



**FEDERAZIONE DEGLI ORDINI DEI FARMACISTI ITALIANI
CONSIGLIO NAZIONALE**

"TEMI E ARGOMENTI DI INTERESSE PROFESSIONALE"

SCHEDA DI AGGIORNAMENTO

Roma, 7 maggio 2018

INDICE DEGLI ARGOMENTI

NORMATIVA e GIURISPRUDENZA

L. 124/2017 “Legge annuale per il mercato e la concorrenza”: chiarimenti applicativi e interpretativi	pag. 4
L. 172/2017 “Conversione in legge, con modificazioni, del D.L. 148/2017 recante disposizioni urgenti in materia finanziaria e per esigenze indifferibili”	pag. 8
L. 167/2017 “Legge europea 2017”	pag. 11
L. 123/2017 - Riduzione utilizzo di borse di plastica in materiale leggero	pag. 13
D.M. 3.11.2017 n. 195 – Alternanza scuola-lavoro	pag. 14
Legge n. 205/2017 - Bilancio 2018	pag.15
L. 3/2018 - Riordino delle professioni sanitarie	pag. 20
Regolamento (UE) 2016/679 – Nuove disposizioni europee in materia di protezione di dati personali	pag. 21

FARMACISTI

Elenco società scientifiche deputate all’elaborazione delle linee guida per gli esercenti le professioni sanitarie	pag. 35
Ministero Salute – Procedura di rilascio della Tessera Professionale Europea per la prestazione temporanea ed occasionale dei servizi	pag. 37
Dossier formativo di gruppo della Federazione e nuovi corsi FAD	pag. 39
Corsi FAD 2018-2019, certificazione tutoraggio, obbligo assicurativo	pag. 40
Corso on line sull’uso appropriato degli antibiotici	pag. 42
DM 23.3.2018, Modifica DM 30.1.1998 - Tabelle discipline equipollenti per l’accesso al secondo livello dirigenziale per il personale del ruolo sanitario del SSN	pag. 43

MEDICINALI

DM 26 luglio 2017 – Revisione della lista dei farmaci, delle sostanze biologicamente o farmacologicamente attive e delle pratiche mediche, il cui impiego è considerato doping	pag.44
DM 22 settembre 2017 “Approvazione della tariffa nazionale per la vendita al pubblico di medicinali”	pag. 46
Revisione ed aggiornamento Farmacopea Ufficiale	pag. 49
Prescrizione farmaci contenenti sostanze psicotrope	pag. 50

<i>D.M. 7.9.2017 - Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica</i>	<i>pag.52</i>
<i>Note AIFA</i>	<i>pag. 53</i>
<i>Procedura di Pay- Back 5% – anno 2017</i>	<i>pag. 54</i>
<i>Ossigeno terapeutico: scadenza possibilità riempimento bombole di proprietà</i>	<i>pag.55</i>
<i>Ministero della Salute – vendita on line dei medicinali veterinari</i>	<i>pag. 56</i>
<i>Donazione di medicinali per uso umano non utilizzati a enti del Terzo settore</i>	<i>pag. 57</i>

Alimenti

<i>Ministero della Salute – Procedure per il richiamo di prodotti non conformi</i>	<i>pag. 59</i>
--	----------------

SSN

<i>Fondo sanitario nazionale 2017 – Riparto delle disponibilità finanziarie per il SSN</i>	<i>pag. 60</i>
--	----------------

PREVENZIONE ED EDUCAZIONE SANITARIA

<i>Ministero Salute – Piano Nazionale di contrasto dell'antimicrobico-resistenza 2017-2020 (PNCAR)</i>	<i>pag. 61</i>
--	----------------

FEDERAZIONE E ORDINI

<i>Modifica importi “soglia comunitaria” - Normativa per le procedure di aggiudicazione di appalti</i>	<i>pag. 63</i>
<i>Funzione Pubblica – circolare 1/2018 – “Indirizzi operativi in materia di valorizzazione dell'esperienza professionale del personale con contratto di lavoro flessibile e superamento del precariato</i>	<i>pag. 64</i>
<i>Disposizioni sui pagamenti delle pubbliche amministrazioni</i>	<i>pag. 65</i>
<i>Sentenza Consiglio di Stato n. 769/2018 – Parziale annullamento del D.P.C.M. 27.12.2016 di nomina componenti CEEPS</i>	<i>pag. 66</i>
<i>Procedimento di cancellazione dall'Albo per morosità: documentazione necessaria per l'istruttoria</i>	<i>pag. 67</i>
<i>DLgs 217/2017 – Modifiche al Codice dell'amministrazione digitale</i>	<i>pag. 68</i>

“Legge annuale per il mercato e la concorrenza”: chiarimenti applicativi ed interpretativi

Riferimenti: L. 4 agosto 2017, n. 124 *Legge annuale per il mercato e la concorrenza* (G.U. n. 189 del 14.8.2017)

Nel rinviare alle circolari federali 10.560 del 3.8.2017; n. 10695 del 16.11.2017; n. 10747 del 18.12.2017 e n. 10806 del 22.1.2018 per ogni utile approfondimento sulla legge in titolo, si riepilogano di seguito alcuni chiarimenti, anche alla luce del parere n. 69/2018 reso dal Consiglio di Stato, sugli aspetti e sulle questioni che maggiormente hanno dato luogo a dubbi interpretativi.

Si riportano, inoltre, in sintesi alcune delucidazioni fornite dal Ministero della Salute sulla corretta interpretazione del comma 4 dell'articolo 92 del D.Lgs. 219 del 2006, come modificato dalla medesima L. n. 124/2017, in materia di medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero.

Titolarità della farmacia e società di capitali

Nel prevedere, con la Legge 124/2017, la possibilità per le **società di capitali**, di acquisire la titolarità **dell'esercizio di una farmacia il legislatore ha inteso fare riferimento a tutte le tipologie di società di capitali**. Come chiarito, infatti, dal Consiglio di Stato, 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.

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. Tale possibilità è stata confermata anche dal Consiglio di Stato, con la precisazione che 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.

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.

Il Consiglio di Stato, nel richiamare la posizione espressa dalla Federazione con circolare n. 10747 del 18.12.2017, ha 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 i giudici hanno 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”.

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 lettere 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.

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".

Il Consiglio di Stato ha inoltre chiarito che 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,** 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.

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.).

Medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero

Il Ministero della Salute, con nota del 23 gennaio 2018, ha fornito alcuni chiarimenti sulla corretta interpretazione dell'art. 92, comma 4, del D.Lgs. 219/2006 a seguito della novella normativa introdotta dalla L. 124/2017, in materia di medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero.

In particolare, come già evidenziato con circolare federale n. 10560 del 3.8.2017, 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).

In proposito, il Ministero ha chiarito che la modifica ha “solo consentito alle farmacie, che evidentemente, si riforniscono dai grossisti o dai produttori, di distribuire, a loro volta, i medicinali in questione, e quindi quelli di cui all'art 92 del decreto legislativo citato, direttamente alle strutture autorizzate ad impiegarli o agli enti da cui queste dipendono disponendo comunque, una eccezione all'obbligo del farmacista di vendere farmaci solo al pubblico”.

Il Legislatore, pertanto, non ha voluto sottoporre le farmacie ad una nuova e diversa autorizzazione ai fini della distribuzione dei farmaci in oggetto. Peraltro, tale interpretazione è confermata dal mancato riferimento esplicito all'art 100 del D.Lgs. n. 219 del 2006.

Il Dicastero ha, inoltre, precisato che la novella in argomento non ha creato un tertium genus di operatore (farmacista/grossista), restando quindi immutato il sistema della filiera di distribuzione del farmaco.

L'attività di distribuzione all'ingrosso dei medicinali, quindi, continua a svolgersi nel rispetto delle disposizioni del titolo VII (Distribuzione all'ingrosso e brokeraggio di medicinali, nonché distribuzione di sostanze attive) del D.Lgs. 219/2006, ponendosi la modifica normativa in linea con le previsioni in esso contenute.

Allo stesso modo, resta inalterato anche il sistema di tracciabilità dei flussi dei farmaci.

Si ribadisce, infine, che tali farmaci non possono essere in nessun caso dispensati ai singoli cittadini, ma soltanto alle strutture ospedaliere o ad esse assimilabili autorizzate ad impiegarli.

L. 172/2017 Conversione in legge, con modificazioni, del D.L. 148/2017 recante disposizioni urgenti in materia finanziaria e per esigenze indifferibili

Riferimenti: Legge 4 dicembre 2017, n. 172 *Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 16 ottobre 2017, n. 148, recante disposizioni urgenti in materia finanziaria e per esigenze indifferibili. Modifica alla disciplina dell'estinzione del reato per condotte riparatorie* (GU n.284 del 5-12-2017).

Con la pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della legge 172/2017 è stato definitivamente convertito in legge il decreto-legge 148/ 2017 recante disposizioni urgenti in materia finanziaria (c.d. “decreto fiscale”), collegato alla Legge di Bilancio.

Si evidenziano le seguenti disposizioni di interesse.

Soglie di fatturato delle farmacie rurali e agevolazioni sullo sconto dovuto al SSN

Tra le disposizioni di interesse si segnala, anzitutto, l'articolo 18-bis recante “Disposizioni in materia di remunerazione delle farmacie per i farmaci erogati dal Servizio sanitario nazionale”, introdotto con un emendamento a firma dei Senatori Andrea Mandelli e Luigi D'Ambrosio Lettieri. La disposizione ha previsto l'adeguamento, dal 1° gennaio 2018, delle soglie di fatturato al di sotto delle quali scattano, per le farmacie rurali, le agevolazioni sullo sconto dovuto al SSN.

Con tale modifica, per le farmacie rurali, il fatturato non dovrà ora superare 450.000 euro, a fronte dell'attuale soglia fissata in 750 milioni delle vecchie lire. Per le altre farmacie, invece, la disposizione prevede che, sempre dal 1° gennaio 2018, le agevolazioni scattino con un fatturato annuo in regime di servizio sanitario nazionale al netto dell'IVA non superiore a euro 300.00 (anziché lire 500 milioni).

Si tratta di un significativo riconoscimento del ruolo svolto dai presidi rurali, unica realtà assistenziale accessibile nelle zone più critiche del territorio e di quei farmacisti che trovandosi quotidianamente a fronteggiare criticità ed emergenze, costituiscono un punto di riferimento sanitario per intere collettività.

L'approvazione del suddetto emendamento rappresenta anche un importante risultato per la Federazione che da tempo si è impegnata in tale ambito, a sostegno dei presidi rurali.

Per far fronte agli oneri derivanti dall'adeguamento delle soglie di fatturato, l'art. 18-bis dispone una corrispondente riduzione del Fondo per interventi strutturali di politica economica, di cui all'articolo 10, comma 5, del DL 282/2004, convertito, con modificazioni, dalla L 307/2004 (Fondo per interventi strutturali di politica economica) e, conseguentemente, un incremento del livello del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard cui concorre lo Stato di 9,2 milioni di euro a decorrere dall'anno 2018.

