



Roma, 23.12.2020

Ufficio: DOR/ALP
Protocollo: 202000011552/AG
Oggetto: Riepilogo adempimenti professionali e scadenze di fine anno

Circolare n. 12714

SS
5.4
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

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

LORO SEDI

***Riepilogo adempimenti e scadenze di fine anno
per i professionisti.***

Si fornisce, di seguito, un breve riepilogo degli adempimenti professionali e delle scadenze di fine anno.

ADEMPIMENTI PER I PROFESSIONISTI

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

Il registro di entrata ed uscita stupefacenti deve essere chiuso il 31 dicembre di ogni anno. La chiusura si compie mediante scritturazione riassuntiva di tutti i dati comprovanti i totali delle qualità e quantità dei prodotti avuti in carico e delle quantità e qualità dei prodotti impiegati o commercializzati durante l'anno, con l'indicazione di ogni eventuale differenza o residuo.

L'art. 68 del D.P.R. 309/1990 stabilisce, inoltre, che chiunque non ottemperi alle norme sulla tenuta dei registri di entrata e uscita è punito con l'arresto sino a due anni o con l'ammenda da 1.549,37 € a 25.822,84, salvo che il fatto costituisca più grave reato.

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

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

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

c/c POSTALE 28271005 – CODICE FISCALE n° 00640930582

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

Pertanto, nel caso in cui si verificano incongruenze tra le movimentazioni inserite nel registro e le giacenze di magazzino, sarà necessario denunciare tempestivamente alle competenti autorità di polizia il furto o lo smarrimento dei medicinali, in modo da poter regolarizzare la situazione, annotando sul registro la denuncia.

Da un punto di vista operativo, si consiglia di sostituire annualmente il registro dopo la chiusura e, a tal proposito, si rammenta che la L. 38/2010 ha modificato l'art. 60 del D.P.R. 309/1990, introducendo la durata di due anni per l'obbligo di conservazione del registro.

In proposito, si evidenzia che, a seguito dell'entrata in vigore del decreto del Ministero della Salute 9 novembre 2015, in materia di produzione nazionale di sostanze e preparazioni di origine vegetale a base di cannabis (cfr circolari federali n. 9623 del 14.12.2015; 9674 del 18.1.2016, n. 10242 del 16.12.2016; n. 10336 del 27.2.2017, n. 10749 del 18.12.2017; n. 11234 del 23.11.2018), sul registro di entrata e uscita deve ora essere registrata anche la movimentazione relativa alle sostanze attive di origine vegetale a base di cannabis.

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

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

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

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

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

Termodistruzione effettuata dalla ASL

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

Termodistruzione effettuata da una azienda autorizzata allo smaltimento

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

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

Con riguardo allo smaltimento del residuo di estrazione delle infiorescenze di cannabis, si evidenzia che, secondo la procedura indicata dal Ministero della Salute, la sostanza attiva vegetale (non soggetta ad obbligo di registrazione), dopo l'estrazione, deve essere accantonata e smaltita come i medicinali inutilizzabili. E' inoltre opportuno che il farmacista provveda a degradare opportunamente l'eventuale THC ancora presente nel residuo prima di avviarlo allo smaltimento. Per tale degradazione non risultano metodiche validate.

* * *

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

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

In proposito, si rammenta che, in base a quanto previsto dal DM 24.10.2006, come modificato dal DM 28 febbraio 2019 (cfr circolare federale n. 11549 del 29.5.2019 e n. 11774 del 22.10.2019), i farmacisti sono tenuti a trasmettere, esclusivamente in modalità elettronica, **entro il 31 gennaio 2021**, al Ministero della Salute, i dati riferiti all'anno 2020 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).

Ai sensi dell'ultimo decreto di revisione della lista delle sostanze proibite per doping (DM 11 giugno 2019), non sono soggetti a trasmissione i dati relativi alle:

- quantità di mannitolo utilizzate per via diversa da quella endovenosa
- quantità di inibitori dell'anidrasi carbonica per uso oftalmico (ad es. dorzolamide, brinzolamide)
- quantità di felipressina per somministrazione locale in anestesia dentale
- quantità di derivati dell'imidazolo per uso topico/oftalmico
- quantità dei principi attivi di cui alla classe S9 - Corticosteroidi, utilizzate per le preparazioni per uso topico, comprese quelle per uso cutaneo, oftalmico, auricolare, nasale e orofaringeo.

In proposito, si rammenta che, a seguito dell'eliminazione, nella nuova Lista delle sostanze e pratiche mediche il cui impiego è considerato doping - approvata con decreto 16 aprile 2018 - delle voci Alcool etilico (etanolo) e Glicerolo (cfr circolare federale n. 11012 del 20.6.2018), tali principi, già non soggetti a trasmissione ai sensi del citato DM 24.10.2006, non sono più compresi tra quelli dopanti.

