegate al sistema sanzionatorio per gli usi illeciti, sono elencate le sostanze stupefacenti e psicotrope poste sotto controllo internazionale e nazionale.

Nella **Tabella Medicinali** sono indicati i medicinali a base di sostanze attive stupefacenti e psicotrope di corrente impiego terapeutico ad uso umano o veterinario ed il regime di dispensazione ad uso di medici, farmacisti e operatori del settore farmaceutico. La tabella è suddivisa in cinque sezioni indicate con le lettere A, B, C, D ed E dove sono elencati i medicinali in relazione al decrescere del loro potenziale di abuso. I medicinali indicati per la terapia del dolore, che usufruiscono delle modalità prescrittive semplificate sono inclusi nell'Allegato III BIS.

Si rende pertanto necessario modificare il testo in etichetta dei medicinali a base di stupefacenti. Ad oggi è previsto l'inserimento sulle etichette della seguente dicitura: "Soggetto alla disciplina del DPR 309/90 Tabella II <A><B><C><D><E>".

Alla luce delle modifiche intercorse in etichetta dovrà essere inserita la seguente dicitura:

"Medicinale soggetto alla disciplina del DPR 309/90 e s.m.i. Tabella Medicinali Sez. <A><B><C><D><E><Allegato III-BIS>".

Per quanto riguarda i farmaci compresi contestualmente nella tabella medicinali sezione A e nell'allegato III-BIS (farmaci per la terapia del dolore), la corretta collocazione del medicinale stupefacente nella Tabella Medicinali <Sez. A> o <Allegato III-BIS> è stabilita in base alle ***indicazioni terapeutiche*** autorizzate.
In particolare, i medicinali saranno collocati nella Tabella Medicinali Allegato III-BIS qualora autorizzati per la terapia del dolore. In tutti gli altri casi saranno collocati nella Tabella Medicinali Sez. A

Alla luce di quanto sopra esposto si rende necessario che le Aziende farmaceutiche, titolari di medicinali già autorizzati, adeguino le etichette dei medicinali ricompresi nella nuova Tabella Medicinali alla dicitura sopraindicata.
La modifica, riferita solo ed esclusivamente alla dicitura sopra riportata, può essere implementata senza presentare formale domanda di variazione all'AIFA.

Considerato il fatto che la modifica della dicitura sostanzialmente non modifica il regime prescrittivo dei medicinali interessati, è consentita la vendita delle scorte di confezioni di medicinali che facciano ancora riferimento alla precedente normativa, fino all'esaurimento delle stesse.

Poiché le modifiche suddette derivano da espressa disposizione di legge, a conclusione di una specifica procedura disciplinata dallo stesso legislatore, nessun ulteriore provvedimento a questo riguardo deve essere posto in essere da questa Agenzia.

Note Legali Responsabile Privacy Guida FAQ Monitoraggio Come fare per Servizi di egovernment di

Agenzia Italiana del Farmaco - Via del Tritone, 181 - 00187 Roma - tel. 06 5978401

BUONO ACQUISTO
(D.P.R. n. 309/1990, art. 38, comma 1 bis)

n. progressivo annuale _____ anno _____

DITTA ACQUIRENTE _____
AUTORIZZAZIONE MINISTERIALE _____
INDIRIZZO _____
RESPONSABILE _____ FIRMA _____
FUNZIONE _____
DATA _____

DITTA CEDENTE _____
AUTORIZZAZIONE MINISTERIALE _____
INDIRIZZO _____
RESPONSABILE _____ FIRMA _____
FUNZIONE _____
DATA _____

DESCRIZIONE	QUANTITA' RICHIESTA	QUANTITA' CONSEGNATA

Roma, 26.11.2015

Ufficio: DIR/PF
Protocollo: 201500007616AG
Oggetto: **DPCM 178/2015 - Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico.**

Circolare n. 9601

SS
SSN
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

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

LORO SEDI

Pubblicato in Gazzetta Ufficiale
il Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico

Riferimenti: DPCM 29 settembre 2015, n. 178 "*Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico*" - (GU n.263 del 11.11.2015).

Con riferimento alle circolari federali n. 8137 del 9.11.2012, n. 8197 del 19.12.2012, n. 8448 del 21.8.2013 e n. 8805 del 11.4.2014, relative all'istituzione e progressiva attuazione del fascicolo sanitario elettronico, si segnala che sulla Gazzetta dell'11 novembre è stato pubblicato il D.P.C.M. 178/2015 recante "Regolamento in materia di fascicolo sanitario".

Come evidenziato dal Ministero della Salute sul proprio sito internet, prende così ufficialmente il via l'utilizzo su tutto territorio nazionale di questo strumento, finalizzato ad agevolare l'assistenza al paziente e l'integrazione delle diverse competenze professionali in ambito sanitario. Il Fascicolo sanitario elettronico (FSE), nel rispetto delle normative per la protezione dei dati personali, consentirà non solo al paziente di poter disporre facilmente di tutte le notizie relative al suo stato di salute, ma permetterà anche al medico di accrescere la qualità e tempestività delle decisioni da adottare.

Federazione Ordini Farmacisti Italiani
00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093
CODICE FISCALE n° 00640930582
PEC: posta *a* pec.fofi.it **e-mail:** posta *a* fofi.it – **sito:** www.fofi.it

In proposito si rammenta che - a seguito dell'approvazione di un emendamento a firma del Sen. Mandelli, presentato nel corso dell'iter di conversione al Senato del DL 179/2012 (cfr circolare n. 8448 sopra citata)- è stato, introdotto quale parte specifica del FSE, il dossier farmaceutico, ossia un'apposita sezione aggiornata a cura della farmacia che effettua la dispensazione, tramite la quale sarà possibile ricostruire la storia farmacologica del paziente, favorendo la qualità, il monitoraggio, l'appropriatezza nella dispensazione dei medicinali e l'aderenza alla terapia per la sicurezza del paziente.

In merito ai contenuti del DPCM 178/2915, si evidenzia quanto segue.

Il provvedimento definisce anzitutto i contenuti del FSE, rappresentati da un nucleo minimo di dati e documenti (tra cui è appunto ricompreso il dossier farmaceutico) che dovrà essere uguale per tutti i fascicoli istituiti dalle Regioni e Province autonome. Tra i documenti che dovranno essere presenti in tutti fascicoli si segnala inoltre il Profilo sanitario sintetico, redatto e aggiornato dal medico di medicina generale o dal pediatra di libera scelta, che riassume la storia clinica dell'assistito e la sua situazione corrente conosciuta.

Nel rispetto della normativa in materia di privacy il FSE può essere alimentato e consultato esclusivamente sulla base del consenso libero e informato da parte dell'assistito. In particolare, il regolamento disciplina nel dettaglio la titolarità del trattamento dei dati, l'accesso alle informazioni e l'informativa che deve essere fornita agli assistiti.

Possono alimentare il FSE i seguenti soggetti:

a) il personale che opera all'interno delle aziende sanitarie locali e delle strutture sanitarie, attraverso le diverse articolazioni professionali ed organizzative;
b) i medici convenzionati con il SSN, i loro sostituti e il personale di studio nel rispetto delle specifiche competenze;
c) ogni altro soggetto, anche convenzionato, che abbia titolo e che operi all'interno del SSN e dei servizi socio-sanitari regionali.

In aggiunta ai suddetti soggetti, anche l'assistito può alimentare il FSE, inserendo, tramite una sezione riservata (il taccuino personale dell'assistito previsto dall'articolo 4 del DPCM), dati e documenti personali relativi ai propri percorsi di cura, anche effettuati presso strutture al di fuori del SSN. I dati e i documenti inseriti nel taccuino sono informazioni non certificate dal SSN e devono essere distinguibili da quelli inseriti dagli altri soggetti.

Le modalità ed i profili di accesso al FSE in funzione dei ruoli professionali sono specificati nel disciplinare tecnico, allegato al decreto in oggetto, che menziona espressamente il farmacista tra i soggetti abilitati all'accesso.

* * *

Si evidenzia infine che, per la concreta operatività del FSE, bisognerà ora attendere che, in attuazione di quanto previsto dall'art. 12 del D.L. 179/2012,

convertito nella L. 221/2012, tutte le Regioni, entro il 31 dicembre 2015 (termine perentorio e non ordinatorio), elaborino con l'Agenzia per l'Italia digitale un sistema unificato in grado di assicurare la piena e concreta interoperabilità dei FSE sull'intero territorio nazionale.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Sen. Andrea Mandelli)

All. 1

Roma, 23.12.2015

Ufficio: DIR/PF
Protocollo: 201500008291/AG
Oggetto: **Legge di stabilità 2016 – Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato**
Circolare n. 9648

SS
SSN 12
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

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

LORO SEDI

Approvata dal Senato la legge di stabilità 2016:
le novità di interesse

Nella seduta del 22 dicembre u.s. il Senato ha approvato in via definitiva il disegno di legge di stabilità 2016 (AS 2111-B) nel testo licenziato dalla Camera, sul quale il Governo ha posto la questione di fiducia.

Si illustrano di seguito le disposizioni di interesse per il settore sanitario.

Finanziamento SSN (comma 568)
Il livello del Finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard cui concorre lo Stato è stato rideterminato in 111 milioni di euro. Sono sterilizzati gli effetti derivanti dal periodo precedente sugli obiettivi di finanza pubblica delle autonomie speciali.

Fondo MUR - ***Medicine Use Review*** (commi 571-573)
Nello stato di previsione del Ministero della salute è istituito il fondo per finanziare la prima applicazione da parte delle farmacie del servizio di revisione dell'uso dei medicinali (Medicine Use Review). Tale previsione è stata introdotta a seguito dell'approvazione di un emendamento a firma dei Sen. Mandelli e D'Ambrosio Lettieri, nella riformulazione fatta propria dalle relatrici che ha fissato in 1.000.000 euro (anziché 2.000.000 € come inizialmente proposto dai presentatori) la somma stanziata per il finanziamento del MUR coperto con un fondo che ha natura rotativa ed è, dunque, previsto per il triennio 2016-2018, per un totale di 3.000.000 euro.

Federazione Ordini Farmacisti Italiani
00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093
CODICE FISCALE n° 00640930582
PEC: posta *a* pec.fofi.it **e-mail:** posta *a* fofi.it – **sito:** www.fofi.it

L'approvazione del suddetto emendamento rappresenta un fondamentale e cruciale risultato per la concreta implementazione di questo nuovo servizio, non solo attraverso il riconoscimento del valore fondamentale della prestazione professionale del farmacista a supporto dell'appropriatezza nell'utilizzo dei farmaci, ma anche attraverso la creazione di uno specifico fondo destinato a remunerarla.

Aggiornamento LEA (commi da 553 a 565)
E' stato previsto che, entro 60 giorni dalla data di entrata in vigore della legge di stabilità, si provvederà all'aggiornamento del decreto del DPCM 29.11.2001 recante "Definizione dei livelli essenziali di assistenza", nel rispetto degli equilibri programmati della finanza pubblica. Per l'anno 2016, per l'aggiornamento dei LEA è finalizzato l'importo di 800 milioni di euro.
Con l'approvazione di un emendamento a firma del Sen. D'Ambrosio Lettieri è stato inoltre introdotto un importante adempimento per il monitoraggio dell'attuazione dei LEA, prevedendo che il Ministero della Salute, entro il 31 dicembre di ogni anno, sia tenuto a presentare una relazione al Parlamento sullo stato di attuazione delle disposizioni in materia di definizione e aggiornamento dei LEA.
E' prevista inoltre l'istituzione, presso il Ministero della Salute, della Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA, composta dal Direttore della Direzione generale della programmazione sanitaria e da quindici esperti e altrettanti supplenti, di cui quattro designati dal Ministro della Salute, uno dall'ISS, uno dall'Agenas, uno dall'AIFA, uno dal Ministero dell'economia e delle finanze e sette designati dalla Conferenza delle Regioni.
Alla Commissione spetteranno le seguenti attività:

- la valutazione sistematica delle attività, servizi e prestazioni di assistenza sanitaria e socio sanitaria a rilevanza sanitaria, ai fini del mantenimento delle stesse ovvero della definizione di condizioni di erogabilità o indicazioni di appropriatezza;
- l'acquisizione e la valutazione delle proposte di inserimento nei LEA di nuovi servizi, attività e prestazioni;
- la valutazione dell'impatto economico delle modifiche ai LEA;
- la valutazione delle richieste di autorizzazione, da parte delle strutture del SSN, all'esecuzione di prestazioni innovative nell'ambito di programmi di sperimentazione;
- la valutazione dell'applicazione dei LEA in tutte le regioni con lo stesso standard di qualità e con l'inclusione di tutte le prestazioni previste dagli specifici LEA.

Sulla base delle suddette attività la Commissione formula annualmente una proposta di aggiornamento dei LEA.

Fondo farmaci innovativi (comma 569)
Al fine di consentire la regolare somministrazione dei farmaci innovativi nel rispetto della cornice finanziaria programmata per il SSN e in relazione alle misure di efficientamento del settore sanitario, la spesa per l'acquisto di tali medicinali concorre al raggiungimento del tetto di spesa per l'assistenza farmaceutica territoriale, solo per l'ammontare eccedente annualmente, per ciascuno degli anni 2015 e 2016, l'importo del fondo istituito dalla Legge 190/2014 (legge di stabilità 2015). Si tratta del fondo per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto dei medicinali innovativi, alimentato da un contributo statale alla diffusione dei predetti medicinali e da una quota delle risorse destinate alla realizzazione di specifici obiettivi del Piano sanitario nazionale.

Sperimentazioni cliniche con l'impiego di medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali per la cura di malattie rare (comma 409)
Per lo svolgimento di una o più sperimentazioni cliniche, concernenti l'impiego di medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali per la cura di malattie rare, da condurre, nel rispetto delle modalità e dei termini previsti dalla vigente normativa nazionale e internazionale, con cellule prodotte secondo il regime GMP (Good Manufacturing Practice) certificato dall'Agenzia italiana del farmaco, il Comitato interministeriale per la programmazione economica vincola una quota del Fondo sanitario nazionale, per un importo fino a 2 milioni di euro per l'anno 2017 e fino a 4 milioni di euro per l'anno 2018, su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Contabilizzazione debiti pregressi delle Regioni (commi 692-703)
Nel disegno di legge di stabilità approvato sono state recepite le disposizioni in materia di contabilizzazione dei debiti pregressi delle Regioni contenute nel DL 179/2015, che interviene anche in materia di spesa farmaceutica (cfr circolare federale n. 9595 del 23.11.2015).
In particolare è previsto che, nelle more della conclusione da parte dell'AIFA delle procedure di ripiano dell'eventuale sfondamento del tetto della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera, le Regioni accertano ed impegnano nel bilancio regionale dell'anno 2015 il 90% delle somme incassate a titolo di ripiano per ciascuno degli anni 2013 e 2014. A conclusione delle procedure di ripiano da parte dell'AIFA, le Regioni procederanno poi alle eventuali regolazioni contabili, ove si verifichi una differenza tra l'importo oggetto di accertamento e di impegno e quello risultante dalle determinazioni dell'Agenzia.
E' stata quindi disposta l'abrogazione del medesimo DL 179/2005; tale abrogazione sarà efficace con l'entrata in vigore della legge di stabilità.

Tassazione regionale (comma 26)
Al fine di contenere il livello complessivo della pressione tributaria, in coerenza con gli equilibri generali di finanza pubblica, per l'anno 2016 è sospesa l'efficacia delle leggi regionali e delle deliberazioni degli enti locali nella parte in cui prevedono aumenti dei tributi e delle addizionali attribuiti alle regioni e agli enti locali con legge dello Stato rispetto ai livelli di aliquote o tariffe applicabili per l'anno 2015. Sono fatte salve per il settore sanitario le disposizioni previste dalla Finanziaria 2005, che prevedono l'aumento delle aliquote fiscali in funzione della copertura dei disavanzi di gestione accertati o stimati nel settore sanitario, nonché della Finanziaria 2010 in materia di piani di rientro e maggiorazioni delle aliquote.

Limitazioni all'uso del contante (commi 898-899)
Con una modificazione all'art. 49 del DLgs 231/2007, in materia di limitazioni all'uso del contante e dei titoli al portatore, è stato innalzato a tremila euro il limite, attualmente fissato ad euro mille, per i trasferimenti di denaro contante; mentre per servizio di rimessa di denaro ("money transfer") la soglia è di euro mille.

* * *

Si segnala inoltre che durante l'esame in prima lettura al Senato sono stati accolti dal Governo, in sede referente e consultiva, i seguenti ordini del giorno:

- G/2111/139/5 (accolto come raccomandazione), a firma dei Sen. Mandelli e D'Ambrosio Lettieri, che impegna il Governo ad individuare gli strumenti normativi idonei a garantire il riconoscimento del trattamento contrattuale di formazione specialistica anche ai laureati dell'area sanitaria diversi dai medici;
- G/2111/8/12, a firma dei Sen. D'Ambrosio Lettieri, Mandelli e Fucksia che impegna il Governo a valutare l'opportunità di promuovere l'applicazione del trattamento contrattuale di formazione specialistica ai laureati inclusi nel DM 4.2.2015 n. 68, recante Riordino delle scuole di specializzazione di area sanitaria;
- G/2111/140/5, a firma dei Sen. Mandelli e D'Ambrosio Lettieri, che impegna il Governo a valutare l'opportunità di adottare idonee iniziative finalizzate a prevedere la deducibilità delle spese relative alla partecipazione di corsi di formazione ed aggiornamento professionali sostenute dai professionisti per obbligo di legge;
- G/2111/7/12, a firma dei Sen. D'Ambrosio Lettieri, Taverna, Fucksia e Granaiola, che impegna il Governo a garantire l'attuazione del Piano demenze per la prevenzione e diagnosi precoce dell'Alzheimer, nonché a promuovere campagne di sensibilizzazione e di educazione sanitaria della popolazione al fine di migliorarne la consapevolezza e le modalità di rapportarsi alle strutture e agli operatori del SSN;
- G/2111/5/12, a firma dei Sen. D'Ambrosio Lettieri, Taverna, Fucksia, Bianconi, Antinori e Granaiola, che impegna il Governo a facilitare l'accesso ai farmaci e ai dispositivi diagnostico-terapeutici utili per la prevenzione ed il trattamento delle patologie cardiovascolari, nonché a sensibilizzare, anche mediante apposite campagne informative, sia l'opinione pubblica che gli operatori sanitari sull'importanza dell'adozione di corretti stili di vita per la prevenzione di tali patologie;
- G/2111/6/12, a firma dei Sen. D'Ambrosio Lettieri, Romani, Fucksia, Bianconi e Antinori, che impegna il Governo ad introdurre misure specifiche per favorire la stabilizzazione del personale sanitario che presta la propria attività con rapporti di lavoro precario, al fine di assicurare la tenuta dei LEA;
- G/2111/20/12 (testo 2), a firma dei Sen. D'Ambrosio Lettieri, Mandelli, Fucksia e Granaiola sul mancato aggiornamento del nomenclatore tariffario per le prestazioni di assistenza protesica;
- G/2111/58/5 (accolto come raccomandazione), a firma dei Sen. D'Ambrosio Lettieri, Mandelli e Milo, sul mancato aggiornamento del nomenclatore tariffario per le prestazioni di assistenza protesica.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Sen. Andrea Mandelli)

Ufficio: DOR

Protocollo: 201600000635/AG

Roma, 28.01.2016

Oggetto: **Decreto del Ministero della salute del 6 luglio 2015: logo identificativo nazionale per la vendita online dei medicinali.**

Circolare n. 9693

SS
MED 41
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

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

LORO SEDI

In Gazzetta Ufficiale del 25 gennaio 2016 n. 19
il decreto del Ministero della salute sul logo identificativo
nazionale per la vendita online dei medicinali.

Si informa che con il decreto del Ministero della salute del 6 luglio 2015 (All. 1), pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 19 del 25 gennaio 2016 e che entrerà in vigore il 9 febbraio 2016, è stato predisposto e disciplinato il logo identificativo nazionale per la vendita online dei medicinali.

Tale provvedimento è stato adottato in attuazione dell'art. 112-*quater*, comma 6, del D.Lgs. n. 219/2006, al fine di definire un logo riconoscibile in tutta l'Unione europea, idoneo ad identificare e verificare l'autenticità di ogni farmacia o parafarmacia che metta in vendita medicinali al pubblico a distanza – in conformità alle direttive ed alle raccomandazioni dell'Unione europea, nonché al regolamento UE n. 699/2014 del 24 giugno 2014 sul logo comune.

Come descritto dal decreto in esame, il disegno del logo identificativo nazionale della farmacia o della parafarmacia che pone in vendita i medicinali online deve essere conforme al marchio combinato (Composite Mark) che è allegato al decreto (All. 2) e deve avere le seguenti caratteristiche tecniche:

- i colori di riferimento devono essere PANTONE 421 CMYK 13/11/8/26 RGB 204/204/204; PANTONE 7731 CMYK 79/0/89/22 RGB 0/153/51; PANTONE 376 CMYK 54/0/100/0 RGB 153/204/51; PANTONE 7480 CMYK 75/0/71/0;
- la bandiera riportata deve essere la bandiera della Repubblica italiana;

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: [illegible] – sito: [illegible]

– la parte testuale deve essere in lingua italiana;
– la lunghezza minima del logo deve essere di 90 pixel e lo stesso deve essere statico.

* * * * *

Come si ricorderà, quale primo requisito indispensabile per l'avvio dell'attività, le farmacie e le parafarmacie che intendano vendere online i medicinali non soggetti a prescrizione medica devono, preliminarmente, chiedere, ai sensi dell'art. 112-*quater* del D.Lgs. n. 219/2006, le autorizzazioni alla Regione o alla Provincia autonoma, ovvero alle altre Autorità competenti individuate dalla legislazione regionale o provinciale, comunicando le seguenti informazioni:

1) denominazione, partita IVA e indirizzo completo del sito logistico;
2) data d'inizio dell'attività di vendita a distanza al pubblico di medicinali tramite internet;
3) indirizzo del sito web utilizzato per la vendita online e tutte le informazioni pertinenti necessarie per identificare il sito.

Come precisato dal Ministero della salute, con la nota prot. n. 0003799-P-26/01/2016 (All. 3), è opportuno integrare le suddette informazioni con il codice univoco assegnato a ciascuna farmacia o parafarmacia, consultabile sul portale *open data* del Ministero, e con tutti gli elementi utili che facciano risalire al dominio, quali i dati del Registrante e del Contatto amministrativo del sito.

Il sito deve essere tempestivamente aggiornato e qualsiasi modifica dei dati suindicati deve essere comunicata entro trenta giorni, pena la decadenza dell'autorizzazione.

Il sito per la vendita di medicinali deve, inoltre, contenere i recapiti dell'autorità competente, il logo chiaramente visibile su ciascuna pagina del sito della farmacia o della parafarmacia, i collegamenti ipertestuali relativi alla pagina web appositamente creata sul sito del Ministero della salute (http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=2421) ed alla pagina dello stesso sito dove sono elencate le farmacie e le parafarmacie autorizzate (http://www.salute.gov.it/LogoCommercioElettronico/CercaSitoEComm).

* * * * *

Solo dopo aver ottenuto la prescritta autorizzazione alla vendita online dei medicinali da parte della Regione o della provincia autonoma, il Ministero della salute, previa istanza da presentare secondo la procedura pubblicata sul portale (http://www.salute.gov.it/portale/ministro_p4_8_0.jsp?lingua=italiano&label=servizionline&idMat=FDM&idAmb=VOL&idSrv=RRL&flag=P), registra la farmacia o parafarmacia nell'elenco dei soggetti autorizzati ed assegna alla stessa un'unica copia digitale, non trasferibile, del logo, nonché il collegamento ipertestuale.

* * * * *

Il logo può essere utilizzato esclusivamente dai soggetti che sono stati singolarmente autorizzati e non è consentito, né per se né per terzi:

a) affittare, dare in locazione, cedere o trasferire a qualsiasi titolo qualsivoglia tipo di diritto relativo al logo comune ed al logo identificativo nazionale a terze parti;

b) modificare l'aspetto del logo comune o del logo identificativo nazionale, nonché creare, sviluppare e/o utilizzare derivazioni o variazioni basate su qualsiasi loro parte, eccetto che aumentare o diminuire proporzionalmente le dimensioni del logo identificativo nazionale;

c) sviluppare o acquisire qualsiasi diritto di marchio registrato associato con il logo istituzionale della Commissione europea, l'emblema europeo, il logo identificativo nazionale e ogni derivazione dello stesso, tra cui qualsiasi registrazione nazionale, comunitaria o internazionale dei marchi registrati, immagine commerciale, nomi commerciali, marchi di servizio, simboli, slogan, emblemi, loghi, disegni che incorporano, integralmente o parzialmente, il logo identificativo nazionale;

d) unire il logo identificativo nazionale o qualsiasi parte di esso con qualsiasi altro oggetto che possa trarre in inganno terzi circa il significato e la forma del logo medesimo;

e) utilizzare il logo identificativo nazionale per attività che non rientrano nelle finalità stabilite dal decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219.

I soggetti autorizzati che hanno ottenuto il logo sono personalmente responsabili di ogni violazione dei suddetti limiti e delle sanzioni amministrative e penali derivanti da ogni attività in contrasto con le disposizioni vigenti.

L'utilizzo del logo identificativo nazionale non conferisce sullo stesso e sul logo comune alcun diritto di proprietà intellettuale o altri diritti di proprietà.

* * * * *

Con la suddetta nota, il Ministero della salute ha, altresì, precisato che non è consentito utilizzare il logo nelle pagine impiegate per la vendita di prodotti diversi dai medicinali senza obbligo di prescrizione, come ad esempio i dispositivi medici, gli integratori alimentari, i cosmetici, mentre è consentito riprodurre fotografie o rappresentazioni grafiche dell'imballaggio esterno o del confezionamento dei medicinali, riprodurre integralmente e senza modifiche le indicazioni, le controindicazioni, le opportune precauzioni di impiego, le interazioni, le avvertenze speciali, gli effetti indesiderati descritti nel foglio illustrativo, nonché indicare il prezzo e gli eventuali sconti praticati, che devono essere i medesimi applicati ai medicinali acquistati direttamente presso la farmacia o la parafarmacia.

Tuttavia, dall'immagine della confezione pubblicata non deve essere visibile alcun messaggio pubblicitario relativo al medicinale, altrimenti si rientrerebbe nella fattispecie che necessita di autorizzazione da parte del Ministero della salute, come previsto dall'art. 118 del D. Lgs. n. 219/2006.

* * * * *

Si ritiene opportuno rappresentare che il Ministero della salute ha richiamato l'attenzione sull'importanza del rispetto dei doveri professionali e sulle sanzioni penali di cui all'art. 147, commi 4-*bis* e 4-*ter* del D.Lgs. n. 219/2006, che

prevedono la reclusione sino ad un anno e la multa da euro duemila a euro diecimila, per coloro che mettono in vendita al pubblico tramite internet medicinali soggetti a prescrizione medica, e la reclusione da sei mesi a due anni e la multa da euro tremila a euro diciottomila, per coloro che mettono in vendita medicinali senza aver ottenuto l'autorizzazione.

È stato evidenziato, infine, che, ai sensi dell'art. 142-*quinquies*, del D.Lgs. n. 219/2006, con l'ausilio del Comando dei Carabinieri per la Tutela della Salute, il Ministero della salute può disporre, con provvedimento motivato, anche in via d'urgenza, la cessazione di pratiche commerciali di offerta di farmaci attraverso internet accertate come illegali ed emanare disposizioni per impedire l'accesso agli indirizzi internet corrispondenti ai siti web individuati come promotori di pratiche illegali da parte degli utenti mediante richieste di connessione alla rete internet provenienti dal territorio italiano.

La mancata ottemperanza ai provvedimenti di cui sopra, comporta una sanzione amministrativa pecuniaria da euro ventimila a euro duecentocinquantamila.

* * * * *

Pertanto, le farmacie e le parafarmacie, nel rispetto dei requisiti e delle condizioni suindicate, potranno avviare la procedura finalizzata all'attività di vendita online dei medicinali non soggetti a prescrizione medica, tenendo presente che il trasporto degli stessi deve essere sempre effettuato nel rispetto delle linee guida in materia di buona pratica di distribuzione.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Sen. Andrea Mandelli)

All. 3

Ministero della Salute
DGDMF
0003799-P-26/01/2016
173916493

Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
Ufficio II

Agli Assessorati alla Sanità delle Regioni e delle Province Autonome di Trento e Bolzano
LORO SEDI

Fofi
Via Palestro, 75
00185 ROMA
posta@pec.fofi.it

Federfarma
Via Emanuele Filiberto, 190
00185 ROMA
federfarma@pec.federfarma.it

A.s.so.farm
Via Cavour, 147
00184 ROMA
assofarmsegreteria@assofarm.postecert.it

Federazione Nazionale Parafarmacie Italiane
C.so Vittorio Emanuele II, 105
00186, ROMA
info@federazioneparafarmacie.it
segreteria@farmacianonconvenzionata.it

E p.c.

Comando Carabinieri per la Tutela della salute - Ufficio Comando Sezione Operazioni
srm20400@pec.carabinieri.it

Agenzia Italiana del Farmaco
aifa@aifa.mailcert.it

Ufficio di Gabinetto
Sede

Ufficio Legislativo
Sede

OGGETTO : Vendita on line dei medicinali senza obbligo di prescrizione ai sensi dell'articolo 112-quater del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219.

L'articolo 112-*quater* del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, prevede la possibilità, esclusivamente per chi effettua la vendita al pubblico - farmacie e 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 (di seguito esercizi commerciali) - di espletare la fornitura a distanza al pubblico dei medicinali senza obbligo di prescrizione, mediante i servizi della società dell'informazione, quali definiti dalla legge 21 giugno 1986, n. 317.

Tale attività è espressamente esclusa per i medicinali con obbligo di prescrizione medica i quali devono essere dispensati, secondo la vigente normativa, solamente in farmacia dal farmacista.

Soggetti che possono espletare la vendita on line dei medicinali

Il sopracitato articolo 112-*quater* dispone che possono vendere on line i medicinali senza obbligo di prescrizione medica solo le farmacie e gli esercizi commerciali, previo ottenimento di specifica autorizzazione all'uopo rilasciata dalla Regione o dalla Provincia autonoma ovvero dalle altre autorità competenti, individuate dalla legislazione delle regioni o delle province autonome.

Il sito utilizzato dalla farmacia/esercizio commerciale per il commercio elettronico deve contenere almeno i seguenti elementi:

- l'identificazione dell'Autorità competente che ha rilasciato l'autorizzazione;
- il collegamento ipertestuale verso il sito web del Ministero della salute dedicato alla vendita on line;
- il logo identificativo nazionale definito dal Ministero della salute in conformità alle indicazioni stabilite dalla Commissione europea per il logo comune.

La procedura finalizzata all'avvio dell'attività in parola si articola in due distinte fasi consecutive: la prima, concernente il rilascio dell'autorizzazione, gestita dall'Autorità territorialmente competente e la seconda, relativa alla registrazione ed all'ottenimento del logo identificativo nazionale, curata dal Ministero della salute.

Rilascio dell'autorizzazione alla vendita on line

La richiesta di autorizzazione alla vendita on line va inoltrata alle autorità territoriali competenti (Regione o provincia autonoma ovvero alle altre autorità individuate dalla legislazione delle regioni o delle province autonome).

La procedura per il rilascio dell'autorizzazione alla vendita on line è stabilita dalle suddette Autorità che definiscono modalità e termini.

L'autorizzazione deve rivestire forma documentale e deve contenere almeno i seguenti elementi:

1) denominazione, partita IVA e indirizzo completo del sito logistico della farmacia/esercizio commerciale. È opportuno che queste informazioni vengano corredate dal Codice univoco

assegnato dal Ministero della salute a ciascuna farmacia/esercizio commerciale, consultabile sul portale *open data* del Ministero.
2) data di inizio dell'attività di vendita a distanza al pubblico di medicinali mediante i servizi della società dell'informazione. Al riguardo, si richiama l'attenzione sulla circostanza che l'inizio della attività non può in nessun caso avvenire prima dell'apposizione, sulle pagine web dedicate alla vendita dei medicinali, del logo identificativo nazionale rilasciato dal Ministero della salute, comprensivo del collegamento ipertestuale al registro dei soggetti autorizzati; per tale ragione, la data indicata nell'autorizzazione deve tener conto dei tempi necessari per l'ottenimento del predetto logo.
3) indirizzo del sito web utilizzato per la vendita on line e tutte le informazioni pertinenti necessarie per identificare il sito, cioè gli elementi utili per risalire al dominio, quali i dati del Registrante e del Contatto amministrativo del sito.