Disposizioni relative alla trasmissione dei dati delle fatture emesse e ricevute (art. 1-ter)

In caso di errata trasmissione dei dati relativi alle fatture emesse e ricevute, non si applicano le sanzioni previste dal sistema “spesometro”, a condizione che i dati esatti siano stati trasmessi entro il 28.2.2018.

I contribuenti possono optare per l'invio dello spesometro semestrale 2018 limitando la trasmissione ai soli seguenti dati:

- numero partita IVA dei soggetti coinvolti nelle operazioni o di quelli che non agiscono nell'esercizio di imprese arti e professioni;
- codice fiscale;

- data e numero fattura;
- base imponibile, aliquota applicata, totale imposta;
- tipologia dell'operazione ai fini IVA nel caso in cui l'imposta non sia indicata in fattura.

Per i contribuenti è inoltre riconosciuta la possibilità di trasmettere un documento riepilogativo delle fatture emesse e ricevute se di importo inferiore a 300 euro, registrate cumulativamente. I dati da trasmettere devono comprendere: la partita IVA del cedente o del prestatore per le fatture attive, la partita IVA del cessionario o committente per le fatture passive, la data e il numero, l'ammontare imponibile complessivo e l'ammontare dell'imposta complessiva distinti secondo l'aliquota applicata.

Le amministrazioni pubbliche sono escluse dallo spesometro fatture qualora emesse nei confronti dei consumatori finali.

Detraibilità degli alimenti a fini medici speciali (art. 5-quinquies)

La disposizione di cui all'art. 5-quinquies della legge in oggetto prevede la detraibilità, limitatamente ai periodi d'imposta in corso al 31 dicembre 2017 e al 31 dicembre 2018, delle spese sostenute per l'acquisto degli alimenti a fini medici speciali inseriti nella sezione A1 del Registro nazionale di cui all'articolo 7 del DM 8 giugno 2001, con l'esclusione di quelli destinati ai lattanti.

Finanziamento di specifici obiettivi connessi all'attività di ricerca, assistenza e cura relativi al miglioramento dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza (art. 18)

Al fine di consentire la realizzazione di specifici obiettivi connessi all'attività di ricerca, assistenza e cura relativi al miglioramento dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza, ai sensi dell'articolo 1, commi 34 e 34-bis, della L 662/1996 (Misure di razionalizzazione della finanza pubblica), è accantonata per l'anno 2017, la somma di 32,5 milioni di euro, previa sottoscrizione, in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, di intesa sul riparto per le disponibilità finanziarie per il Servizio sanitario nazionale per l'anno 2017. Tale somma è così ripartita: a) 9 milioni di euro in favore delle strutture, anche private accreditate, riconosciute a rilievo nazionale ed internazionale per le caratteristiche di specificità e innovatività nell'erogazione di prestazioni pediatriche con particolare riferimento alla prevalenza di trapianti di tipo allogenico; b) 12,5 milioni di euro in favore delle strutture, anche private accreditate, centri di riferimento nazionale per l'adroterapia, eroganti trattamenti di specifiche neoplasie maligne mediante l'irradiazione con ioni carbonio. b-bis) 11 milioni di euro in favore delle strutture, anche private accreditate, riconosciute di rilievo nazionale per il settore delle neuroscienze, eroganti programmi di alta specialità neuro-riabilitativa, di assistenza a elevato grado di personalizzazione delle prestazioni e di attività di ricerca scientifica traslazionale per i deficit di carattere cognitivo e neurologico. Le strutture elencate saranno individuate con decreto del Ministro della salute.

Produzione e trasformazione di cannabis per uso medico (art. 18-quater)

Lo Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze, autorizzato alla fabbricazione di infiorescenze di cannabis in osservanza alle norme di buona fabbricazione, provvede alla coltivazione e alla trasformazione della cannabis in sostanze e preparazioni vegetali per la successiva distribuzione alle farmacie, al fine di soddisfare il fabbisogno nazionale di tali preparazioni e per la conduzione di studi clinici. Per assicurare la disponibilità di cannabis a uso medico sul territorio nazionale, anche al fine di garantire la continuità terapeutica dei pazienti già in trattamento, l'Organismo statale per la cannabis di cui al decreto del Ministro della salute 9 novembre 2015 (cfr circolare federale n. 9623 del 14.12.2015), può autorizzare l'importazione di quote di cannabis da conferire allo Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze, ai fini della trasformazione e della distribuzione presso le farmacie. Qualora risulti necessaria la coltivazione di ulteriori quote di cannabis oltre quelle coltivate dallo Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze, possono essere individuati, con decreto del Ministro della salute,

uno o più enti o imprese da autorizzare alla coltivazione nonché alla trasformazione, con l'obbligo di operare secondo le Good agricultural and collecting practices (GACP) in base alle procedure indicate dallo stesso Stabilimento. E' inoltre previsto che, in sede di attuazione dei programmi obbligatori di formazione continua in medicina, l'aggiornamento periodico del personale medico, sanitario e sociosanitario sia realizzato anche attraverso il conseguimento di crediti formativi per acquisire una specifica conoscenza professionale sulle potenzialità terapeutiche delle preparazioni di origine vegetale a base di cannabis nelle diverse patologie e in particolare sul trattamento del dolore. Al fine di agevolare l'assunzione di medicinali a base di cannabis da parte dei pazienti, lo Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze provvede allo sviluppo di nuove preparazioni vegetali a base di cannabis per la successiva distribuzione alle farmacie, che le dispensano dietro ricetta medica non ripetibile. Le preparazioni magistrali a base di cannabis prescritte dal medico per la terapia contro il dolore ai sensi della L 38/2010, nonché per gli altri impieghi previsti dall'allegato tecnico al decreto del Ministro della salute 9 novembre 2015, sono a carico del Servizio sanitario nazionale, nei limiti del livello del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard cui concorre lo Stato. Il medico può altresì prescrivere le predette preparazioni magistrali per altri impieghi, ai sensi dell'articolo 5 del DL 23/1998, convertito, con modificazioni, dalla L 94/1998 (c.d. "Legge Di Bella").

L. 167/2017 – Legge europea 2017 - nuovo sistema di tracciabilità dei farmaci veterinari

Riferimenti: Legge 20 novembre 2017, n. 167 “Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea - Legge europea 2017”. GU n. 277 del 27 novembre 2017.

Nella Gazzetta Ufficiale del 27 novembre u.s. è stata pubblicata la Legge europea 2017, in vigore dal 12 dicembre 2017, che - assieme alla legge di delegazione europea – costituisce uno dei due strumenti predisposti dalla L. 234/2012 al fine di adeguare periodicamente l'ordinamento nazionale a quello dell'Unione Europea.

L'articolato contiene disposizioni di natura eterogenea che intervengono, tra l'altro, nei seguenti ambiti settoriali: libera circolazione delle merci; giustizia e sicurezza; fiscalità; lavoro; tutela della salute; tutela dell'ambiente; energia.

Per quanto di interesse, si evidenziano le disposizioni di cui all'articolo 3, relativo alla tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati per il conseguimento degli obiettivi delle direttive 2001/82/CE e 90/167/CEE, che prevedono l'inserimento, da parte di tutti i soggetti della filiera, di taluni dati, mediante la ricetta sanitaria elettronica, in una specifica banca dati centralizzata per il monitoraggio della distribuzione di tali medicinali.

In particolare, è stato previsto che i produttori, i depositari, i grossisti, le farmacie, le parafarmacie, i titolari delle autorizzazioni alla vendita diretta e al dettaglio di medicinali veterinari, nonché i medici veterinari, attraverso la prescrizione del medicinale veterinario, inseriscono nella banca dati centrale istituita con decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004, le seguenti informazioni, secondo le modalità definite con decreto del Ministro della salute:

- a) l'inizio dell'attività di vendita, ogni sua variazione intervenuta successivamente e la sua cessazione, nonché l'acquirente;
- b) i dati concernenti la produzione e la commercializzazione dei medicinali veterinari.

La banca dati è alimentata esclusivamente con i dati della ricetta elettronica che, dal 1° settembre 2018, sarà obbligatoria per la prescrizione dei farmaci veterinari e dei mangimi medicati.

Il medesimo articolo 3 commina, inoltre, la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 10.329,00 a euro 61.974,00 per chiunque falsifichi o tenti di falsificare ricette elettroniche.

Il nuovo sistema di tracciabilità consente, attraverso il ricorso alle tecnologie informatiche, una riduzione notevole dei tempi e dei processi, dei costi di gestione, nonché una semplificazione delle procedure di registrazione finora espletate su supporto cartaceo. Tale meccanismo, inoltre, avrà l'effetto di rendere più efficiente il sistema di controllo, contribuendo ad un maggiore livello di tutela della salute pubblica, del benessere animale e della sicurezza alimentare.

Sempre in materia di sanità animale, si segnala inoltre, il nuovo **Regolamento (UE) 2016/429** sulle malattie animali trasmissibili (*Animal Health Law*) pubblicato il 31.3.2016 sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea e rettificato il 3 marzo 2017, riunisce e coordina in un unico testo la normativa dell'Unione in materia di sanità animale.

Il predetto Regolamento sarà direttamente applicabile dal 21 aprile 2021, ad eccezione degli articoli 270, paragrafo 1, e 274, che si applicano dalla data della sua entrata in vigore. Molti dettagli tecnici dovranno, tuttavia, essere definiti negli atti delegati e di esecuzione di successiva adozione.

Il provvedimento, abrogando decine di precedenti atti comunitari, costituirà il quadro giuridico generale in materia di sanità animale regolamentando il commercio intracomunitario, l'ingresso nell'Unione di animali e prodotti, l'eradicazione delle malattie ed i controlli veterinari.

In particolare, l'*Animal Health Law* fissa le norme per prevenire e controllare le malattie animali trasmissibili agli animali o all'uomo secondo una serie di principi ispiratori che si basano su:

- chiare responsabilità per le parti coinvolte (allevatori, veterinari, autorità competenti);
- semplificate e razionali modalità di prevenzione, controllo e, se possibile eradicazione della malattia, come priorità espresse per le autorità di controllo;
- nuove tecnologie alla base delle misure di polizia sanitaria per il controllo dei patogeni e l'identificazione e registrazione degli animali, con il conseguente miglioramento della qualità delle attività di controllo su malattie animali sia classiche che emergenti;
- maggiore flessibilità nell'adeguamento delle misure applicate alle condizioni locali, nonché alle situazioni collegate ad aspetti variabili come clima e fattori sociali;
- una migliore base giuridica per il monitoraggio dei patogeni animali resistenti agli agenti antimicrobici.