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.

Trasmissione al Sistema tessera sanitaria dei dati relativi alle spese sanitarie e veterinarie: adeguamento del tracciato

Con decreto del MEF 19 ottobre 2020, è stato disposto l'adeguamento del tracciato del Sistema tessera sanitaria per la trasmissione al Sistema tessera sanitaria dei dati relativi alle spese sanitarie e veterinarie al fine di:

- estendere i dati che devono essere trasmessi al Sistema TS, includendo la modalità di pagamento, il tipo di documento fiscale (fattura o corrispettivo), l'aliquota ovvero la natura IVA della singola operazione;
- modificare i termini di invio dei predetti dati al Sistema TS;
- prevedere la trasmissione anche dei dati oggetto di opposizione, fermo restando che gli stessi non saranno messi a disposizione all'Agenzia delle entrate per l'elaborazione della dichiarazione dei redditi precompilata.

Per le **spese sostenute a partire dal 1° gennaio 2020**, farmacie, grossisti autorizzati alla vendita diretta e parafarmacie provvedono, relativamente ai dati dei documenti fiscali, alla trasmissione dei medesimi dati **comprensivi dell'indicazione delle modalità di pagamento delle spese sanitarie**, di cui all'art. 1, comma 679, della Legge di bilancio 2020. Tale informazione è obbligatoria per tutti i documenti fiscali relativi alle spese sanitarie e veterinarie che non rientrano nelle casistiche di esclusione di cui all'art. 1, comma 680, della Legge di bilancio 2020 (tracciabilità delle detrazioni – cfr circolare federale n. 11890 del 24.12.2019).

Per le **spese sostenute a partire dal 1° gennaio 2021**, i medesimi soggetti provvedono, relativamente ai dati dei documenti fiscali, alla trasmissione dei medesimi dati secondo le modalità di cui ai decreti attuativi dell'art. 3 del decreto legislativo 21 novembre 2014, n. 175, comprensivi, oltre che dell'indicazione delle modalità di pagamento, anche dei seguenti ulteriori dati:

- a) **tipo di documento fiscale**, ai fini della distinzione delle fatture dalle altre tipologie di documento, necessario per le finalità di cui agli art. 10-bis e 17 del decreto-legge 23 ottobre 2018, n. 119, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2018, n. 136;
- b) **aliquota ovvero natura IVA** della singola operazione;
- c) **indicazione dell'esercizio dell'opposizione da parte del cittadino** alla messa a disposizione dei dati all'Agenzia delle entrate. I dati relativi alle spese per le quali il cittadino ha esercitato l'opposizione sono trasmessi al Sistema TS senza l'indicazione del codice fiscale dell'assistito.

I soggetti tenuti all'invio dei dati al Sistema TS comunicano, tramite la funzionalità messa a disposizione sul portale www.sistemats.it, la volontà di adempiere agli obblighi di cui all'art. 2, comma 1, del decreto legislativo n. 127 del 2015 e successive modificazioni (scontrino elettronico) fino al 31 dicembre 2020, mediante la trasmissione al Sistema TS dei dati dei corrispettivi giornalieri, comprensivi dei dati relativi alle spese sanitarie e veterinarie, così come riportati sul documento commerciale.

A decorrere dal 1° gennaio 2021, tali soggetti **trasmettono** al Sistema TS, entro i termini di cui all'art. 2, comma 6-ter, del medesimo decreto legislativo 5 agosto 2015, n. 127 e successive modificazioni, **i dati di tutti i corrispettivi giornalieri**, utilizzando gli strumenti tecnologici per la memorizzazione elettronica e la trasmissione telematica dei dati dei corrispettivi giornalieri configurati secondo le specifiche tecniche allegate al provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate del 8 ottobre 2016 e successive modificazioni (cfr circolare federale n. 12357 del 2.7.2020).

La trasmissione dei dati deve essere effettuata:

- **entro la fine del mese di gennaio 2021**, per le spese sostenute nell'anno 2020;
- **entro la fine del mese successivo alla data del documento fiscale**, per le spese sostenute dal 1° gennaio 2021.

La trasmissione dei dati assolve agli obblighi di cui:

- a) alla **dichiarazione dei redditi precompilata**, ai sensi dell'art. 3, commi 3 e 4 del decreto legislativo 21 novembre 2014, n. 175;
- b) alla **trasmissione dei dati delle fatture** ai sensi dell'art. 10 -bis del decreto-legge 23 ottobre 2018, n. 119, convertito dalla legge 30 dicembre 2018, n. 145; c) **alla memorizzazione elettronica e trasmissione telematica dei corrispettivi giornalieri**, ai sensi dell'art. 2, comma 6 -quater , del decreto legislativo 5 agosto 2015, n. 127.

* * *

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Dr Andrea Mandelli)