I richiedenti sono tenuti a comunicare, entro trenta giorni, qualsiasi modifica dei suddetti elementi a pena la decadenza dell'autorizzazione.

Rilascio del logo identificativo nazionale e collegamento ipertestuale all'elenco dei venditori on line autorizzati.

Ottenuta l'autorizzazione alla vendita on line dei medicinali, il titolare della farmacia/esercizio commerciale, che intende avviare l'attività, deve richiedere al Ministero della salute la registrazione nell'elenco dei soggetti autorizzati alla vendita a distanza al pubblico dei medicinali, nonché la copia digitale del logo identificativo nazionale, di cui al Decreto Direttoriale 6 luglio 2015 (pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 19 del 25 gennaio 2016), ed il collegamento ipertestuale alla voce dell'elenco corrispondente alla propria farmacia o esercizio commerciale.

A tal fine, il titolare, deve accedere alla pagina del portale del Ministero concernente l'autorizzazione alla vendita on line e seguire la procedura informatica ivi indicata.

La procedura è finalizzata a generare una domanda precompilata che deve essere inviata dal richiedente, a mezzo posta elettronica certificata, all'indirizzo dgfdm@postacert.sanita.it, allegando, in formato elettronico, la copia del documento di identità del richiedente, nonché la copia dell'autorizzazione rilasciata dalla regione o dalla provincia autonoma ovvero da altra autorità competente, individuata dalla legislazione della regione o della provincia autonoma.

L'Ufficio competente del Ministero, espletati i dovuti accertamenti, provvede a registrare il richiedente nell'elenco ed a trasmettere, via pec, una copia digitale, non trasferibile, del logo summenzionato, nonché il collegamento ipertestuale che deve essere contenuto nel logo stesso.

Il collegamento ipertestuale deve essere inserito nell'immagine del logo in modo tale che, cliccando sulla stessa, l'utente venga automaticamente reindirizzato al portale web del Ministero.

Utilizzo del logo

Il logo deve essere chiaramente visibile su ciascuna pagina del sito web della farmacia o dell'esercizio commerciale in cui si vendono i medicinali.

La consegna del logo non costituisce un'acquisizione di un diritto di proprietà intellettuale sullo stesso, che deve essere utilizzato esclusivamente per le finalità individuate dalla norma.

Nello specifico non è consentito, né per se né per terzi:

a) affittare, dare in locazione, cedere o trasferire a qualsiasi titolo qualsivoglia tipo di diritto relativo al logo comune ed al logo identificativo nazionale a terze parti;
b) modificare l'aspetto del logo comune o del logo identificativo nazionale, nonché creare, sviluppare e/o utilizzare derivazioni o variazioni basate su qualsiasi loro parte, eccetto che aumentare o diminuire proporzionalmente le dimensioni del logo identificativo nazionale;
c) sviluppare o acquisire qualsiasi diritto di marchio registrato associato con il logo istituzionale della Commissione Europea, l'emblema Europeo, il logo identificativo nazionale e ogni derivazione dello stesso, tra cui qualsiasi registrazione nazionale, comunitaria o internazionale dei marchi registrati, immagine commerciale, nomi commerciali, marchi di servizio, simboli, slogan, emblemi, loghi, disegni che incorporano, integralmente o parzialmente, il logo identificativo nazionale di cui all'articolo 1;
d) unire il logo identificativo nazionale o qualsiasi parte di esso con qualsiasi altro oggetto che possa trarre in inganno terzi circa il significato e la forma del logo medesimo;
e) utilizzare il logo identificativo nazionale per attività che non rientrano nelle finalità stabilite dal decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219.

I soggetti autorizzati che hanno ottenuto il logo sono personalmente responsabili di ogni violazione dei suddetti limiti e delle sanzioni amministrative e penali derivanti da ogni attività effettuata in contrasto con le disposizioni dettate all'112-*quater* del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219.

Al fine di non creare travisamenti in capo all'utenza sull'identità dei prodotti venduti on line, non è consentito utilizzare il logo nelle pagine impiegate per la vendita di prodotti diversi dai medicinali senza obbligo di prescrizione (dispositivi medici, integratori alimentari, cosmetici, ecc.)

Vetrine virtuali dei medicinali venduti on line

Sulle "vetrine virtuali" dei siti internet autorizzati possono essere raffigurate le fotografie o rappresentazioni grafiche dell'imballaggio esterno o del confezionamento primario dei medicinali, il prezzo e gli eventuali sconti praticati limitatamente ai farmaci per i quali è consentita la vendita on line.

È possibile, eventualmente, **riprodurre integralmente e senza modifiche** le indicazioni, le controindicazioni, le opportune precauzioni d'impiego, le interazioni, le avvertenze speciali, gli effetti indesiderati descritti nel foglio illustrativo, con l'eventuale aggiunta di una fotografia o di una rappresentazione grafica dell'imballaggio esterno o del confezionamento primario del medicinale.

Dall'immagine della confezione non deve essere visibile alcun messaggio pubblicitario relativo al prodotto stesso. In tal caso, infatti, il messaggio rientrerebbe nella fattispecie che necessita di autorizzazione da parte del Ministero della salute, ai sensi dell'articolo 118 del decreto legislativo 219/2006.

Si ricorda che, in ossequio a quanto previsto all' art. 32 del DL 201/2011, convertito nella L 241/2011 e all'art. 11 del DL 1/2012, convertito nella L 27/2012, le farmacie/esercizi commerciali possono praticare sconti su tutti i medicinali pagati direttamente dai clienti, dandone adeguata preventiva informazione alla clientela e praticando le medesime condizioni a tutti gli acquirenti senza alcuna discriminazione.

Ne deriva che sui medicinali in questione devono essere praticati i medesimi sconti, siano essi acquistati presso il punto vendita che, a distanza, attraverso il sito internet autorizzato.

Trasporto dei medicinali venduti on line

Con riferimento, infine, al trasporto dei medicinali venduti on line, si fa presente che, ai sensi del comma 10 dell'articolo 112-*quarter*, detto trasporto deve essere effettuato nel rispetto delle linee guida in materia di buona pratica di distribuzione.

Fermo restando quanto sin qui rappresentato, nel richiamare l'attenzione dei farmacisti che si avvalgono della modalità di vendita on line sul rispetto dei doveri professionali e sulle responsabilità derivanti da tale rilevante servizio, si ritiene doveroso richiamare l'attenzione sulle sanzioni penali derivanti per coloro che mettono in vendita al pubblico a distanza, mediante i servizi della società dell'informazione, medicinali soggetti a prescrizione medica (comma 4-bis, dell'articolo 147), puniti con la reclusione sino ad un anno e con la multa da euro duemila a euro diecimila, e per coloro che mettono in vendita medicinali senza aver ottenuto l'autorizzazione (comma 4-ter), puniti con la reclusione da sei mesi a due anni e con la multa da euro tremila a euro diciottomila.

Da ultimo, si ricorda che, ai sensi dell'articolo 142-quinquies del d.lgs.219/2006, il Ministero della salute, con l'ausilio del Comando dei Carabinieri per la Tutela della Salute, può disporre, con provvedimento motivato, anche in via d'urgenza, la cessazione di pratiche commerciali di offerta di farmaci attraverso i mezzi della società dell'informazione accertate come illegali e, in qualità di autorità competente, emanare disposizioni per impedire l'accesso agli indirizzi internet corrispondenti ai siti web individuati come promotori di pratiche illegali da parte degli utenti mediante richieste di connessione alla rete internet provenienti dal territorio italiano.

La mancata ottemperanza ai provvedimenti di cui sopra, entro il termine nei medesimi indicato, comporta una sanzione amministrativa pecuniaria da euro ventimila a euro duececentocinquantamila.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa Marcella Marletta

essere chiaramente visibile su ciascuna pagina del sito web dedicata alla vendita dei medicinali senza obbligo di prescrizione della farmacia o esercizio commerciale autorizzati.

4. L'utilizzo del logo identificativo nazionale, non conferisce nessun diritto di proprietà intellettuale o altri diritti di proprietà sullo stesso e sul logo comune di cui al regolamento di esecuzione (UE) n. 699/2014 della Commissione, del 24 giugno 2014, di seguito, logo comune.

Art. 2.

1. Nessuno può utilizzare il logo di cui all'art. 1, al di fuori dei soggetti singolarmente autorizzati.

2. Non è consentito né per se né per terzi:

a) affittare, dare in locazione, cedere o trasferire a qualsiasi titolo qualsivoglia tipo di diritto relativo al logo comune ed al logo identificativo nazionale a terze parti;

b) modificare l'aspetto del logo comune o del logo identificativo nazionale, nonché creare, sviluppare e/o utilizzare derivazioni o variazioni basate su qualsiasi loro parte, eccetto che aumentare o diminuire proporzionalmente le dimensioni del logo identificativo nazionale;

c) sviluppare o acquisire qualsiasi diritto di marchio registrato associato con il logo istituzionale della Commissione europea, l'emblema europeo, il logo identificativo nazionale e ogni derivazione dello stesso, tra cui qualsiasi registrazione nazionale, comunitaria o internazionale dei marchi registrati, immagine commerciale, nomi commerciali, marchi di servizio, simboli, slogan, emblemi, loghi, disegni che incorporano, integralmente o parzialmente, il logo identificativo nazionale di cui all'art. 1;

d) unire il logo identificativo nazionale o qualsiasi parte di esso con qualsiasi altro oggetto che possa trarre in inganno terzi circa il significato e la forma del logo medesimo;

e) utilizzare il logo identificativo nazionale per attività che non rientrano nelle finalità stabilite dal decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219.

Art. 3.

1. Il presente provvedimento è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

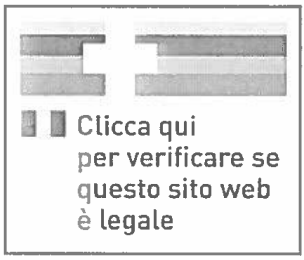
Roma, 6 luglio 2015

Il direttore generale: MARIETTA

Registrato alla Corte dei conti il 6 agosto 2015
Ufficio controllo atti MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro e politiche sociali, reg.ne prev. n. 3482

ALLEGATO *(ART. 1 COMMA 1)*

Il logo identificativo nazionale di cui al comma 6, dell'art. 112-*quater*, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 è il seguente:



I colori di riferimento sono: PANTONE 421 CMYK 13/11/8/26 RGB 204/204/204; PANTONE 7731 CMYK 79/0/89/22 RGB 0/153/51; PANTONE 376 CMYK 54/0/100/0 RGB 153/204/51; PANTONE 7480 CMYK 75/0/71/0.

La bandiera riportata è la bandiera della Repubblica italiana.

La parte testuale è in lingua italiana.

Il logo ha la lunghezza minima di 90 pixel.

Il logo è statico.

16A00474

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 2 dicembre 2015.

Individuazione dei prezzi unitari massimi dei seminativi da pieno campo, degli ortaggi e delle colture da seme a ciclo autunno primaverile, applicabili per la determinazione dei valori assicurabili al mercato agevolato e per l'adesione ai fondi di mutualizzazione nell'anno 2016.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visto l'art. 36 del Regolamento (UE) n. 1305/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 che prevede, tra l'altro, un sostegno finanziario per:

il pagamento di premi di assicurazione del raccolto, degli animali e delle piante a fronte del rischio di perdite economiche per gli agricoltori causate da avversità atmosferiche, da epizoozie o fitopatie, da infestazioni parassitarie o dal verificarsi di un'emergenza ambientale;

gli importi versati dai fondi di mutualizzazione per il pagamento di compensazioni finanziarie agli agricoltori in caso di perdite economiche causate da avversità atmosferiche o dall'insorgenza di focolai di epizoozie o fitopatie o da infestazioni parassitarie o dal verificarsi di un'emergenza ambientale;

Visto il Regolamento (UE) n. 702/2014 della Commissione, del 25 giugno 2014, ed in particolare l'art. 27 concernente, tra l'altro gli aiuti per i capi animali morti negli allevamenti zootecnici e l'art. 28, concernente gli aiuti per il pagamento dei premi assicurativi;

Roma, 12.05.2016

Ufficio: DOR
Protocollo: 201600003342/AG
Oggetto: Vendita on line medicinali senza obbligo di prescrizione

Circolare n. 9884

SS
MED 41
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

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

LORO SEDI

Vendita on line medicinali senza obbligo di prescrizione
chiarimenti del Ministero della salute

Si fa seguito alla circolare federale n. 9693 del 28.1.2016, sul logo identificativo nazionale per la vendita on line dei medicinali, per informare che il Ministero della salute, con nota DGDMF prot. 0025654 del 10.5.2016 (cfr all. 1), ha fornito alcuni chiarimenti in materia.

Si fornisce qui di seguito una sintesi dei profili di rilievo per la professione.

Divieto per i distributori di vendere on line medicinali al pubblico - sanzioni

Il Ministero ha chiarito che i distributori all'ingrosso di medicinali non possono vendere on line i medicinali.

Il titolare di farmacia in possesso anche dell'autorizzazione alla distribuzione può vendere on line solo i medicinali acquistati dalla farmacia con il codice univoco della stessa e conservati presso il magazzino della farmacia.

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

È stato, inoltre, precisato che il titolare di farmacia può vendere on line solamente i medicinali di cui sia già in possesso; pertanto, nel caso in cui sia sprovvisto del medicinale richiesto e proceda ad effettuare l'ordine dal distributore, deve prima prendere in carico il medicinale, entrandone nel materiale possesso, e poi spedirlo al cliente.

Infatti, il farmacista è l'unico responsabile della vendita del farmaco e per obbligo professionale deve effettuare la verifica del farmaco venduto, della corretta conservazione dello stesso e della corrispondenza tra quanto ordinato e quanto spedito.

In caso di inosservanza di quanto sopra si applica la sanzione amministrativa da 3.000,00 a 18.000,00 euro, prevista dall'art. 148, comma 13, del D.Lgs. 219/2006, senza pregiudizio delle sanzioni penali eventualmente applicabili.

Divieto di utilizzo di siti diversi da quello autorizzato

Il Ministero ha chiarito che non è consentito l'utilizzo di siti web intermediari, piattaforme per l'e-commerce (marketplace) ovvero applicazioni mobile per smartphone o tablet (APP), funzionali alla gestione on line dei processi di acquisto, in quanto la vendita on line è ammessa unicamente ai soggetti autorizzati attraverso il sito indicato che deve coincidere con quello registrato nell'elenco pubblicato sul portale del Ministero della salute.

È stato evidenziato, inoltre, che l'utilizzo di piattaforme tecnologiche che dal prodotto, scelto dall'utente, risalgono ad un venditore autorizzato selezionato dal sistema, appare in contrasto con il diritto di libera scelta della farmacia da parte dei cittadini, previsto dall'art. 15 della legge 475/1968.

Spese di spedizione

Le spese di spedizione possono essere applicate o meno, purché si comunichi preventivamente e chiaramente sul sito web. È, inoltre, possibile prevedere la cancellazione delle spese di spedizione al raggiungimento di un determinato importo, a condizione che tale pratica commerciale sia adottata con riferimento a tutti i prodotti venduti e non solo ai medicinali.

È stato, altresì, ribadito che il prezzo dei medicinali venduti on line non possa essere diverso da quello praticato nella sede fisica della farmacia o della parafarmacia.

Omeopatici

Con riferimento ai medicinali omeopatici, il Ministero ha chiarito che quelli privi di classificazione da parte dell'AIFA, acquistabili senza prescrizione medica, possono esser venduti on line. Se, invece, sull'etichetta è stato indicato

che il medicinale può essere venduto con ricetta, la vendita deve ritenersi consentita solo in farmacia.

Obbligo di preventiva autorizzazione alla vendita on line e di registrazione – Sanzioni

È stato, altresì, ribadito che per poter vendere on line i medicinali non soggetti a prescrizione medica, le farmacie e le parafarmacie devono ottenere la preventiva autorizzazione da parte della Regione, Provincia autonoma o altra autorità competente individuata dalla legislazione regionale o provinciale, la registrazione da parte del Ministero della salute nell'elenco dei soggetti autorizzati, nonché devono inserire nelle pagine web il logo identificativo nazionale contenente il collegamento ipertestuale al suddetto elenco.

Sono state, infine, ricordate le sanzioni in caso di vendita abusiva di medicinali on line.

In particolare:

- i titolari di farmacia e parafarmacia che vendano on line i medicinali non soggetti a prescrizione medica, senza aver adempiuto alle prescrizioni di cui sopra, sono puniti, ai sensi dell'art. 122 del RD 1265/1934, con la sanzione amministrativa da 51,65 a 516,46 euro;
- i titolari di farmacia e parafarmacia che vendano on line i medicinali soggetti a prescrizione medica, sono puniti, ai sensi dell'art. 147, comma 4-*bis* del D.Lgs. 219/2006, con la reclusione sino ad un anno e con la multa da 2.000,00 a 10.000,00 euro, salvo che il fatto costituisca più grave reato;
- i soggetti diversi dai titolari di farmacia e parafarmacia che vendano on line i medicinali, sono puniti, ai sensi dell'art. 147, comma 4-*ter* del D.Lgs. 219/2006, con la reclusione da sei mesi a due anni e con la multa da 3.000,00 a 18.000,00 euro, salvo che il fatto costituisca più grave reato.

Restano fermi i provvedimenti del Ministero della salute previsti dall'art. 142-*quinques*, commi 3, 4 e 6, del D.Lgs. 219/2006, per impedire l'accesso agli indirizzi internet corrispondenti ai siti web individuati come promotori di pratiche illegali.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Sen. Andrea Mandelli)

All.1

Ministero della Salute
DGDMF
0025654-P-10/05/2016
180676245

Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
Ufficio II

Allegato 1

Agli Assessorati alla Sanità delle Regioni e delle Province Autonome di Trento e Bolzano
LORO SEDI

Fofi
Via Palestro, 75 - 00185 ROMA
posta@pec.fofi.it

Federfarma
Via Emanuele Filiberto, 190 - 00185 ROMA
federfarma@pec.federfarma.it

A.s.so.farm
Via Nazionale, 172 - 00184 Roma
assofarmsegreteria@assofarm.postecert.it

Federazione Nazionale Parafarmacie Italiane
segreteriafnpi@pec.libero.it
info@federazioneparafarmacie.it
segreteria@farmacianonconvenzionata.it

Farmacieunite
Via Cortese, 8 - 31100 TREVISO
farmacieunite@pec.farmacieunite.it

E p.c.

Comando Carabinieri per la Tutela della salute - Ufficio Comando Sezione Operazioni
srm20400@pec.carabinieri.it

Agenzia Italiana del Farmaco
aifa@aifa.mailcert.it

Ufficio di Gabinetto
Sede

Ufficio Legislativo
Sede

OGGETTO : Vendita on line dei medicinali senza obbligo di prescrizione ai sensi dell'articolo 112-quater del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219.

Si fa seguito alla nota prot. n. 3799 del 26 gennaio 2016, allegata in copia alla presente, per fornire i seguenti chiarimenti in materia di vendita on line di medicinali senza obbligo di prescrizione.

Obbligo di preventiva specifica autorizzazione alla vendita on line e di registrazione - Sanzioni

Si rende doveroso richiamare l'attenzione dei titolari delle farmacie e degli esercizi commerciali di cui all'articolo 5 del decreto-legge 223/2006, convertito in legge, che non è consentita alcuna attività di vendita on line di medicinali senza obbligo di prescrizione, in assenza della **preventiva autorizzazione** all'uopo rilasciata dalla competente Regione o Provincia autonoma ovvero dalle altre Autorità competenti, individuate dalla legislazione delle regioni o delle province autonome. Parimenti, non è consentito avviare detta attività prima della **registrazione nell'elenco dei soggetti autorizzati** alla vendita a distanza al pubblico dei medicinali gestito dal Ministero della salute e dell'implementazione delle pagine web destinate alla vendita di farmaci con il logo identificativo nazionale, di cui al Decreto Direttoriale 6 luglio 2015, contenente il collegamento ipertestuale verso detto elenco.

La condotta contraria alle predette norme integra, per i titolari di farmacia o degli esercizi commerciali che vendono medicinali al pubblico ex articolo 5 del decreto-legge 223/2006, l'ipotesi di violazione dell'articolo 122 del R.D. n. 1265/1934 (mentre, i soggetti diversi dalle farmacie e dagli esercizi commerciali di cui al predetto art.5 che vendono on line medicinali al pubblico sono puniti ai sensi dell'art.147, comma 4-ter).

Ed infatti, la vendita a distanza dei medicinali SOP - in assenza della specifica autorizzazione che consente, in particolare, al soggetto autorizzato (farmacia o esercizio commerciale) di avvalersi anche di uno specifico sito web per la vendita - si configura come una vendita al pubblico fuori dalla farmacia o dall'apposito reparto *ex* articolo 5 del summenzionato decreto-legge ed in quanto tale sanzionabile ai sensi del comma 4. del medesimo articolo 122.

Restano ferme le sanzioni penali stabilite al comma 4-bis dell'articolo 147 del decreto legislativo 219/2006, nel caso di vendita on line di medicinali soggetti a prescrizione medica da parte delle farmacie ed esercizi commerciali, nonché i provvedimenti previsti dai commi 3,4 e 6 dell'articolo 142-quinques del decreto legislativo 219/2006.

Divieto per i distributori di vendere on line medicinali al pubblico - Sanzioni

I distributori all'ingrosso di medicinali non possono effettuare la vendita online ex articolo 112-quater del decreto legislativo 219/2006.

Il farmacista o la società di farmacisti titolare di farmacia, in possesso anche dell'autorizzazione alla distribuzione, può vendere on line al pubblico solo i medicinali SOP acquistati dalla farmacia di cui è titolare con il codice univoco della stessa, e pertanto destinati alla vendita al pubblico, conservati presso il magazzino della farmacia.

Un'operazione di vendita on line al pubblico di medicinali acquistati con il codice univoco del distributore e conservati nel magazzino del distributore è una vendita di medicinali effettuata dal distributore, quindi da parte di un soggetto non autorizzato a dispensare medicinali al pubblico.

Parimenti, il farmacista o la società di farmacisti titolare di farmacia può vendere on line solo i medicinali di cui è già in possesso. Nel caso sia sprovvisto del medicinale richiesto dal cliente a mezzo web e proceda, pertanto, ad effettuare l'ordine al distributore deve, prima di provvedere alla spedizione al cliente del farmaco richiesto, entrare nel materiale possesso dello stesso, non potendo richiedere direttamente al distributore di recapitarlo al cliente.

Il farmacista, infatti, essendo l'unico responsabile della vendita del farmaco e dovendo effettuare, per obbligo professionale, la verifica dell'integrità del farmaco venduto, della corretta conservazione dello stesso, della corrispondenza tra quanto ordinato e quanto spedito, deve prendere in carico il medicinale, entrandone nel materiale possesso, prima di qualunque spedizione al cliente.

L'inosservanza di quanto sopra configura in capo al distributore la violazione dell'art. 104, comma 1, lett.c), del d.lgs.219/2006, con conseguente applicazione della sanzione amministrativa, senza pregiudizio delle sanzioni penali eventualmente applicabili, prevista dall'art.148, comma 13.

Divieto di utilizzo di siti diversi da quello autorizzato.

L'autorizzazione ex art.112-quater, comma 3, del d.lgs.219/2006, rilasciata dall'Autorità territorialmente competente, indica l' indirizzo del sito web utilizzato per la vendita on line dalle farmacie/parafarmacie. Tale indirizzo web è strettamente correlato alla sede fisica che dispensa medicinali al pubblico e deve riportare tutti gli elementi richiesti dal predetto articolo (logo, collegamento ipertestuale con l'elenco, i recapiti della regione/provincia che ha rilasciato l'autorizzazione) che consentono di identificare puntualmente la farmacia o l'esercizio commerciale autorizzati.

L'utilizzo di siti web intermediari, piattaforme per l'e-commerce (marketplace) ovvero applicazioni mobile per smartphone o tablet (APP), funzionali alla gestione on line dei processi di

acquisto di medicinali offerti al pubblico dai siti web autorizzati, non è consentito in quanto la vendita on line è ammessa unicamente ai soggetti autorizzati attraverso il sito all'uopo indicato che deve coincidere con quello registrato nell'elenco dei soggetti autorizzati alla vendita on line di medicinali, pubblicato sul portale del Ministero.

A ciò si aggiunga che l'utilizzo di piattaforme tecnologiche che dal prodotto, scelto dall'utente, risalgono ad un venditore accreditato selezionato dal sistema appare in contrasto con il diritto di libera scelta della farmacia da parte dei cittadini sancito dall'articolo 15 della legge n. 475 del 1968.

Spese di spedizione

Il prezzo dei farmaci venduti on line non può essere differente da quello praticato nella sede fisica della farmacia/parafarmacia.

Il soggetto autorizzato alla vendita a distanza decide, comunicandolo a priori chiaramente sul sito web, se applicare le spese di spedizione o meno nella vendita on line di farmaci.

La cancellazione delle spese di spedizione al raggiungimento di un determinato importo può essere applicata anche all'acquisto dei medicinali, purché tale pratica commerciale sia adottata con riferimento a tutte le categorie merceologiche vendute on line dalla farmacia/parafarmacia e non solo alla vendita di medicinali.

Omeopatici

Com'è noto, i medicinali omeopatici attualmente in commercio, per i quali non è stata ancora rilasciata l'autorizzazione in forma semplificata dall'AIFA, sono privi del classificazione che ne prevede il regime di fornitura con obbligo di prescrizione o senza obbligo di prescrizione.

In tale contesto normativo si ritiene che possa essere venduto on line. ai sensi dell'articolo 112-quater, il medicinale omeopatico, se privo di classificazione da parte dell'AIFA, che può essere acquistato senza prescrizione medica. Qualora, tuttavia, il produttore abbia indicato in etichetta, in relazione alle caratteristiche del prodotto, che il medicinale può essere venduto solo dietro presentazione di ricetta medica, la vendita di tale medicinale omeopatico deve ritenersi consentita solo in farmacia.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa Marcella Marletta

Roma, 1.9.2016

Ufficio: DOR/ALP
Protocollo: 201600005468AG
Oggetto: **DM n. 165 del 19.7.2016 determinazione parametri compensi professioni sanitarie**
Circolare n. 10082

SS
UNI
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

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

LORO SEDI

Pubblicato in Gazzetta ufficiale il decreto del Ministero della Salute n. 165 del 19.7.2016 relativo alla determinazione dei parametri dei compensi delle professioni sanitarie da parte di un organo giurisdizionale

Nella Gazzetta Ufficiale n. 201 del 29.8.2016 (Suppl. Ordinario n. 38) è stato pubblicato con Decreto del Ministero della Salute n. 165 del 19.7.2016 il "*Regolamento recante la determinazione dei parametri per la liquidazione da parte di un organo giurisdizionale dei compensi per le professioni regolamentate, ai sensi dell'articolo 9 del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 27. Medici veterinari, farmacisti, psicologi, infermieri, ostetriche e tecnici sanitari di radiologia medica*".

In particolare, con la norma in questione, vengono introdotti i nuovi livelli di riferimento per i compensi delle professioni sanitarie regolamentate nel sistema ordinistico dopo l'abrogazione dei tariffari stabilita dalla legge annuale per la concorrenza del 2012. Si tratta di «valori medi di liquidazione» aumentabili secondo percentuali predefinite e la griglia di riferimento è contenuta nell'allegato 1 al decreto stesso.

Tale regolamento detta quindi le disposizioni per la determinazione, nel caso di liquidazione da parte dell'organo giurisdizionale, dei compensi da corrispondere alle categorie professionali dei medici veterinari, farmacisti, psicologi, infermieri, ostetriche e tecnici sanitari di radiologia medica e non comporta modifiche alle competenze attribuite dalle normative vigenti a tali figure.

Nel caso di incarico collegiale il compenso è unico, ma l'organo giurisdizionale può aumentarlo fino al doppio. Quando l'incarico professionale è conferito a una società tra professionisti, si applica il compenso spettante a uno solo di essi anche se la stessa prestazione è eseguita da più soci. Per gli incarichi non conclusi, o costituenti prosecuzione di precedenti incarichi, si tiene conto dell'opera effettivamente svolta.

I parametri che vengono considerati ai fini dei compensi delle prestazioni delle categorie professionali in questione sono: il costo del lavoro, il costo della tecnologia sanitaria, i consumi, i costi generali e il margine atteso che remunera rischio imprenditoriale e complessità del caso.

Il decreto entra in vigore il 30.8.2016.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Sen. Andrea Mandelli)

ALL. 1

Federazione Ordini Farmacisti Italiani
00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093
CODICE FISCALE n° 00640930582
PEC: posta *a* pec.fofi.it **e-mail:** posta/*a* fofi.it – **sito:** www.fofi.it

Roma, 03.11.2016

Ufficio: DOR/DMS/PF
Protocollo: 201600006841/AG
Oggetto: Decreto ministeriale ripartizione Fondo MUR

Circolare n. 10177

SS
8 I
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI DEI FARMACISTI

AI DELEGATI REGIONALI

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

LORO SEDI

Emanato il decreto ministeriale che ripartisce tra le Regioni e le Province autonome il Fondo per finanziare la revisione dell'uso dei medicinali (MUR)

Riferimenti: *Legge 28 dicembre 2015, n. 208 "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato" (Legge di stabilità 2016), art. 1 commi 571-572-573; Decreto della Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della Salute.*

L'art. 1, commi 571-572-573, della legge di stabilità 2016 (Legge 28 dicembre 2015, n. 208 "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato") ha previsto lo stanziamento di un fondo a livello nazionale pari ad un milione di euro, per l'anno 2016, per finanziare la prima applicazione in Italia da parte delle farmacie del servizio di revisione dell'uso dei medicinali (MUR).

Con il Decreto della Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della Salute tale fondo è stato ripartito tra le Regioni e le Province autonome in proporzione alla popolazione residente (cfr. All. 1).

Si invitano, pertanto, i Delegati regionali, d'intesa con i Presidenti delle Regioni, ad attivarsi presso le Regioni e le Province autonome affinché sia data concreta attuazione alla ripartizione dei fondi e conseguentemente sia resa possibile l'effettiva realizzazione del servizio di revisione dell'uso dei medicinali.

A tal fine si allegano le linee guida sul servizio MUR (cfr all. 2)

Cordiali saluti

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Sen. Andrea Mandelli)

All. 2

Federazione Ordini Farmacisti Italiani
00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093
CODICE FISCALE n° 00640930582
PEC: posta *a* pec.fofi.it **e-mail:** posta *a* fofi.it – **sito:** www.fofi.it

Roma, 22.12.2016

Ufficio: DOR/PF
Protocollo: 201600007964AG
Oggetto: **Legge 11 dicembre 2016, n. 232 "Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019".**

Circolare n. 10250

SS
4.1
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI DEI FARMACISTI

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

LORO SEDI

Pubblicata in Gazzetta Ufficiale la legge di Bilancio 2017:
le novità di interesse

Riferimenti: Legge 11 dicembre 2016, n. 232 "*Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019*" (GU Serie Generale n. 297 del 21.12.2016, S.O. n. 57/L).

Nella Gazzetta Ufficiale del 21 dicembre u.s. è stata pubblicata la legge di Bilancio 2017, in vigore dal 1° gennaio 2017.

A seguito delle modificazioni introdotte dalla L. 163/2016 alla Legge di contabilità e finanza pubblica (L. 196/2009), la legge di Bilancio risulta ora articolata in due distinte sezioni. La prima (Misure quantitative per la realizzazione degli obiettivi programmatici) contiene le misure necessarie a realizzare gli obiettivi programmatici di finanza pubblica indicati nel DEF; la seconda (Approvazione degli stati di previsione) riporta invece le previsioni di entrata e di spesa, espresse in termini di competenza e di cassa.