Si fa infine presente che sul sito del Ministero della Salute sono reperibili **le linee guida pubblicate dall'EMA** il 9 febbraio scorso in materia di etichettatura dei medicinali veterinari. L'etichettatura dei medicinali veterinari, come evidenziato dallo stesso Dicastero, riveste un ruolo fondamentale poiché è il mezzo attraverso cui si garantisce l'identificazione, la tracciabilità e l'uso corretto degli stessi. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio (AIC) sono chiamati a fare il miglior uso dello spazio disponibile sulla confezione per garantire che tutte le informazioni siano chiare e leggibili.

Le linee guida, reperibili attraverso il seguente link: http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2716_allegato.pdf, contengono indicazioni sull'utilizzo dei codici a risposta rapida (Quick Response –QR)) nell'etichettatura e nel materiale informativo dei medicinali veterinari come metodo aggiuntivo per fornire informazioni sul corretto uso dei medicinali ai veterinari e ai proprietari di animali.

Riduzione utilizzo di borse di plastica in materiale leggero

Riferimenti: D.L. 20 giugno 2017, n. 91 recante “Disposizioni urgenti per la crescita economica nel Mezzogiorno”, convertito in legge dalla L. 3-8-2017 n. 123. (Pubblicata nella GU n. 188 del 12.08.2017).

Con la Legge n. 123/2017 di conversione del D.L. n. 91/2017, è stata recepita, all’art. 9-bis, la normativa comunitaria sulle “buste di plastica”.

L’intervento del legislatore si è reso necessario per porre fine alla procedura di infrazione avviata dall’Unione Europea per il mancato recepimento nei termini della direttiva 2015/720 sulla riduzione dell’utilizzo delle borse di plastica in materiale leggero.

La nuova disciplina, inserita nel D. Lgs. n. 152/2006 (TU dell’Ambiente), si applica, dal 1° gennaio 2018, a tutte le buste di plastica, ossia a quelle realizzate con polimeri, con o senza manici, fornite ai consumatori per il trasporto di merci o prodotti ovvero richieste ai fini di igiene o come imballaggio primario per alimenti “sfusi”.

Con specifico riferimento alle farmacie, la tipologia di borse di plastica maggiormente utilizzata è quella per il trasporto di merci e prodotti acquistati (medicinali, cosmetici, parafarmaco, ecc.) fuori dal locale di vendita.

In proposito, la normativa prevede che le borse di plastica devono essere biodegradabili e compostabili (cioè di composizione tale da poter essere conferite nell’umido nella fase di raccolta dei rifiuti) e devono rispondere ai requisiti dello STANDARD UNI EN 13432:2002.

È opportuno che ciascuna farmacia verifichi la conformità delle buste alla normativa e, di conseguenza, il rispetto dei requisiti di biodegradabilità e compostabilità. Tale controllo può avvenire con qualsiasi modalità, anche attraverso il rilascio da parte dei fornitori di una dichiarazione che ne attesti la rispondenza alle caratteristiche previste dalla legge.

Tra le maggiori novità introdotte, si segnala l’impossibilità di fornire alla clientela le suddette borse di plastica in forma gratuita. La legge precisa, inoltre, che il prezzo di vendita per singola unità deve risultare dallo scontrino o fattura d’acquisto delle merci o dei prodotti, rimettendo tuttavia alle singole farmacie la scelta dell’importo da applicare.

Si fa presente, infine, che la vendita delle borse di plastica non rispondenti alle caratteristiche previste dalla suddetta normativa è punita con una sanzione amministrativa pecuniaria da 2.500 a 25.000 euro che potrà essere aumentata fino ad un massimo di 100.000 euro.

Per ogni utile approfondimento si rinvia alla circolare del 4 gennaio u.s. del Ministero dell’ambiente e della tutela del territorio e del mare reperibile attraverso il seguente link:

<http://www.minambiente.it/comunicati/shopper-ecco-la-circolare-ministeriale-intepretativa> .

D.M. 3.11.2017 n. 195 – Alternanza scuola-lavoro

Riferimenti: D.M. 3.11.2017 n. 195, “*Regolamento recante la Carta dei diritti e dei doveri degli studenti in alternanza scuola-lavoro e le modalità di applicazione della normativa per la tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro agli studenti in regime di alternanza scuola-lavoro.*”. (Pubblicato nella GU Serie Generale n. 297 del 21-12-2017).

Nella Gazzetta Ufficiale n. 297 del 21.12.2017, è stato pubblicato il Decreto n. 195 del 3.11.2017 del Ministero dell’istruzione, dell’università e della ricerca recante la Carta dei diritti e dei doveri degli studenti in alternanza scuola-lavoro, in vigore dal 5.01.2018.

Il documento è composto da sette articoli che disciplinano le modalità di svolgimento dei percorsi; i diritti e doveri degli studenti; la salute e la sicurezza nei luoghi di lavoro e l’istituzione di Commissioni territoriali per l’alternanza.

La Carta ha la finalità di fornire agli studenti l’opportunità di conoscere gli ambiti professionali ed i contesti lavorativi e della ricerca utili a conseguire e integrare le competenze curriculari al fine di motivare gli studenti e di orientarli a scelte consapevoli nella prospettiva della prosecuzione degli studi o dell’ingresso nel mondo del lavoro.

Il percorso è realizzato sulla base di apposite convenzioni con le strutture ospitanti, o con le rispettive associazioni di rappresentanza, o con le camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura, o con gli enti pubblici e privati, ivi inclusi quelli del terzo settore, o con gli ordini professionali, ovvero con i musei e gli altri istituti pubblici e privati operanti nei settori del patrimonio e delle attività culturali, artistiche e musicali, nonché con enti che svolgono attività afferenti al patrimonio ambientale o con enti di promozione sportiva riconosciuti dal CONI, disponibili ad accogliere gli studenti per periodi di apprendimento in situazione lavorativa che non costituiscono rapporto individuale di lavoro.

In proposito, si ricorda che in base all’art. 1 del D.Lgs. n. 77/2005, come modificato dalla L. n. 107/2015 (La Buona Scuola), gli Ordini professionali e le imprese (e, quindi, anche le farmacie) possono sottoscrivere apposite convenzioni con le strutture scolastiche al fine di accogliere gli allievi presso la propria sede, in alternanza scuola-lavoro, a titolo gratuito.

In particolare, il regolamento in titolo ha come destinatari gli studenti degli istituti tecnici e professionali, nonché dei licei, impegnati nei percorsi di alternanza negli ultimi tre anni del percorso di studi. La durata complessiva dell’esperienza è di almeno 400 ore negli istituti tecnici e in quelli professionali e di almeno 200 ore nei licei. Ai fini della validità del percorso, lo studente dovrà frequentare almeno tre quarti del monte ore previsto dal progetto.

É previsto, inoltre, il supporto di un tutor interno designato dall’istituzione scolastica e di un tutor della struttura ospitante.

Gli studenti impegnati nelle attività di alternanza sono assicurati presso l’INAIL contro gli infortuni sul lavoro e le malattie professionali e coperti da una assicurazione per la responsabilità civile verso terzi, con relativi oneri a carico dell’istituzione scolastica.

Per le indicazioni sulla metodologia didattica dell’alternanza scuola-lavoro si rinvia alla circolare federale n. 10302 del 26.01.2017.

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).

Sulla Gazzetta Ufficiale del 29 dicembre 2017 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)

Sono state 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, è stata estesa la vendita in via esclusiva di sigarette elettroniche da parte di rivendite autorizzate, introdotta dall’articolo 19-quinquies del decreto-legge 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 n. 47885/RU dell’Agenzia delle Dogane e dei Monopoli sono stati stabiliti le modalità ed i requisiti per l’autorizzazione alla vendita e per l’approvvigionamento dei liquidi per sigarette elettroniche. Nello specifico, il decreto direttoriale ha previsto che i negozi di vicinato, le farmacie e le parafarmacie che vendono liquidi da inalazione, con o senza nicotina, potessero, fino allo scorso 22 aprile, presentare istanza di autorizzazione alla vendita secondo le modalità previste dal medesimo decreto.

E’ stato inoltre previsto che, ai fini dell’autorizzazione, i soggetti interessati debbano, tra l’altro, impegnarsi ad osservare il divieto di vendita ai minori dei liquidi e a verificare la maggiore età richiedendo, all’atto dell’acquisto, l’esibizione di un documento di identità, tranne nei casi in cui la maggiore età dell’acquirente sia manifesta, nonché devono rispettare il divieto di vendita a distanza dei prodotti da inalazione senza combustione costituiti da sostanze liquide, contenenti o meno nicotina, ai consumatori che acquistano nel territorio dello Stato.

L’autorizzazione, rilasciata dall’Agenzia delle Dogane e dei Monopoli ha durata biennale e non abilita alla preparazione o confezionamento dei prodotti liquidi da inalazione senza combustione costituiti da sostanze liquide, contenenti o meno nicotina.

L’articolo 4 del citato decreto stabilisce, inoltre, che gli esercizi di vicinato, le farmacie e le parafarmacie autorizzati sono obbligati a fornirsi di prodotti da inalazione senza combustione costituiti da sostanze liquide esclusivamente presso i soggetti autorizzati ai sensi del decreto ministeriale 29 dicembre 2014, il cui elenco è pubblicato sul sito internet dell’Agenzia.

Le fatture d’acquisto dovranno contenere il codice identificativo dei prodotti acquistati e tutti i documenti commerciali dovranno essere conservati dal negoziante per dieci anni anche in caso di cessazione dell’attività autorizzata

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).

Per le modalità che rendono possibile la donazione di medicinali non utilizzati a enti del Terzo settore vedi l’apposita scheda a pag. 57

Ripiano anno 2016 superamento tetto spesa territoriale e ospedaliera (art. 1, comma 389)

E’ stata rimessa all’AIFA l’adozione di 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. In attuazione di tale disposizione l’AIFA ha emanato la determinazione 31 gennaio 2018, n. 177/2018.

Definizione contenziosi per ripiano tetto spesa Territoriale e Ospedaliera (anni 2013- 2014- 2015) (art. 1, commi 390- 391)

E’ stato previsto che l’AIFA, entro 120 giorni dall’approvazione della legge, debba 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’Agenzia, 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)

La legge ha inoltre previsto 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 trova applicazione dal giorno della pubblicazione della suddetta legge nella Gazzetta Ufficiale ovvero dal 29 dicembre 2017.

E' stata riconosciuta, inoltre, la possibilità per le aziende farmaceutiche di detrarre l'IVA pagata sulle quote versate a titolo di ripiano dello sfioramento 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 stato 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.