In merito ai contenuti del provvedimento, si evidenziano le seguenti disposizioni di interesse, concernenti l'efficientamento della spesa del Servizio sanitario nazionale e l'assistenza sanitaria, contenute nei commi da 382 a 412 dell'articolo 1.

Federazione Ordini Farmacisti Italiani
00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093
CODICE FISCALE n° 00640930582
PEC: posta *a* pec.fofi.it **e-mail:** posta *a* fofi.it – **sito:** www.fofi.it

Finanziamento SSN (comma 392)

Il livello del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard cui concorre lo Stato è rideterminato in 113 miliardi di euro per il 2017 (quindi 2 miliardi in più rispetto ai 111 miliardi del 2016) e in 114 miliardi di euro per il 2018. Per il 2019 il livello del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard cui concorre lo Stato è stabilito in 115 miliardi di euro.

A decorrere dall'anno 2017 una quota del livello di finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard, pari a 1 miliardo di euro, viene vincolata al finanziamento di specifici Fondi rivolti alla spesa farmaceutica - medicinali innovativi, innovativi oncologici e vaccini – e alla stabilizzazione del personale SSN.

Fascicolo sanitario elettronico (commi 382-384)

Le disposizioni di cui ai commi da 382 a 384 sono volte a rendere immediatamente operativa la realizzazione del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE). A tal fine, è previsto che l'Agenzia per l'Italia digitale, in accordo con il Ministero della salute e il Ministero dell'economia e delle finanze, con le regioni e le province autonome, curi la progettazione dell'infrastruttura nazionale necessaria a garantire l'interoperabilità dei FSE.

La realizzazione di tale infrastruttura è affidata al Ministero dell'economia e delle finanze attraverso l'utilizzo del Sistema Tessera sanitaria. È previsto inoltre l'istituto del commissariamento qualora una regione non rispetti i termini per la realizzazione del FSE.

Per la progettazione e la realizzazione dell'infrastruttura nazionale per interoperabilità dei FSE è disposta un'autorizzazione di spesa di 2,5 milioni di euro. a decorrere dal 2017.

Tetti di spesa farmaceutica (commi 398 e 399)

I commi 398 e 399 riguardano la spesa farmaceutica. Com'è noto, il provvedimento, al fine di una maggiore trasparenza e chiarezza dei dati, ridetermina, a decorrere dal 2017, i tetti delle due componenti, territoriale ed ospedaliera, introducendo conseguentemente una nuova denominazione degli stessi. In particolare è previsto che:

- il tetto della spesa farmaceutica ospedaliera (nel 2016 fissato al 3,5%), ridefinito "tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti", sia calcolato al lordo della spesa per i farmaci di classe A in distribuzione diretta e distribuzione per conto e sia rideterminato nella misura del 6,89%;
- il tetto della spesa farmaceutica territoriale (nel 2016 fissato all'11.35%), ridefinito "tetto della spesa farmaceutica convenzionata", sia rideterminato nella misura del 7.96%.

Fondi per i farmaci innovativi e per i farmaci oncologici innovativi (commi 400-406)

A decorrere dal 1° gennaio 2017, è prevista l'istituzione, nello stato di previsione del Ministero della salute, del Fondo per il concorso al rimborso alle Regioni per l'acquisto dei medicinali innovativi e del Fondo per il concorso al

rimborso alle Regioni per l'acquisto dei medicinali oncologici innovativi, con una dotazione di 500 milioni ciascuno. Entrambi i fondi sono finanziati mediante utilizzo della quota appositamente destinata del livello di finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale.

La spesa per l'acquisto dei farmaci innovativi e dei farmaci oncologici innovativi concorre al raggiungimento del tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti (spesa farmaceutica ospedaliera) per l'ammontare eccedente annualmente l'importo di ciascuno dei fondi.

Con determina dell'AIFA da adottare, previo parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica, entro il 31 marzo 2017, sono definiti i criteri per la classificazione dei farmaci innovativi e a innovatività condizionata e dei farmaci oncologici innovativi. Con la medesima determinazione sono definite le modalità per la valutazione degli effetti dei predetti farmaci ai fini della permanenza del requisito di innovatività e le modalità per la eventuale riduzione del prezzo di rimborso a carico del SSN. Nelle more dell'adozione della determinazione, e comunque non oltre il 31 marzo 2017, i farmaci innovativi e i farmaci oncologici innovativi validi ai fini della procedura sono quelli già individuati dall'AIFA.

Rapporto di biosimilarità tra farmaci e procedure pubbliche di acquisto (comma 407)

Il comma 407 riguarda il rapporto di biosimilarità tra farmaci, che sussiste solo ove accertato dalla European Medicine Agency (EMA) o dall'Agenzia italiana del farmaco, tenuto conto delle rispettive competenze e le procedure pubbliche di acquisto per i farmaci biosimilari, nell'ambito delle quali non possono essere posti in gara nel medesimo lotto princìpi attivi differenti, anche se aventi le stesse indicazioni terapeutiche.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Sen. Andrea Mandelli)

Ufficio: DOR//DMS
Protocollo: 201600007966AG
Oggetto: **ECM - credito formativo triennio 2017-2019**

Roma, 22.12.2016

Circolare n. 10251

SS
95
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

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

LORO SEDI

Aggiornamento professionale del farmacista:
la Commissione nazionale per la formazione continua ha fornito le indicazioni sui crediti formativi ECM per il triennio 2017-2019

La Commissione Nazionale per la Formazione Continua in Medicina, in data 4 novembre 2016, ha deliberato il nuovo obbligo formativo ECM per il triennio 2017-2019 (all. 1) e ha introdotto il "dossier formativo di gruppo" (all. 2).
Con l'introduzione di tale nuovo dossier formativo, è stata accolta, pertanto, la richiesta della Federazione - che più volte nell'anno è intervenuta in questo senso presso la stessa Commissione - di riservare uno spazio per gli Ordini e le Federazioni nazionali al fine di supportare il farmacista nella scelta del proprio percorso formativo.
Si tratta, dunque, di un importante risultato perseguito con impegno dalla Federazione e che risponde agli obiettivi istituzionali della politica professionale in materia di aggiornamento e formazione.
Pertanto, alla luce di tali rilevanti innovazioni e al fine di fornire adeguate indicazioni agli Ordini provinciali, entro la fine del prossimo mese di gennaio si riunirà il Comitato scientifico della Federazione in qualità di provider ECM per l'elaborazione di specifiche linee di indirizzo per la definizione dei dossier formativi di gruppo.

Nel corso della riunione del 13 dicembre 2016, la stessa Commissione ha approvato la delibera per i criteri di assegnazione dei crediti alle attività ECM (all. 3). Il suddetto Dossier è stato pubblicato il 20 dicembre u.s. sul portale ECM dell'AGENAS, mentre gli altri documenti sono stati resi pubblici pochi giorni prima con l'inserimento degli stessi sul medesimo sito web.

Federazione Ordini Farmacisti Italiani
00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO 06 4450361 – TELEFAX 06 4941093
CODICE FISCALE n. 00640930582
PEC: posta@pec.fofi.it **e-mail:** posta@fofi.it – **sito:** www.fofi.it

Obbligo formativo triennio 2017-2019

L'obbligo formativo per il triennio 2017-2019 è pari a 150 crediti formativi fatte salve le preesistenti delibere della Commissione in materia di esoneri, esenzioni ed altre riduzioni (cfr. circolare federale n. 8490 del 20/09/2013). I professionisti sanitari che nel precedente triennio (2014-2016) hanno acquisito un numero di crediti compreso tra 121 e 150 hanno diritto alla riduzione di 30 crediti dell'obbligo formativo nel triennio 2017-2019. Coloro che hanno acquisito un numero di crediti compresi tra 80 e 120 hanno diritto alla riduzione di 15 crediti. Il professionista sanitario dovrà acquisire in qualità di discente almeno il 40% del proprio fabbisogno formativo triennale mentre viene ribadito che i crediti acquisiti tramite autoformazione non potranno superare il 10% del fabbisogno formativo triennale. I professionisti che nel 2014-2016 avevano provveduto ad elaborare e a realizzare il dossier formativo individuale hanno diritto alla riduzione di 15 crediti dell'obbligo formativo del triennio 2017-2019. La Commissione ha stabilito inoltre che, per quanti non abbiano avuto modo di soddisfare il proprio debito formativo relativo al triennio 2014–2016, potranno acquisire entro il prossimo 31 dicembre 2017 fino al cinquanta per cento del proprio obbligo formativo, al netto di esoneri, esenzioni ed eventuali altre riduzioni.

E' stato confermato che il professionista sanitario potrà richiedere all'Ordine:

- il certificato di completo soddisfacimento dell'obbligo formativo nel caso in cui lo stesso abbia acquisito i crediti previsti nel triennio nel rispetto delle norme e dei vincoli definiti dalla Commissione nazionale;
- l'attestato di partecipazione al programma ECM contenente il numero di crediti conseguiti.

***

Dossier formativo di gruppo

Nella nuova delibera sul dossier formativo, viene introdotta la possibilità di realizzare, accanto al dossier formativo individuale, anche un *Dossier formativo di Gruppo* a cura, tra l'altro, di Ordini e Federazioni nazionali per favorire nelle diverse organizzazioni uno strumento facilitante la programmazione e la pianificazione professionale.

Il *Dossier formativo di gruppo* è realizzato, attraverso un'apposita funzione messa a disposizione nel portale del Cogeaps, dal Presidente dell'Ordine o della Federazione o da un loro delegato che assumeranno anche la funzione di tutor per i singoli professionisti al fine di interfacciarsi con loro nell'allestimento del dossier. Il responsabile del gruppo è anche responsabile della verifica della congruità e della realizzazione del dossier.

Nell'elaborazione di tale *Dossier* dovranno essere indicati al massimo dieci tra gli obiettivi formativi individuati dall'Accordo Stato-Regioni del 19 aprile 2012 e successive modificazioni, in maniera da fornire al discente il numero degli obiettivi/aree a cui riferire i contenuti dell'evento al fine di riportarli correttamente nella progettazione del dossier.

Federazione Ordini Farmacisti Italiani
00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO 06 4450361 – TELEFAX 06 4941093
CODICE FISCALE n° 00640930582
PEC: posta@pec.fofi.it e-mail: posta@fofi.it – sito: www.fofi.it

L'obbligo formativo ECM potrà essere assolto, anche nella sua interezza, tramite il dossier formativo.

Il Dossier formativo, sia individuale che di gruppo, realizzato per l'intero triennio nella misura del 70% rispetto a quello programmato, darà luogo a una riduzione dell'obbligo formativo nella misura di 30 crediti formativi, di cui 10 assegnati nel triennio 2017-2019 mentre gli ulteriori 20 crediti di bonus saranno assegnati nel triennio successivo rispetto a quello in cui si è costruito il dossier. Nel caso in cui il dossier fosse elaborato e realizzato solo nel secondo anno del triennio si avrà diritto ad un bonus pari a 15 crediti formativi per il triennio successivo; nel caso, infine, in cui il dossier fosse elaborato e realizzato nell'ultimo anno del triennio si avrà diritto ad un bonus pari a 10 crediti formativi per il triennio successivo.

Per la formazione individuale (formazione all'estero, autoformazione, pubblicazioni e tutte le attività formative non erogate dai *provider* E.C.M.), gli obiettivi formativi di riferimento sono attribuiti da Ordini e rispettive Federazioni che, cureranno anche la registrazione delle partecipazioni E.C.M. nel database Co.Ge.A.P.S.

***

Si informa, infine, che la Sezione V della Commissione nazionale per la formazione continua ("Accreditamento delle attività formative svolte in ambito comunitario o all'estero") sta promuovendo una consultazione presso gli iscritti relativamente alle attività di formazione continua svolte all'estero dai professionisti sanitari (all.4). L'indagine, in particolare, mira a conoscere le esperienze formative maturate all'estero in occasione di attività di studio o professionali da parte dei professionisti sanitari.

Si chiede, pertanto, di diffondere tra gli iscritti tale richiesta e di chiedere agli stessi di indirizzare eventuali contributi a cnfc@AGENAS.it premurandosi di indicare nell'oggetto dell'e-mail la dicitura "Sez. V - Contributo indagine conoscitiva formazione all'estero".

Cordiali saluti

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Sen. Andrea Mandelli)

Federazione Ordini Farmacisti Italiani
00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO 06 4450361 – TELEFAX 06 4941093
CODICE FISCALE n° 00640930582
PEC: posta@pec.fofi.it **e-mail:** posta@fofi.it – **sito:** www.fofi.it

Roma, 31.03.2017

Ufficio: DOR/PF
Protocollo: 201700002804/AG
Oggetto **Istruzioni operative in merito all'applicazione del DM 11.2.1997 relativo alle modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero**

Circolare n. 10388

SITO SI
8.4
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

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

LORO SEDI

Dal Ministero della Salute le istruzioni operative in merito all'applicazione del DM 11.2.1997 sulle modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero

Si informa che il Ministero della salute, con nota del 23 marzo u.s. (cfr all. 1), ha fornito agli Uffici periferici di sanità marittima, aerea e di frontiera e servizi territoriali di assistenza sanitaria al personale navigante e aeronavigante (USMA-SASN) istruzioni operative in merito all'applicazione del D.M. 11 febbraio 1997 relativo alle modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero.

Com'è noto, tale materia è regolata dall'art. 158 del DLgs 219/2006 e dal DM 11.2.1997, che, in deroga al divieto generale, consentono l'importazione per il solo uso personale di farmaci regolarmente autorizzati in un Paese estero nei seguenti casi:

1) richiesta del medico curante (previa presentazione di specifica documentazione), ai sensi dell'art. 158, comma 6, del D.Lgs. 219/2006 e D.M. 11.02.1997, in mancanza di una valida alternativa terapeutica per un trattamento di durata non superiore a 90 giorni;

Federazione Ordini Farmacisti Italiani
00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093
CODICE FISCALE n° 00640930582
PEC: posta@pec.fofi.it **e-mail:** posta@fofi.it – **sito:** www.fofi.it

2) approvvigionamento diretto del paziente per un trattamento personale di durata non superiore a 30 giorni, ai sensi dell'art. 158, comma 8, del D.Lgs. 219/2006.

In particolare, il Ministero ha chiarito che la mancanza di una valida "alternativa terapeutica" può ricorrere anche:

a) quando, pur in presenza di analogo medicinale regolarmente autorizzato in Italia, il medicinale di cui si chiede l'importazione presenti un diverso dosaggio di principio attivo, una diversa via di somministrazione, eccipienti diversi o una diversa formulazione di principi attivi;

b) quando l'accesso al medicinale disponibile non risulti possibile per il paziente, per la sua eccessiva onerosità ovvero perché il paziente non rientri nei criteri di eleggibilità del trattamento.

Come precisato nella nota ministeriale, tali nuove indicazioni potranno comunque trovare applicazione solo nel rigoroso rispetto delle modalità previste dal DM 11.2.1997, a partire dall'assunzione di responsabilità da parte del medico curante che ritiene di sottoporre il proprio paziente a quel determinato trattamento terapeutico, fermo restando che, come previsto dall'art. 5 del decreto, l'onere della spesa per l'acquisto dei farmaci in questione non deve essere imputato a fondi pubblici, tranne il caso in cui l'acquisto medesimo venga richiesto da una struttura ospedaliera per l'impiego in ambito ospedaliero.

La Federazione ha comunque attivato gli opportuni interventi presso il Ministero della salute per ottenere alcuni necessari chiarimenti applicativi, che si fa riserva di comunicare, non appena perverranno.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Sen. Andrea Mandelli)

All. 1

0003261-23/03/2017-GAB-GAB-P

Il Ministro della Salute

Ministero della Salute
GAB
0003261-P-23/03/2017
I.5.i.a/8
222598042

Agli Uffici periferici di sanità marittima, aerea e di frontiera e servizi territoriali di assistenza sanitaria al personale navigante e aeronavigante (USMAF-SASN)

e. p.c.

Alla Direzione generale della prevenzione sanitaria

All'Agenzia Italiana del Farmaco

Al Comando Carabinieri per la Tutela della salute - Ufficio Comando Sezione Operazioni

Agli Assessorati alla Sanità delle Regioni e delle Province Autonome di Trento e Bolzano

Alla Federazione nazionale degli Ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri (FNOMCeO)

LORO SEDI

OGGETTO: Istruzioni operative in merito all'applicazione del d.M. 11 febbraio 1997 relativo alle modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero.

A seguito delle numerose segnalazioni pervenute, su conforme avviso dell'Agenzia italiana del farmaco, con la presente circolare, a tutela della salute dei pazienti, si intendono fornire a codesti Uffici periferici istruzioni operative relative all'applicazione del d.M. 11 febbraio 1997, il quale ammette, ricorrendone i presupposti, l'importazione di medicinali regolarmente autorizzati in un Paese estero, ma non autorizzati all'immissione in commercio in Italia.

Come noto, secondo i principi generali e le disposizioni vigenti in materia, nessun medicinale può essere commercializzato in Italia senza aver ottenuto un'autorizzazione dell'AIFA o un'autorizzazione a livello comunitario (art. 6 d.lgs. n. 219 del 2006 e s.m.).

Eccezionalmente, e in deroga a tale principio, è ammessa l'importazione per il solo uso personale di medicinali regolarmente autorizzati in un Paese estero in due ipotesi specificamente individuate:

a) medicinali posti regolarmente in vendita in Paesi esteri, ma non autorizzati all'immissione in commercio sul territorio nazionale, spediti dall'estero su richiesta del medico curante (art. 158, co. 6, d.lgs. 219 del 2006 cit., e d.M. 11 febbraio 1997).

b) medicinali registrati in Paesi esteri, che vengono personalmente portati dal viaggiatore al momento dell'ingresso nel territorio nazionale (art. 158, co. 8, d.lgs. 219 del 2006 cit.), purché destinati a uso personale per un trattamento terapeutico non superiore a 30 giorni.

Nell'ipotesi *sub a)*, la procedura è quella delineata dal citato d.M. 11 febbraio 1997 e in particolare, il medico curante che ritenga opportuno sottoporre un proprio paziente ad un trattamento con un medicinale regolarmente autorizzato in un Paese estero, ma non in Italia, è tenuto a predisporre e a inviare al Ministero della salute – Uffici periferici di sanità marittima, aerea e di frontiera e servizi territoriali di assistenza sanitaria al personale navigante e aeronavigante (USMAF-SASN), nonché al corrispondente ufficio doganale ove sono espletate le formalità di importazione, apposita documentazione (nome del medicinale, sua forma farmaceutica; ditta estera produttrice; dichiarazione che il medicinale in questione è regolarmente autorizzato nel paese di provenienza; quantitativo di cui si chiede l'importazione nel territorio nazionale; esigenze che giustificano il ricorso al medicinale non autorizzato in Italia; dichiarazione di utilizzazione del medicinale sotto la propria diretta responsabilità).

L'importazione deve essere giustificata da oggettive ragioni di eccezionalità rinvenute nella necessità, in mancanza di una valida alternativa terapeutica, che il medico curante ritenga opportuno sottoporre un proprio paziente al trattamento terapeutico con un medicinale regolarmente autorizzato in un Paese estero.

Ciò premesso, sulla scorta del dato testuale delle previsioni recate dal d.M. 11 febbraio 1997, che giustifica il ricorso al medicinale non autorizzato in Italia, la "mancanza di una valida alternativa terapeutica" può ricorrere anche:

a) quando il medicinale del quale si chiede l'importazione, pur in presenza di analogo medicinale regolarmente autorizzato in Italia, presenti un diverso dosaggio di principio attivo, una diversa via di somministrazione, eccipienti diversi o una diversa formulazione di principi attivi;

b) quando l'accesso al medicinale disponibile in Italia non risulti possibile per il paziente, in quanto lo stesso paziente non rientra nei criteri di eleggibilità al trattamento per l'erogazione del medicinale a carico del Servizio sanitario nazionale, ovvero per la sua eccessiva onerosità.

Quanto sopra può trovare applicazione solo nel rigoroso rispetto dei criteri posti dal dM 11 febbraio 1997, a partire dall'assunzione di responsabilità da parte del medico curante che ritiene di sottoporre il proprio paziente a quel determinato trattamento terapeutico, fermo restando quanto previsto dall'articolo 5 del citato decreto.

Per la procedura operativa per l'importazione di medicinali registrati all'estero, al fine di garantire un'uniforme applicazione sull'intero territorio nazionale dovrà pertanto farsi esclusivo riferimento modello allegato alla presente, che dovrà essere debitamente compilato in tutte le sue parti a cura del medico curante.

Si invitano pertanto codesti Uffici a tener conto delle indicazioni fornite con la presente circolare.

Il Ministro
Beatrice Lorenzin

Allegato

AL MINISTERO DELLA SALUTE
USMAF-SASN .....
UNITA' TERRITORIALE .....

Richiesta di importazione di medicinali ai sensi del D.M. 11/02/1997.

Il sottoscritto Dr. .....

Residente in ..... via .....

tel. .....

iscritto nell'Albo dell'Ordine dei Medici-Chirurghi di .....

al n. ..... cod. regionale .....

chiede di importare il medicinale (contenente il seguente/i principio/i attivo/i):

.....

nome commerciale .....

forma farmaceutica .....

nella quantità di numero ..... confezioni contenenti ..... di farmaco cadauna.

prodotto dalla ditta: ..... (specificare il nome dell'azienda)

Precisa che tale medicinale è regolarmente registrato nel Paese di provenienza: .....

per il trattamento di .....

Tale medicinale è indispensabile per la cura del Sig. (iniziali o codice) .....

affetto da: .....

Dichiara altresì che il farmaco:

- non ha valida alternativa terapeutica con altri medicinali registrati in Italia;
- non contiene sostanze stupefacenti o psicotrope;
- non è un emoderivato;
- verrà impiegato sotto la propria diretta responsabilità, dopo aver ottenuto il consenso informato scritto del paziente;
- che le generalità del paziente ed i documenti relativi al consenso informato sono custoditi presso il medico curante per la durata prevista dalla normativa vigente.

Particolari condizioni di conservazione del medicinale:
Temperatura (es. -20°C, da 2 a 8°C, < 25°, <30°, nessuna indicazione): .....
Altro: .....

Luogo e data_____

_____

Timbro e firma leggibile del medico

Roma, 27.04.2017

Ufficio: DOR
Protocollo: 201700003394/AG
Oggetto **Accordo sulla formazione continua e dossier formativo**

Circolare n. 10423

SITO Sì
9.0
IFO Sì

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

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

LORO SEDI

Siglato l'Accordo sulla formazione continua nel settore della salute in sede di Conferenza Stato-Regioni.
Avviato dalla Federazione il dossier formativo per i farmacisti 2017-2019

E' stato siglato l'accordo recante "*La formazione continua nel settore "Salute*" in sede di Conferenza Stato-Regioni con il quale viene riorganizzato sotto-forma di testo unico il settore dell'Educazione continua in medicina.

Nella prima e seconda parte (artt. 1-23) dopo una ripresa delle definizioni in tema di Ecm, sono ricordati i ruoli degli attori del sistema con particolare riguardo alle funzioni della Commissione Nazionale e delle sue sottosezioni, del Comitato di Presidenza, della Segreteria, degli organi ausiliari (Osservatorio nazionale, Comitato di Garanzia, Consulta Nazionale, Comitato Tecnico delle Regioni), degli Ordini e del Cogeaps.

L'art. 21, in particolare, ricorda le seguenti funzioni spettanti agli Ordini e alle rispettive Federazioni in tema di Ecm:

- vigilano sull'assolvimento dell'obbligo formativo da parte dei loro iscritti, emanando, ove previsti dalla normativa vigente, i provvedimenti di competenza in caso di mancato assolvimento dell'obbligo formativo;
- attestano ai professionisti sanitari che ne facciano richiesta, il numero dei crediti formativi effettivamente maturati e registrati e certificano il pieno soddisfacimento dell'obbligo formativo del triennio;

Federazione Ordini Farmacisti Italiani
00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093
CODICE FISCALE n° 00640930582
PEC: posta@pec.fofi.it **e-mail:** posta@fofi.it – **sito:** www.fofi.it

- propongono alla Commissione nazionale, alle Regioni e alle Province autonome di Trento e Bolzano. gli obiettivi formativi che ritengono strategici o le tematiche di particolare rilevanza tecnico-professionale;
- possono conseguire l'accreditamento come provider Ecm: almeno il 50% delle attività effettivamente pianificate nel piano formativo, tuttavia, deve riguardare l'etica, la deontologia, la legislazione, l'informatica, l'inglese scientifico e la comunicazione in ambito sanitario;
- partecipano, in qualità di auditor, al processo di verifica della qualità della formazione continua;
- sono competenti a riconoscere gli esoneri, le esenzioni e i crediti acquisiti tramite formazione individuale previa presentazione, da parte del professionista sanitario, della relativa documentazione. I professionisti trasmettono i dati al Cogeaps che, tramite strumenti informatici, ne consente la registrazione agli Ordini. Gli Ordini, su richiesta, possono delegare funzioni operative al Cogeaps.

Nella terza parte, gli artt. 24-40 disciplinano diritti e obblighi nella formazione continua da parte dei professionisti sanitari. In particolare:

- si ribadisce il diritto/dovere all'accesso alla formazione continua per ogni professionista sanitario (art. 24);
- viene prevista una normativa di dettaglio con la redazione di un apposito *Manuale sulla formazione continua del professionista sanitario* (artt. 26-27);
- si conferma l'importanza del nuovo strumento del *Dossier formativo* (art. 29) che deve essere coerente a quanto atteso dalla propria organizzazione di appartenenza e di riferimento;
- si ribadiscono i criteri per l'assegnazione dei crediti alle attività Ecm (art. 31);
- si conferma il ruolo degli Ordini nella certificazione dei crediti formativi (art. 35).

Su tali punti è già intervenuta nel dettaglio la circolare federale n. 10.251 del 22 dicembre u.s.

La parte IV dell'accordo, infine, disciplina l'iter di accreditamento dei Provider e degli eventi da questi erogati (artt. 41-98) con particolare attenzione al conflitto di interessi, alle sponsorizzazioni, alle verifiche e alle violazioni della regolamentazione in tema di Ecm.

* * *

Come segnalato con circolare n. 10.251 del 22.12.2016, nel triennio 2017-2019 entrerà in vigore il nuovo dossier formativo di gruppo in ambito Ecm a disposizione di Ordini e relative Federazioni per aiutare gli iscritti a realizzare un percorso formativo coerente con il proprio profilo professionale. I farmacisti che realizzeranno il dossier nell'arco del triennio beneficeranno di una riduzione dell'obbligo formativo nella misura di 30 crediti formativi, di cui 10 assegnati nel triennio 2017-2019 mentre i restanti 20 saranno portati a detrazione dell'obbligo formativo del successivo triennio.

La Federazione, che ha sollecitato e sostenuto tale innovazione fin dall'inizio, sta realizzando il proprio dossier formativo di gruppo scegliendo anzitutto i seguenti obiettivi formativi tra quelli consentiti dalla Commissione nazionale Ecm:

- "Contenuti tecnico-professionali specifici del farmacista" corrispondente all'obiettivo formativo Ecm tecnico-professionale n. 18;
- "La comunicazione con il paziente" corrispondente all'obiettivo formativo Ecm di processo n. 12.

La Federazione si riserva di individuare e comunicare agli Ordini ulteriori obiettivi formativi validi per il triennio 2017-2019.

Sulla base di tali obiettivi formativi, si sta provvedendo, inoltre, a realizzare una serie di corsi Fad Ecm coerenti che saranno on-line già nel corso del 2017. Seguirà in tal senso una dettagliata circolare nonché le istruzioni per la partecipazione dei farmacisti al dossier formativo di gruppo non appena l'Agenas e il Cogeaps avranno predisposto le procedure amministrative e gli strumenti informatici per la realizzazione dello stesso.

Per favorire la più ampia adesione degli iscritti al dossier formativo, inoltre, il Comitato Centrale della Federazione, nell'ambito del contributo concesso agli Ordini per l'espletamento dei corsi di aggiornamento professionale, ha deliberato di aumentare del 50% lo stesso contributo in caso di corso Ecm che abbia uno tra gli obiettivi formativi sopra indicati.

In tal caso, nella consueta richiesta di contributo presentata dall'Ordine agli uffici federali, dovrà essere allegata la schermata di accreditamento Ecm comprovante l'obiettivo formativo individuato.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Sen. Andrea Mandelli)

Roma, 3.8.2017

Ufficio: DOR/PF
Protocollo: 201700005799AG
Oggetto: **Disegno di legge annuale per il mercato e la concorrenza: approvazione definitiva Parlamento.**
Circolare n. 10560

Sito Si
4.1
Ifo Si

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI DEI FARMACISTI

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

LORO SEDI

Approvato in via definitiva il disegno di legge annuale per il mercato e la concorrenza.

Si informa che, nella seduta del 2 agosto 2017, è stato approvato in via definitiva il disegno di "*Legge annuale per il mercato e la concorrenza*" che, ai commi da 157 a 165, contiene disposizioni in materia di assistenza farmaceutica. Tali disposizioni non hanno subito modificazioni rispetto a quelle apportate dalla Commissione 10^ del Senato e già illustrate nella circolare federale n. 10432 del 4.5.2017.

Il provvedimento dovrà essere pubblicato in Gazzetta Ufficiale e sarà cura della Federazione fornire tempestivamente informazioni in merito all'entrata in vigore della legge.

Si comunica che, tenuto conto dell'importanza di tale atto normativo e delle conseguenti implicazioni sulla professione e sul settore farmaceutico, la Federazione convocherà un Consiglio Nazionale straordinario per approfondire le misure varate dal Parlamento.

****

Per quanto di interesse, si riepilogano di seguito le disposizioni riguardanti il settore farmaceutico.

Federazione Ordini Farmacisti Italiani
00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 - TELEFAX (06) 4941093
CODICE FISCALE n° 00640930582
PEC: posta *a* pec.fofi.it **e-mail:** posta *a* fofi.it – **sito:** www.fofi.it

Titolarità della farmacia

Con l'entrata in vigore della legge in oggetto anche le società di capitali potranno essere titolari di farmacia.

Ciascuna società può controllare, direttamente o indirettamente, non più del 20% delle farmacie esistenti nel territorio della medesima regione o provincia autonoma. Il rispetto di tale limite sarà assicurato dall'Autorità garante della concorrenza e del mercato attraverso l'esercizio di poteri di indagine, di istruttoria e diffida alla stessa attribuiti per legge.

Gestione societaria

Possono essere soci delle società titolari di farmacia anche i non farmacisti.

La direzione della farmacia gestita da società deve essere affidata ad un farmacista, anche non socio, in possesso del requisito dell'idoneità previsto dall'art. 12 della L. n. 475/1968.

Il direttore, qualora si verifichino a suo carico le condizioni previste dal comma 2 dell'articolo 11 della L. 475/1968 e succ. mod., è sostituito temporaneamente da un farmacista (anche non socio) in possesso del requisito dell'idoneità.

E' stato eliminato il numero massimo di farmacie di cui può essere titolare ciascuna società, che finora era di quattro nella provincia dove aveva sede legale la stessa società.

E' stato meglio specificato l'obbligo di trasmissione degli atti societari, prevedendo che lo statuto delle società titolari di farmacia ed ogni successiva variazione, ivi incluse quelle relative alla compagine sociale devono essere comunicati, entro sessanta giorni, alla Federazione degli Ordini, nonché all'assessore alla sanità della competente Regione o Provincia autonoma, all'Ordine provinciale dei farmacisti e all'azienda sanitaria locale competente per territorio, dello. Resta ferma, in caso di mancata comunicazione, la previsione della sanzione di cui al comma 3 dell'art. 8 della Legge 362/1991 (sospensione del farmacista dall'albo professionale per un periodo non inferiore ad un anno).

Incompatibilità

La partecipazione alle società titolari di farmacia è incompatibile con qualsiasi altra attività svolta nel settore della produzione e informazione scientifica del farmaco, nonché con l'esercizio della professione medica (art. 7, comma 2, secondo periodo, della L. 362/1991).

Come si ricorderà, l'art. 8 della L. n. 362/1991, in materia di incompatibilità, prevedeva che la partecipazione alle società fosse incompatibile:

a) con qualsiasi altra attività esplicata nel settore della produzione, intermediazione e informazione scientifica del farmaco (25);
b) con la posizione di titolare, gestore provvisorio, direttore o collaboratore di altra farmacia:

c) con qualsiasi rapporto di lavoro pubblico e privato.

La Legge da ultimo approvata ha modificato la lettera a) del citato articolo, richiamando i casi di cui all'art. 7, comma 2, secondo periodo, e ha lasciato invariate le lettera b) e c).

Inoltre, il provvedimento ha stabilito che alle società titolari di farmacia si applicano, per quanto compatibili, le disposizioni contenute nel sopra richiamato art. 8.

L'utilizzo - nella disciplina delle incompatibilità - della locuzione "*per quanto compatibile*" rischia di generare, nell'applicazione concreta delle disposizioni, numerose criticità interpretative.è

Gestione in forma associata

E' stato ridotto da dieci a tre anni il periodo in cui i vincitori in forma associata del concorso straordinario devono mantenere la gestione associata.

In proposito, si fa presente che qualora i vincitori in forma associata intendessero costituire una società di capitali, la trasformazione in tale forma societaria dovrebbe in ogni caso garantire il rispetto del suddetto vincolo.

Orari e turni

E' stato chiarito che gli orari e i turni di apertura delle farmacie stabiliti dalle Autorità competenti costituiscono il livello minimo di servizio che deve essere assicurato e che il titolare o il gestore della farmacia hanno la facoltà di prestare servizio in orari ed in periodi aggiuntivi rispetto a quelli obbligatori, purché ne diano preventiva comunicazione all'Autorità sanitaria competente e all'Ordine provinciale dei farmacisti ed informino la clientela mediante cartelli affissi all'esterno dell'esercizio.

Trasferimento farmacie soprannumerarie

Con l'aggiunta di un comma all'art. 2 della L. 475/1968, è stata prevista - fatta salva la procedura del concorso straordinario per il conferimento delle farmacie ex D.L. n. 1/2012, convertito, con modificazioni, dalla L. n. 27/2012 - la possibilità, per le farmacie non sussidiate che risultino essere soprannumerarie per decremento della popolazione nei Comuni fino a 6.600 abitanti, di trasferirsi in ambito regionale presso i Comuni ai quali, all'esito della revisione biennale della pianta organica, spetta un numero di farmacie superiore al numero di farmacie esistenti nel teriritorio comunale.

Il trasferimento, previo pagamento di una tassa di concessione governativa una tantum pari a € 5.000, è stabilito sulla base di una graduatoria regionale per titoli che tenga conto anche dell'ordine cronologico delle istanze presentate e che si perfezioni in data anteriore all'avvio della procedura biennale del concorso ordinario per l'assegnazione di sedi farmaceutiche.

Fornitura alle farmacie dei medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero

Con una modificazione dell'art. 92, comma 4, del DLgs 219/2006 è stato previsto che i medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili possano essere forniti, dai produttori e dai grossisti, anche alle farmacie che potranno distribuirli, in via esclusiva, alle strutture autorizzate ad impiegarli o agli enti da cui queste dipendono (centri ospedalieri e strutture di ricovero a carattere privato).

Modificazioni al foglietto illustrativo

La Legge in oggetto incide anche sull'art. 37 del DLgs 219/2006, in materia di modificazioni al foglietto illustrativo e smaltimento delle scorte. E' infatti disposto che, in tale ipotesi, la vendita al pubblico delle scorte sia autorizzata dall'AIFA, prevedendo che il cittadino scelga la modalità per il ritiro del foglietto sostituito conforme a quello autorizzato in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi e senza oneri per la finanza pubblica.

****

In considerazione della complessità della nuova normativa, la Federazione ha già provveduto a contattare i competenti Uffici del Ministero della Salute che si sono dichiarati disponibili ad effettuare approfondimenti e fornire delucidazioni sui diversi aspetti applicativi della Legge, anche, se del caso, interessando l'Avvocatura dello Stato e il Consiglio di Stato. Si prega, pertanto, di inviare ogni richiesta di chiarimento alla Federazione e, in tal senso, si fa riserva di trasmettere, non appena possibile, ogni utile precisazione in materia.

****

Per opportuna conoscenza, si trasmette una rassegna dei principali articoli di stampa sull'approvazione del disegno di legge in oggetto (all. 1).

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Sen. Andrea Mandelli)

All. 1

Roma, 16.08.2017

Ufficio: DOR/PF
Protocollo: 201700005993/AG
Oggetto: **L. 4 agosto 2017, n. 124 - Legge annuale per il mercato e la concorrenza**
Circolare n. 10579

Sito Sì
4.1
Ifo Sì

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

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

LORO SEDI

Pubblicata in Gazzetta Ufficiale
la "Legge annuale per il mercato e la concorrenza"

Riferimenti: L. 4 agosto 2017, n. 124 "Legge annuale per il mercato e la concorrenza". Pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n 189 del 14/08/2017

Si fa seguito alla circolare federale n. 10560 del 3/08/2017 per informare che, nella Gazzetta Ufficiale n. 189 del 14/08/2017, è stata pubblicata la "*Legge annuale per il mercato e la concorrenza*" che entrerà in vigore il 29/08/2017.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Sen. Andrea Mandelli)

Federazione Ordini Farmacisti Italiani
00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093
CODICE FISCALE n° 00640930582
PEC: posta *a* pec.fofi.it **e-mail:** posta *a* fofi.it – **sito:** www.fofi.it

Roma, 25.8.2017

Ufficio: DOR/ALP
Protocollo: 201700006127AG
Oggetto: **DM 4 agosto 2017** Modalità tecniche e servizi telematici Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE).
Circolare n. 10588

SS
4.1
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

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

LORO SEDI

Ministero dell'Economia e delle Finanze:
Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE): modalità tecniche e servizi telematici resi disponibili dall'infrastruttura nazionale per l'interoperabilità (INI)

***Riferimenti**: DM 4 agosto 2017: "Modalita' tecniche e servizi telematici resi disponibili dall'infrastruttura nazionale per l'interoperabilita' del Fascicolo sanitario elettronico (FSE) di cui all'art. 12, comma 15-ter del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221" - (GU n. 195 del 22.8.2017).*

Con riferimento alle circolari federali n. 8137 del 9.11.2012, n. 8197 del 19.12.2012, n. 8448 del 21.8.2013, n. 8805 del 11.4.2014 e n. 9601 del 26.11.2015, relative all'istituzione e progressiva attuazione del Fascicolo Sanitario Elettronico, si segnala che sulla Gazzetta Ufficiale del 22 agosto u.s. è stato pubblicato il DM 4 agosto 2017 recante: "*Modalità tecniche e servizi telematici resi disponibili dall'infrastruttura nazionale per l'interoperabilità del Fascicolo sanitario elettronico (FSE) di cui all'art. 12, comma 15-ter del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221*" (All. 1).

Al riguardo, si rammenta che all'interno del FSE è presente una sezione dedicata al dossier farmaceutico aggiornata a cura della farmacia che effettua la dispensazione, tramite la quale è possibile ricostruire la storia farmacologica del

Federazione Ordini Farmacisti Italiani
00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093
CODICE FISCALE n° 00640930582
PEC: posta@pec.fofi.it **e-mail:** posta@fofi.it – **sito:** www.fofi.it

paziente, favorendo la qualità, il monitoraggio, l'appropriatezza nella dispensazione dei medicinali e l'aderenza alla terapia per la sicurezza del paziente.

Tale decreto prevede, pertanto, l'interconnessione dell'infrastruttura nazionale per l'interoperabilità (INI) con l'Anagrafe nazionale degli assistiti (ANA).

Le specifiche tecniche relative alle funzioni ed ai servizi saranno rese disponibili, **entro il 21 settembre 2017** sul portale **www.fascicolosanitario.gov.it,** dal Ministero dell'Economia e delle Finanze (per la parte relativa all'identificazione dell'assistito attraverso l'allineamento con l'ANA e verifica consenso, all'archiviazione e gestione dei consensi o revoche espressi dall'assistito, alla gestione delle codifiche nazionali e regionali) e dall'Agenzia per l'Italia Digitale (relativamente all'interoperabilità dei FSE e dei dossier farmaceutici regionali).

Cordiali saluti

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Sen. Andrea Mandelli)

ALL. 1

Federazione Ordini Farmacisti Italiani
00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093
CODICE FISCALE n° 00640930582
PEC: posta@pec.fofi.it **e-mail:** posta@fofi.it **– sito:** www.fofi.it

Roma, 16/11/2017

Ufficio: DOR/DMS
Protocollo: 201700008293/AG
Oggetto: Tariffa Nazionale: possibilità di praticare sconti.

Circolare n. 10696

SS
8 4
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

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

LORO SEDI

Tariffa Nazionale dei Medicinali: sconto sul prezzo finale.

Si fa seguito e riferimento alle precedenti circolari federali nn. 10623 del 22 settembre u.s. e. 10668 del 26 ottobre u.s., aventi ad oggetto il Decreto Ministeriale 22 settembre 2017 "*Aggiornamento della tariffa nazionale per la vendita al pubblico dei medicinali*", per rappresentare che è possibile praticare sconti sul prezzo finale delle preparazioni magistrali alle medesime condizioni previste per i medicinali autorizzati.

A tal proposito, si segnalano le seguenti disposizioni normative in materia:

- ai sensi dell'art. 11 D.L. 1/2012, convertito, con modificazioni, dalla L. 27/2012, le farmacie e gli esercizi commerciali di cui all'articolo 5, comma 1, del D.L. 223/2006, convertito nella L. 248/2006, possono effettuare sconti su tutti i prodotti e su tutti i medicinali - e, dunque, anche sulle preparazioni magistrali - pagati direttamente dai pazienti, purché siano praticate le medesime condizioni a tutti gli acquirenti (cfr. circolare della Federazione n. 8076 del 19.9.2012);
- ai sensi dell'art. 5, comma 2, del D.L. 223/2006, convertito, con modificazioni, dalla L. 248/2006, sono, invece, vietati i concorsi, le operazioni a premio e le vendite sotto costo aventi ad oggetto farmaci (cfr. la citata circolare federale n. 8076).

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Sen. Andrea Mandelli)

Federazione Ordini Farmacisti Italiani
00185 ROMA - VIA PALESTRO, 75 - TELEFONO 06 4450361 - TELEFAX 06 4941093
CODICE FISCALE n° 00640930582

Roma, 18/12/2017

Ufficio: DOR/PF
Protocollo: 201700009089/AG
Oggetto: **L. 124/2017 "Legge annuale per il mercato e la concorrenza": chiarimenti applicativi**

Circolare n. 10747

Sito Sì
4.1
Ifo Sì

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

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

LORO SEDI

Legge 124/2017: prima applicazione - chiarimenti

A seguito dei quesiti, posti da numerosi Ordini, riguardanti l'applicazione delle disposizioni introdotte dalla L. 124/2017 con riferimento al servizio farmaceutico, la Federazione ritiene opportuno fornire alcuni chiarimenti sugli aspetti e sulle questioni che maggiormente hanno dato luogo a dubbi interpretativi.

A tal fine, si evidenziano i seguenti punti.

Società di persone già costituita e soci non farmacisti

La legge 124/2007 (Legge annuale per il mercato e la concorrenza) ha modificato l'art. 7 della Legge 362/1991, eliminando la disposizione in base alla quale i soci delle società titolari di farmacia dovevano essere farmacisti iscritti all'Albo. Con l'entrata in vigore della legge sulla concorrenza, possono, quindi, essere soci delle società titolari di farmacia anche i non farmacisti.

Per quanto riguarda le società di persone costituite prima della suddetta Legge, considerato che nello statuto è prevista ovviamente la qualifica di socio farmacista, si ritiene che la società debba modificare lo statuto stesso, al fine di acquisire un socio non farmacista.

Il farmacista, socio di una società costituita prima dell'entrata in vigore della legge sopra citata, potrà richiedere la cancellazione dall'Albo, pur continuando a mantenere la propria quota societaria.

Si rammenta che, sotto il profilo previdenziale, i soggetti che apportano lavoro nella società sono sottoposti alla contribuzione INPS.

Federazione Ordini Farmacisti Italiani
00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093
CODICE FISCALE n° 00640930582
PEC: posta@pec.fofi.it e-mail: posta@fofi.it – sito: www.fofi.

Si segnala, in ogni caso, che la cancellazione dall'albo preclude l'esercizio della professione di farmacista, pena l'applicazione delle sanzioni di cui all'art. 348 c.p. e di cui all'art. 8 della L. 175/1992.
Si evidenzia, peraltro, che la legge 124/2017 prevede che la direzione della farmacia gestita dalla società (anche di persone) debba essere affidata ad un farmacista, anche non socio, ma in possesso del requisito dell'idoneità.
Al fine di vigilare su tali profili, si suggerisce di interessare anche la competente autorità sanitaria locale per ogni utile accertamento.

Trasformazione della società di persone in società di capitali
Nel caso di trasformazione di una società di persone titolare di farmacia in società di capitali, i farmacisti, anche qualora decidano di cancellarsi dall'albo, continuano a mantenere la propria quota societaria senza dover procedere alla cessione della stessa con conseguente riacquisizione.

Gestione provvisoria e direzione della farmacia
Anche nel caso di gestione ereditaria (come nel caso di società titolare di farmacia), la direzione della farmacia dovrà essere affidata ad un farmacista idoneo.
In proposito, si rammenta che l'erede, anche qualora non sia farmacista e purché non versi in nessuna delle ipotesi di incompatibilità, potrà costituire una società ai sensi dell'art. 7 della L. 362/1991, nel termine di sei mesi dalla presentazione della dichiarazione di successione.

Società tra i vincitori del concorso straordinario in forma associata
Il DL 1/2012, convertito nella L. 27/2012, ha previsto che i vincitori in forma associata del concorso straordinario debbano mantenere la gestione associata per tre anni, su base paritaria. Qualora gli stessi intendessero costituire una società di capitali ovvero trasformare in tale forma societaria quella già costituita devono in ogni caso garantire il rispetto dei suddetti vincoli.

Società per azioni (spa) e qualifica di socio delle società titolari di farmacia
A seguito dell'eliminazione della disposizione in base alla quale i soci delle società titolari di farmacia dovevano essere farmacisti iscritti all'Albo, possono ora ricoprire la qualifica di socio della società titolare di farmacia anche le società per azioni.

Contrattazione quote di partecipazione o obblighi di assunzione nei confronti dei farmacisti già operanti nella farmacia in vendita
Valgono le norme sul trasferimento di azienda (art. 2112 del codice civile). In caso di trasferimento d'azienda, il rapporto di lavoro continua con l'acquirente ed il lavoratore conserva tutti i diritti che ne derivano.
L'alienante e l'acquirente sono obbligati, in solido, per tutti i crediti che il lavoratore aveva al tempo del trasferimento.
Con le procedure di cui agli articoli 410 e 411 del codice di procedura civile il lavoratore può consentire la liberazione dell'alienante dalle obbligazioni derivanti dal rapporto di lavoro. L'acquirente è tenuto ad applicare i trattamenti economici e normativi, previsti dai contratti collettivi anche aziendali vigenti alla data del trasferimento, fino alla loro scadenza, salvo che siano sostituiti da altri contratti collettivi applicabili all'impresa dell'acquirente.

Incompatibilità

La partecipazione alle società titolari di farmacia è incompatibile con qualsiasi altra attività svolta nel settore della produzione e informazione scientifica del farmaco, nonché con l'esercizio della professione medica (art. 7, comma 2, secondo periodo, della L. 362/1991).

Va inoltre tenuto presente che l'art. 8 della L. n. 362/1991, in materia di incompatibilità, prevedeva che la partecipazione alle società fosse incompatibile:

a) con qualsiasi altra attività esplicata nel settore della produzione, intermediazione e informazione scientifica del farmaco;

b) con la posizione di titolare, gestore provvisorio, direttore o collaboratore di altra farmacia;

c) con qualsiasi rapporto di lavoro pubblico e privato.

La Legge sulla concorrenza ha modificato la lettera a) del citato articolo, richiamando i casi di cui all'art. 7, comma 2, secondo periodo, e ha lasciato invariate le lettera b) e c). Inoltre, il provvedimento ha stabilito che alle società titolari di farmacia si applicano, per quanto compatibili, le disposizioni contenute nel sopra richiamato art. 8. L'utilizzo - nella disciplina delle incompatibilità - della locuzione "per quanto compatibile" rischia di generare, nell'applicazione concreta delle disposizioni, numerose criticità interpretative. Per tale motivo, anche su tale punto, sono stati chiesti chiarimenti al Ministero.

Si precisa in ogni caso che le incompatibilità riguardano tutti i soci, ossia tutti coloro che possiedono una partecipazione in una società titolare di farmacia, indipendentemente dallo svolgimento o meno di attività all'interno della stessa.

Acquisto settori della farmacia

La titolarità della farmacia riguarda il complesso aziendale che non può, quindi, essere scisso in settori. Non è quindi possibile l'acquisizione, da parte delle società di capitali, di singoli settori della farmacia (veterinario, cosmetico ecc.).

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Sen. Andrea Mandelli)

Roma, 29/12/2017

Ufficio: DOR
Protocollo: 201700009453/AG
Oggetto: D.M. 7.9.2017 - Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica
Circolare n. 10764

Sito sì
8.4
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

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

LORO SEDI

Decreto 7 settembre 2017:
Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica

Riferimenti: DM 7 settembre 2017, recante "*Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica*". (Pubblicata nella GU Serie Generale n. 256 del 2-11-2017).

Si informa che, in data 2 novembre 2017, sulla Gazzetta Ufficiale n. 256, è stato pubblicato il decreto del 7 settembre 2017 del Ministero della Salute (all.1), concernente la disciplina dell'uso terapeutico di medicinali sottoposti a sperimentazione clinica forniti a titolo gratuito da parte dell'azienda farmaceutica ed entrato in vigore il 2 dicembre 2017.

In particolare, il citato provvedimento, abrogando il decreto ministeriale 8 maggio 2003, stabilisce i criteri e le modalità per l'uso compassionevole di medicinali non ancora autorizzati, prodotti in stabilimenti farmaceutici o importati secondo le modalità autorizzative e i requisiti previsti dalle normative vigenti, nonché di medicinali provvisti dell'autorizzazione all'immissione in commercio per indicazioni diverse da quelle autorizzate e di medicinali autorizzati, ma non ancora disponibili sul territorio nazionale.

Il decreto individua le condizioni ed i requisiti a cui devono rispondere i medicinali ad uso compassionevole ed indica i soggetti abilitati a richiedere all'azienda farmaceutica l'uso dei suddetti farmaci. La richiesta deve essere sottoposta previamente

Federazione Ordini Farmacisti Italiani
00185 ROMA – VIA PALLSTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093
CODICE FISCALE n° 00640930582

alla valutazione del competente Comitato Etico che trasmette digitalmente il proprio parere all'Agenzia italiana del Farmaco (AIFA).

L'AIFA, in caso di necessità, può intervenire in modo restrittivo e sospendere o vietare l'impiego dei medicinale ad uso compassionevole.

Si evidenzia, inoltre, che i medici e gli altri operatori sanitari, nell'ambito della propria attività, sono tenuti a segnalare le sospette reazioni avverse al responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza del segnalatore stesso o direttamente alla Rete Nazionale di farmacovigilanza attraverso il portale web dell'AIFA e al Comitato etico competente, specificando che si tratta di un medicinale utilizzato ai sensi del presente decreto.

In proposito si ritiene opportuno rammentare che, sul sito federale, è da tempo attivo un sistema di segnalazione on-line delle reazioni avverse riservato ai farmacisti iscritti all'Albo. Il servizio prevede la compilazione della scheda direttamente on-line sul sito www.fofi.it (ove è riprodotta fedelmente la scheda ADR secondo le vigenti disposizioni di legge) e l'invio automatico al responsabile territoriale di farmacovigilanza.

Si segnala, infine, che sul sito dell'AIFA è stato pubblicato all'indirizzo web http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/documento_DR_uso_terapeutico_med_sper_clin.pdf, un documento che risponde ad una serie di quesiti relativi all'applicazione del DM 7 settembre 2017. Eventuali quesiti non compresi nel documento possono essere inviati all'indirizzo usocompassionevole.rsc@aifa.gov.it.

Cordiali saluti

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Sen. Andrea Mandelli)

All. 1

Federazione Ordini Farmacisti Italiani
00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093
CODICE FISCALE n° 00640930582

Roma, 12/01/2018

Ufficio: DOR/DMS
Protocollo: 20180000434/A.G.
Oggetto **Dossier formativo di gruppo della Federazione e nuovi corsi FAD.**
Circolare n. 10788

SITO Sì
9.5
IFO Sì

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

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

LORO SEDI

Attivato il Dossier formativo di gruppo della Federazione per il triennio 2017-2019 e messa online di sei corsi FAD disponibili gratuitamente sul sito www.fofifad.com

Nel far seguito e riferimento alle precedenti circolari federali nn. 10251 del 22.12.2016 e 10423 del 27.04.2017 (cfr. All. 1 e 2) in tema di dossier formativo di gruppo in ambito ECM, di obiettivi formativi validi per il triennio 2017-2019 e dei relativi corsi di formazione a distanza promossi dalla Federazione, si forniscono i seguenti aggiornamenti.

La Federazione è lieta di comunicare l'attivazione, nel corso del mese di dicembre 2017, del *Dossier formativo di gruppo della FOFI* (di seguito anche *Dossier*), che rappresenta un'importante innovazione nell'ambito dell'aggiornamento ECM da tempo sollecitata e fortemente voluta dalla scrivente.

Il *Dossier*, inserito nell'area riservata degli iscritti all'Albo sul portale COGEAPS (vedi paragrafo 4), consente di ottenere una riduzione-bonus (vedi paragrafo 1) dei crediti obbligatori da conseguire, nonché sei corsi FAD disponibili gratuitamente per tutti gli iscritti all'Albo sul sito www.fofifad.com (vedi paragrafo 5). Tramite il *Dossier* e i correlati corsi FAD i farmacisti hanno a disposizione un percorso formativo coerente con il proprio profilo professionale, nella logica di aumentare l'integrazione professionale e la ricaduta formativa del gruppo a beneficio della salute della collettività.

*** *** ***

Federazione Ordini Farmacisti Italiani
00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO 06 4450361 – TELEFAX 06 4941093
CODICE FISCALE n° 00640930582
PEC: posta@pec.fofi.it – E-mail: posta@fofi.it – Sito: www.fofi.it

1. Il *bonus* formativo

Il *Dossier* consente di ottenere una riduzione dell'obbligo formativo del triennio 2017-2019 che, come è noto, complessivamente è di 150 crediti (fatta salva l'applicazione di eventuali esoneri, esenzioni, riduzioni ed altri bonus del singolo professionista, a tal proposito, si veda la circolare n. 8490 del 20-9-2013 - cfr. All.3). Il *bonus* sarà pari a 30 crediti formativi, di cui:

- 10 nel presente triennio acquisiti automaticamente per l'adesione al *Dossier* (riducendo, quindi, l'obbligo formativo complessivo per il triennio 2017-2019 a 140 crediti);
- i restanti 20 portati a detrazione nel successivo triennio (riducendo, quindi, l'obbligo formativo complessivo per il triennio 2020-2022 a 130 crediti).

Si evidenzia che per, ottenere quest'ultimo bonus di 20 crediti, ciascun farmacista dovrà completare il citato obbligo formativo entro il 31 dicembre 2019 e che dovrà essere rispettato il principio di coerenza come dettagliato al paragrafo 3.

*** *** ***

2. Le Aree e gli obiettivi formativi inseriti nel *Dossier* della Federazione

La Federazione, al fine di aiutare gli iscritti a realizzare un percorso formativo coerente con il proprio profilo professionale, ha realizzato il citato *Dossier*, scegliendo, tra quelli previsti dalla Commissione nazionale ECM, gli obiettivi formativi di seguito indicati:

- OBIETTIVI DELL'AREA TECNICO PROFESSIONALE:
  - n. 18 – Contenuti tecnico-professionali;
  - n. 25 – Farmaco epidemiologia, farmacoeconomia, farmacovigilanza;
  - n. 26 – Sicurezza ambientale e/o patologie correlate;
  - n. 10 – Epidemiologia - prevenzione e promozione della salute con acquisizione di nozioni tecnico-professionali;
  - n. 21 – Trattamento del dolore acuto e cronico. Palliazione;
  - n. 19 – Medicine non convenzionali;
  - n. 23 – Sicurezza alimentare e/o patologie correlate.
- OBIETTIVI DELL'AREA DI PROCESSO:
  - n. 12 – Aspetti relazionali e umanizzazione delle cure;
  - n. 3 – Documentazione clinica. Percorsi clinico-assistenziali diagnostici e riabilitativi, profili di assistenza-profili di cura.
- OBIETTIVI DELL'AREA DI SISTEMA:
  - n. 31 – Epidemiologia - prevenzione e promozione della salute con acquisizione di nozioni di sistema.

Nell'ambito del *Dossier*, si segnala che la percentuale di distribuzione dei crediti individuata dalla Federazione per gli obiettivi delle tre Aree è la seguente:

- OBIETTIVI DELL'AREA TECNICO PROFESSIONALE: 70%

- OBIETTIVI DELL'AREA DI PROCESSO: 20%
- OBIETTIVI DELL'AREA DI SISTEMA: 10%

*** *** ***

3. La coerenza di adesione al *Dossier*

In proposito, si precisa che, per usufruire del bonus di 20 crediti formativi per il prossimo triennio, sarà necessario aver raggiunto la soglia del 70% di coerenza dei corsi effettivamente realizzati rispetto alle Aree inserite nel *Dossier* secondo le percentuali indicate nel precedente paragrafo 2. Pertanto, la soglia minima di coerenza per ottenere tale bonus è la seguente:

- AREA TECNICO PROFESSIONALE: 68,6 crediti;
- AREA DI PROCESSO: 19,6 crediti;
- AREA DI SISTEMA: 9,8 crediti;

TOTALE = 98 crediti.

*** *** ***

4. Indicazioni operative per l'accesso all'area riservata degli iscritti all'Albo sul portale COGEAPS

Si rammenta che è possibile verificare la propria situazione entrando nell'apposita area riservata e che, in sede di primo accesso, sarà necessario procedere alla registrazione al portale inserendo i propri dati nella seguente pagina internet: http://application.cogeaps.it/cogeaps/registrazioneProfessionista.public.

Si ribadisce che la partecipazione al suddetto *Dossier* (e la relativa acquisizione del citato *bonus* formativo di 10 crediti per il presente triennio) è automatica per tutti gli iscritti all'Albo e che lo stesso è visualizzabile, previa la suddetta registrazione, semplicemente accedendo al link: http://application.cogeaps.it/cogeaps/login.ot.

A tal proposito, anche nell'ottica di fornire tutti gli opportuni chiarimenti agli iscritti, con la presente circolare si trasmette in allegato una breve Guida-Tutorial per la registrazione e l'utilizzo del sito del COGEAPS, nonché sui principali aspetti del dossier formativo di gruppo (cfr. All.4).

*** *** ***

5. I corsi della Federazione degli Ordini

La Federazione, inoltre, per facilitare il raggiungimento della suddetta soglia minima dell'obiettivo formativo complessivo nel triennio di 98 crediti nelle tre aree, ha già provveduto a realizzare sei corsi di formazione a distanza, coerenti con le suddette Aree degli obiettivi formativi, che sono disponibili on-line, senza oneri per gli iscritti, accedendo al sito www.lofifad.com.

Nel precisare che tutti i corsi saranno fruibili per il periodo massimo consentito dalla normativa ECM pari ad un anno dalla loro attivazione, di seguito si fornisce un breve schema con il calendario della messa on-line dei corsi federali:

Denominazione del Corso:	Attivo dal:	Sino al:	Crediti:
LE PICCOLE PATOLOGIE DERMATOLOGICHE	18/12/2017	17/12/2018	6
LE PATOLOGIE PIU' FREQUENTI DEL BAMBINO	18/12/2017	17/12/2018	6
LA COMUNICAZIONE CON IL PAZIENTE STRANIERO	18/12/2017	17/12/2018	18
FITOTERAPIA	18/12/2017	17/12/2018	6
CELIACHIA, ALLERGIE E INTOLLERANZE ALIMENTARI: ISTRUZIONI PER I CITTADINI	21/12/2017	20/12/2018	4,5
FARMACIA DEI SERVIZI E TEST DI LABORATORIO: NORMATIVA E ISTRUZIONI PER L'USO	29/12/2017	28/12/2018	6

La Federazione intende mettere a disposizione di tutti i farmacisti ulteriori corsi ECM per tutta la durata del triennio formativo 2017-2019 e provvederà a darne adeguata informazione non appena saranno attivati.

Nel rispetto delle percentuali e conseguenti soglie minime indicate ai paragrafi 2 e 3, potranno essere sostenuti corsi ECM organizzati anche da provider diversi dalla Federazione.

La Commissione nazionale ECM ha stabilito che per il triennio 2017/2019, anche in considerazione del fatto che l'attivazione dei dossier formativi di gruppo è stata resa possibile alla fine del 2017, saranno inseriti all'interno del *Dossier* anche gli eventi svolti precedentemente alla sua costruzione se compatibili con il percorso formativo del *Dossier* stesso e le relative percentuali distributive (vedi slide 9 e 10 All.3).

*** *** ***

6. La maggiorazione del contributo agli Ordini per l'espletamento dei corsi Ecm

Al fine di favorire la più ampia adesione degli iscritti alle rilevanti novità sopra illustrate, il Comitato Centrale della Federazione, come già evidenziato nella suddetta circolare n. 10423 del 27.04.2017, ha deliberato di aumentare del 50% il contributo concesso agli Ordini per l'espletamento dei corsi di aggiornamento professionale qualora tale corso sia accreditato quale ECM ed abbia uno tra gli obiettivi formativi indicati al paragrafo 2.

In tal caso, alla consueta richiesta di contributo presentata dall'Ordine agli uffici federali dovrà essere allegata la schermata di accreditamento ECM comprovante l'obiettivo formativo individuato.

*** *** ***

Pertanto, si chiede agli Ordini provinciali di voler assicurare la massima diffusione della presente circolare al fine di incentivare l'adesione degli iscritti al *Dossier formativo di gruppo della Federazione* e la partecipazione ai corsi ECM attivati (disponibili sul sito www.fofifad.com), nell'intento di promuovere l'aggiornamento

professionale, il rispetto degli obblighi formativi e lo sviluppo delle competenze dei farmacisti.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Sen. Andrea Mandelli)

ALL. 4

Roma, 15/01/2018

Ufficio: DOR
Protocollo: 2018000000506/AG
Oggetto: Legge n. 205/2017 "*Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020*".
Circolare n. 10791

4.1

Sito sì
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

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

LORO SEDI

Legge n. 205/2017 "Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020".

Riferimenti: Legge 27 dicembre 2017 n. 205, recante "*Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020*". (Pubblicata nella GU Serie Generale n. 302 del 29-12-2017 - Suppl. Ordinario n. 62).

Si informa che, in data 29 dicembre 2017, sulla Gazzetta Ufficiale n. 302, è stata pubblicata la Legge di Bilancio 2018, approvata in via definitiva dal Senato il 23 dicembre 2017 ed entrata in vigore il 1° gennaio 2018.

Si riportano di seguito le principali disposizioni di interesse.

- **Sigarette elettroniche** (art. 1, commi 75-76)

Vengono apportate alcune modifiche al D.Lg.s n. 504/1995 recante "Testo unico delle disposizioni legislative concernenti le imposte sulla produzione e sui consumi e relative sanzioni penali e amministrative" (Testo unico accise).
In particolare, viene estesa la vendita in via esclusiva di sigarette elettroniche da parte di rivendite autorizzate, introdotta dall'articolo 19-quinquies del decreto-legge

Federazione Ordini Farmacisti Italiani
00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093
CODICE FISCALE n° 00640930582
PEC: posta *a* pec.fofi.it **e-mail:** posta *a* fofi.it – **sito:** www.fofi.it

n. 148 del 2017, anche ai prodotti da inalazione non contenenti nicotina ad eccezione dei dispositivi meccanici ed elettronici, comprese le parti di ricambio.