In proposito si evidenzia che la Conferenza Stato-Regioni ha definitivamente esaminato lo schema di decreto ministeriale, il cui testo al momento non è ancora disponibile, relativo all'avvio della sperimentazione in nove Regioni. Questi i termini che recepiscono la posizione espressa in merito dalla Commissione Salute nella riunione del 18 aprile u.s.:

- le Regioni individuate sono Campania, Emilia Romagna, Lazio, Lombardia, Piemonte, Puglia, Sicilia, Umbria e Veneto;
- le risorse stanziare (complessivamente pari ad € 36.000.000,00) saranno assegnate sulla base del criterio della quota capitaria di accesso indipendentemente dall'anno previsto per l'avvio delle attività;
- la materiale erogazione delle suddette risorse seguirà invece il cronoprogramma (di durata massima di tre anni) delle attività sperimentali di ogni Regione nel rispetto dello stanziamento previsto dalla norma;
- oltre a quanto stabilito dalla legge, analoga quota capitaria di accesso è resa disponibile, a valere sulle risorse per gli obiettivi di piano, anche alle altre Regioni a statuto ordinario che vogliano avviare, sempre nel triennio, tali iniziative.

Monitoraggio Farmaci innovativi e innovativi oncologici (art. 1, commi 408-409)

E' stato 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 stato 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.

Contributo ENPAF per le società di capitali (art. 1, comma 441)

È stato 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' stato 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)

E' stato 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. Sono state 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))

E' stato prorogato al 1° gennaio 2019 il termine per l'entrata in vigore del nuovo sistema di remunerazione delle filiera distributiva del farmaco.

Si ricorda, infine, 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.

“Legge Lorenzin”

Riferimenti:

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”*. (GU Serie Generale n.25 del 31-01-2018)

Decreto del Ministero della salute del 15 marzo 2018 – *“Procedure elettorali per il rinnovo degli organi delle professioni sanitarie”* (G.U. n. 77 del 30.4.2018).

Lo scorso 15 febbraio è entrata in vigore la L. n. 3/2018, relativa alla sperimentazione clinica dei medicinali, al riordino delle professioni sanitarie e alla dirigenza sanitaria del Ministero della Salute (c.d. “Legge Lorenzin”).

Oltre alla riforma degli Ordini delle professioni sanitarie ed alle disposizioni sul concorso straordinario per l’assegnazione delle sedi farmaceutiche, 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.

Nel rinviare alla circolare federale n. 10820 del 1.2.2018 per la descrizione dettagliata dei contenuti della legge ed alla circolare n. 10912 del 10.4.2018 per quanto riguarda il decreto attuativo concernente le procedure di rinnovo degli organi delle professioni sanitarie, si evidenziano le seguenti disposizioni.

LEGGE 3/2018

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.

Nonostante la Federazione abbia evidenziato in più sedi - da ultimo anche nell’audizione tenutasi presso la 12^a 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 atualizzandola 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.

ART. 4 - RIORDINO DELLA DISCIPLINA DEGLI ORDINI DELLE PROFESSIONI SANITARIE

La disposizione sostituisce interamente i Capi I (relativo agli Ordini e Collegi), II (relativo agli Albi) e III (concernente le Federazioni) del D.Lgs.C.P.S. n. 233/1946.

In particolare, si evidenzia quanto segue.

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. 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 principi 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 principi 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 corrispondente 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, 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;
- 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, composto da un Presidente iscritto nel Registro dei revisori legali e da tre membri, di cui uno supplente, eletti tra gli iscritti agli albi).

I componenti del Consiglio Direttivo durano in carica quattro anni. Ogni Consiglio Direttivo elegge nel proprio seno, a maggioranza assoluta dei suoi componenti, il Presidente, il Vicepresidente, il Tesoriere e il Segretario. Chi ha svolto tali incarichi può essere rieletto nella stessa carica consecutivamente una sola volta.

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.

In attuazione di quanto previsto dal medesimo articolo 4, comma 5, è stato altresì emanato il Decreto del Ministero della salute 15 marzo 2018 – *“Procedure elettorali per il rinnovo degli organi delle professioni sanitarie”* che disciplina le procedure per la composizione dei seggi elettorali, per l'indizione delle elezioni, per la presentazione delle liste, per lo svolgimento delle operazioni di voto e di scrutinio nonché le modalità di conservazione delle schede per il rinnovo degli Ordini delle professioni sanitarie.

Il provvedimento, elaborato in collaborazione con le Federazioni nazionali delle professioni sanitarie, recepisce, pertanto, alcune importanti proposte della scrivente Federazione degli Ordini. Si evidenziano i seguenti profili di interesse.

Indizione delle elezioni

Ai fini dell'elezione del Consiglio direttivo e del Collegio dei revisori, l'assemblea deve essere convocata, a cura del Presidente, nel terzo quadrimestre dell'anno in cui il Consiglio scade. Le votazioni sono valide se abbiano votato in prima convocazione almeno i due quinti degli iscritti o in seconda convocazione almeno un quinto. A partire dalla terza convocazione la votazione è valida qualunque sia il numero dei votanti.

Modalità telematica

Ciascun Ordine può stabilire, con propria delibera, che le votazioni si svolgano con modalità telematiche, individuandone le procedure operative che saranno validate dalla Federazione. L'avviso di convocazione, da inviarsi tramite PEC o posta prioritaria almeno venti giorni prima del termine fissato per l'avvio delle votazioni a ciascun iscritto, deve indicare i membri del Consiglio direttivo e del Collegio dei revisori uscenti, i giorni delle votazioni e l'ora di inizio e cessazione delle operazioni per ciascun giorno delle stesse.

Candidature singole o tramite lista

Sono eleggibili tutti gli iscritti all'albo, compresi i consiglieri e i componenti del Collegio dei Revisori uscenti. La candidatura può avvenire in forma singola ovvero tramite una specifica lista. Le singole candidature o le liste devono essere presentate entro dieci giorni dalla data di svolgimento delle votazioni mediante PEC ovvero a mano presso la sede dell'Ordine e devono essere sottoscritte da un numero di firme, autenticate dal Presidente o da un suo delegato, almeno pari al numero dei componenti dell'organo da eleggere. L'Ordine provvede alla pubblicazione delle liste e delle singole candidature sul proprio sito istituzionale. In caso di mancato raggiungimento del quorum, in prima o seconda convocazione, la candidatura o le liste presentate restano valide.

Composizione dei seggi

Il seggio elettorale è composto da professionisti sanitari presenti all'Assemblea e diversi dal Presidente uscente, non appartenenti al Consiglio direttivo o al Collegio dei revisori uscenti e non facenti parte delle liste di candidati, di cui: - tre più anziani di età, due dei quali con funzioni di scrutatori: - il più giovane di età con le funzioni di segretario. Per ciascun componente del seggio è individuato un componente supplente. I sanitari più anziani scelgono al loro interno il Presidente del seggio.

Mancata costituzione del seggio

È stato previsto che, qualora sia impossibile costituire il seggio, decorse tre ore, il Presidente uscente constata tale circostanza attraverso apposito verbale e ne dà comunicazione agli iscritti attraverso avviso pubblico sul sito istituzionale.

Operazioni di voto

La votazione, se non sono state previste modalità telematiche, si effettua a mezzo di schede bianche per il Consiglio direttivo e gialle per il Collegio dei revisori dei conti. A tal fine, il Presidente di seggio verifica identità e diritto di voto dell'elettore e consegna le schede recanti il timbro dell'Ordine, nonché la matita copiativa. Il voto può essere espresso per l'intera lista, riportando nella scheda la denominazione della lista ovvero riportando tutti i nominativi compresi nella lista. Il voto può altresì essere espresso riportando nella scheda uno o più nominativi presenti nella o nelle liste ovvero il nominativo del candidato che si presenta singolarmente. Il Presidente stesso, chiuse le operazioni di voto nell'ora prefissata, procede alla chiusura delle urne e alla formazione dei plichi sui quali dovranno essere apposte due strisce di carta con il bollo dell'Ordine e la firma dei componenti del seggio nei quali vanno riposti gli atti

ed il materiale relativi alle operazioni già compiute e a quelle da compiere nel giorno successivo. Successivamente, il Presidente rinvia la votazione al giorno successivo nell'ora prefissata e provvede alla custodia della sala e alla chiusura degli accessi. Nel secondo giorno di votazione, lo stesso Presidente, ricostituito il seggio e constatata l'integrità dei plichi e delle urne e degli accessi alla sala, dichiara riaperta la votazione che si svolgerà con le medesime modalità illustrate. Concluse le operazioni di voto, il Presidente dichiara chiusa la votazione e procede allo scrutinio insieme agli scrutatori e al segretario. Delle operazioni compiute si redige giorno per giorno apposito verbale in duplice esemplare, le cui pagine devono essere numerate e firmate da tutti i componenti del seggio e recare il bollo dell'Ordine. Spetta al Presidente predisporre i mezzi idonei per assicurare la completa segretezza del voto.

Operazioni di scrutinio

Nel caso in cui le operazioni di voto si siano svolte in prima o in seconda convocazione, preliminarmente allo scrutinio, il Presidente verifica il numero complessivo dei votanti per il raggiungimento del quorum. Se constata il mancato raggiungimento del predetto quorum il Presidente dichiara non valida la votazione. Il Presidente, accertata la validità della votazione, procede al conteggio delle schede al fine di riscontrare la corrispondenza tra votanti e schede depositate nell'urna. Riscontrata la corrispondenza tra i votanti, le schede consegnate e quelle depositate nell'urna, il Presidente, in caso di più urne, provvede a sigillarle, ad eccezione di quella contenente le schede da scrutinare immediatamente. Di volta in volta procede all'apertura dell'urna successiva, al termine dello scrutinio delle schede contenute nell'urna aperta. Vanno dichiarate nulle le preferenze indicate in schede che presentano segni in grado di far conoscere l'identità dell'elettore, nonché le schede diverse da quelle consegnate dal seggio elettorale, o non compilate con l'apposita matita copiativa.

Il Presidente, previo parere degli scrutatori, decide sui reclami ed su ogni irregolarità delle operazioni elettorali nonché sull'assegnazione o meno dei voti contestati per qualsiasi causa, dandone atto in apposito verbale.

Proclamazione dei risultati

Ultimato lo scrutinio, il risultato è immediatamente proclamato dal Presidente del seggio. Le schede scrutinate devono essere conservate per 180 giorni, mentre quelle contestate dovranno essere conservate per quattro anni dopo essere state vidimate e appositamente firmate dal Presidente e dagli scrutatori in plico sigillato. A parità di voti tra due o più candidati è proclamato il più giovane, in relazione alla data più recente della deliberazione di iscrizione all'albo dell'ordine. Nel caso di parità di tale data si tiene conto della data più recente di abilitazione all'esercizio professionale e, sussidiariamente, dell'età. Il Presidente notifica immediatamente i risultati delle elezioni agli eletti, al Ministero della salute, ai Ministeri della giustizia, dell'istruzione, dell'università e della ricerca e del lavoro e delle politiche sociali, al tribunale civile e penale, nonché alle Federazioni degli Ordini e agli enti nazionali di categoria di previdenza ed assistenza. La proclamazione degli eletti deve essere effettuata entro il 31 dicembre dell'anno di scadenza del Consiglio direttivo e del Collegio dei revisori uscenti. Nel termine di otto giorni dalle elezioni gli organi eletti si riuniscono su convocazione del consigliere più anziano per procedere alla distribuzione delle cariche istituzionali. Entro trenta giorni dalla proclamazione dei risultati, ogni iscritto può proporre ricorso alla Commissione centrale per gli esercenti le professioni sanitarie.