Con decreto direttoriale dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli, area monopoli, da adottare entro il 31 marzo 2018, saranno stabiliti, per gli esercizi di vicinato, le farmacie e le parafarmacie, le modalità e i requisiti per l'autorizzazione alla vendita e per l'approvvigionamento dei prodotti da inalazione senza combustione costituiti da sostanze liquide, contenenti o meno nicotina, ad eccezione dei dispositivi meccanici ed elettronici e delle parti di ricambio, secondo i seguenti criteri: a) prevalenza, per gli esercizi di vicinato, escluse le farmacie e le parafarmacie, dell'attività di vendita dei prodotti di cui ai commi 1 e 1-bis e dei dispositivi meccanici ed elettronici, comprese le parti di ricambio; b) effettiva capacità di garantire il rispetto del divieto di vendita ai minori; c) non discriminazione tra i canali di approvvigionamento.
Nelle more dell'adozione del predetto decreto previsto, agli esercizi in questione è consentita la prosecuzione dell'attività.
Sono estese alle sigarette elettroniche, ad esclusione dei dispositivi meccanici ed elettronici e delle parti di ricambio, le norme in materia di contrabbando di tabacchi lavorati esteri, contenute nel Testo unico delle disposizioni legislative in materia doganale, nonché le norme sulla vendita di generi di monopolio senza autorizzazione od acquisto da persone non autorizzate alla vendita previste dalla legge 17 luglio 1942, n. 907, sul monopolio dei sali e dei tabacchi.
Si precisa, inoltre, che il divieto di vendita a distanza di sigarette elettroniche e di contenitori di liquido di ricarica ai consumatori che acquistano nel territorio dello Stato, introdotto dal D.L. n. 148/2017, si applica ai prodotti da inalazione senza combustione costituiti da sostanze liquide, contenenti o meno nicotina.

- **Integrazione alla Legge sul recupero e donazione di alimenti e farmaci** (art. 1, comma 208)

Vengono ampliate le finalità della Legge n. 166/2016 sulla donazione e sulla distribuzione di prodotti alimentari e farmaceutici a fini di solidarietà sociale e per la limitazione degli sprechi e, in particolare, vengono definiti in modo puntuale:
- i "*medicinali destinati alla donazione*", intesi come quelli, legittimamente posseduti dal donante, dotati di AIC, integri, in corso di validità, correttamente conservati; in tale categoria vengono compresi i medicinali soggetti a prescrizione, senza obbligo di ricetta, da banco e i relativi campioni gratuiti, oltre a quelli non commercializzati per vizi o imperfezioni che non ne modificano l'idoneità all'utilizzo e quelli posti regolarmente in vendita in Paesi esteri ma non ancora autorizzati all'immissione in commercio sul territorio nazionale;
- i "*Soggetti donatori del farmaco*", ossia le farmacie, i grossisti, le parafarmacie, le aziende titolari di AIC, i loro rappresentanti locali, i loro concessionari per la vendita e i loro distributori;
- gli "*articoli di medicazione*" e gli "*altri prodotti*" (da individuarsi con decreto del MEF, comunque prodotti non più commercializzati o non idonei alla commercializzazione per difetti, danni o vizi che non ne modificano l'idoneità di utilizzo).

- **Ripiano anno 2016 superamento tetto spesa territoriale e ospedaliera** (art. 1, comma 389)

Entro 30 giorni dall'entrata in vigore della legge, l'AIFA è tenuta ad adottare una determinazione per il ripiano dell'eventuale superamento del tetto della spesa farmaceutica territoriale e del tetto della spesa farmaceutica ospedaliera per l'anno 2016 a carico di ogni singola azienda farmaceutica titolare di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge. Le aziende farmaceutiche devono provvedere alla corresponsione dell'importo dovuto entro i successivi trenta giorni. Il ripiano di cui al primo periodo è determinato in modo tale che i titolari di AIC che hanno commercializzato uno o più medicinali non orfani e non innovativi coperti da brevetto per la prima volta nell'anno di ripiano e per i quali non è disponibile alcun dato di fatturato relativo all'anno precedente, nonché i titolari di AIC di medicinali non coperti da brevetto immessi in commercio successivamente alla scadenza del brevetto del farmaco originatore per la prima volta nell'anno di ripiano e per i quali non è disponibile alcun dato di fatturato relativo all'anno precedente, partecipano al ripiano stesso nella misura massima del 10 per cento della variazione positiva del fatturato dei medesimi medicinali.

- **Definizione conteziosi per ripiano tetto spesa Territoriale e Ospedaliera (anni 2013- 2014- 2015)** (art. 1, commi 390- 391)

Entro 120 giorni dall'approvazione della legge, l'AIFA deve concludere le transazioni con le aziende farmaceutiche titolari di AIC relative ai contenziosi per il ripiano del superamento del tetto di spesa ospedaliera e territoriale degli anni 2013, 2014 e 2015 ancora pendenti al 31 dicembre 2017. L'AIFA, inoltre, sulla base delle predette transazioni, è tenuta ad emanare un'ulteriore determina, entro 150 giorni dall'approvazione della predetta legge, riepilogativa degli importi dovuti da ciascuna azienda per gli anni in esame, allo scopo di consentire al Ministero dell'Economia, una volta incassate tali somme, di individuare gli importi spettanti alle regione e provincia autonoma.

- **Modalità di ripiano – Detraibilità IVA su importi ripiano** (art. 1, commi 392-402)

Si prevede che i titolari di AIC che hanno commercializzato uno o più medicinali non orfani e non innovativi coperti da brevetto per la prima volta nell'anno di ripiano e per i quali non è disponibile alcun dato di fatturato relativo all'anno precedente, nonché i titolari di AIC di medicinali non coperti da brevetto immessi in commercio successivamente alla scadenza del brevetto del farmaco originatore per la prima volta nell'anno di ripiano e per i quali non è disponibile alcun dato di fatturato relativo all'anno precedente, partecipino al ripiano stesso nella misura massima del 10 per cento della variazione positiva del fatturato dei medesimi medicinali.
Tale disposizione si applica dal giorno della pubblicazione della suddetta legge nella Gazzetta Ufficiale ovvero dal 29 dicembre 2017.

Federazione Ordini Farmacisti Italiani
00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093
CODICE FISCALE n° 00640930582
PEC: posta *a* pec.fofi.it **e-mail:** posta *a* fofi.it – **sito:** www.fofi.it

E' riconosciuta, inoltre, la possibilità per le aziende farmaceutiche di detrarre l'IVA pagata sulle quote versate a titolo di ripiano dello sforamento del tetto di spesa. In questo caso, le medesime aziende sono tenute ad emettere un apposito documento contabile con gli estremi dell'atto con cui l'AIFA ha determinato, in via definitiva, gli importi da versare.

- **Finanziamento della sperimentazione dei nuovi servizi in farmacia** (art. 1, commi 403-406)

Al fine di consentire l'attuazione delle disposizioni del D. Lgs. n. 153/2009, concernente i nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del SSN, per il triennio 2018-2020, è previsto l'avvio, in nove regioni (tre per l'anno 2018, ulteriori tre per l'anno 2019 e ulteriori tre per l'anno 2020) che saranno individuate con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa sancita in sede di Conferenza Stato- Regioni, di una sperimentazione per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali previste dall'articolo 1 del citato decreto n. 153/2009.
Ai fini dell'attuazione della predetta sperimentazione è autorizzata la spesa di 6 milioni di euro per l'anno 2018, di 12 milioni di euro per l'anno 2019 e di 18 milioni di euro per l'anno 2020, a valere sulle risorse di cui all'articolo 1, commi 34 e 34-bis, della legge 23 dicembre 1996, n. 662.

- **Monitoraggio Farmaci innovativi e innovativi oncologici** (art. 1, commi 408-409)

Viene introdotto, in via sperimentale per il triennio 2018-2020, un monitoraggio degli effetti dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo da parte del Ministero della Salute e del Ministero dell'Economia, al fine di garantire un più efficiente utilizzo delle risorse e una migliore organizzazione del Servizio Sanitario Nazionale.

- **Obbligo per la P.A. e per gli Enti del SSN di documentare in forma elettronica gli acquisti di beni e servizi** (art. 1, commi 411-414)

Al fine di incentivare l'efficienza e la trasparenza del sistema di approvvigionamento 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.

Federazione Ordini Farmacisti Italiani
00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093
CODICE FISCALE n° 00640930582
PEC: posta *a* pec.fofi.it e-mail: posta *a* fofi.it – sito: www.fofi.it

➢ **Contributo ENPAF per le società di capitali** (art. 1, comma 441)

È introdotto il pagamento del contributo ENPAF nella misura dello 0,5% del fatturato annuo al netto dell'IVA, da versare entro il 30 settembre dell'anno successivo alla chiusura dell'esercizio, a carico delle società di capitali nonché delle società cooperative a responsabilità limitata e delle società di persone, titolari di farmacia privata, rispettivamente con capitale maggioritario di soci non farmacisti o con maggioranza di soci non farmacisti.

➢ **Equo compenso** (art. 1, commi 487 – 488)

I commi 487 e 488 hanno modificato gli 13-*bis* della L. n. 247/2012 (Nuova disciplina dell'ordinamento della professione forense) e l'articolo 19- *quaterdecies* del D. L. n. 148/2017 recante "*Disposizioni urgenti in materia finanziaria e per esigenze indifferibili*" - collegato alla legge di Bilancio 2018, convertito nella L. n. 172/2017.
Tale normativa ha introdotto l'equo compenso per le prestazioni professionali degli avvocati e ne ha esteso la disciplina, in quanto compatibile, alle prestazioni rese dai professionisti lavoratori autonomi iscritti agli ordini e collegi.
In particolare, è considerato equo il compenso proporzionato alla quantità e alla qualità del lavoro svolto, nonché al contenuto e alle caratteristiche della prestazione professionale. A garanzia dell'equità, il legislatore ha, inoltre, elencato specifiche clausole per le quali esiste una presunzione assoluta di vessatorietà che, se introdotte nel conferimento, sono considerate nulle.
Si precisa che, ai sensi dell'art. 9, comma 4, del D.L. 1/2012, convertito dalla L. 27/2012, il compenso deve essere indicato al cliente necessariamente in forma scritta o digitale, al momento del conferimento dell'incarico.
In caso di rilevazione in sede giudiziale di una violazione della normativa in materia di equo compenso, il giudice dichiarerà nulla la pattuizione e determinerà l'importo spettante al professionista alla luce dei parametri definiti dai decreti del competente Ministro vigilante. Con particolare riferimento alla professione di farmacista, si rammenta che i parametri sono stati definiti con il DM n. 165 del 19.7.2016 (cfr. circolare n. 10082 del 1.09.2016).

➢ **Bastoncini per le orecchie in materiale biodegradabile e compostabile dal 2019 e di prodotti cosmetici da risciacquo che non contengono microplastiche** (art. 1, commi da 545-548)

A decorrere dal 1° gennaio 2019, è introdotto il divieto di produzione e commercializzazione sul territorio nazionale di 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. Sarà inoltre 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.

- **SISTRI Proroga sanzioni e introduzione semplificazioni** (art.1, commi 1134-1135)

Viene prorogato di un anno - e, quindi, al 31 dicembre 2018 - il termine previsto ai commi 3 *bis* e 9 *bis* dell'articolo 11 del D.L. n. 101/2013, convertito con modificazioni dalla L. n. 125/2013, in tema di semplificazione e razionalizzazione del sistema di controllo della tracciabilità dei rifiuti, In particolare, fino a tale data troverà applicazione il c.d. "*doppio regime*" che impone alle aziende obbligate al SISTRI di garantire sia le scritture elettroniche che quelle cartacee.
Resta ferma, ai sensi del D.M. 24 aprile 2014, l'esclusione delle farmacie fino a 10 dipendenti, dall'obbligo di iscrizione al SISTRI, anche se producono rifiuti pericolosi, salvi gli adempimenti cartacei.
Viene, altresì, previsto che all'attuale concessionaria del SISTRI venga corrisposta, a titolo di anticipazione delle somme da versare per l'indennizzo dei costi di produzione e salvo conguaglio, la somma di 10 milioni di euro annui in ragione dell'effettivo espletamento del servizio svolto nel corso dell'anno 2018, come già previsto per gli anni 2015, 2016 e 2017.
Vengono introdotte, con il comma 194-*bis*, al cd. Codice dell'ambiente (D.Lgs. 152/06), norme per la semplificazione del procedimento di tracciabilità dei rifiuti e per il recupero dei contributi dovuti in materia di SISTRI, che specificano gli adempimenti relativi alle modalità di compilazione e tenuta del registro di carico e scarico.

- **Proroga entrata in vigore nuova remunerazione** (art. 1, comma 1141, lett. b))

Viene prorogato al 1° gennaio 2019 il termine per l'entrata in vigore del nuovo sistema di remunerazione delle filiera distributiva del farmaco.

****

Si ricorda che nel corso dell'iter di approvazione al Senato sono stati approvati numerosi ordini del giorno relativi al servizio farmaceutico, che impegnano il Governo a:

- disporre l'abrogazione delle norme sul bollino autoadesivo favorendo l'introduzione del codice identificativo univoco (datamatrix);
- individuare le iniziative da adottare per riconoscere alle farmacie un credito d'imposta;

- valutare l'opportunità di consentire l'esercizio in farmacia delle altre professioni sanitarie non abilitate alla prescrizione di medicinali;
- valutare l'opportunità di garantire l'istituzione, presso il Ministero della salute, di un «Fondo per attuazione della Farmacia dei servizi»;
- valutare l'opportunità di porre in essere le necessarie iniziative per promuovere l'aderenza del paziente alla terapia farmacologica (ATF);
- adottare le necessarie misure per consentire la distribuzione dei medicinali innovativi attraverso il canale delle farmacie;
- valutare l'opportunità di attribuire, in favore dei farmacisti rurali, la maggiorazione del punteggio anche oltre quello massimo previsto per i titoli relativi all'esercizio professionale (35 punti);
- adottare le necessarie iniziative affinché, a decorrere dall'anno accademico 2018/2019, sia riconosciuto il trattamento contrattuale di formazione specialistica anche ai farmacisti:
  disporre l'adeguamento delle soglie di fatturato al di sotto delle quali scattano, per le farmacie rurali, le agevolazioni sullo sconto dovuto al SSN;
- adottare i necessari atti per consentire ai farmacisti di elaborare diete con finalità salutari e non terapeutiche;
- introdurre, a livello nazionale, l'accesso programmato obbligatorio ai corsi di laurea in farmacia e in chimica e tecnologia farmaceutiche;
- a modificare le disposizioni in materia di remunerazione dei nuovi servizi in farmacia.

****

Cordiali saluti

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Sen. Andrea Mandelli)

Federazione Ordini Farmacisti Italiani
00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093
CODICE FISCALE n° 00640930582
PEC: posta *a* pec.fofi.it **e-mail:** posta *a* fofi.it – **sito:** www.fofi.it

Roma, 22/01/2018

Ufficio: DOR/PF
Protocollo: 201800000760/AG
Oggetto: **Consiglio di Stato - Parere n. 69/2018 sulle modifiche introdotte dalla L. 124/2017 con riferimento al servizio farmaceutico**

Circolare n. 10806

Sito Sì
4.1
Ifo Sì

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

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

LORO SEDI

Il Consiglio di Stato ha reso il proprio parere in merito all'applicazione delle disposizioni contenute nella Legge annuale sulla concorrenza con riferimento al servizio farmaceutico

Si fa seguito alle precedenti circolari federali in materia (10.560 del 3.8.2017; n. 10695 del 16.11.2017 e n. 10747 del 18.12.2017), per comunicare che il Consiglio di Stato, con parere n. 69/2018 del 3.1.2018 (cfr all. 1), ha espresso la propria posizione circa alcune criticità interpretative relative alle nuove disposizioni in materia di servizio farmaceutico contenute nella Legge annuale per il mercato e la concorrenza. Nello specifico, si tratta di quelle questioni, sollevate anche da numerosi Ordini provinciali, particolarmente delicate e complesse, in merito alle quali la Federazione aveva provveduto a contattare i competenti Uffici del Ministero della Salute, i quali, a loro volta, hanno ritenuto opportuno interessare il Consiglio di Stato.

Si fornisce di seguito una sintesi dei chiarimenti forniti dal Consiglio di Stato con riguardo alle diverse questioni poste.

1) **Nel prevedere la titolarità dell'esercizio di una farmacia anche in capo alle società di capitali, il legislatore ha inteso fare riferimento a tutte le tipologie di società di capitali?**

   La normativa si riferisce, in linea di principio, a tutte le tipologie societarie, senza alcuna distinzione tra **società per azioni, società in accomandita per azioni e società a responsabilità limitata**, che **possono quindi indistintamente acquisire la titolarità di una farmacia**.

* * *

Federazione Ordini Farmacisti Italiani
00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093
CODICE FISCALE n. 00640930582
PEC: posta@pec.fofi.it **e-mail:** posta@fofi.it – **sito:** www.fofi.

2) **I farmacisti risultati vincitori in forma associata al concorso straordinario possono costituire una società di capitali, ai sensi del novellato articolo 7 della legge n. 362 del 1991?**

Nel richiamare la posizione espressa dalla Federazione con circolare n. 10747 del 18.12.2017, i giudici hanno chiarito che i **vincitori del concorso straordinario in forma associata possono costituire una società, anche di capitali**. ed **anche prima dello scadere dei tre anni** previsti dall'art. 11 del DL 1/2012, precisando **tuttavia** che **ad essa non possono partecipare**, prima della conclusione di tale vincolo, **soggetti estranei alla gestione associata** (ossia, neppure farmacisti non vincitori del concorso straordinario e non farmacisti). In proposito il Consiglio di Stato ha inoltre affermato che "*a tali fini può soccorrere lo statuto societario, che, quale atto di regolazione del funzionamento della società, può preservare da meccanismi elusivi la realizzazione della gestione associata su base paritaria vincolata per un tempo non inferiore ai tre anni, mediante la previsione di idonee tutele che impediscano la creazione di forme di alterazione*".
I giudici hanno poi sottolineato che "*sebbene nel rispetto della libertà di scelta del tipo sociale, portato del principio di iniziativa economica*" è necessario "*prediligere modelli che, nella loro configurazione tipica, garantiscano il rispetto dei citati vincoli di legge, rappresentati in particolare dalla garanzia del mantenimento della gestione su base paritaria*". Il Consiglio di Stato ha richiamato sul punto quanto previsto dal Testo unico in materia di società a partecipazione pubblica, in base al quale le amministrazioni pubbliche possono partecipare esclusivamente a società, anche consortili, costituite in forma di società per azioni o di società a responsabilità limitata, con esclusione quindi, tra le società di capitali, della forma della società in accomandita per azioni. Considerato, infatti, che "*la farmacia è qualificata come luogo a primaria vocazione pubblicistica a tutela della salute*" e che "*la collocazione del servizio farmaceutico all'interno del SSN ... garantisce la tutela del fondamentale diritto alla salute, restando, in quest'ottica, marginale sia il carattere professionale, sia la natura commerciale dell'attività del farmacista*", i giudici hanno osservato che il ***favor* per i tipi della spa e della srl** può essere esteso anche all'ipotesi della costituzione di società da parte dei vincitori in forma associata. **Non risulta invece ideale l'opzione per la costituzione di una società in accomandita**, "*dove, all'evidenza, la presenza di due diverse categorie di soci (accomandatari e accomandanti) renderebbe ancor più difficile la realizzazione della gestione su base paritaria*".
Il Consiglio di Stato ha inoltre precisato che "***tra la forma della s.p.a. e quella della s.r.l. appare preferibile la seconda*** *in quanto questa, per la sua disciplina tipica garantisce maggiormente il rispetto della gestione paritaria*".

* * *

3) **Le società di persone possono essere costituite, ai sensi del novellato articolo 7 della legge 362/1991, da soci non farmacisti?**

Non vi sono dubbi, come chiarito dal Consiglio di Stato, in merito alla **possibilità di partecipazione alle società di persone anche da parte di soggetti non farmacisti.** Tale interpretazione presuppone, tuttavia, il rispetto di una netta separazione tra la direzione della farmacia, che per legge deve ora essere attribuita ad un farmacista (anche non socio), e la gestione economica della stessa, che può spettare anche ad una società in quanto titolare. Ciò al fine

di evitare una rischiosa commistione nella conduzione professionale della farmacia da parte di soci che possono anche essere non farmacisti.

* * *

4) Le incompatibilità di cui all'articolo 7, comma 2, e di cui all'art. 8, comma 1, della Legge 362/1991 si applicano a tutti i soci?

Il Consiglio di Stato, richiamando anche su tale punto quanto affermato dalla Federazione nella circolare n. 10747, ha chiarito che:

- l'incompatibilità tra la partecipazione alle società titolari di farmacia e l'esercizio della professione medica riguarda qualunque medico, sia che eserciti la professione, sia che non eserciti e sia solo iscritto all'Albo professionale;
- l'incompatibilità da parte del titolare, gestore provvisorio, direttore o collaboratore di altra farmacia deve essere estesa a qualsiasi forma di partecipazione alle società di farmacia, senza alcuna limitazione o esclusione (ad esempio per la partecipazione di mero capitale, esclusione che potrebbe comportare rilevanti conseguenze di carattere economico, fungendo da ulteriore incentivo all'incremento dell'attività di mero finanziamento ed inficiando così il ruolo professionale del farmacista ed "*il rapporto fiduciario con i pazienti fondamentale per assicurare un alto livello di aderenza alla terapia*");
- l'incompatibilità da parte del titolare, gestore provvisorio, direttore o collaboratore di altra farmacia è applicabile anche all'ipotesi della partecipazione sociale alla società di farmacia da parte di altra società di farmacia;
- nel raggio di azione dell'incompatibilità tra la partecipazione ad una società di farmacia e qualsiasi rapporto di lavoro pubblico e privato, rientrano, oltre ai rapporti di lavoro subordinato, *che già nei loro caratteri essenziali presentano quelli della continuità, … anche quelle prestazioni che, sebbene autonome vengono effettuate con una regolarità tale da risultare assorbenti*"; la ratio della norma è infatti quella di "*evitare che il socio possa contrarre vincoli che impediscano un adeguato svolgimento delle prestazioni lavorative a favore della società e/o della farmacia sociale*".

* * *

5) Le incompatibilità di cui all'articolo 7, comma 2, e di cui all'art. 8, comma 1, della Legge 362/1991 hanno portata generale e si applicano quindi sia al concorso ordinario, sia al concorso straordinario?

Il regime delle incompatibilità di cui alle suddette disposizioni si applica anche alle società di farmacisti vincitori di concorso straordinario. Le disposizioni richiamate non distinguono infatti tra farmacie acquisite a seguito di concorso ordinario e farmacie acquisite con concorso straordinario.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Sen. Andrea Mandelli)

All. 1

Roma, 01/02/2018

Ufficio: DOR/MRT/PF
Protocollo: 201800001172/A.G.
Oggetto: **Legge 11 gennaio 2018, n. 3** – Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della Salute
Circolare n. 10820

Sito Sì
4.1
Ifo Sì

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

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

LORO SEDI

Riordino delle professioni sanitarie: pubblicata in G.U. la "Legge Lorenzin"; di seguito l'illustrazione dei principali contenuti

Riferimenti: Legge 11 gennaio 2018, n. 3: "*Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonche' disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute*". (GU Serie Generale n.25 del 31-01-2018)

Nella Gazzetta Ufficiale del 31 gennaio u.s. è stata pubblicata la Legge n. 3/2018 (all. 1) recante "*Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute*" (c.d. "Legge Lorenzin"). Il testo che, all'art. 4, contiene il riordino della disciplina degli Ordini delle professioni sanitarie e, all'articolo 16, disposizioni in materia di concorso straordinario per l'assegnazione delle sedi farmaceutiche, entrerà in vigore il 15 febbraio p.v..

Oltre alla riforma degli Ordini delle professioni sanitarie, la legge introduce nuove norme sulle sperimentazioni cliniche, sulla medicina di genere, prevede pene più severe all'abusivismo sanitario e contro coloro che commettono abusi nelle strutture sanitarie per anziani e disabili, nonché riconosce nuove professioni sanitarie.

****

Al fine di ogni utile approfondimento, si ritiene opportuno illustrare di seguito le disposizioni di interesse.

Federazione Ordini Farmacisti Italiani
00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093
CODICE FISCALE n. 00640930582
PEC: posta *a* pec.fofi.it **e-mail:** posta *a* fofi.it – **sito:** www.fofi.

ART. 7 - ART. 8. - ART. 9 – ISTITUZIONE NUOVE PROFESSIONI SANITARIE E SOPPRESSIONE DELLA MODIFICA ALL'ART. 102 TULS

Sono riconosciute quale professioni sanitarie quelle di osteopata, chiropratico, chimico, fisico, biologo e psicologo.

Si rammenta che, il testo del provvedimento, licenziato in prima lettura dal Senato, conteneva una disposizione che, riprendendo i contenuti del ddl n. 693 "*Modifiche all'articolo 102 del testo unico delle leggi sanitarie, di cui al regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265*", a firma dei Sen. Mandelli e D'Ambrosio Lettieri, modificava l'art. 102 del testo unico delle leggi sanitarie di cui al RD 1265/1934, consentendo il cumulo soggettivo (da parte del medesimo professionista) ed oggettivo (esercizio in farmacia) delle professioni sanitarie, ad eccezione di quelle abilitate alla prescrizione di medicinali.

Come è noto, durante l'esame alla Camera, con l'approvazione degli emendamenti soppressivi dell'art. 16 del DDL (all. 2), è stata eliminata dal testo la disposizione che, modificando l'art. 102 del testo unico delle leggi sanitarie di cui al RD 1265/1934, avrebbe consentito l'esercizio in farmacia delle altre professioni sanitarie non abilitate alla prescrizione di medicinali.

In proposito, si fa presente che la Federazione si è sempre battuta, e continuerà a farlo, presso le opportune sedi, affinché venga consentito il cumulo soggettivo ed oggettivo tra le professioni sanitarie, ad eccezione di quelle abilitate alla prescrizione di medicinali.

Nonostante la Federazione abbia evidenziato in più sedi - da ultimo anche nell'audizione tenutasi presso la 12^ Commissione del Senato (Igiene e Sanità) - l'illogicità di tale scelta soppressiva - peraltro completamente in contrasto con i numerosi Ordini del giorno, approvati negli ultimi anni dal Parlamento, che impegnano il Governo ad intervenire su tale normativa attualizzandola alle più moderne esigenze di un nuovo contesto socio-sanitario - il Parlamento ha respinto ogni ulteriore tentativo di reinserimento della disposizione nel testo del ddl.

In proposito, si segnala che, come chiarito nella circolare federale n. 8973 del 12.9.2014, in base all'orientamento della giurisprudenza, l'art. 102 del TULS deve intendersi riferito al solo "cumulo soggettivo", con contestuale divieto dell'esercizio contemporaneo della professione di farmacista e di altra professione o arte sanitaria da parte della stessa persona.

Peraltro, di recente, anche il TAR Lombardia – sez. Brescia, con la sentenza n. 1692 del 5.12.2016 (confermata anche dal Consiglio di Stato che, con sentenza n. 3357-2017, ha respinto il relativo ricorso), ha affermato che *"la giurisprudenza, da ultimo TAR Umbria 25 luglio 2014, n. 421, interpreta la norma in senso restrittivo ovvero non in quello di proibire puramente e semplicemente la presenza di un medico nei locali della farmacia, ma in quello di proibire l'esercizio delle professioni di medico e di farmacista da parte della stessa persona, sia in via diretta che per mezzo, in sostanza, di prestanome."*.

Ad oggi, pertanto, un professionista sanitario non potrà esercitare contemporaneamente più professioni sanitarie, mentre, alla luce dell'apertura fornita dalla recente giurisprudenza amministrativa, sarà possibile l'esercizio in farmacia anche di altre professioni sanitarie, fermi restando i divieti di comparaggio ed accaparramento di ricette.

Per quanto riguarda, in particolare, i farmacisti iscritti anche all'albo dei biologi, che, pertanto, stanno esercitando entrambe le professioni, la Federazione degli Ordini ha posto un apposito quesito al Ministero della salute, al fine di ottenere chiarimenti specifici.

In considerazione della particolare delicatezza delle posizioni individuali coinvolte, rappresentate alla scrivente da parte di diversi farmacisti, la Federazione sta seguendo con particolare attenzione la suddetta tematica, con l'attivazione – come detto – di approfonditi contatti con il Ministero e rappresenta il massimo impegno in tal senso. Si avrà cura di fornire ogni utile chiarimento in merito non appena possibile.

ART. 4 - RIORDINO DELLA DISCIPLINA DEGLI ORDINI DELLE PROFESSIONI SANITARIE

In via preliminare, si segnala che il provvedimento sostituisce interamente i Capi I, II e III del D.Lgs.C.P.S. n. 233/1946.

CAPO I – DEGLI ORDINI DELLE PROFESSIONI SANITARIE

Ambito territoriale

Gli Ordini sono costituiti nelle circoscrizioni geografiche corrispondenti alle province esistenti alla data del 31 dicembre 2012 (cfr. all. 1). Qualora il numero dei professionisti residenti nella circoscrizione geografica sia esiguo in relazione al numero degli iscritti a livello nazionale ovvero sussistano altre ragioni di carattere storico, topografico, sociale o demografico, il Ministero della salute, d'intesa con le rispettive Federazioni nazionali e sentiti gli Ordini interessati, può disporre che un Ordine abbia per competenza territoriale due o più circoscrizioni geografiche confinanti ovvero una o più regioni.

Avvalimento e associazioni tra Ordini

Il Ministero della salute, d'intesa con le rispettive Federazioni nazionali e sentiti gli Ordini interessati, può disporre il ricorso a forme di avvalimento o di associazione tra i medesimi per l'esercizio di funzioni di particolare rilevanza,

Natura e funzioni degli Ordini

Gli Ordini e le relative Federazioni nazionali:

a) sono enti pubblici non economici e agiscono quali organi sussidiari dello Stato al fine di tutelare gli interessi pubblici, garantiti dall'ordinamento, connessi all'esercizio professionale: in linea generale, si segnala che il principio di

sussidiarietà stabilisce che le attività pubbliche siano svolte dall'entità amministrativa più vicina ai cittadini e che esse possano essere esercitate dai livelli amministrativi superiori solo nelle situazioni in cui questi possano rendere il servizio in maniera più efficace ed efficiente; pertanto, con tale qualificazione giuridica, in analogia a quanto previsto per gli enti locali, è dunque ribadita l'autonomia degli Ordini che, nell'esercizio delle funzioni affidate agli stessi dalla legge, sono chiamati ad operare in via principale ed indipendente;

b) continuano - così come già fino ad oggi previsto – ad essere dotati di autonomia patrimoniale, finanziaria, regolamentare e disciplinare e sono sottoposti alla vigilanza del Ministero della salute; sono finanziati esclusivamente con i contributi degli iscritti, senza oneri per la finanza pubblica;

c) promuovono e assicurano l'indipendenza, l'autonomia e la responsabilità delle professioni e dell'esercizio professionale, la qualità tecnico-professionale, la valorizzazione della funzione sociale, la salvaguardia dei diritti umani e dei princìpi etici dell'esercizio professionale indicati nei rispettivi codici deontologici, al fine di garantire la tutela della salute individuale e collettiva; essi non svolgono ruoli di rappresentanza sindacale;

d) verificano il possesso dei titoli abilitanti all'esercizio professionale e curano la tenuta, anche informatizzata, e la pubblicità, anche telematica, degli albi dei professionisti e, laddove previsti dalle norme, di specifici elenchi;

e) assicurano un adeguato sistema di informazione sull'attività svolta, per garantire accessibilità e trasparenza alla loro azione, in coerenza con i princìpi del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33;

f) partecipano alle procedure relative alla programmazione dei fabbisogni di professionisti, alle attività formative e all'esame di abilitazione all'esercizio professionale;

g) rendono il proprio parere obbligatorio sulla disciplina regolamentare dell'esame di abilitazione all'esercizio professionale, fermi restando gli altri casi, previsti dalle norme vigenti, di parere obbligatorio degli Ordini per l'adozione di disposizioni regolamentari;

h) concorrono con le autorità locali e centrali nello studio e nell'attuazione dei provvedimenti che possano interessare l'Ordine e contribuiscono con le istituzioni sanitarie e formative pubbliche e private alla promozione, organizzazione e valutazione delle attività formative e dei processi di aggiornamento per lo sviluppo continuo professionale di tutti gli iscritti agli albi, promuovendo il mantenimento dei requisiti professionali anche tramite i crediti formativi acquisiti sul territorio nazionale e all'estero;

i) separano, nell'esercizio della funzione disciplinare, a garanzia del diritto di difesa, dell'autonomia e della terzietà del giudizio disciplinare, la funzione istruttoria da quella giudicante; a tal fine, in ogni regione sono costituiti uffici istruttori di albo, composti da un numero compreso tra cinque e undici iscritti sorteggiati tra i componenti delle commissioni disciplinari di albo (che, nel caso della professione di farmacista, sono rappresentate dai Consigli direttivi) della corrispettiva professione, garantendo la rappresentanza di tutti gli Ordini, e un rappresentante estraneo alla professione nominato dal Ministro della salute; gli uffici istruttori, sulla base di esposti o su richiesta del Presidente della competente commissione disciplinare o d'ufficio, compiono gli atti preordinati all'instaurazione del procedimento disciplinare, sottoponendo all'organo giudicante la documentazione acquisita e le motivazioni per il proscioglimento o per l'apertura del procedimento disciplinare, formulando in questo caso il profilo di addebito; i componenti degli uffici istruttori non possono partecipare ai procedimenti relativi agli iscritti al proprio albo di appartenenza;

j) vigilano sugli iscritti agli albi, in qualsiasi forma giuridica svolgano la loro attività professionale, compresa quella societaria, irrogando sanzioni disciplinari secondo una graduazione correlata alla volontarietà della condotta, alla gravità e alla reiterazione dell'illecito, tenendo conto degli obblighi a carico degli iscritti, derivanti dalla normativa nazionale e regionale vigente e dalle disposizioni contenute nei contratti e nelle convenzioni nazionali di lavoro.

Organi degli Ordini

Sono organi degli Ordini delle professioni sanitarie:

a) il Presidente, che ha la rappresentanza dell'Ordine, di cui convoca e presiede il Consiglio direttivo e le assemblee degli iscritti; il Vicepresidente lo sostituisce in caso di assenza o di impedimento ed esercita le funzioni a lui eventualmente delegate dal presidente.;
b) il Consiglio direttivo;
c) la Commissione di albo, per gli Ordini comprendenti più professioni (non si tratta, dunque, del caso degli Ordini dei farmacisti in cui tale organo non sarà presente);
d) il Collegio dei revisori.

Ciascun Ordine, favorendo l'equilibrio di genere e il ricambio generazionale nella rappresentanza, secondo modalità stabilite con successivi regolamenti, elegge in assemblea, fra gli iscritti agli albi, a maggioranza relativa dei voti ed a scrutinio segreto:

a) il Consiglio direttivo, che è costituito da sette componenti se gli iscritti all'albo non superano il numero di cinquecento, da nove componenti se gli iscritti superano i cinquecento ma non i millecinquecento e da quindici componenti se gli iscritti superano i millecinquecento;
b) tenuto conto che gli Ordini dei farmacisti comprendono un'unica professione, negli stessi non sarà costituita la Commissione di albo;

Il Collegio dei revisori è composto da un Presidente iscritto nel Registro dei revisori legali e da tre membri, di cui uno supplente, eletti tra gli iscritti agli albi.

Disposizioni in materia di elezioni

La votazione per l'elezione del Consiglio direttivo è valida in prima convocazione quando abbiano votato almeno i due quinti degli iscritti o in seconda convocazione qualunque sia il numero dei votanti purché non inferiore a un quinto degli iscritti. A partire dalla terza convocazione la votazione è valida qualunque sia il numero dei votanti.

Le votazioni durano da un minimo di due a un massimo di cinque giorni consecutivi, di cui uno festivo, e si svolgono anche in più sedi, con forme e modalità che ne garantiscano la piena accessibilità in ragione del numero degli iscritti, dell'ampiezza territoriale e delle caratteristiche geografiche. Qualora l'Ordine abbia un numero di iscritti superiore a cinquemila, la durata delle votazioni non può essere inferiore a tre giorni.

I risultati delle votazioni devono essere comunicati entro quindici giorni da ciascun Ordine alla rispettiva Federazione nazionale e al Ministero della salute.

Avverso la validità delle operazioni elettorali è ammesso ricorso alla Commissione centrale per gli esercenti le professioni sanitarie.

I componenti del Consiglio direttivo durano in carica quattro anni e l'Assemblea per la loro elezione deve essere convocata nel terzo quadrimestre dell'anno in cui il Consiglio scade. La proclamazione degli eletti deve essere effettuata entro il 31 dicembre dello stesso anno.

Ogni Consiglio direttivo elegge nel proprio seno, a maggioranza assoluta dei suoi componenti, il Presidente, il Vicepresidente, il Tesoriere e il Segretario, che possono essere sfiduciati, anche singolarmente, con la maggioranza dei due terzi dei componenti del Consiglio. Chi ha svolto tali incarichi può essere rieletto nella stessa carica consecutivamente una sola volta.

Compiti del Consiglio direttivo

Al Consiglio direttivo di ciascun Ordine spettano le seguenti attribuzioni:

- iscrivere i professionisti all'Ordine nel rispettivo albo, compilare e tenere gli albi dell'Ordine e pubblicarli all'inizio di ogni anno;
- vigilare sulla conservazione del decoro e dell'indipendenza dell'Ordine;
- assumere la rappresentanza esponenziale della professione e designare i rappresentanti dell'Ordine presso commissioni, enti e organizzazioni di carattere provinciale o comunale;
- promuovere e favorire tutte le iniziative intese a facilitare il progresso culturale degli iscritti, anche in riferimento alla formazione universitaria finalizzata all'accesso alla professione;
- interporsi, se richiesto, nelle controversie fra gli iscritti, o fra un iscritto e persona o ente a favore dei quali questi abbia prestato o presti la propria opera professionale, per ragioni di spese, di onorari e per altre questioni inerenti all'esercizio professionale, procurando la conciliazione della vertenza e, in caso di mancata conciliazione, dando il suo parere sulle controversie stesse;
- provvedere all'amministrazione dei beni spettanti all'Ordine e proporre all'approvazione dell'assemblea degli iscritti il bilancio preventivo e il conto consuntivo;
- proporre all'approvazione dell'assemblea degli iscritti la tassa annuale, anche diversificata tenendo conto delle condizioni economiche e lavorative degli iscritti, necessaria a coprire le spese di gestione, nonché la tassa per il rilascio dei pareri per la liquidazione degli onorari;
- adottare e dare esecuzione ai provvedimenti disciplinari nei confronti di tutti gli iscritti all'albo e a tutte le altre disposizioni di ordine disciplinare e sanzionatorio contenute nelle leggi e nei regolamenti in vigore;
- esercitare le funzioni gestionali comprese nell'ambito delle competenze proprie, come individuate dalla legge e dallo statuto;
- dare il proprio concorso alle autorità locali nello studio e nell'attuazione dei provvedimenti che comunque possano interessare la professione.

Scioglimento

I Consigli direttivi sono sciolti quando non siano in grado di funzionare regolarmente o qualora si configurino gravi violazioni della normativa vigente.

Lo scioglimento è disposto con decreto del Ministro della salute, sentite le rispettive Federazioni nazionali. Con lo stesso decreto è nominata una commissione straordinaria di tre componenti, di cui non più di due iscritti agli albi professionali della categoria e uno individuato dal Ministro della salute. Alla commissione competono tutte le attribuzioni del Consiglio o della commissione disciolti. Entro tre mesi dallo scioglimento si deve procedere alle nuove elezioni ed il nuovo Consiglio eletto dura in carica quattro anni.

CAPO II – DEGLI ALBI PROFESSIONALI

Disposizioni in materia di iscrizione

Ciascun Ordine dei Farmacisti ha un albo permanente ed elenchi per categorie di professionisti laddove previsti da specifiche norme.

Per l'esercizio della professione, in qualunque forma giuridica svolto (sia come attività libero-professionali che in rapporto dipendenza pubblica o privata sia nelle altre tipologie di rapporti lavorativi previsti dalla normativa vigente), è necessaria l'iscrizione al rispettivo albo.

Per l'iscrizione all'albo è necessario:
1. avere il pieno godimento dei diritti civili;
2. essere in possesso del prescritto titolo ed essere abilitati all'esercizio professionale in Italia;
3. avere la residenza o il domicilio o esercitare la professione nella circoscrizione dell'Ordine.

Fermo restando quanto disposto dalla normativa vigente sul riconoscimento delle qualifiche professionali, possono essere iscritti all'albo gli stranieri in possesso dei requisiti dei requisiti sopra indicati, che siano in regola con le norme in materia di ingresso e soggiorno in Italia.

Gli iscritti che si stabiliscono in un Paese estero possono a domanda conservare l'iscrizione all'Ordine professionale italiano di appartenenza.

Disposizioni in materia di cancellazione

La cancellazione dall'albo è pronunciata dal Consiglio direttivo, d'ufficio o su richiesta del Ministro della salute o del procuratore della Repubblica, nei casi di:
1. perdita del godimento dei diritti civili;
2. accertata carenza dei requisiti professionali (titolo accademico e abilitazione);
3. rinunzia all'iscrizione;
4. morosità nel pagamento dei contributi previsti dal presente decreto;
5. trasferimento all'estero, salvo il caso di richiesta di conservazione dell'iscrizione all'Ordine di appartenenza.

La cancellazione, tranne nel caso di rinuncia all'iscrizione, non può essere pronunziata se non dopo aver sentito l'interessato, ovvero dopo mancata risposta del medesimo a tre convocazioni per tre mesi consecutivi.

La cancellazione ha efficacia in tutto il territorio nazionale.

CAPO III – DELLE FEDERAZIONI NAZIONALI

Compiti e funzioni

Gli Ordini territoriali sono riuniti in Federazioni nazionali con sede in Roma, che assumono la rappresentanza esponenziale delle rispettive professioni presso enti e istituzioni nazionali, europei e internazionali.

Alle Federazioni nazionali sono attribuiti compiti di indirizzo e coordinamento e di supporto amministrativo agli Ordini e alle Federazioni regionali, ove costituite, nell'espletamento dei compiti e delle funzioni istituzionali.

Le Federazioni nazionali emanano il Codice Deontologico, approvato nei rispettivi Consigli nazionali da almeno tre quarti dei consiglieri presidenti di Ordine e rivolto a tutti gli iscritti agli Ordini territoriali, che lo recepiscono con delibera dei Consigli direttivi.

In ambito disciplinare, i componenti del Comitato Centrale si costituiscono come commissione disciplinare di albo con funzione giudicante nei confronti dei componenti dei Consigli direttivi dell'Ordine. È istituito l'ufficio istruttorio nazionale di albo, costituito da cinque componenti sorteggiati tra quelli facenti parte dei rispettivi uffici istruttori regionali e da un rappresentante estraneo alla professione nominato dal Ministro della salute.

Organi

Sono organi della Federazione nazionale degli Ordini dei Farmacisti Italiani:

a) il Presidente, che ha la rappresentanza della Federazione, di cui convoca e presiede il Comitato centrale e il Consiglio nazionale; il Vicepresidente lo sostituisce in caso di assenza o di impedimento e disimpegna le funzioni a lui eventualmente delegate dal Presidente;
b) il Consiglio nazionale, composto dai Presidenti degli Ordini territoriali;
c) il Comitato centrale, costituito da quindici componenti;
d) il Collegio dei revisori.

Anche per la Federazione Nazionale, il Collegio dei revisori è composto da un Presidente iscritto nel Registro dei revisori legali e da tre membri, di cui uno supplente, eletti tra gli iscritti agli albi.

Il Presidente della Federazione è membro di diritto del Consiglio superiore di sanità.

Comitato Centrale

Ogni Comitato centrale elegge nel proprio seno, a maggioranza assoluta degli aventi diritto, il Presidente, il Vicepresidente, il Tesoriere e il Segretario, che possono essere sfiduciati, anche singolarmente, con la maggioranza qualificata dei due terzi degli aventi diritto. Chi ha svolto tali incarichi può essere rieletto nella stessa carica consecutivamente una sola volta.

Il Comitato centrale è eletti dai Presidenti degli Ordini territoriali, nel primo trimestre dell'anno successivo all'elezione dei Presidenti e dei Consigli direttivi degli Ordini stessi, tra gli iscritti agli albi, a maggioranza relativa dei voti e a scrutinio segreto, favorendo l'equilibrio di genere e il ricambio generazionale nella rappresentanza, con le modalità determinate con successivi regolamenti.

Ciascun presidente dispone di un voto per ogni cinquecento iscritti e frazione di almeno duecentocinquanta iscritti al rispettivo albo.

Il Comitato centrale provvede all'amministrazione dei beni spettanti alla Federazione e dura in carica quattro anni. Anche in questo caso, avverso la validità delle operazioni elettorali è ammesso ricorso alla Commissione centrale per gli esercenti le professioni sanitarie.

Al Comitato centrale della Federazione spettano le seguenti attribuzioni:

1. predisporre, aggiornare e pubblicare gli albi e gli elenchi unici nazionali degli iscritti;
2. vigilare, sul piano nazionale, sulla conservazione del decoro e dell'indipendenza delle rispettive professioni;
3. coordinare e promuovere l'attività dei rispettivi Ordini nelle materie che, in quanto inerenti alle funzioni proprie degli stessi, richiedono uniformità di interpretazione ed applicazione;
4. promuovere e favorire, sul piano nazionale, tutte le iniziative intese a facilitare il progresso culturale degli iscritti, anche in riferimento alla formazione universitaria finalizzata all'accesso alla professione;
5. designare i rappresentanti della Federazione presso commissioni, enti od organizzazioni di carattere nazionale, europeo ed internazionale;
6. dare direttive di massima per la soluzione delle controversie fra gli iscritti, o fra un iscritto e persona o ente a favore dei quali abbia prestato ovvero presti la propria opera professionale, per ragioni di spese, di onorari e per altre questioni inerenti all'esercizio professionale, procurando la conciliazione della vertenza e, in caso di mancato accordo, dando il proprio parere sulle controversie stesse;
7. dare il proprio concorso alle autorità centrali nello studio e nell'attuazione dei provvedimenti che comunque possano interessare la professione;
8. esercitare il potere disciplinare nei confronti dei componenti dei Consigli direttivi degli Ordini territoriali.

Contro i provvedimenti disciplinari è ammesso il ricorso alla Commissione centrale per gli esercenti le professioni sanitarie.

Il Comitato centrale è sciolto quando non sia in grado di funzionare regolarmente o qualora si configurino gravi violazioni della normativa vigente. Lo scioglimento è disposto con decreto del Ministro della salute, con il quale è nominata una commissione straordinaria di cinque componenti, di cui non più di due iscritti agli albi professionali della categoria. Alla commissione competono tutte le attribuzioni del Comitato sciolto. Entro tre mesi dallo scioglimento si deve procedere alle nuove elezioni ed il nuovo Comitato centrale eletto dura in carica quattro anni.

Consiglio Nazionale

Al Consiglio nazionale sono attribuite le seguenti competenze:

1. approvare il bilancio preventivo e il conto consuntivo della Federazione su proposta del Comitato centrale;
2. adottare il Codice deontologico e lo Statuto della Federazione. Ivi incluse eventuali modificazioni;
3. stabilire, su proposta del Comitato centrale, il contributo annuo che ciascun Ordine deve versare in rapporto al numero dei propri iscritti per le spese di funzionamento della Federazione.

****

Gli Ordini, le Federazioni ed i rispettivi organi in essere alla data di entrata in vigore della legge restano in carica fino alla fine del proprio mandato con le competenze ad essi attribuite dalla legislazione vigente. Il successivo rinnovo dovrà avvenire con le modalità previste dalle nuove disposizioni e dai relativi decreti attuativi.

Lo Statuto

Lo statuto che dovrà essere adottato dalla Federazione avrà il compito di definire:

a) la costituzione e l'articolazione delle Federazioni regionali o interregionali, il loro funzionamento e le modalità della contribuzione strettamente necessaria all'assolvimento delle funzioni di rappresentanza esponenziale delle professioni presso gli enti e le istituzioni regionali di riferimento;
b) le attribuzioni di funzioni e le modalità di funzionamento degli organi;
c) le modalità di articolazione territoriale degli Ordini;
d) l'organizzazione e gestione degli uffici, del patrimonio, delle risorse umane e finanziarie.

DECRETI MINISTERIALI DI ATTUAZIONE

La legge demanda a successivi atti regolamentari l'individuazione di regole operative per la disciplina dell'attività degli Ordini e delle relative Federazioni nazionali.

Decreto ministeriale attuativo in materia elettorale

In particolare, con decreto il Ministro della salute, da adottare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge, dovranno essere definite le procedure per:

- la composizione dei seggi elettorali in modo tale da garantire la terzietà di chi ne fa parte;
- l'indizione delle elezioni;
- la presentazione delle liste;
- lo svolgimento delle operazioni di voto e di scrutinio
- le modalità di conservazione delle schede, prevedendo la possibilità per gli Ordini di stabilire che le votazioni abbiano luogo con modalità telematiche.

Regolamenti ministeriali

Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della legge, per l'attuazione delle suddette disposizioni, è, altresì, prevista l'adozione di uno o più regolamenti adottati con decreto del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano e previo parere delle Federazioni nazionali interessate, da esprimere entro trenta giorni dalla richiesta.

Tali regolamenti dovranno disciplinare:

a) le norme relative all'elezione, con metodo democratico, degli organi, il regime delle incompatibilità e il limite dei mandati degli organi degli Ordini e delle relative Federazioni nazionali;
b) i criteri e le modalità per l'applicazione di atti sostitutivi o per lo scioglimento degli Ordini;
c) la tenuta degli albi, le iscrizioni e le cancellazioni dagli albi stessi;
d) la riscossione ed erogazione dei contributi, la gestione amministrativa e contabile degli Ordini e delle Federazioni;
e) l'istituzione delle assemblee dei Presidenti di albo con funzioni di indirizzo e coordinamento delle attività istituzionali a questi affidate;
f) le sanzioni, opportunamente graduate, ed i procedimenti disciplinari, i ricorsi e la procedura dinanzi alla Commissione centrale per gli esercenti le professioni sanitarie.

DISPOSIZIONI TRANSITORIE

Fino alla data di entrata in vigore dei suddetti regolamenti e dello Statuto della Federazione si applicano, per quanto compatibili, le disposizioni del D.P.R. 221/1950, nonché il regolamento di organizzazione della Federazione nazionale.

In proposito, si evidenzia che la Federazione, riscontrando un disallineamento tra la disciplina prevista per le Federazioni nazionali e per gli Ordini provinciali, ha rivolto uno specifico quesito al Ministero della Salute chiedendo se anche i regolamenti interni di organizzazione degli Ordini provinciali, in analogia con quanto previsto per le Federazioni nazionali, potessero ritenersi provvisoriamente vigenti fino all'entrata in vigore dei regolamenti attuativi. Il Dicastero, con nota del 30.1.2018, accogliendo l'interpretazione fornita dalla Federazione, ha confermato la provvisoria vigenza dei regolamenti interni degli Ordini provinciali, precisando che tale soluzione "*risponde alla necessità di garantire la tenuta dell'intero sistema ordinistico, consentendo la continuità dell'operato degli Ordini stessi, in attesa dell'emanazione dei regolamenti attuativi*".

****

Si richiama, inoltre, l'attenzione sui seguenti profili di interesse.

ART. 12 - ESERCIZIO ABUSIVO DELLA PROFESSIONE

Modifica all'art. 348 del Codice Penale

La disposizione, con una modifica all'art. 348 c.p., prevede un aumento dell'entità delle sanzioni penali comminate per la fattispecie generale di esercizio

abusivo di una professione per la quale sia richiesta una speciale abilitazione dello Stato. Per tale fattispecie è, infatti, prevista la reclusione da sei mesi a tre anni e la multa da 10.000 a 50.000 euro (mentre la disciplina precedente comminava la reclusione fino a sei mesi o la multa da 103 a 516 euro).

Sono inoltre introdotte pene specifiche e più elevate nei confronti del professionista che abbia determinato altri a commettere il reato suddetto ovvero abbia diretto l'attività delle persone che siano concorse nel reato medesimo. Tali pene consistono nella reclusione da uno a cinque anni e nella multa da 15.000 a 75.000 euro.

E' inoltre introdotta la qualificazione di circostanza aggravante per i casi in cui i reati di omicidio colposo o di lesioni personali colpose, limitatamente a quelle gravi o gravissime, siano stati commessi nell'esercizio abusivo di una professione o di un'arte sanitaria.

Destinazione dei beni confiscati in quanto utilizzati per la commissione del reato di esercizio abusivo della professione sanitaria

Nel caso di condanna per l'esercizio abusivo di una professione sanitaria, i beni immobili confiscati sono trasferiti al patrimonio del comune ove è sito l'immobile, per essere destinati a finalità sociali e assistenziali.

Detenzione di medicinali scaduti, guasti o imperfetti in farmacia

E' stato depenalizzato il reato di detenzione di medicinali scaduti, guasti o imperfetti in farmacia in farmacia con la previsione di una sanzione amministrativa pecuniaria per i casi in cui risulti, in relazione alla modesta quantità di tali medicinali, alle modalità di conservazione e all'ammontare complessivo delle riserve, che si possa concretamente escludere la destinazione al commercio degli stessi. I limiti minimi e massimi della sanzione amministrativa pecuniaria così introdotta sono pari, rispettivamente, a 1.500 e a 3.000 euro.

ART. 13 – COMMERCIO DI SOSTANZE DOPANTI

Tale disposizione normativa estende l'applicazione delle pene previste per il reato di commercio attraverso canali diversi dalle farmacie di medicinali e sostanze farmacologicamente o biologicamente attive considerati sostanze dopanti (art. 9 L. 376/2000) al farmacista che, in assenza di prescrizione medica, dispensi i suddetti farmaci e sostanze per finalità diverse da quelle proprie ovvero da quelle indicate nell'autorizzazione all'immissione in commercio. Si ricorda che le pene in oggetto consistono nella reclusione da due a sei anni e nella multa da euro 5.164 a euro 77.468.

ART. 16 – DISPOSIZIONI IN MATERIA DI CONCORSO STRAORDINARIO PER L'ASSEGNAZIONE DELLE SEDI FARMACEUTICHE

L'articolo 16 dispone che il punteggio massimo di cui all'articolo 5, comma 1, lettera b), del regolamento di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei

ministri 30 marzo 1994, n. 298, è da intendersi comprensivo dell'eventuale maggiorazione prevista dall'articolo 9 della legge 8 marzo 1968, n. 221.

Come è noto, infatti, l'art. 9 della L. n. 221/1968 stabilisce che "*ai farmacisti che abbiano esercitato in farmacie rurali per almeno 5 anni come titolari o come direttori o come collaboratori verrà riconosciuta una maggiorazione del 40 per cento sul punteggio in base ai titoli relativi all'esercizio professionale, fino ad un massimo di punti 6,50*" e la sua interpretazione è da tempo oggetto di contrastanti orientamenti giurisprudenziali.

Tale disposizione normativa ha inteso chiarire che l'applicazione della suddetta maggiorazione per i farmacisti rurali non può comportare il superamento del punteggio massimo di 35 punti previsto per la valutazione dei titoli relativi all'esercizio professionale di cui all'art. 5 del DPCM 298/1994.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Sen. Andrea Mandelli)

All. 2

Roma, 27.03.2018

Ufficio: DOR/PF
Protocollo: 201800002986/AG
Oggetto: DM 27 febbraio 2018 – Istituzione del Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG)

Circolare n. 10896

Sito Sì
4.1
Ifo Sì

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

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

LORO SEDI

Pubblicato in G.U. il decreto che istituisce il Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG) previsto dalla Legge Gelli

Riferimenti: Ministero della Salute - DM 27 febbraio 2018 "*Istituzione del Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG)*". (Pubblicato nella GU Serie Generale n. 66 del 20-3-2018).

Come si ricorderà (cfr circolari federali n. 10383 del 30.3.2017, n. 10584 del 17.8.2017 e n. 10678 del 3.11.2017), in base a quanto previsto dalla Legge n. 24 del 2017 (c.d." Legge Gelli"), in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie, tali operatori, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie devono attenersi alle raccomandazioni indicate dalle linee guida, pubblicate ed elaborate da enti e istituzioni pubblici e privati, nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie, iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della salute ed aggiornato con cadenza biennale.

Si rammenta inoltre che la Legge 24/2017 ha previsto l'integrazione delle suddette Linee guida nel Sistema nazionale per le Linee guida (SNLG), nonché l'istituzione, presso l'Agenas, dell'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità (istituito con DM 29.9.2017 e insediatosi, presso la sede dell'Agenzia, lo scorso 22 marzo), con la finalità di acquisire i dati relativi agli

Federazione Ordini Farmacisti Italiani
00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093
CODICE FISCALE n° 00640930582
PEC: posta *a* pec.fofi.it **e-mail:** posta *a* fofi.it – **sito:** www.fofi.it

eventi avversi, alle cause ed ai rischi sanitari ed individuare idonee misure per la prevenzione degli stessi anche mediante la predisposizione, con l'ausilio delle suddette società e associazioni scientifiche delle professioni sanitarie, di linee di indirizzo. In proposito si evidenzia, inoltre, che, per l'individuazione delle suddette misure di prevenzione e gestione del rischio sanitario, nonché per quanto riguarda la formazione e l'aggiornamento del personale esercente le professioni sanitarie, l'Osservatorio può avvalersi anche di rappresentanti delle Federazioni e delle associazioni professionali.

In attuazione delle suddette disposizioni, con DM 2 agosto 2017 è stata prevista l'istituzione, presso il Ministero della Salute, dell'elenco delle suddette società scientifiche e delle associazioni deputate all'elaborazione delle linee guida, con l'indicazione dei requisiti che le stesse devono possedere ai fini dell'iscrizione. L'elenco sarà pubblicato sul sito del Ministero al termine della relativa procedura.

Con decreto 27 febbraio 2018, pubblicato nella Gazzetta dello scorso 20 marzo (cfr all. 1), è stato istituito, presso l'Istituto superiore di Sanità, il Sistema nazionale linee guida (SNLG), quale unico punto di accesso alle linee guida che saranno elaborate dalle società e dagli enti inseriti nell'elenco sopra citato.

Il SNLG consente infatti la valutazione, l'aggiornamento e la pubblicazione delle linee guida, anche ai sensi e per gli effetti delle disposizioni di cui all'art. 590 - sexies del codice penale (Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario), come introdotto dall'art. 6, comma 1, della Legge 24/2017.

La gestione del SNLG è attribuita ad un Comitato strategico, istituito presso l'ISS e composto da:

a) presidente dell'Istituto superiore di sanità, in qualità di coordinatore;
b) direttore del Centro nazionale per l'eccellenza clinica, la qualità e la sicurezza delle cure, di seguito (CNEC) dell'Istituto superiore di sanità;
c) direttore generale della programmazione sanitaria del Ministero della salute;
d) direttore generale della prevenzione sanitaria del Ministero della salute;
e) direttore generale delle professioni sanitarie e delle risorse umane del Servizio sanitario nazionale del Ministero della salute;
f) direttore generale della ricerca e dell'innovazione in sanità;
g) direttore generale dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali (AGENAS);
h) direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);
i) presidente del Consiglio superiore di sanità;
j) quattro rappresentanti della Commissione salute della Conferenza delle regioni e delle province autonome.

Il Comitato strategico può avvalersi della collaborazione di esperti e consultare associazioni di pazienti e/o cittadini, rappresentanti di enti di ricerca e università, rappresentanti delle Federazioni degli Ordini degli esercenti le professioni sanitarie, rappresentanti di società scientifiche e associazioni tecnico-scientifiche non incluse nell'elenco di cui al DM 2 agosto 2017.

Gli enti, le società e le associazioni, inserite nell'Elenco che sarà pubblicato dal Ministero, che intendano elaborare linee guida, dovranno inserite la relativa proposta sulla piattaforma informatica del SNLG, gestita dall'ISS, indicando il titolo, l'argomento, i contenuti e i destinatari delle stesse. Possono essere registrate sulla piattaforma del SNLG quali proposte di inserimento di linee guida: nuove linee guida, aggiornamenti di linee guida e adattamenti nazionali di linee guida internazionali.

Una volta superata la verifica di conformità da parte dell'ISS, le linee guida saranno pubblicate sul sito internet dello stesso Istituto.

Cordiali saluti

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Andrea Mandelli)

All. 1

Federazione Ordini Farmacisti Italiani
00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093
CODICE FISCALE n° 00640930582
PEC: posta *a* pec.fofi.it e-mail: posta *a* fofi.it – sito: www.fofi.it

Roma, 4.04.2018

Ufficio: DOR/DMS

Protocollo: 201800003232/AG

Oggetto Regolamento (UE) 2016/679 – Nuove disposizioni europee in materia di protezione di dati personali

Circolare n. 10907

SITO Sì
IFO Sì

5.4

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI DEI FARMACISTI
e p.c. AI COMPONENTI
IL COMITATO CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

Privacy:
dal 25 maggio 2018 in vigore le nuove norme europee.

Come è noto, a decorrere dal 25 maggio p.v., entrerà in vigore il Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (Regolamento generale sulla protezione dei dati - GDPR).

Con riferimento alle modalità operative per l'assolvimento degli obblighi introdotti dalla suindicata normativa, la Federazione sta effettuando alcuni approfondimenti e sarà cura della scrivente fornire al più presto opportune indicazioni.

****

Il provvedimento fa parte del cosiddetto Pacchetto protezione dati, ossia l'insieme normativo che definisce un nuovo quadro comune in materia di tutela dei dati personali per tutti gli Stati membri dell'UE.

Pur essendo direttamente applicabile, senza necessità di un atto interno di recepimento, e pur prevalendo sulla legislazione nazionale interna, il Regolamento non comporta l'automatica abrogazione della normativa nazionale vertente sulla medesima materia, ma la

disapplicazione di tutte quelle disposizioni della legge interna in contrasto con le nuove previsioni normative europee.

Federazione Ordini Farmacisti Italiani
00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO 06 4450361 – TELEFAX 06 4941093
CODICE FISCALE n° 00640930582
PEC: posta@pec.fofi.it – E-mail: posta@fofi.it – Sito: www.fofi.it

Come precisato nel considerando n. 10, il Regolamento non esclude la possibilità per gli Stati membri di mantenere, in alcuni ambiti, le norme nazionali ovvero di stabilire con maggiore precisione condizioni per specifiche situazioni di trattamento, anche con riguardo al trattamento dei dati relativi alla salute.

Si evidenziano di seguito le principali novità di interesse.

Dati personali

Il Regolamento europeo definisce come dato personale "qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile («interessato»); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all'ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale".

Trattamento dei dati

Per trattamento si intende qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la consultazione, l'uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione.

Titolare, responsabile e persona autorizzata al trattamento dei dati

Il titolare del trattamento è il soggetto che individua le finalità del trattamento ed ha una responsabilità generale sull'attuazione della normativa (art. 24). Pertanto, il titolare dei trattamenti effettuati dall'Ordine è l'Ordine stesso.

Il responsabile del trattamento è la persona, fisica o giuridica, che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento. Pertanto, in linea generale, deve essere nominato responsabile del trattamento il dipendente o collaboratore, mentre per i servizi affidati all'esterno, in ogni contratto, deve essere individuato il responsabile del trattamento che può essere la Società a cui viene affidato un servizio ovvero il consulente prescelto per l'espletamento di determinate attività.