Elezioni suppletive

Se il numero dei componenti eletti nel corso del quadriennio è ridotto, per qualsiasi causa, a meno della metà o cessa l'intero organo, si procede entro quindici giorni ad elezioni suppletive. I consiglieri eletti durano in carica sino alla scadenza del predetto quadriennio.

Rinnovo Organi Federazioni nazionali

Le disposizioni del decreto si applicano anche al rinnovo degli organi delle Federazioni nazionali.

Regolamento

È prevista la possibilità per le Federazioni nazionali di adottare uno specifico regolamento per disciplinare le modalità operative per lo svolgimento delle operazioni elettorali.

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 esponentiale 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;
- interporre, 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

Disposizioni in materia di cancellazione

CAPO III – DELLE FEDERAZIONI NAZIONALI

Compiti e funzioni

Gli Ordini territoriali sono riuniti in Federazioni nazionali con sede in Roma, che assumono la rappresentanza esponentiale 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.

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 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 prestato 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.

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.

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".

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.

Regolamento (UE) 2016/679 – Nuove disposizioni europee in materia di protezione di dati personali

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).

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.

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.

In particolare, si evidenzia che il Comitato Centrale della Federazione, nella consapevolezza che OrdineP è di proprietà della Federazione e gestisce i dati degli iscritti di 97 Ordini provinciali, ha ritenuto opportuno consentire l'interoperabilità tra lo stesso OrdineP e i software gestionali necessari a garantire il rispetto dei nuovi adempimenti del GDPR. In tal senso, il Comitato Centrale, per rispondere alle esigenze rappresentate da diversi Ordini, ha deciso che la Federazione divenga proprietaria di un apposito software connettore, denominato "OrdineP-GDPR", atto a garantire la suddetta interoperabilità e che viene concesso in uso a titolo gratuito a tutti gli Ordini interessati. Il suddetto connettore sarà disponibile online dai primi di maggio. Infine, si segnala che il Garante Privacy ha chiarito, con un comunicato stampa del 19 aprile u.s., che sono prive di fondamento le notizie circolate circa un differimento dello svolgimento delle funzioni ispettive e sanzionatorie in materia di tutela dei dati e che resta ferma l'entrata in vigore della nuova normativa europea per il 25 maggio p.v..

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 provarlo.

A tal fine, il Garante per la protezione dei dati personali, nella scheda informativa sul provvedimento, 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.

Elenco società scientifiche delle professioni sanitarie

Riferimenti:

DM 2 agosto 2017 recante “*Elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie ai sensi dell’articolo 5 della legge 8 marzo 2017 n. 24*” (G.U. n. 186 del 10 agosto 2017);

DM 27 febbraio 2018 “*Istituzione del Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG)*”. (G.U. n. 66 del 20-3-2018).

La Legge 24/2017 recante “*Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie*” e, in particolare, l’articolo 5 prevede che gli esercenti le professioni sanitarie, nell’esecuzione delle prestazioni sanitarie si attengano alle raccomandazioni previste 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.

Con decreto 2 agosto 2017 recante “*Elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie ai sensi dell’articolo 5 della legge 8 marzo 2017 n. 24*”, pubblicato Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 186 del 10 agosto 2017, il Ministero della Salute ha stabilito i requisiti che le società e le associazioni tecnico-scientifiche devono possedere ai fini dell’iscrizione nel suddetto elenco.

L’articolo 1, comma 4, del medesimo DM 2 agosto 2017, prevede inoltre che il Ministero debba procedere all’istruttoria delle domande di iscrizione presentate previo parere delle Federazioni o delle Associazioni professionali maggiormente rappresentative di riferimento.

A tal fine, il Dicastero, con nota del 12 aprile u.s., ha trasmesso alla Federazione i documenti relativi alle prime domande pervenute ed esaminate, chiedendo l’espressione del previsto parere in tempo utile per consentire allo stesso di poter procedere quanto prima alla pubblicazione dell’Elenco.

In particolare, si tratta delle domande di iscrizione presentate dalle seguenti Società scientifiche/Associazioni:

- **SIF** – Società Italiana di Farmacologia;
- **SIFAC** – Società Italiana di Farmacia Chimica;
- **SIFACT** – Società Italiana di Farmacia Clinica e Terapia;
- **SIFAP** – Società Italiana Farmacisti Preparatori;
- **ASFI** – Associazione Scientifica Farmacisti Italiani;
- **SCI** – Società Chimica Italiana divisione di chimica farmaceutica.

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 insediato, presso la sede dell’Agenzia, lo scorso 22 marzo), con la finalità di acquisire i dati relativi agli 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.

Con decreto 27 febbraio 2018, pubblicato nella Gazzetta dello scorso 20 marzo, è stato quindi 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 tecnicoscientifiche 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 inserire 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.

Ministero Salute – Procedura di rilascio della Tessera Professionale Europea per la prestazione temporanea ed occasionale dei servizi

Il Ministero della Salute, con nota del 2.10.2017, ha fornito alcuni chiarimenti in merito alla procedura on line di rilascio della Tessera Professionale Europea (EPC), procedura che, come si ricorderà, riguarda solo alcune professioni, tra cui quella di farmacista (cfr circolare federale n. 9731 del 18.2.2016).

Il professionista che avrà fatto ricorso a tale procedura (in alternativa alla tradizionale procedura di richiesta di riconoscimento delle qualifiche professionali) otterrà un certificato elettronico, generato automaticamente dal sistema IMI, nel quale è attestato che il medesimo ha soddisfatto tutte le condizioni necessarie per prestare temporaneamente, ovvero in modo permanente, i propri servizi nel Paese ospitante.

Per le professioni che beneficiano del riconoscimento automatico (tra cui è ricompresa quella di farmacista), ai sensi del titolo III, capi III, IV e IV-bis del DLgs 206/2007, la Tessera è rilasciata dallo Stato membro di origine.

Con specifico riferimento alla prestazione temporanea ed occasionale dei servizi, il Ministero ha chiarito quanto segue.

Informazione all'Ente di previdenza

In base all'art. 10 del DLgs 206/2007, il prestatore di servizi deve informare della sua prestazione, prima dell'esecuzione o, in caso di urgenza, immediatamente dopo, l'ente di previdenza. La comunicazione, che non comporta obblighi di iscrizione o di contribuzione, può essere effettuata con qualsiasi mezzo idoneo. In proposito, il Ministero ha precisato che tale informazione rappresenta un atto successivo al rilascio della EPC, che non configura alcun obbligo di iscrizione o contribuzione.

Iscrizione del professionista all'Ordine

Secondo il disposto dell'art. 13 del DLgs 206/2007, quando il Ministero rilascia una EPC per la prestazione temporanea o riceve la comunicazione, tramite il sistema IMI, del rilascio di una EPC, da parte di un altro Stato membro, per la prestazione temporanea in Italia, ne informa il competente Ordine professionale che provvede ad iscrivere automaticamente il professionista in apposita sezione dell'Albo. Il Dicastero ha precisato che, in merito all'iscrizione del professionista all'Ordine, atto meramente formale, temporaneo ed automatico, rimane onere del relativo Ordine provvedere agli adempimenti di rito, successivamente alla comunicazione, dal parte del Ministero, alla Federazione dell'avvenuto rilascio della EPC. Ciò nell'ottica di effettuare, prima dell'espletamento della prestazione, come previsto dalla vigente normativa nazionale ed in analogia con la procedura cartacea, la registrazione nell'Albo del professionista al quale è stata rilasciata la EPC.

Nelle more della predisposizione di una specifica area dedicata sul proprio sito internet, il Ministero provvederà a comunicare alla Federazione i nominativi dei professionisti ad oggi autorizzati, tramite procedura online, ad effettuare una prestazione occasionale in territorio nazionale, nonché, per ciascuno di essi, la data di rilascio della EPC e la data di scadenza della medesima.

Indicazioni operative

Pertanto, qualora un farmacista, in possesso della EPC per la prestazione temporanea ed occasionale, si dovesse rivolgere all'Ordine provinciale, questo sarà tenuto anzitutto a verificare sulla piattaforma della Commissione europea, all'indirizzo <https://webgate.ec.europa.eu/imi-net/>, la validità della Tessera, per poi procedere alla registrazione del professionista.

Per ogni chiarimento ed approfondimento, sarà possibile rivolgersi al referente del Ministero della salute, Dr.ssa Donatella Pozzi, al seguente indirizzo email d.pozzi@sanita.it.

Dossier formativo di gruppo della Federazione e nuovi corsi FAD

Nel mese di dicembre 2017 è stato attivato il Dossier formativo di gruppo della FOFI (cfr circolari federali nn. 10251 del 22.12.2016 e 10423 del 27.04.2017), 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, consente di ottenere una riduzione-bonus dei crediti obbligatori da conseguire, nonché sei corsi FAD disponibili gratuitamente per tutti gli iscritti all'Albo sul sito www.fofifad.com. 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.

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.

Si rinvia alla circolare federale n. 10788 del 12.1.2018 per una dettagliata descrizione delle aree e gli obiettivi formativi inseriti nel Dossier della Federazione nonché per le indicazioni operative per l'accesso all'area riservata degli iscritti all'Albo sul portale COGEAPS.

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.

Corsi FAD 2018-2019

certificazione tutoraggio, obbligo assicurativo

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);
- 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

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.

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. Il fac-simile per una più facile compilazione del relativo modello di autocertificazione, è stato trasmesso in allegato alla circolare federale n. 10927 del 17.4.2018, alla quale pertanto si rinvia.

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.

Corso on line sull'uso appropriato degli antibiotici

Sul sito dell'OMS è disponibile un corso on-line gratuito sull'uso appropriato degli antibiotici. Il corso intende fornire ai medici conoscenze e strumenti per migliorare l'utilizzo e la gestione di questi farmaci essenziali nella pratica clinica quotidiana. Attraverso 14 moduli, per una durata complessiva di 8 ore, vengono illustrati, anche attraverso esempi clinici comuni, i criteri necessari per l'utilizzo appropriato degli antimicrobici. Si riporta di seguito il link per accedere al corso: <https://openwho.org/courses/AMR-competency>.

Tabelle discipline equipollenti per l'accesso al II livello dirigenziale per il personale del ruolo sanitario del SSN.

Riferimenti: Modifica al decreto 30 gennaio 1998 e successive modificazioni, recante: *Tabelle relative alle discipline equipollenti previste dalla normativa regolamentare per l'accesso al secondo livello dirigenziale per il personale del ruolo sanitario del Servizio sanitario nazionale.* (GU Serie Generale n.83 del 10-04-2018).