Il Regolamento consente la nomina di sub-responsabili del trattamento da parte di un responsabile (si veda art. 28, paragrafo 4) per specifiche attività di trattamento, nel rispetto degli stessi obblighi contrattuali che legano titolare e responsabile primario.

Infine, analogamente a quanto è avvenuto fino ad oggi, ogni titolare del trattamento (cioè l'Ordine) designerà incaricati al trattamento le persone autorizzate al trattamento dei dati personali sotto l'autorità diretta del titolare stesso (scelto, quindi, tra i dipendenti,

collaboratori o componenti del Consiglio direttivo) o del responsabile (scelto, quindi, tra i dipendenti o collaboratori di quest'ultimo).

Responsabile della protezione dei dati (RPD-DPO)

L'art. 5 del Regolamento introduce il principio di "responsabilizzazione" in base al quale il titolare del trattamento è competente per il rispetto dei nuovi principi applicabili al trattamento dei dati personali e deve essere in grado di comprovarlo.

A tal fine, il Garante per la protezione dei dati personali, nella scheda informativa sul provvedimento (cfr all. 1), suggerisce alle amministrazioni pubbliche (e, quindi, anche gli Ordini) di avviare con assoluta priorità la designazione del Responsabile della protezione dei dati (RPD-DPO) - figura disciplinata dagli artt. 37, 38 e 39 del Regolamento - al quale sono attribuiti compiti di informazione, consulenza e di sorveglianza sul rispetto delle disposizioni in materia di protezione dei dati. Il DPO può essere anche un soggetto esterno all'Ente.

Registro delle attività di trattamento

Al RPD-DPO è affidata l'istituzione del Registro delle attività di trattamento svolte sotto la propria responsabilità con la conseguente ricognizione dei trattamenti posti in essere e delle loro principali caratteristiche.

Il registro delle attività di trattamento rappresenta uno strumento fondamentale non soltanto ai fini dell'eventuale supervisione da parte del Garante, ma anche allo scopo di disporre di un quadro aggiornato dei trattamenti in essere all'interno dell'Ente – indispensabile per ogni valutazione e analisi del rischio. Il registro deve avere forma scritta, anche elettronica, e deve essere esibito su richiesta al Garante.

Come indicato dal Garante stesso, la tenuta del registro dei trattamenti non costituisce un adempimento formale, bensì parte integrante di un sistema di corretta gestione dei dati personali. Per tale motivo, tutti i titolari di trattamento (cioè gli Ordini) e i responsabili (RPD-DPO), a prescindere dalle dimensioni dell'organizzazione, sono tenuti a compiere i passi necessari per dotarsi di tale registro e, in ogni caso, ad effettuare un'accurata ricognizione dei trattamenti svolti e delle rispettive caratteristiche.

Misure di sicurezza

L'art. 32 prevede che il titolare del trattamento e il responsabile del trattamento mettono in atto "misure tecniche e organizzative adeguate per garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio". Tali misure sono elencate, in modo non esaustivo, dal richiamato art. 32.

Nel valutare l'adeguato livello di sicurezza, si tiene conto in special modo dei rischi presentati dal trattamento che derivano in particolare dalla distruzione, dalla perdita, dalla modifica, dalla divulgazione non autorizzata o dall'accesso, in modo accidentale o illegale, a dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati.

Violazione di dati personali (Data breach)

Sempre sulla base dei suggerimenti del Garante è, inoltre, opportuno che le PA (quindi, anche gli Ordini) provvedano alla pronta attuazione delle nuove misure relative alle violazioni dei dati personali (data breach).

In particolare, il Regolamento prevede, all'art. 33, che, in caso di violazione dei dati personali, il titolare del trattamento debba notificare la violazione all'autorità di controllo senza ingiustificato ritardo e, ove possibile entro 72 ore dal momento in cui ne è venuto a conoscenza.

All'art. 34 è inoltre previsto che quando la violazione dei dati è suscettibile di presentare un rischio elevato per i diritti e le libertà delle persone fisiche, il titolare del trattamento (cioè, l'Ordine) comunica la violazione all'interessato senza ingiustificato ritardo.

Valutazione d'impatto sulla protezione dei dati

In base all'art. 35, quando un trattamento può presentare un rischio elevato per i diritti e le libertà delle persone fisiche, il titolare del trattamento (ossia l'Ordine) effettua, prima di procedere al trattamento, una valutazione dell'impatto dei trattamenti previsti sulla protezione dei dati. Tale valutazione è richiesta per i trattamenti su larga scala di particolari dati personali di cui all'articolo 9 (tra cui quelli relativi alla salute o vita sessuale, dati biometrici, appartenenza sindacale, ecc...) o di dati relativi a condanne penali e a reati di cui all'articolo 10.

Sulla base delle Linee guida elaborate dal "Gruppo di Lavoro europeo Articolo 29 per la protezione dei dati", conformemente all'approccio basato sul rischio adottato dal Regolamento, pertanto, non è obbligatorio svolgere una valutazione d'impatto sulla protezione dei dati per ciascun trattamento, ma, al contrario, solo qualora vi sia un rischio elevato.

Il trattamento dei dati

Resta confermato che ogni trattamento deve trovare fondamento in un'idonea base giuridica. In particolare, i fondamenti di liceità del trattamento indicati all'art. 6 del Regolamento coincidono, in linea di massima, con quelli previsti attualmente dal Codice (consenso, adempimento obblighi contrattuali, interessi vitali della persona interessata o di terzi, obblighi di legge cui è soggetto il titolare, interesse pubblico o esercizio di pubblici poteri, interesse legittimo prevalente del titolare o di terzi cui i dati vengono comunicati).

Il consenso

Va peraltro tenuto presente che l'art. 7 del Regolamento rafforza l'importanza del consenso prevedendo che il titolare del trattamento deve essere sempre in grado di poter dimostrare che l'interessato lo abbia espresso liberamente con riferimento al trattamento dei propri dati personali.

Se il consenso è prestato nel contesto di una dichiarazione scritta che riguarda anche altre questioni, la richiesta del consenso deve essere presentata "in modo chiaramente distinguibile dalle altre materie, in forma comprensibile e facilmente accessibile, utilizzando un linguaggio semplice e chiaro". Non sono quindi ammesse forme di consenso tacite.

Il Garante ha precisato che il consenso raccolto precedentemente al 25 maggio p.v. resta valido se ha tutte le caratteristiche sopra indicate. In tal senso, la Federazione sta effettuando le opportune verifiche al fine di valutare le eventuali modifiche da apportare al fac-simile di domanda di iscrizione in passato trasmessa agli Ordini.

L'informativa

E' stata confermata anche l'obbligatorietà dell'informativa, i cui contenuti sono elencati in modo tassativo negli articoli 13, paragrafo 1, e 14, paragrafo 1, del Regolamento. In particolare, il titolare deve sempre specificare i dati di contatto del responsabile della protezione dei dati, ove esistente, le finalità e la base giuridica del trattamento, qual è il suo interesse legittimo se quest'ultimo costituisce la base giuridica del trattamento, nonché l'eventuale trasferimento dei dati personali in Paesi terzi.

Il Regolamento specifica molto più in dettaglio, rispetto al Codice sulla privacy, le caratteristiche dell'informativa, che deve avere forma concisa, trasparente, intelligibile per l'interessato e facilmente accessibile; occorre utilizzare un linguaggio chiaro e semplice. Al paragrafo 4 dell'art. 14 sono elencati i casi in cui l'informativa può essere omessa: se si dispone già delle informazioni o sono informazioni note; se comunicare tali informazioni comporta uno sforzo sproporzionato o è impossibile (valutazione che spetta al titolare del trattamento); se l'ottenimento dei dati o, la loro comunicazione, sono previsti dal diritto dell'Unione; se i dati devono restare riservati per un obbligo di segreto professionale.

****

Per ogni utile approfondimento, si trasmette la "Guida all'applicazione del Regolamento europeo in materia di protezione dei dati personali" elaborata dal Garante per la privacy (all. 1).

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Andrea Mandelli)

All. 1

Roma, 16/04/2018

Ufficio: DOR/PF
Protocollo: 201800003578/AG
Oggetto: **Ministero della Salute – vendita on line dei medicinali veterinari**

Circolare n. 10923
Sito Si
8.4
Ifo Si

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

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

LORO SEDI

Dal Ministero della Salute alcuni chiarimenti sulla vendita on-line dei medicinali veterinari

Per opportuna conoscenza e divulgazione, si trasmette la nota del Ministero della Salute concernente alcuni chiarimenti sulla vendita on-line dei medicinali veterinari.

In proposito si evidenzia che, come precisato dal Ministero, ai medicinali veterinari non si applicano le disposizioni in materia di vendita on-line di cui all'art. 112-quater del DLgs 219/2006, disposizione introdotta con DLgs 17/2014 (cfr circolare federale n. 8762 del 10.3.2014).

Alla luce dei chiarimenti forniti dal Dicastero, si rammenta che:

— è esclusa qualsiasi attività di vendita on-line per i medicinali veterinari soggetti a prescrizione medico-veterinaria, i quali devono essere dispensati, secondo la vigente normativa, solamente in presenza del farmacista, secondo quanto indicato dall'art. 70 del DLgs 193/2006 (vendita al dettaglio in farmacia e negli esercizi commerciali di cui all'art. 5 del DL 223/2006 convertito nella Legge 248/2006);
— la vendita on-line è consentita solo per i medicinali veterinari non soggetti a prescrizione medico-veterinaria, la cui vendita, ai sensi dell'art. 90 del DLgs 193/2006, può essere effettuata anche in altri esercizi commerciali (si tratta dei medicinali veterinari ad azione antiparassitaria e disinfestante per uso esterno, nonché di quelli destinati ad essere utilizzati esclusivamente per i pesci di acquario, uccelli da gabbia e voliera, picconi viaggiatori, animali da terrario, furetti, conigli da compagnia e piccoli roditori);
— sebbene per i medicinali di cui al punto precedente, autorizzati ai sensi dell'art. 90 del DLgs 193/2006, nonché per gli altri medicinali non soggetti a prescrizione medico-veterinaria (esclusi gli stupefacenti), sia consentita la pubblicità presso il pubblico, ciò non implica che sia pure consentita, per gli stessi, la vendita on-line;

— nessun sito internet può riportare elenchi, rappresentazioni grafiche, fotografie del confezionamento dei medicinali veterinari soggetti a prescrizione medico-veterinaria, né può fornire alcuna indicazione di modalità di acquisto e dei relativi prezzi di vendita.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Andrea Mandelli)

AIL 1

Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ ANIMALE E DEI FARMACI VETERINARI
Ufficio 4 - Medicinali veterinari
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma
dgsa@postacert.sanita.it

Ministero della Salute
DGSAF
0007683-P-26/03/2018
273856326

Agli Assessorati alla Sanità delle Regioni e delle Province Autonome di Trento e Bolzano
LORO SEDI

AISA
VIA G. DA PROCIDA, 11
20149 MILANO
aisa@federchimica.it

A.N.M.V.I.
VIA TRECCHI, 20
26100 CREMONA
info@anmvi.it

AS.CO.FAR.VE
Associazione Nazionale Distributori Medicinali Veterinari
VIA DEI GRACCHI 137
00192 ROMA
ascofarve@pec.it

ASSALZOO
VIA LOVANIO, 6
00198 ROMA
assalzoo@assalzoo.it

ASSALCO
Piazza di Spagna, 35
00187 Roma
assalco@assalco.it

ASSOCIAZIONE DISTRIBUTORI FARMACEUTICI
Via Alessandro Torlonia, 15/a
00161 Roma
adf@adfsalute.it

ASSOFARM

via Nazionale n.172
00184 ROMA
assofarm@assofarm.it

ASSOGENERICI
P.LE R. ARDIGO', 30
00142 ROMA
info@assogenerici.it

FOFI
VIA PALESTRO, 75
00185 ROMA
posta@fofi.it

FNOVI
VIA DEL TRITONE, 125
00187 ROMA
info@fnovi.it

FEDERFARMA
VIA E. FILIBERTO, 190
00185 ROMA
box@federfarma.it

FEDERFARMA SERVIZI
VIA TORINO, 146
00184 ROMA
federfarmaservizi@yahoo.it

FARMACIE UNITE
farmacieunite@farmacieunite.it
farmacieunite@pec.farmacieunite.it

FEDERAZIONE NAZIONALE
PARAFARMACIE ITALIANE
C.so Vittorio Emanuele II 105
00186 Roma
info@federazioneparafarmacie.it
segreteria@farmacianonconvenzionata.it

SINDACATO ITALIANO VETERINARI
MEDICINA PUBBLICA
Via Nizza 11
00198 - Roma
sivemp@pec.it

SINDACATO ITALIANO VETERINARI
LIBERI PROFESSIONISTI
Via Zanotti, 15

30029 S. Stino di Livenza (VE)
info@sivelp.it

e p.c.
Comando Carabinieri per la Tutela della salute
Ufficio Comando Sezione Operazioni
srm20400@pec.carabinieri.it

DGFDM
Ufficio 2
SEDE

OGGETTO: vendita on-line dei medicinali veterinari

Sono pervenute allo scrivente segnalazioni circa la vendita online di medicinali veterinari, alcuni vendibili a seguito di prescrizione del medico veterinario.
Pertanto, si ritiene utile richiamare l'attenzione sulle disposizioni in materia di distribuzione al dettaglio dei medicinali veterinari.

L'articolo 70 del decreto legislativo n. 193/06 prevede che la vendita al dettaglio dei medicinali veterinari è effettuata soltanto dal farmacista in farmacia e negli 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, ancorché dietro presentazione di ricetta medica, se prevista come obbligatoria. La vendita nei predetti esercizi commerciali è esclusa per i medicinali richiamati dall'articolo 45 del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni.

In deroga, e a condizione che la vendita avvenga sotto la responsabilità di persona abilitata all'esercizio della professione di farmacista, i titolari di autorizzazione al commercio all'ingrosso e i fabbricanti di premiscele per alimenti medicamentosi, possono essere autorizzati alla vendita diretta, rispettivamente di medicinali veterinari nelle varie tipologie e di premiscele per alimenti medicamentosi ai titolari degli impianti di cui all'articolo 65. Le premiscele per alimenti medicamentosi possono essere vendute direttamente solo ai titolari di impianti di allevamento autorizzati alla fabbricazione di mangimi medicati ai sensi del decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 90, e nelle quantità prescritta strettamente necessaria per il trattamento o la terapia.

I titolari di autorizzazione al commercio all'ingrosso, alle stesse condizioni, possono essere altresì autorizzati alla vendita diretta di medicinali veterinari in confezioni destinate esclusivamente ad animali da compagnia, nonché di medicinali veterinari senza obbligo di ricetta medico-veterinaria.
L'autorizzazione all'esercizio dell'attività di vendita diretta di medicinali veterinari è rilasciata dalla regione e dalla provincia autonoma o dagli organi da esse individuati.

La vendita al dettaglio e all'ingrosso dei medicinali veterinari ad azione antiparassitaria e disinfestante per uso esterno, nonché dei medicinali veterinari destinati ad essere utilizzati esclusivamente per i pesci di acquario, gli uccelli da gabbia e da voliera, i piccioni viaggiatori, gli animali da terrario, i furetti, i conigli da compagnia ed i piccoli roditori, può essere effettuata anche in altri esercizi commerciali, purché non sia previsto obbligo di prescrizione medico-veterinaria (Art. 90 del decreto legislativo n. 193/06 - Vendita in esercizi commerciali).

Qualsiasi attività di vendita on-line è espressamente esclusa per i medicinali veterinari autorizzati con obbligo di prescrizione medico veterinaria, nonché per i medicinali veterinari autorizzati senza obbligo di prescrizione, i quali devono essere dispensati, secondo la vigente normativa, solamente in presenza del farmacista, secondo quanto indicato dall'articolo 70 del sopra citato decreto legislativo n. 193/06.

La vendita on-line è consentita soltanto per i sopra citati medicinali veterinari autorizzati ai sensi dell'articolo 90 del citato decreto legislativo n. 193/06, purché non sia previsto obbligo di prescrizione medico-veterinaria.

Si fa presente, inoltre, che le norme in materia di vendita on-line previste dall'articolo 112-quater del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 non si applicano ai medicinali veterinari.

Pertanto, si ricorda che solo per i medicinali veterinari autorizzati ai sensi dell'art. 90 del decreto legislativo n. 193/ 06, la cui vendita non è riservata esclusivamente alle farmacie e non è soggetta all'obbligo di ricetta medico veterinaria, è consentita la vendita on-line.
Sia per tali medicinali che per altri non soggetti ad obbligo di prescrizione è consentita la pubblicità al pubblico, ai sensi del Decreto 14 giugno 2002 (Serie Generale-GU. n. 193 del 19/08/2002) "Pubblicità dei medicinali veterinari presso il pubblico", ma ciò non implica che possa essere effettuata la vendita on-line di tutti i medicinali senza obbligo di prescrizione.
Infine, si evidenzia che nessun sito internet può riportare elenchi, rappresentazioni grafiche, fotografie del confezionamento dei medicinali veterinari autorizzati con ricetta medico veterinaria o può fornire alcuna indicazione di modalità di acquisto e dei relativi prezzi di vendita.

Si coglie l'occasione per richiamare l'attenzione sul rispetto dei reciproci doveri professionali e sulle responsabilità derivanti dalle suddette attività.
Si chiede alle Amministrazioni locali e alle Associazioni in indirizzo di dare adeguata informazione a tutti gli operatori coinvolti nella filiera distributiva dei medicinali veterinari ed ad effettuare, ognuno per la propria competenza, gli accertamenti del caso su possibili forme di distribuzione scorretta.
Si ringrazia per la collaborazione.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Silvio Borrello

Referenti:
Sabina Calandra
0659946611
email: s.calandra@sanita.it
Daniela Raneri
06.59943734
email: d.raneri@sanita.it

Roma, 17/04/2018

Ufficio: DOR/DMS
Protocollo: 201800003597/AG
Oggetto **Corsi FAD 2018-2019, certificazione tutoraggio, obbligo assicurativo.**
Circolare n. 10927

SITO SI
9.5
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

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

LORO SEDI

Attivato e reso disponibile gratuitamente online sul sito www.fofifad.com un ulteriore corso FAD della Federazione, in aggiunta ai sei corsi attivati a fine 2017, fac-simile per l'autocertificazione del tutoraggio individuale in farmacia e chiarimenti sugli effetti del mancato assolvimento dell'obbligo formativo ECM sulla copertura assicurativa per responsabilità professionale del farmacista.

Nel far seguito e riferimento alle precedenti circolari federali, si veda da ultimo la circolare n. 10788 del 12.1.2018 concernente la realizzazione del *Dossier formativo di gruppo della Federazione*, dei relativi bonus per i farmacisti e dei correlati corsi di formazione a distanza promossi dalla scrivente, si forniscono i seguenti aggiornamenti.

1. Attivato un nuovo corso ECM FAD per un totale di sette corsi disponibili

La Federazione ha attivato un nuovo corso ECM FAD denominato "*Le malattie Neuro-degenerative*", che è disponibile online dall'8 marzo u.s. fino al 31 dicembre p.v., senza oneri per gli iscritti, accedendo al sito www.fofifad.com.

Tale corso si va ad aggiungere ai sei corsi già fruibili sulla suddetta piattaforma internet dallo scorso del mese di dicembre, coerenti col *Dossier formativo di gruppo della Federazione*, che, come precisato nella suddetta circolare, è stato già inserito nel profilo personale di tutti gli iscritti all'Albo, consentendo di ottenere, nel rispetto delle percentuali di coerenza indicate nella circolare medesima, il bonus formativo di 30 crediti, dei quali:

- 10 nel presente triennio acquisiti automaticamente per l'adesione al *Dossier* (riducendo, quindi, l'obbligo formativo complessivo per il triennio 2017-2019 a 140 crediti);

Federazione Ordini Farmacisti Italiani
00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO 06 4450361 – TELEFAX 06 4941093
CODICE FISCALE n° 00640930582
PEC: posta@pec.fofi.it – E-mail: posta@fofi.it – Sito: www.fofi.it

- i restanti 20 portati a detrazione nel successivo triennio (riducendo, quindi, l'obbligo formativo complessivo per il triennio 2020-2022 a 130 crediti).

Di seguito l'elenco aggiornato dei corsi federali attualmente disponibili sul citato portale www.fofifad.com:

Denominazione del Corso:	Attivo dal:	Sino al:	Crediti:
LE PICCOLE PATOLOGIE DERMATOLOGICHE	18/12/2017	17/12/2018	6
LE PATOLOGIE PIU' FREQUENTI DEL BAMBINO	18/12/2017	17/12/2018	6
LA COMUNICAZIONE CON IL PAZIENTE STRANIERO	18/12/2017	17/12/2018	18
FITOTERAPIA	18/12/2017	17/12/2018	6
CELIACHIA, ALLERGIE E INTOLLERANZE ALIMENTARI: ISTRUZIONI PER I CITTADINI	21/12/2017	20/12/2018	4,5
FARMACIA DEI SERVIZI E TEST DI LABORATORIO: NORMATIVA E ISTRUZIONI PER L'USO	29/12/2017	28/12/2018	6
LE MALATTIE NEURO-DEGENERATIVE	**8/3/2018**	**31/12/2018**	**2**

*** *** ***

2. Ulteriori corsi 2018-2019

La Federazione provvederà a mettere a disposizione di tutti i farmacisti nei prossimi mesi ulteriori corsi ECM, sempre rientranti nel citato *Dossier*, per consentire il raggiungimento della soglia minima dell'obbligo formativo per il triennio 2017-2019 e provvederà a darne adeguata informazione non appena saranno attivati.

*** *** ***

3. Indicazioni operative per l'accesso al portale

Si rammenta che è possibile verificare la propria situazione entrando nell'apposita area riservata e che, in sede di primo accesso, sarà necessario procedere alla registrazione al portale inserendo i propri dati nella seguente pagina internet: http://application.cogeaps.it/cogeaps/registrazioneProfessionista.public.

A tal proposito, si trasmette nuovamente, già inviata con la citata circolare, una breve Guida-Tutorial nella quale si forniscono alcuni chiarimenti agli iscritti circa la registrazione e l'utilizzo del sito del COGEAPS, nonché sui principali aspetti del dossier formativo di gruppo (cfr. all.1).

*** *** ***

4. Autocertificazione attività di tutoraggio per riconoscimento crediti ECM

Come è stato già comunicato nella circolare n. 8490 del 20.9.2013, il farmacista che svolge le funzioni di tutor per formazione pre e post laurea prevista dalla legge oppure attività di tutoraggio all'interno di tirocini formativi e professionalizzanti nei casi consentiti dalla legge, ha diritto ad ottenere 4 crediti Ecm per ogni mese di tutoraggio. Tali crediti, che si cumulano a quelli ottenuti per docenza/pubblicazioni scientifiche/ricerche, non possono eccedere il 60% del monte crediti triennale.

L'attività di tutoraggio deve essere autocertificata dal farmacista, pertanto, al fine di semplificare la compilazione del relativo modello di autocertificazione, si trasmette in allegato alla presente circolare un fac-simile contenente già l'indicazione del codice dell'obiettivo formativo corretto (cfr. all. 2).

*** *** ***

5. Obbligo assicurativo

Si segnala, infine, che questa Federazione è a conoscenza del fatto che alcune compagnie assicurative prevedono, nelle polizze relative al risarcimento dei danni per responsabilità professionale, clausole che escludono la copertura assicurativa in caso di mancato assolvimento dell'obbligo formativo ECM da parte del farmacista contraente della polizza.

*** *** ***

Tenuto conto della rilevanza delle novità sopra indicate, si invitano gli Ordini provinciali a voler assicurare la massima diffusione della presente circolare al fine di incentivare la partecipazione ai corsi ECM attivati (disponibili sul citato sito www.fofifad.com), nell'intento di promuovere l'aggiornamento professionale, il rispetto degli obblighi formativi e lo sviluppo delle competenze dei farmacisti.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Andrea Mandelli)

ALL. 2

Roma, 24.05.2018

Ufficio: DOR/PF
Protocollo:201800004829/AG
Oggetto: Vendita *on- line* medicinali: indicazioni per eventuali segnalazioni.
Circolare n.10976

8.4

Sito sì
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

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

LORO SEDI

Vendita online medicinali dei medicinali ad uso umano:
indicazioni per eventuali segnalazioni di violazione.

Sulla base di quanto emerso nell'ultima riunione del Consiglio Nazionale, la Federazione degli Ordini ritiene opportuno riepilogare la disciplina della vendita *on-line* dei medicinali per uso umano di cui al D.Lgs. 219/2006 e, in tal senso, richiama le precedenti circolari federali nn. 8762 del 10.3.2014, 9984 del 12.05.2016, 9693 del 28.1.2016 e 10923 del 16.4.2018. 9984

In particolare, si rammenta che, con nota DGDMF prot. 0025654 del 10.5.2016, il Ministero della salute ha chiarito che, in ogni caso, non è consentito l'utilizzo di siti web intermediari, piattaforme per *l'e-commerce* (*marketplace*) ovvero applicazioni mobile per *smartphone* o *tablet* (APP), funzionali alla gestione on line dei processi di acquisto, in quanto la vendita on line è ammessa unicamente ai soggetti autorizzati.

È stato evidenziato, inoltre, che l'utilizzo di piattaforme tecnologiche che dal prodotto, scelto dall'utente, risalgono ad un venditore autorizzato selezionato dal sistema, appare in contrasto con il diritto di libera scelta della farmacia da parte dei cittadini, previsto dall'art. 15 della L. n. 475/1968.

Inoltre, la citata nota ha precisato che i distributori all'ingrosso di medicinali non possono vendere *on line* i medicinali. Il titolare di farmacia in possesso anche dell'autorizzazione alla distribuzione può vendere on line solo i medicinali acquistati dalla farmacia con il codice univoco della stessa e conservati presso il magazzino della

Federazione Ordini Farmacisti Italiani
00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093
CODICE FISCALE n° 00640930582
PEC: posta@pec.fofi.it e-mail: posta@fofi.it – sito: www.fofi.it

farmacia. Il prezzo dei farmaci venduti *on line* non può essere diverso da quello praticato nella sede fisica della farmacia o della parafarmacia.

La nota ha chiarito, peraltro, che il titolare di farmacia può vendere *on line* solamente i medicinali di cui sia già in possesso; pertanto, nel caso in cui sia sprovvisto del medicinale richiesto e proceda ad effettuare l'ordine dal distributore, deve prima prendere in carico il medicinale, entrandone nel materiale possesso, e poi spedirlo al cliente.

****

Si ricorda che, in caso di inosservanza delle prescrizioni richiamate, la legge prevede severe sanzioni, anche di carattere penale, per i soggetti responsabili.

In particolare, è previsto, ai sensi dell'art. 122 del R.D. n. 1265/1934, per i titolari di farmacia e parafarmacia che vendano on line i medicinali non soggetti a prescrizione medica, senza aver adempiuto a quanto previsto dalla normativa vigente, l'applicazione della sanzione amministrativa da 51,65 a 516,46 euro.

Gli stessi soggetti che vendono *on line* i medicinali soggetti a prescrizione medica sono puniti, ai sensi dell'art. 147, comma 4 *bis* del D.Lgs. n. 219/2006, con la reclusione sino ad un anno e con la multa da 2.000,00 a 10.000,00 euro, salvo che il fatto costituisca più grave reato. Alla stessa pena soggiace chiunque mette in commercio medicinali per i quali l'autorizzazione non è stata rilasciata o confermata ovvero è stata sospesa o revocata, o medicinali aventi una composizione dichiarata diversa da quella autorizzata. Le pene sono ridotte della metà quando la difformità della composizione dichiarata rispetto a quella autorizzata riguarda esclusivamente gli eccipienti e non ha rilevanza tossicologica.

Inoltre, ai sensi dell'art. 147, comma 7 *bis*, del citato decreto, chiunque fabbrica, distribuisce, importa, esporta, commercia e vende a distanza al pubblico mediante i servizi della società dell'informazione medicinali falsificati, nonché esercita attività di brokeraggio di medicinali falsificati, è punito con la reclusione da 1 a 3 e con la multa da euro 2.600,00 euro 15.600,00, salvo che il fatto costituisca più grave reato.

Infine, i soggetti diversi dai titolari di farmacia e parafarmacia che vendano *on line* i medicinali, sono puniti, ai sensi dell'art. 147, comma 4-*ter* del D.Lgs. n. 219/2006, con la reclusione da sei mesi a due anni e con la multa da 3.000,00 a 18.000,00 euro, salvo che il fatto costituisca più grave reato.

****

Eventuali violazioni della normativa sopra indicata possono essere segnalate alle seguenti Istituzioni:

- **Agenzia italiana del farmaco**
  Via del Tritone, 181
  00187 Roma
  protocollo@aifa.mailcert.it

- **Ministero della Salute**

Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico
Viale Giorgio Ribotta, 5
00144 - Roma
dgfdm@postacert.sanita.it

- **Comando Centrale Carabinieri per la Tutela della Salute**
  Piazza Marconi, 25
  00144 Roma
  carabinieri@pec.carabinieri.it

****

In proposito, si segnala, inoltre, che la Federazione, nell'ambito del Tavolo tecnico sulle indisponibilità istituito presso l'AIFA e al quale partecipa, ha aderito ad una iniziativa, che vede coinvolta la piattaforma eBay, finalizzata a rafforzare il controllo sulle vendite illegali di farmaci. In sostanza si tratta di una comunicazione, condivisa con AIFA e le altre parti aderenti all'iniziativa, nella quale si richiama l'attenzione degli utenti di eBay sulla normativa italiana che vieta la vendita di farmaci da banco su eBay Italia, così come di medicinali soggetti a prescrizione medica.

****

Alla luce di quanto riportato, si invitano gli Ordini provinciali a vigilare attentamente sul rispetto delle suddette prescrizioni e a provvedere a segnalare tempestivamente eventuali violazioni alle autorità competenti.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Andrea Mandelli)

Federazione Ordini Farmacisti Italiani
00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093
CODICE FISCALE n° 00640930582
PEC: posta@pec.fofi.it e-mail: posta@fofi.it – sito: www.fofi.it

Roma, 08.06.2018

Ufficio: DOR/PF
Protocollo: 201800005257/AG
Oggetto: **DM 17 maggio 2018 Aggiornamento e revisione di alcuni testi della XII edizione della Farmacopea Ufficiale**

Circolare n. 10999

SITO Sì
8.4
IFO Sì

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI DEI FARMACISTI

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

LORO SEDI

Pubblicato in Gazzetta Ufficiale il decreto di aggiornamento della Farmacopea Ufficiale

Si comunica che nella Gazzetta Ufficiale del 6 giugno u.s. è stato pubblicato il decreto 17 maggio 2018 di aggiornamento della Farmacopea Ufficiale (cfr all. 1), la cui versione originaria è stata approvata con decreto del Ministro della salute del 3 dicembre 2008 ed il cui ultimo aggiornamento risale al decreto del Ministro della salute del 26 febbraio 2010. Il nuovo testo entrerà in vigore il 21 giugno p.v..

Si tratta di un importante ed atteso traguardo, fortemente voluto dalla Federazione che, in più occasioni e con numerose note ufficiali indirizzate al Ministero della salute, ha ripetutamente sottolineato l'importanza della revisione di un testo indispensabile alla professione le cui disposizioni tecnico/scientifiche e amministrative sono peraltro vincolanti per il farmacista. In particolare, l'improcrastinabilità di un aggiornamento di disposizioni in gran parte superate e non più al passo con il progresso tecnico-scientifico, è stata evidenziata anche con riguardo alla ormai definitiva irreperibilità di alcune delle sostanze inserite nella Tabella n. 2, di cui le farmacie devono essere provviste.

Tale risultato è stato è stato raggiunto grazie al lavoro svolto dall'apposito Tavolo tecnico istituito dal Ministro Lorenzin a novembre dell'anno scorso, cui hanno partecipato, oltre alla Federazione, rappresentanti del Ministero della salute, dell'Istituto superiore di sanità, dell'Agenzia italiana del farmaco, della Federfarma, della SIFO, della SIFAP, dell'Associazione nazionale produttori principi attivi e intermedi per l'industria farmaceutica, dell'Associazione farmaceutici industria, dell'Associazione Italiana di Medicina Nucleare ed Imaging Molecolare, dell'Associazione Nazionale Industrie Farmaci Generici, della Chemical Pharmaceutical Generic Association e di Farmindustria.

In particolare, sono state aggiornate le seguenti parti della XII edizione della Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana:

1. è stato sostituito il capitolo "5.10 Controllo delle impurezze nelle sostanze per uso farmaceutico";
2. è stato aggiunto il sottocapitolo "5.20 Impurezze Elementali";
3. è stata sostituita la monografia generale "Sostanze per uso farmaceutico (2034)";
4. è stata aggiunta la monografia generale "Preparazioni farmaceutiche (2619)";
5. è stata sostituita la Tabella n. 2 "Sostanze medicinali di cui le farmacie debbono essere provviste obbligatoriamente";
6. è stata sostituita la Tabella n. 4 "Elenco dei prodotti che il farmacista non può vendere se non in seguito a presentazione di ricetta medica";
7. è stata sostituita la Tabella n. 5 "Elenco dei prodotti la cui vendita è subordinata a presentazione di ricetta medica da rinnovare volta per volta e da ritirare dal farmacista";
8. è stata sostituita la Tabella n. 6 "Apparecchi ed utensili obbligatori in farmacia";
9. è stata sostituita la Tabella n. 7 "Elenco delle sostanze, loro sali e preparazioni ad azione stupefacente o psicotropa";
10. è stata sostituita la Tabella n. 8 "Dosi dei medicinali per l'adulto, oltre le quali il farmacista non può fare la spedizione, salvo il caso di dichiarazione speciale del medico";

Con specifico riferimento alle Tabelle n. 2, 4, 5 e 6, per una più rapida individuazione delle modifiche apportate, si allega un quadro sinottico contenente il testo previgente ed il nuovo testo approvato (cfr all. 2).

Come precisato dallo stesso Ministero, il decreto costituisce un primo aggiornamento ed i lavori del tavolo proseguiranno anche nei prossimi mesi. Sarà cura della Federazione dare tempestiva comunicazione di ogni ulteriore utile informazione in merito.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Andrea Mandelli)

All. 2

Roma, 20.06.2018

Ufficio: DOR/PF
Protocollo: 201800005602/AG
Oggetto: DM 16 aprile 2018 – Revisione della lista dei farmaci, delle sostanze biologicamente o farmacologicamente attive e delle pratiche mediche, il cui impiego è considerato doping.

Circolare n. 11012

SS
8.4
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

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

LORO SEDI

Pubblicata in Gazzetta Ufficiale la nuova lista delle sostanze e pratiche mediche il cui impiego è considerato doping

Riferimenti: Decreto 16 aprile 2018 "*Revisione della lista dei farmaci, delle sostanze biologicamente o farmacologicamente attive e delle pratiche mediche, il cui impiego è considerato doping, ai sensi della legge 14 dicembre 2000, n. 376*". (GU n.128 del 5-6-2018 - Suppl. Ordinario n. 26)

Si segnala che, con decreto 16 aprile 2018, in vigore dal 5 giugno u.s, è stata approvata la nuova lista delle sostanze e pratiche mediche il cui impiego è considerato doping.

La lista, in vigore dal 1 gennaio 2018 e consultabile nella sezione Antidoping del sito www.salute.gov.it, è così composta:

Sezione 1: classi vietate;

Sezione 2: principi attivi appartenenti alle classi vietate;

Sezione 3: medicinali contenenti principi attivi vietati;

Sezione 4: elenco in ordine alfabetico dei principi attivi e dei relativi medicinali;

Sezione 5: pratiche e metodi vietati.

Si evidenziano le seguenti novità.

- ✓ la classe P1 (alcool etilico) è stata eliminata;
- ✓ la classe P2 (Beta-bloccanti) è stata rinominata P1;
- ✓ sono state eliminate le voci: Alcool etilico (etanolo) e Glicerolo;

Federazione Ordini Farmacisti Italiani
00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093
CODICE FISCALE n° 00640930582
PEC: posta@pec.fofi.it **e-mail:** posta@fofi.it – **sito:** www.fofi.it

- ✓ sono state introdotte le voci: 1-androsterone (S1); AOD-9604 (S2); CJC-1293 (S2); degarelix (S2); deslorelina (S2); desmorelina (S2); 1.3- dimetilbutilamina (S6); eritropoietine EPO (S2); follitropina delta (S2); GHRP-1 (S2); GHRP-3 (S2); GHRP-4 (S2); GHRP-5 (S2); hGH 176-191 (S2); landiololo (P1); LGD-4033 (S1); ospemifene (S4); RAD140 (S1); tabimorelina (S2); timosina-beta4 e derivati (TB-500) (S2).

Si rammenta che, in base a quanto previsto dal DM 24.10.2006, come modificato dal DM 18.11.2010, i farmacisti sono tenuti a trasmettere, esclusivamente in modalità elettronica, entro il 31 gennaio di ogni anno, al Ministero della Salute, i dati riferiti all'anno precedente 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).

Si ricorda, altresì, che, ai sensi del medesimo decreto sopra citato, non sono soggetti a trasmissione i dati relativi alle:

- quantità di alcool etilico (classe ora eliminata) utilizzate;
- quantità di mannitolo utilizzate per via diversa da quella endovenosa;
- quantità dei 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.
- quantità di glicerolo (voce ora eliminata) utilizzate esclusivamente come eccipiente per la preparazione di medicamenti 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.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Andrea Mandelli)

Roma, 24.07.2018

Ufficio: DOR/PF
Protocollo: 201800006622/AG
Oggetto: Parere Ministero della salute - Detenzione medicinali guasti, scaduti o imperfetti in farmacia.

Circolare n. 11053

Sito sì
8.1
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

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

LORO SEDI

Dal Ministero della salute alcune indicazioni sulle sanzioni da applicare in caso di detenzione di medicinali scaduti.

Si informa che la Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della salute, in data 27 giugno u.s. (all. 1), in riscontro alla nota del 10 maggio u.s. della scrivente Federazione (prot. n. 201800004394/AG), ha fornito alcune indicazioni sulle sanzioni che la vigente normativa commina per la detenzione di medicinali scaduti, guasti o imperfetti, alla luce di quanto disposto dall'art 12, comma 4, della L. n. 3/2018, che ha modificato l'art 123 del R.D. 1265/1934.

In particolare, l'art. 123, così come riformulato, introducendo il criterio della tenuità del fatto, ha previsto la depenalizzazione della condotta della mera detenzione non finalizzata al commercio, mentre ovviamente non incide sulla portata dell'art. 443 c.p..

Se, infatti, prima della novella operata dalla L. 3/2018, la trasgressione alle disposizioni di cui all'art 123 cit. comportava sempre l'applicazione dell'art. 443 c.p., ora la trasgressione prevista nel R.D. 1265/1934 è punita con una sanzione amministrativa solo quando si può escludere la destinazione per il commercio, ricorrendo tutte le seguenti condizioni:

a) modesta quantità dei farmaci;
b) modalità di conservazione;

Federazione Ordini Farmacisti Italiani
00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 494 1093
CODICE FISCALE n° 00640930582
PEC: posta@pec.fofi.it e-mail: posta@fofi.it – sito: www.fofi.it

c) ammontare complessivo delle riserve.

Ad avviso del Dicastero, quindi, le condizioni individuate dall'art 123 non possono ritenersi alternative e non è prevista né ipotizzabile alcuna depenalizzazione di condotte riferibili all'art 443 c.p., che continuerà a sanzionare il commercio o la somministrazione di medicinali guasti. Al contrario, l'art 123 del R.D. 1265/1934 sanziona in via amministrativa la fattispecie meno grave della mera detenzione, le cui condizioni sono state precisate dalla novella e consentono di individuare in modo più chiaro la distinzione rispetto alle condotte del commercio o somministrazione di farmaci guasti.

Nella nota del Ministero sono, altresì, declinate come segue le circostanze individuate nell'art 123 R.D. 1265/1934:

a) la modesta quantità di farmaci rinvenuti in farmacia deve essere correlata, comunque all'ammontare delle riserve;
b) le modalità di conservazione dei farmaci scaduti devono svolgersi in modo tale da escludere qualsivoglia possibilità che gli stessi possano essere destinati al commercio. In tal senso, vedasi numerosissime linee guida o vademecum per il farmacista-anche ospedaliero- che individuano in modo puntuale la corretta gestione dei farmaci scaduti, guasti o imperfetti;
c) l'ammontare delle riserve, di medicinali scaduti, guasti o imperfetti, devono essere tali da far ritenere lieve o molto lieve, la trasgressione da parte del farmacista.

Infine, il Dicastero, nel ricordare che la competenza finale su ogni specifico caso appartiene agli organi di vigilanza competenti ad irrogare l'eventuale sanzione, sottolinea che si dovrà comunque effettuare una valutazione complessiva riguardante il quantitativo dei farmaci (non scaduti) e, quindi, il rapporto tra farmaci non scaduti e farmaci scaduti presenti in farmacia, nonché la tempestività dello smaltimento.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Andrea Mandelli)

All. 1

Federazione Ordini Farmacisti Italiani
00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093
CODICE FISCALE n° 00640930582
PEC: posta@pec.fofi.it e-mail: posta@fofi.it – sito: www.fofi.it

Ministero della Salute
Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Ministero della Salute
DGDMF
0036416-P-27/06/2018
287318084

Allegati:

Federazione ordine farmacisti italiani
PEC: posta@pec.fofi.it

OGGETTO: Legge 11 gennaio 2018, n.3 - Sanzioni in caso di detenzione di medicinali scaduti.

Con riferimento alla nota di codesta Associazione, in data 10 maggio u.s., concernente l'oggetto, si rappresenta quanto segue.

In via preliminare, occorre rilevare che in merito alle disposizioni contenute nell'articolo 443 del codice penale, che punisce con la reclusione da sei mesi a tre anni e con la multa non inferiore a euro 103 "*chiunque detiene per il commercio, pone il commercio o somministra medicinali guasti o imperfetti*", la giurisprudenza, con un orientamento ormai consolidato (fra tutte Cassazione I sez. penale Sentenze n.30823/2003 e n.7311/2017), ha affermato che, a prescindere dall'effettivo stato del medicinale, il farmaco scaduto deve considerarsi, con presunzione assoluta, guasto o imperfetto. Si tratta, di un reato c.d. di pericolo, per la cui configurazione è sufficiente che il bene protetto (salute pubblica) sia appunto messo in pericolo da una determinata condotta prescindendo, pertanto, da qualsiasi verifica circa i danni effettivi che ne possono essere derivati. L'articolo 443 c.p. punisce non solo la somministrazione, ma anche la semplice detenzione per il commercio del farmaco scaduto; ne consegue che il farmacista può evitare di incorrere nel reato solo qualora la detenzione del medicinale non sia oggettivamente finalizzata al commercio (accade ad esempio che i farmacisti destinino un comparto di farmacia solo ai medicinali scaduti che, inequivocabilmente, sono destinati alla distruzione/smaltimento).

A tal proposito, tra i motivi della decisione della Cassazione Penale n.7311/2017 sopra citata si legge: "(...)La detenzione per il commercio può sussistere anche se manchi la vendita o anche la esposizione in vendita, bastando la conservazione della cosa destinata al commercio in qualsiasi luogo, che valga a generare il convincimento che si tratti in realtà di detenzione per il commercio.(...)".

In tale contesto si inserisce la legge 11 gennaio 2018, n. 3 (c.d. legge Lorenzin), che ha, con la novella al terzo comma dell'articolo 123 del TULLSS operata dall'articolo 12, comma 4, completamente

riscritto la citata previsione contenuta nel TULLSS che, quindi, attualmente recita: «La detenzione di medicinali scaduti, guasti o imperfetti nella farmacia è punita con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.500 a euro 3.000, se risulta che, per la modesta quantità di farmaci, le modalità di conservazione e l'ammontare complessivo delle riserve, si può concretamente escludere la loro destinazione al commercio».

Tale previsione, introducendo il criterio della tenuità del fatto, sembra, apparentemente, avere ridotto la portata dell'articolo 443 dei codice penale. Tuttavia, mentre prima della novella introdotta con la legge Lorenzin, la trasgressione alle disposizioni di cui all'articolo 123 del TULLSS comportava sempre la applicazione dell'articolo 443 del codice penale, adesso la trasgressione prevista nel TULLSS è punita con una sanzione amministrativa solo quando, ricorrendo contestualmente tutte le seguenti condizioni: a) modesta quantità dei farmaci, b) modalità di conservazione, c) ammontare complessivo delle riserve, si può escluderne la destinazione per il commercio.

Non si ritiene si possa aderire ad un approccio interpretativo diverso che consideri come alternative le condizioni individuate dall'articolo 123 in questione, in quanto, diversamente, si potrebbe concretizzare una modalità di elusione dell'articolo 443 del codice penale.

E' necessario precisare, quindi, che non è prevista, né è ipotizzabile, alcuna depenalizzazione di condotte riferibili all'articolo 443 del codice penale, questa norma continuerà a sanzionare, in modo giustamente grave, il commercio o la somministrazione di medicinali guasti, mentre l'articolo 123 del TULLSS sanzionerà in via amministrativa la fattispecie meno grave della mera detenzione, la quale, peraltro, con la novella, risulta essere stata attualizzata nella sua configurazione, che ora precisa le circostanze che consentono di distinguerla più chiaramente dalle condotte, tuttora punite dall'articolo 443 del codice penale, del commercio o somministrazione di farmaci guasti.

Premesso quanto sopra, considerato che questo Ministero non può rendere pareri su aspetti di mero dettaglio che riguardano possibili valutazioni degli organi di vigilanza, ma si può solo limitare ad esprimere un parere sulla (possibile) interpretazione delle norme e quindi un possibile orientamento applicativo, si ritiene di poter declinare come segue le condizioni individuate nell'articolo 123 del TULLSS:

a) la modesta quantità di farmaci rinvenuti in farmacia deve essere correlata, comunque, all'ammontare delle riserve;

b) le modalità di conservazione dei farmaci scaduti deve svolgersi in modo tale da escludere qualsivoglia possibilità che gli stessi possano essere destinati al commercio. In tal senso, vedasi le numerosissime linee giuda o vademecum per il farmacista -anche ospedaliero- che individuano in modo puntuale la corretta gestione dei farmaci scaduti, guasti o imperfetti;

c) l'ammontare delle riserve, di medicinali scaduti, guasti o imperfetti, devono essere tali da far ritenere lieve o molto lieve, la trasgressione da parte del farmacista.

Indubbiamente, a parere dello scrivente, non potrà poi prescindersi da una valutazione complessiva riguardante il quantitativo dei farmaci (non scaduti) presenti in farmacia, e quindi dal rapporto tra farmaci non scaduti e farmaci scaduti, nonché dalla tempestività dello smaltimento.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Marcella Marletta

Roma,03.08.2018.

Ufficio: DOR/DMS
Protocollo: 201800007025/AG
Oggetto **Eventi formativi attivati sul nuovo Portale FAD e riepilogo corsi ECM messi *on-line* nei precedenti mesi.**
Circolare n. 11078

SITO Sì
9.5
IFO Sì

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

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

LORO SEDI

Obbligo formativo triennio 2017-2019:
realizzazione del nuovo portale federale www.fadfofi.com per i corsi FAD del secondo semestre del 2018 e per il prossimo anno; restano a disposizione anche sette eventi formativi ECM attivati tra fine 2017 e marzo 2018.

Nel far seguito e riferimento alle precedenti circolari federali in tema di obbligo formativo del triennio 2017-2019, *Dossier formativo di gruppo della FOFI* e corsi di aggiornamento professionale promossi dalla Federazione (si veda da ultimo le circolari n. 10788 del 12.1.2018 e n. 10927 del 17.4.2018), si forniscono i seguenti aggiornamenti.

La Federazione è lieta di comunicare l'attivazione del nuovo portale federale *www.fadfofi.com* per la formazione a distanza del farmacista, dove a partire dal giorno 30 luglio 2018 sono disponibili *on-line*, gratuitamente e senza oneri per tutti gli iscritti all'Albo, tre eventi formativi ECM in modalità FAD coerenti col citato *Dossier*. L'elenco completo di tali corsi ed i relativi obiettivi formativi sono indicati nel successivo paragrafo 1.

Nei prossimi mesi saranno fruibili sul medesimo portale altri eventi formativi, appositamente realizzati per i farmacisti, che consentiranno di raggiungere la soglia minima del 70% di coerenza con il *Dossier* stesso (che garantisce un bonus di 20 crediti per il prossimo triennio formativo), pur permettendo a tutti gli iscritti di poter individuare ulteriori corsi di personale interesse per il completamento dell'intero obbligo formativo ECM triennale (pari a 140 crediti, in considerazione del bonus automatico di 10 crediti assicurato dalla Federazione a tutti i farmacisti semplicemente con

Federazione Ordini Farmacisti Italiani
00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO 06 4450361 – TELEFAX 06 4941093
CODICE FISCALE n° 00640930582
PEC [illegible] – E-mail [illegible] – Sito [illegible]

l'inserimento nel citato *Dossier*). Si veda, a tal proposito, la suddetta circolare n. 10788 ed, in particolare, i paragrafi 1, 2 e 3 nei quali sono state ampiamente descritte le finalità e le modalità di funzionamento del *Dossier*, del principio di coerenza e dei relativi bonus formativi.

*** *** ***

1. I corsi della Federazione attivati nel nuovo portale federale *www.fadfofi.com*

Come sopra indicato, a partire dal 30 luglio accedendo al sito web *www.fadfofi.com* sono disponibili gratuitamente per tutti i farmacisti, per il periodo massimo consentito dalla normativa ECM pari ad un anno dalla loro attivazione, i seguenti corsi FAD della Federazione:

Denominazione del Corso ed Obiettivo formativo:	Attivo dal:	Sino al:	Crediti:
"Le interazioni farmaco-cibo. Un rischio sottostimato" Obiettivo formativo di sistema: Applicazione nella pratica quotidiana dei principi e delle procedure dell'Evidence Based Practice (EBM - EBN - EBP) - O.F. n. 1)	30/07/2018	29/07/2019	10,5
"Gestione nutraceutica del rischio cardio e cerebro-vascolare in farmacia: dalle dislipidemie ai sintomi del paziente affetto da scompenso cardiaco" Obiettivo formativo tecnico professionale: Epidemiologia - prevenzione e promozione della salute con acquisizione di nozioni tecnico-professionali - O.F. n. 10)	30/07/2018	29/07/2019	4
"Farmacisti, vaccini e strategie vaccinali" Obiettivo formativo tecnico professionale: Tematiche speciali del SSN e SSR ed a carattere urgente e/o straordinario individuate dalla commissionale nazionale per la formazione continua e dalle regioni/province autonome per far fronte a specifiche emergenze sanitarie con acquisizione di nozioni di tecnico-professionali - O.F. n. 20)	30/07/2018	29/07/2019	10,5

Si evidenzia, in particolare, che l'evento formativo denominato *"Farmacisti, vaccini e strategie vaccinali"*, in considerazione di un'apposita deliberazione della Commissione Nazionale per la Formazione Continua (adottata su specifica proposta del Ministero della Salute, in quanto tematica di rilevanza nazionale), consentirà a tutti coloro che completeranno positivamente il corso di ottenere un ulteriore bonus di 10 crediti ECM per il triennio 2020-2022.

*** *** ***

2. Gli eventi formativi federali attivati nei precedenti mesi e disponibili su un altro portale FAD

Si segnala, inoltre, che restano disponibili sette corsi di formazione a distanza realizzati dalla Federazione ed attivati a fine 2017 e nel mese di marzo 2018 (cfr. le suddette circolari nn. 10788 e 10927). Anche tali corsi sono coerenti con il percorso formativo del suddetto *Dossier* e sono a disposizione di tutti gli iscritti su un altro portale FAD, accedendo al sito *www.fofifad.com*.

Di seguito si fornisce un breve schema con il calendario della messa *on-line* dei precedenti corsi federali:

Denominazione del Corso:	Attivo dal:	Sino al:	Crediti:
"Le piccole patologie dermatologiche"	18/12/2017	17/12/2018	6
"Le patologie più frequenti del bambino"	18/12/2017	17/12/2018	6
"La comunicazione con il paziente straniero"	18/12/2017	17/12/2018	18
"Fitoterapia"	18/12/2017	17/12/2018	6
"Celiachia, allergie e intolleranze alimentari: istruzioni per i cittadini"	21/12/2017	20/12/2018	4,5
"Farmacia dei servizi e test di laboratorio: normativa e istruzioni per l'uso"	29/12/2017	28/12/2018	6
"Le malattie neuro-degenerative"	8/3/2018	31/12/2018	2

*** *** ***

3. Indicazioni operative per l'accesso all'area riservata degli iscritti all'Albo sul portale COGEAPS

Come segnalato nella citata circolare n. 10788, si rammenta che è possibile verificare la propria situazione e la partecipazione al suddetto *Dossier* (con la relativa immediata acquisizione del citato *bonus* formativo di 10 crediti per il presente triennio) entrando nell'apposita area riservata di ciascun iscritto accedendo al link: http://application.cogeaps.it/cogeaps/login.ot.

Si evidenzia, infine, che la Federazione con la medesima circolare aveva trasmesso in allegato una breve Guida-Tutorial per la registrazione e l'utilizzo del sito del COGEAPS (cfr. paragrafo 4 e relativo allegato 4).

*** *** ***

Tenuto conto dell'importanza delle indicazioni fornite con la presente circolare e dell'obbligatorietà per tutti gli operatori sanitari della formazione continua in medicina e dell'aggiornamento professionale (prevista da numerose disposizioni normative: D.Lgs. 502/1992, D.L. 138/2011, L. 148/2011 e DPR 137/2012, che al comma 1, in particolare, prevede che "*la violazione dell'obbligo di cui al periodo precedente costituisce illecito disciplinare.*") ed espressamente inserita nell'art. 11 del nuovo testo del Codice deontologico del farmacista, si chiede agli Ordini provinciali di voler assicurare la massima diffusione della presente circolare tra gli iscritti, al fine di incentivare la partecipazione ai corsi ECM attivati (disponibili sui siti ***www.fadfofi.com*** e ***www.fofifad.com***), nell'intento di promuovere lo sviluppo delle competenze dei farmacisti ed il rispetto dei citati obblighi formativi.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Andrea Mandelli)

Roma, 17.08.2018

Ufficio: DOR/ALP
Protocollo: 201800007303/AG
Oggetto: **DM 24 luglio 2018 Aggiornamento della Tabella n. 3 della XII edizione della Farmacopea Ufficiale e rettifica Tabelle 2 e 6.**

Circolare n. 11092
SITO Sì
8.4
IFO Sì

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI DEI FARMACISTI

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

LORO SEDI

Pubblicato in Gazzetta Ufficiale il decreto di aggiornamento della Tabella 3 della XII ed. della Farmacopea Ufficiale e rettifica delle Tabelle 2 e 6 del DM 17.5.2018

Si fa seguito alla circolare federale n. 10999 dell'8.6.2018, e si comunica che, nella Gazzetta Ufficiale del 14 agosto u.s., è stato pubblicato il DM 24 luglio 2018 relativo all'"*Aggiornamento della Tabella n. 3 della XII edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana, approvata con decreto 3 dicembre 2008 e rettifica delle Tabelle nn. 2 e 6 del decreto 17 maggio 2018, recante: «Aggiornamento e revisione di alcuni testi della XII edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana*".

Il decreto entrerà in vigore il **29 agosto p.v.**

In particolare, con il suddetto decreto:

- è stata aggiornata la Tabella 3 recante: "*Sostanze da tenere in armadio chiuso a chiave*", che sostituisce la precedente di cui al DM 3 dicembre 2008, attualizzandone il contenuto in via essenziale.
- è stata eliminata la voce "*Iodio*" di cui alla Tabella 2 recante: "*Sostanze medicinali di cui le farmacie debbono essere provviste obbligatoriamente*";
- è stato sostituito il punto 1) della Tabella n. 6 recante: "*Apparecchi ed utensili obbligatori in farmacia*", approvata con DM 17 maggio 2018, con riferimento alle bilance sensibili, prevedendo il ritorno alla previgente disciplina di cui al DM 3 dicembre 2008 e disponendo, pertanto, quanto segue:

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

- "*1) Bilancia sensibile al mg (divisione reale (d) della scala = 0,001g) della portata di almeno 500 g o in alternativa due distinte bilance, l'una sensibile al mg (d = 0,001 g) della portata di*
- *almeno 50 g e l'altra sensibile a 0,50 g (d = 0,50 g) della portata di almeno 2 kg*".

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Andrea Mandelli)

All. 1

Roma,24/09/2018

Ufficio: DOR/PF
Protocollo: 201800008056/AG
Oggetto: **Art. 102 T.U.L.S. – chiarimenti**

Circolare n. 11132

SS
8.1
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

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

LORO SEDI

ART. 102 T.U.L.S.:
chiarimenti applicativi e indicazioni.

Tenuto conto dei recenti sviluppi normativi e giurisprudenziali e a seguito dei numerosi quesiti pervenuti, la Federazione ritiene opportuno fornire alcuni chiarimenti applicativi in relazione all'art. 102 T.U.L.S..

Cumulo soggettivo

Come a suo tempo già chiarito con circolare federale n. 8973 del 12.9.2014, l'art. 102 del TULS deve intendersi riferito al solo "cumulo soggettivo", con contestuale divieto dell'esercizio contemporaneo della professione di farmacista e di altra professione o arte sanitaria da parte della stessa persona.

In base al recente orientamento giurisprudenziale (cfr. TAR Umbria sent. n. 421/2014; TAR Lombardia – sez. Brescia sent. n. 1692/2016; Cons. di Stato sent. n. 3357/2017), il farmacista non può, pertanto, esercitare contemporaneamente più professioni sanitarie.

Da ultimo, con la sentenza n. 4877 dell'8 agosto 2018, il Consiglio di Stato - confermando la citata pronuncia del TAR Umbria - ha chiarito che "*l'incompatibilità tra le professioni sanitarie e l'attività di farmacista attiene infatti esclusivamente ai profili deontologici delle relative attività, ed è manifestamente diretta ad evitare il rischio che, in casi di esercizio di entrambi i ruoli, si verifichino gravi distorsioni nel rapporto con i pazienti, o possibili conflitti di interessi o*

Federazione Ordini Farmacisti Italiani
00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093
CODICE FISCALE n° 00640930582
PEC: posta@pec.fofi.it e-mail: posta@fofi.it – sito: www.fofi.it

comunque in ogni caso sospetti che il medico-farmacista faccia luogo ad eccessive prescrizioni di medicinali "pro domo sua"".

Si rammenta che, con l'entrata in vigore della legge 3/2018 sono oggi riconosciute come sanitarie anche le seguenti professioni: osteopata, chiropratico, chimico, fisico, biologo e psicologo.

A fini riepilogativi, si elencano di seguito le professioni ed arti che - oltre a quella di farmacista - sono riconosciute come sanitarie dal nostro ordinamento (cfr. anche elenco pubblicato dal Ministero della salute http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=91&area=professioni-sanitarie&menu=vuoto):

- Assistente Sanitario
- Biologo
- Chimico
- Chiropratico
- Dietista
- Educatore Professionale
- Fisico
- Fisioterapista
- Igienista Dentale
- Infermiere
- Logopedista
- Medico chirurgo
- Odontoiatra
- Ortottista – Assistente di Oftalmologia
- Osteopata
- Ostetrica
- Podologo
- Psicologo
- Tecnico Audiometrista
- Tecnico Audioprotesista
- Tecnico della fisiopatologia cardiocircolatoria e perfusione cardiovascolare
- Tecnico della Prevenzione nell'Ambiente e nei Luoghi di Lavoro
- Tecnico di Neurofisiopatologia
- Tecnico Ortopedico
- Tecnico Riabilitazione Psichiatrica
- Tecnico Sanitario di Laboratorio Biomedico
- Tecnico Sanitario di Radiologia Medica
- Terapista della Neuro e Psicomotricità dell'Età Evolutiva
- Terapista Occupazionale
- Veterinario

Con specifico riferimento alla situazione dei farmacisti anche iscritti all'albo dei biologi, considerato l'elevato numero di farmacisti in possesso di tale ulteriore titolo che hanno quindi potuto esercitare, prima dell'entrata in vigore della L. 3/2018, entrambe le professioni, la scrivente, alla luce delle numerose segnalazioni pervenute, ha provveduto ad investire della questione il competente Ministero della salute e avrà cura di fornire ogni utile chiarimento non appena disponibile.

Cumulo oggettivo

Per quanto attiene al cumulo oggettivo, alla luce dei recenti orientamenti giurisprudenziali, è possibile l'esercizio in farmacia anche di altre professioni sanitarie, fermi restando i divieti di comparaggio ed accaparramento di ricette.

Come chiarito nella citata sentenza n. 3357/2017, un'interpretazione restrittiva dell'art. 102 T.U.L.S. "*non è condivisibile e contrasta con il dato normativo e, in particolare, con la previsione dell'art. 1, comma 2, lett. c), del d. lgs. n. 153 del 2009 che, in attuazione dell'art. 11 del d. lgs. n 69 del 2009, espressamente consente, tra i nuovi servizi, «la erogazione di servizi di primo livello, attraverso i quali le farmacie partecipano alla realizzazione dei programmi di educazione sanitaria e di campagne di prevenzione delle principali patologie a forte impatto sociale, rivolti alla popolazione generale ed ai gruppi a rischio e realizzati a livello nazionale e regionale, ricorrendo a modalità di informazione adeguate al tipo di struttura e, ove necessario, previa formazione dei farmacisti che vi operano». L'evoluzione della normativa in materia mostra dunque che il divieto di cumulare la professione farmaceutica con l'esercizio di altre professioni o arti sanitarie (su cui v., comunque, Cons. St., sez. IV, 1° ottobre 2004, n. 6409) non impedisce di prevedere, presso le farmacie, giornate di prevenzione, nell'ambito di appositi programmi di educazione sanitaria o di specifiche campagne contro le principali patologie a forte impatto sociale, anche mediante visite mediche, la cui finalità, però, sia quella appunto di favorire il valore essenziale della prevenzione sanitaria e l'anticipato contrasto di patologie a forte impatto sociale.*"

Chiarisce, altresì, la sentenza che ovviamente l'eventuale "*effettuazione di visite mediche nell'ambito delle giornate di prevenzione dovrà essere realizzata conformemente ... alle previsioni .... della normativa in materia e quindi, se del caso, dello stesso art. 45 del r.d. n. 1706 del 1938, il quale prevede che gli ambulatori medico-chirurgici devono sempre avere l'ingresso diverso da quello delle farmacie, alle quali sono annessi, e non debbono avere alcuna comunicazione interna con esse.*"

Si precisa, dunque, che non sarà possibile effettuare all'interno della farmacia visite mediche e che le stesse, se previste, potranno essere effettuate in appositi ambulatori non annessi né comunicanti con la farmacia stessa.

Ad avviso dei giudici amministrativi, "*non sembrano pertanto incorrere nella violazione di detta normativa, anche alla luce delle fondamentali finalità sociosanitarie"* la collaborazione "*ai programmi di educazione sanitaria della popolazione realizzati a livello nazionale e regionale"* e la realizzazione di "*campagne di prevenzione delle principali patologie a forte impatto sociale perseguite dall'art. 11, comma 1, lett. b) e lett. c), del d. lgs. n. 69 del 2009*" né la previsione di giornate di prevenzione o di incontri periodici con un dermatologo e un odontoiatra, nell'ambito della prevenzione di cui si è detto.

Cordiali saluti

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Andrea Mandelli)

© 2018 Federazione Ordini Farmacisti Italiani
00185 ROMA - Via Palestro, 75
Telefono 06 4450361 - Telefax 06 4941093
PEC: posta@pec.fofi.it
E-mail: posta@fofi.it
Sito: www.fofi.it

Finito di stampare presso
Tap Grafiche, Poggibonsi (SI)
Ottobre 2018

Federazione Ordini
Farmacisti Italiani

www.fofi.it