Nella Gazzetta Ufficiale del 10 aprile u.s. è stato pubblicato il decreto del Ministero della salute che ha modificato il decreto del 30 gennaio 1998 recante le Tabelle relative alle discipline equipollenti per l'accesso al secondo livello dirigenziale per il personale del ruolo sanitario del Servizio sanitario nazionale.

In particolare, il provvedimento stabilisce che, all'elenco delle specializzazioni equipollenti di cui alla tabella B allegata al decreto 30 gennaio 1998 e successive modificazioni, sono aggiunte, per l'Area di Farmacia:

- alla scuola di specializzazione di Farmacia ospedaliera, le scuole equipollenti di Farmacologia medica e Farmacologia e tossicologia clinica;
- alla scuola di specializzazione di Farmaceutica territoriale, le scuole equipollenti di Farmacologia medica, Farmacologia e tossicologia clinica.

La Federazione, con nota del 24 aprile u.s., ha manifestato al Ministero della salute il proprio disappunto rispetto alla predetta disciplina delle equipollenze delle Scuole di specializzazione di area sanitaria, da ultimo modificata con il citato D.M. 23 marzo 2018, ribadendo la necessità di sopprimere le equipollenze di cui al DM 30 gennaio 1998 e succ. mod., nonché le affinità di cui al DM 31 gennaio 1998 e succ. mod., considerato che soltanto gli obiettivi formativi ed i percorsi didattici della Scuola di specializzazione in Farmacia Ospedaliera garantiscono le conoscenze scientifiche e professionali richieste per l'accesso dei farmacisti ai livelli dirigenziali specifici nel Servizio Sanitario Nazionale.

Lista delle sostanze e pratiche mediche il cui impiego è considerato doping

Riferimenti: DM 26 luglio 2017 “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” (G.U. n. 206 del 4.9.2017 – SO n. 46).

Il Ministero della Salute, con decreto 26 luglio 2017, in vigore dal 4 settembre 2017, ha approvato la nuova lista delle sostanze e pratiche mediche il cui impiego è considerato doping. La lista è costituita dalle seguenti sezioni: 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 sostanze vietate di nuova introduzione, con la classe di appartenenza:

5alfa-androst-2-ene-17-one S1

19-norandrostenediolo (estr-4-ene-3,17-diolo) S1

Molidustat S2

GATA inibitore S2

Inibitore del fattore di crescita trasformante beta S2

K-11706 S2

Luspatercept S2

Sotatercept S2

Higenamina S3

Olodaterolo S3

Androsta-3,5-diene-7,17-dione (arimistane) S4

Lisdexamfetamina S6

Nicomorfina S7

La classe SO -sostanze non approvate- include qualsiasi sostanza farmacologicamente attiva non compresa in alcuna delle sezioni della lista e che non sia stata oggetto di approvazione da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco per un impiego terapeutico nell'uomo (ossia farmaci in fase di sviluppo preclinico o clinico) o medicinali non più autorizzati, designer drugs, nonché sostanze approvate soltanto ad uso veterinario. Queste sostanze sono sempre proibite.

* * *

Si rammenta, infine, che 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).

Non sono soggetti a trasmissione i dati relativi alle quantità di:

- alcool etilico utilizzate;
- principi attivi di cui alla classe S9 (Corticosteroidi) utilizzate per le preparazioni per uso topico, ivi comprese quelle per uso cutaneo, oftalmico, auricolare, nasale ed orofaringeo;

- mannitolo utilizzate per via diversa da quella endovenosa;
- glicerolo utilizzate esclusivamente come eccipiente per la preparazione di medicinali per uso topico e per uso orale.

Il farmacista è tenuto a conservare, in originale o in copia, le ricette o i fogli di lavorazione che giustificano l'allestimento di tutti i preparati contenenti sostanze vietate per doping soggetti a trasmissione dei dati, per sei mesi a decorrere dal 31 gennaio dell'anno in cui viene effettuata la trasmissione.

DM 22 settembre 2017 “Approvazione della tariffa nazionale per la vendita al pubblico di medicinali”

Riferimenti:

DM 22 settembre 2017 “Aggiornamento della tariffa nazionale per la vendita al pubblico dei medicinali”(G.U. n. 250 del 25.10.2017).

DM 13 dicembre 2017 “Rettifica e modifica del decreto 22 settembre 2017, recante “Aggiornamento della tariffa nazionale per la vendita al pubblico dei medicinali”, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 24 del 30.1.2018.

Nella Gazzetta ufficiale del 25 ottobre u.s., è stato pubblicato il decreto del Ministero della Salute recante la nuova Tariffa Nazionale per la vendita al pubblico dei medicinali, in vigore dal 9 novembre 2017. Il decreto è stato poi successivamente rettificato con DM 13 dicembre 2017, in vigore dal 31 gennaio. Tale ultimo decreto reca in allegato il testo aggiornato della Tabella dei prezzi delle sostanze e della Tabella dei costi di preparazione con le modifiche resesi necessarie a seguito di alcune inesattezze, concernenti i prezzi di alcune sostanze ed i costi applicati per le operazioni di smaltimento e sanificazione, rilevate dalla Federazione e segnalate al Ministero della Salute.

La Tariffa introduce un nuovo meccanismo di determinazione del prezzo delle preparazioni, consentendo l’aggiornamento di importi ormai inadeguati a retribuire l’attività galenica nelle farmacie di comunità.

Si fornisce di seguito un’illustrazione dei contenuti del decreto ministeriale, che approva la nuova Tariffa (articolo 1) e che si compone di tredici articoli.

L’articolo 2 chiarisce espressamente che la tariffa si applica alle preparazioni magistrali ed officinali, eseguite estemporaneamente ed integralmente in farmacia; non trova, invece, applicazione per le formule officinali realizzate in multipli e, al fine di un’agevole individuazione delle stesse da parte del cittadino, stabilisce che queste ultime debbano recare in etichetta l’indicazione del numero di lotto.

L’articolo 3 individua il **metodo di determinazione del prezzo** per le preparazioni galeniche oggetto del decreto, stabilendo, in particolare, che **lo stesso è formato:**

- a) **dall’importo delle sostanze** impiegate in base all’annessa “Tabella dei prezzi delle sostanze” (allegato A) o, nel caso di sostanze non comprese nella predetta tabella, dal prezzo di acquisto, al netto dell’IVA, in base a quanto previsto nell’articolo 5;
- b) **dall’importo indicato nella “Tabella dei costi di preparazione”** (allegato B);
- c) **dall’incremento del 40%** previsto dall’articolo 7, al fine di compensare gli ulteriori oneri connessi alle attività generali, preliminari e successive all’allestimento della preparazione, nonché quelli connessi alla dispensazione della stessa;
- d) **dagli eventuali supplementi** stabiliti dall’articolo 8;
- e) dal **costo del recipiente**.

Tale disposizione precisa, altresì, che al prezzo di vendita al pubblico si applica l’imposta sul valore aggiunto (IVA), ai sensi di legge.

L’importo delle sostanze impiegate va calcolato in relazione alla quantità effettivamente dispensata, con **arrotondamento** alla seconda cifra decimale per difetto se la terza cifra decimale è minore di cinque e per eccesso qualora la terza cifra decimale sia pari o superiore a cinque (articolo 4).

Il decreto, sempre all'articolo 4, chiarisce che ai fini della determinazione del prezzo di vendita al pubblico delle suddette preparazioni, non è consentito quotare una sostanza a un prezzo diverso da quello indicato nella "Tabella dei prezzi delle sostanze" (allegato A), anche quando sia stata impiegata una sostanza contraddistinta da marchio registrato.

Come anticipato, con riferimento alle sostanze non comprese nell'allegato A, l'articolo 5, in luogo del criterio del raddoppio del prezzo stabilito dal precedente decreto, ha previsto che si applichi il prezzo di acquisto, al netto dell'IVA, del quale deve essere conservata prova documentale (pertanto, non si dovrà più procedere a raddoppiare il prezzo della sostanza). Per l'approvvigionamento di tali sostanze, le spese di trasporto, ove fatturate dal fornitore, concorrono alla determinazione del prezzo della preparazione in funzione della quantità utilizzata nell'allestimento della stessa. I costi di preparazione individuati nell'allegato B sono comprensivi anche degli oneri connessi al rispetto degli obblighi previsti dalla normativa in materia di sicurezza sul lavoro.

Si evidenzia, altresì, che, la nota 3 dell'Allegato B precisa che "qualora sia necessario o espressamente richiesto dal medico ricorrere allo sconfezionamento di un medicinale industriale dotato di AIC, questo si considera come un componente della relativa forma farmaceutica allestita. Sulla ricetta o sul foglio di lavorazione si indica nome, lotto e data di scadenza del medicinale utilizzato che, esaurito o meno, si consegna all'utente unitamente al foglietto illustrativo".

L'articolo 7 prevede **l'aumento del 40% dei costi di preparazione di cui all'allegato B**, al fine di compensare gli ulteriori oneri connessi a quelle attività relative allo studio della formula, ai calcoli stechiometrici, al controllo di qualità, ecc..., nonché all'attività di consiglio ed assistenza al paziente effettuata al momento della dispensazione del farmaco.

Quale ultimo componente del prezzo, l'articolo 8 stabilisce che, al fine di compensare i costi connessi all'assolvimento degli ulteriori adempimenti previsti dalle normative di riferimento, è dovuto un **supplemento pari a € 2,50, per le preparazioni contenenti sostanze pericolose per la salute umana, sostanze stupefacenti ovvero dopanti**.

L'articolo 9 attualizza le disposizioni contenute nel medesimo articolo del decreto ministeriale del 1993, aggiornando gli importi dei diritti addizionali, che per le farmacie rurali sussidiate permangono sia in caso di turni diurni che notturni, mentre per le farmacie urbane sono limitati solo al secondo caso.

L'articolo 10 stabilisce che i prezzi determinati in base al decreto non possono essere incrementati in alcun caso.

Ai sensi dell'art. 125, comma 3, del R.D. 1265/1934, l'articolo 11 conferma lo sconto, nella misura del 16%, in favore degli enti pubblici o privati aventi finalità di assistenza e beneficenza, tenuti per legge, regolamenti, contratti collettivi, statuti o tavole di fondazione, alla dispensazione dei medicinali agli aventi diritto, escluso comunque il Servizio sanitario nazionale.

L'articolo 12, in linea con il processo di digitalizzazione in atto e tenuto conto degli strumenti informatici disponibili, prevede un ammodernamento dell'obbligo di conservazione ed ostensione della Tariffa, stabilendo che tale adempimento possa essere assolto anche con il possesso di una copia in formato elettronico della stessa, che deve essere resa visibile a chiunque ne faccia richiesta.

Si evidenzia 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).

Revisione ed aggiornamento Farmacopea Ufficiale: istituzione Tavolo tecnico ministeriale.

Come si ricorderà, la Federazione, in numerose note ufficiali indirizzate al Ministero della salute, aveva ripetutamente sottolineato l'importanza della revisione della Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana, il cui ultimo aggiornamento risale ormai ad oltre sette anni fa (Decreto ministeriale del 26 febbraio 2010 - cfr. circolare federale n. 7251 del 9.4.2010), anche in considerazione del fatto che alcune disposizioni, sebbene ormai del tutto superate, sono tuttora vincolanti per i farmacisti.

Tra l'altro, era stato richiesto l'inserimento, nel decreto di revisione, di una norma che consentisse la ricezione dell'aggiornamento della Farmacopea tramite la casella di posta certificata della farmacia.

Nell'accogliere le richieste della Federazione il Ministero, con decreto del 28.11.2017, ha istituito il "Tavolo di lavoro tecnico di supporto per la revisione e aggiornamento della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana".

Al suddetto Tavolo tecnico partecipa, in rappresentanza della Federazione, il Tesoriere, Dr. Mario Giaccone.

Prescrizione farmaci contenenti sostanze psicotrope

A seguito di una segnalazione pervenuta dall'UO Polizia giudiziaria del Comune di Pordenone, in merito ad alcune irregolarità nella dispensazione di medicinali a base di benzodiazepine, la Federazione ritiene opportuno rammentare gli adempimenti cui è tenuto il farmacista nella spedizione delle relative ricette.

In particolare, la segnalazione sopra richiamata riguarda la spedizione delle ricette ripetibili, utilizzate per la prescrizione dei medicinali in questione ad uso diverso da quello parenterale e inseriti nella sezione E della tabella dei medicinali di cui al DPR 309/1990. Tali ricette, infatti, vengono spesso utilizzate dai pazienti anche oltre il periodo di validità o esaurita la ripetibilità delle stesse.

In proposito, si ritiene pertanto utile richiamare l'attenzione sulle corrette modalità di dispensazione dei medicinali in questione.

La dispensazione dei medicinali contenenti benzodiazepine ad uso diverso da quello parenterale, inseriti nella tabella dei medicinali, sezione E, è effettuata dal farmacista dietro presentazione di ricetta medica ripetibile. La validità della ricetta è di trenta giorni e la ripetibilità è consentita per non più di 3 volte (va comunque ricordato che l'indicazione da parte del medico di un numero di confezioni superiore all'unità esclude la ripetibilità della ricetta). Il farmacista deve apporre su tali ricette il timbro della farmacia e, solo in caso di ricette relative a preparazioni galeniche, la data di spedizione ed il prezzo praticato (cfr art. 37 del RD 1706/1938; Consiglio di Stato, sentenze n. 5574/2009 e 3322/2015).

Si sottolinea, in proposito, l'importanza del rispetto, da parte dei farmacisti, dell'adempimento relativo all'apposizione del timbro e del limite di validità della ricetta, considerato che, dopo tre dispensazioni (rilevabili dal timbro apposto sulla ricetta) effettuate nell'arco temporale di 30 giorni e, in ogni caso, una volta scaduto tale periodo, la ricetta non può più essere spedita, a garanzia del corretto utilizzo del farmaco e della salute dei pazienti. Ad ogni buon fine, si riepilogano le modalità di dispensazione e gli adempimenti previsti in capo al farmacista per la spedizione delle ricette che prescrivono medicinali contenenti benzodiazepine inseriti nelle altre sezioni (A e D) della tabella dei medicinali.

La dispensazione dei medicinali contenenti benzodiazepine compresi nella tabella dei medicinali, sezione A (Flunitrazepam), è effettuata dal farmacista dietro presentazione di ricetta a ricalco.

Il farmacista deve annotare sulla ricetta il nome, il cognome e gli estremi di un documento di riconoscimento dell'acquirente, apporvi la data di spedizione ed il timbro della farmacia e conservarla per due anni a partire dal giorno dell'ultima registrazione nel registro di entrata e uscita stupefacenti.

Sulle ricette relative a preparazioni galeniche il farmacista deve apporre anche il prezzo praticato (art. 37 del RD 1706/1938; Consiglio di Stato, sentenze n. 5574/2009 e 3322/2015).

Il farmacista ha, inoltre, l'obbligo di accertare che la ricetta sia stata redatta nel rispetto delle disposizioni di cui all'art. 43 del DPR 309/1990. In particolare, si rammenta che:

— la ricetta è compilata in duplice copia a ricalco per i medicinali non forniti dal Servizio sanitario nazionale, ed in triplice copia a ricalco per i medicinali forniti dal SSN. Una copia della ricetta è comunque conservata dall'assistito;

— la prescrizione può comprendere un solo medicinale per una cura di durata non superiore a trenta giorni (ad eccezione della prescrizione dei medicinali di cui all'allegato III-bis);

— il farmacista spedisce comunque le ricette che prescrivano un quantitativo che, in relazione alla posologia indicata, superi teoricamente il limite massimo di terapia di trenta giorni, ove l'eccedenza sia dovuta al numero di unità posologiche contenute nelle confezioni in commercio. In caso di ricette che prescrivano una cura di durata superiore a trenta giorni, il farmacista consegna un numero di confezioni sufficiente a coprire trenta giorni di terapia, in relazione alla posologia indicata, dandone comunicazione al medico prescrittore;

— la ricetta a ricalco deve essere utilizzata anche per la prescrizione di medicinali compresi nella tabella dei medicinali, sezione A, utilizzati per il trattamento di disassuefazione dagli stati di tossicodipendenza da oppiacei o di alcooldipendenza, nel rispetto del piano terapeutico predisposto da una struttura sanitaria pubblica o da una struttura privata autorizzata.

La dispensazione di benzodiazepine inserite nella tabella dei medicinali, sezione D, (composizioni per uso parenterale) è effettuata dietro presentazione di ricetta medica da rinnovarsi volta per volta e da trattenersi da parte del farmacista che è tenuto a conservarla per sei mesi, se non la consegna all'autorità competente per il rimborso del prezzo a carico del Servizio sanitario nazionale. Tale ricetta ha validità di trenta giorni.

Il farmacista deve annotare e apporre sulla ricetta data di spedizione e timbro della farmacia. Sulle ricette relative a preparazioni galeniche il farmacista deve apporre anche il prezzo praticato (art. 37 del RD 1706/1938; Consiglio di Stato, sentenze n. 5574/2009 e 3322/2015).

All'atto della dispensazione dei medicinali inseriti nella sezione D della tabella dei medicinali, successivamente alla data del 15 giugno 2009 (c.d. “transitati”), prescritti con ricette diverse da quella a ricalco o da quella SSN, il farmacista deve annotare sulla ricetta il nome, il cognome e gli estremi di un documento di riconoscimento dell'acquirente. Il farmacista conserva per due anni, dall'atto della dispensazione, copia o fotocopia della ricetta ai fini della dimostrazione della liceità del possesso dei farmaci consegnati dallo stesso farmacista al paziente o alla persona che li ritira.

D.M. 7.9.2017 - 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).

In data 2 novembre 2017, sulla Gazzetta Ufficiale n. 256, è stato pubblicato il decreto del 7 settembre 2017 del Ministero della Salute, 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.

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 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_cli_n.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.

Note AIFA

Nota informativa sul farmaco Zinbryta (daclizumab) ritirato dal commercio

Con determinazione del 9 marzo 2018 l'AIFA ha disposto il ritiro del farmaco, in tutte le sue formulazioni e dosaggi, a seguito dei casi di encefalite immuno mediata e meningoencefalite.

Sul sito dell'AIFA è disponibile la nota dell'EMA in data 7 marzo 2018 con cui l'Agenzia europea raccomanda la sospensione immediata dell'autorizzazione all'immissione in commercio e il richiamo dei lotti dal mercato del medicinale Zinbryta, utilizzato per il trattamento della sclerosi multipla, in seguito alla segnalazione in tutto il mondo di 12 casi di gravi patologie infiammatorie del cervello, tra cui l'encefalite e la meningoencefalite.

Si richiama l'attenzione sull'obbligo di continuare a segnalare eventuali reazioni avverse sospette associate all'utilizzo di questo medicinale attraverso la Rete Nazionale di Farmacovigilanza dell'AIFA, oppure attraverso il sistema di segnalazione reso disponibile sul sito della Federazione nell'area riservata ai farmacisti iscritti all'Ordine.

Si evidenzia, inoltre, che ulteriori informazioni sul farmaco possono essere reperite sul sito www.ema.europa.eu/ema/, nonché tramite il seguente punto di contatto aziendale:

Valentina Zipoli Medical Lead Biogen Italia SrL Tel 39.02.58.49.90.1 Fax 39.02.58.49.91.31

AIFA - Nota informativa importante su Radio-223 dicloruro (Xofigo)

Sul sito dell'AIFA è disponibile una nota informativa, concordata con l'EMA, concernente il medicinale Radio-223 dicloruro (Xofigo) e l'aumentato rischio di mortalità e di fratture rilevato in uno studio clinico randomizzato, in pazienti con carcinoma prostatico metastatico che ricevevano il farmaco in combinazione con abiraterone acetato e prednisone/prednisolone.

Come evidenziato nella nota, sono in corso ulteriori indagini sulle implicazioni di questi risultati ed ulteriori informazioni saranno opportunamente comunicate dall'AIFA al termine dell'analisi di questi dati.

Fino a che non sia stata completata l'analisi complessiva dei dati, l'Agenzia raccomanda di non trattare i pazienti affetti da carcinoma prostatico metastatico resistente alla castrazione con radio-223 dicloruro in combinazione con abiraterone acetato e prednisone/prednisolone.

Gli operatori sanitari (e dunque anche i farmacisti) sono tenuti a segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta al medicinale, sottoposto a monitoraggio addizionale tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato all'indirizzo <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Determinazione AIFA 2.3.2018. Aggiornamento Nota 65

Con determinazione AIF 2 marzo 2018 (GU n. 565 del 8.3.2018) è stata aggiornata, con decorrenza dal 9 marzo 2018, la nota 65. La nota riguarda la prescrizione dei farmaci per la sclerosi multipla a carico del SSN, da parte di Centri specializzati, Universitari e delle Aziende Sanitarie, secondo modalità adottate dalle Regioni e Province autonome.

Procedura di Pay- Back 5% – anno 2017

Riferimenti:

AIFA - determinazione 22 dicembre 2017, n. 2129 recante “Procedura Pay-Back 5% - Anno 2017” (GU Serie Generale n. 300 del 27-12-2017);

AIFA - determinazione 7 febbraio del 2018, n. 211/2018 recante “Procedura Pay-Back 5% - Anno 2017 - Aggiornamento” (GU Serie Generale n. 35 del 12-2-2018).

Comunicato relativo alla determina 7 febbraio del 2018, n. 211/2018 recante “Procedura Pay-Back 5% - Anno 2017 - Aggiornamento.” (GU n. 38 del 15-2-2018).

L’AIFA, con determinazione del 22.12.2017 e successivi aggiornamenti, ha fornito le indicazioni sull’applicazione del sistema del Pay-Back per l’anno 2017 per i farmaci interessati dalla possibilità di applicazione dello sconto del 5% sul prezzo al pubblico previsto dalla determinazione AIFA del 2006.

L’atto contiene, oltre alla metodologia di calcolo del Pay-Back, anche l’elenco delle confezioni di medicinali di cui all’art. 8, comma 10, della L. 537/1993, classificati in classe A e H, per i quali sono ripristinati, con decorrenza 1° gennaio 2018, i prezzi in vigore al 30 settembre 2006 (nonché quelli rideterminati successivamente a tale data), e dei medicinali per i quali, per il periodo 1 gennaio - 31 dicembre 2017, in ragione dell’applicazione del Pay-Back, è sospesa la riduzione del prezzo del 5% di cui alla citata determinazione AIFA del 27 settembre 2006.

I prezzi riportati nell’allegato 2 della determina:

- per i medicinali di classe A di cui all’art. 8, comma 10, della L. 537/1993, sono prezzi al pubblico comprensivi dell’IVA applicati a fronte della loro erogazione a carico del SSN, comprensivi della riduzione prevista dalla determinazione AIFA del 3 luglio 2006;

- per i medicinali di classe H sono prezzi massimi di cessione al lordo dell’eventuale ulteriore sconto SSN applicati a fronte della loro erogazione a carico del SSN, comprensivi della riduzione prevista dalla determinazione AIFA del 3 luglio 2006.

Le aziende farmaceutiche che hanno sottoscritto la dichiarazione di accettazione/diniego al Pay-Back 5% - 2017 dovranno provvedere a completare il versamento alle regioni degli importi calcolati sulla base dei dati a consuntivo dell’anno 2016 entro l’anno 2017.

Le distinte di versamento attestanti l’effettivo pagamento degli importi dovuti devono essere trasmesse entro l’anno 2017 all’apposita area dedicata al Pay-Back 5% 2017 e all’indirizzo PEC dedicato (AIFA Front-End: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/frontend/>).

Ossigeno terapeutico: scadenza possibilità riempimento bombole di proprietà

Si rammenta che dal 1° febbraio 2018, come precisato dall'AIFA, i titolari di AIC di gas medicinali non possono più riempire le bombole di proprietà di terzi (farmacie, ospedali, case di cura, autoambulanze, altri mezzi di soccorso, studi medici, ecc.), ma devono utilizzare esclusivamente bombole proprie, rilasciate in accordo alle condizioni previste dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Si segnala, infine, che il titolare di AIC che riempie le predette bombole deve garantire, mediante i controlli e le verifiche di pertinenza previsti per il rilascio del medicinale, che le bombole siano conformi alla normativa vigente, sia per quanto riguarda il gas medicinale, sia per quanto concerne i contenitori e le relative valvole.

Ministero della Salute

vendita on line dei medicinali veterinari

Il Ministero della Salute con nota del 26 marzo u.s., ha fornito alcuni chiarimenti sulla vendita on-line dei medicinali veterinari.

In proposito si evidenzia che, come precisato dal Dicastero, 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, piccioni 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 medicoveterinaria, né può fornire alcuna indicazione di modalità di acquisto e dei relativi prezzi di vendita.

Donazione di medicinali per uso umano non utilizzati a enti del Terzo settore

Riferimenti: DM 13 febbraio 2018, “*Individuazione delle modalità che rendono possibile la donazione di medicinali per uso umano non utilizzati a enti del Terzo settore*” (GU Serie Generale n.80 del 6-4-2018).

Nella Gazzetta Ufficiale dello scorso 6 aprile 2018 è stato pubblicato il Decreto del 13 febbraio 2018 del Ministero della Salute, concernente le modalità che rendono possibile la donazione di medicinali per uso umano non utilizzati a enti del Terzo settore, per la successiva distribuzione gratuita ai soggetti indigenti o bisognosi. Il decreto entrerà in vigore il 6 maggio 2018.

Il provvedimento specifica che per la donazione non è richiesta la forma scritta e ribadisce che, ai sensi dell’art 157, comma 1-bis del D.lgs. 219/2006, non possono essere donati i farmaci da conservare in frigorifero a temperature controllate, i medicinali contenenti sostanze stupefacenti o psicotrope, i farmaci dispensabili solo in strutture ospedaliere o in strutture a essi assimilabili e quelli oggetto di provvedimenti restrittivi emanati dall’Agenzia italiana del farmaco.

Possono, invece, essere oggetto di donazione i «medicinali dotati di autorizzazione all’immissione in commercio, ivi compresi quelli di importazione parallela, legittimamente in possesso del donatore, in confezionamento primario e secondario integro, mai utilizzati, in corso di validità, correttamente conservati».

Rientrano in questa categoria «i medicinali soggetti a prescrizione, i medicinali senza obbligo di prescrizione, i medicinali da banco e i relativi campioni gratuiti». Possono essere donati anche i farmaci non commercializzati per imperfezioni del confezionamento secondario che non ne modificano l’idoneità all’uso e quelli importati in Italia sulla base del decreto del ministero della Sanità dell’11 febbraio 1997.

Con riferimento ai soggetti donatori, l’art 3 del provvedimento precisa che i medicinali per uso umano non utilizzati possono essere donati dalle farmacie, dai grossisti, dalle parafarmacie e dalle imprese titolari di A.I.C., nonché dai loro rappresentanti locali, dai loro concessionari per la vendita e dai loro distributori.

I soggetti che intendono ricevere la donazione dei suddetti farmaci devono rispettare i requisiti, previsti nel medesimo decreto, dei locali e delle attrezzature idonei a garantire la corretta conservazione dei prodotti nonché la procedura di tracciabilità dei medicinali ricevuti e distribuiti.

Devono, inoltre, dotarsi di un medico responsabile dell’individuazione dei medicinali che possono essere accettati e di un farmacista responsabile della presa in carico, verifica, custodia e distribuzione dei medicinali donati. Entrambi i professionisti devono essere iscritti all’Ordine. In particolare, il farmacista, prima di prendere in carico il medicinale, deve verificare l’integrità del confezionamento, lo stato di conservazione, la validità, la rispondenza all’elenco, redatto dal medico responsabile, dei medicinali ammessi e apporre sul confezionamento esterno il timbro dell’ente. Deve inoltre registrare i medicinali ricevuti in un’apposita banca dati con un numero progressivo e le altre indicazioni individuate nell’art. 9 comma 2 lett b) del decreto.

Si precisa che la donazione può essere effettuata presso la sede dei soggetti donatori dei medicinali di cui all’art 2 o presso punti di raccolta segnalati e riconosciuti dagli stessi soggetti. Il trasporto dai punti di raccolta al magazzino deve avvenire nel rispetto delle condizioni di sicurezza e conservazione dei medicinali.

La distribuzione gratuita dei medicinali avviene ad opera del farmacista direttamente in favore dei soggetti indigenti o bisognosi, dietro presentazione, ove necessaria, di prescrizione medica. In proposito, il farmacista è tenuto a:

- a) consegnare la confezione del medicinale richiesto integra;
- b) a dispensare il medicinale richiesto nel rispetto del regime di fornitura previsto per lo stesso;
- c) ad applicare la normativa vigente in materia di conservazione e gestione delle ricette».

Si ricorda, inoltre, che, nel caso di reazioni avverse, i soggetti a cui sono donati i medicinali provvedono, per il tramite del medico o del farmacista, agli adempimenti di farmacovigilanza di cui al decreto interministeriale 30 aprile 2015.

È prevista, infine, una comunicazione alla Banca dati centrale della tracciabilità del farmaco da parte delle aziende farmaceutiche e dei grossisti che donano.

Procedure per il richiamo di prodotti non conformi: precisazioni del Ministero

Il Ministero della Salute con nota del 20.11.2017 ha fornito alcune informazioni sulle procedure per il richiamo, da parte degli operatori alimentari (OSA), di prodotti alimentari non conformi (cfr circolare federale n. 10288 del 17.1.2017).

A seguito di segnalazioni concernenti la circolazione sui vari social network di falsi richiami dal mercato di prodotti alimentari, il Dicastero, nello smentire la veridicità di tali comunicazioni, ha ribadito che i richiami dei prodotti alimentari predisposti dagli operatori alimentari in caso di non conformità sono quelli pubblicati nell'apposita pagina del portale del Ministero, al seguente link:

http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_3_5.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=avvisi&tipo=richiami&dataa=2018/12/31&datada=2016/01/01

Al riguardo si evidenzia che tale pagina del sito ministeriale è ora suddivisa in due sezioni in cui sono rispettivamente riportati i richiami e le revoche dei richiami, entrambi visualizzati con l'indicazione del "motivo segnalazione".

La pubblicazione del modello di revoca può essere richiesto dall'operatore alimentare una volta superata la data di scadenza del prodotto oggetto di richiamo. La revoca può essere richiesta anche per analisi di revisione favorevole o altri motivi da valutarsi da parte della ASL.

Fondo sanitario nazionale 2017 – Riparto delle disponibilità finanziarie per il SSN

Nella Gazzetta Ufficiale del 24 marzo 2018 è stata pubblicata la delibera 22 dicembre 2017 relativa al riparto delle disponibilità finanziarie per il Servizio Sanitario Nazionale.

Il provvedimento indica le componenti in cui si articola il livello del finanziamento del SSN che, per l'anno 2017, ammonta ad euro 111.752.000.000.

Tra queste si evidenziano i LEA, a cui sono destinati 108.948.660.735 euro, il rinnovo delle convenzioni con il SSN a cui sono finalizzati 69.000.000 e l'acquisto di vaccini, ricompresi nel Nuovo Piano Nazionale Vaccini, a cui vanno 100.000.000 euro.

Fondo sanitario nazionale 2017 – Riparto tra le Regioni delle risorse vincolate alla realizzazione di specifici obiettivi del Piano Sanitario Nazionale

Nella Gazzetta Ufficiale del 14 aprile 2018 è stata pubblicata la delibera n. 118 del 22 dicembre 2017, relativa al riparto tra le regioni delle risorse vincolate alla realizzazione di specifici obiettivi del Piano sanitario nazionale.

In particolare, si segnala la destinazione di euro 175.000.000 per il finanziamento del fondo per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto di medicinali innovativi, ai sensi dell'art. 1, comma 400, della legge 11 dicembre 2016, n. 232.

Ministero Salute – Piano Nazionale di contrasto dell’antimicrobico-resistenza 2017-2020 (PNCAR)

Sul sito del Ministero della Salute, è stato pubblicato il Piano nazionale di contrasto all’antimicrobico-resistenza (PNCAR) 2017-2020, approvato dalla Conferenza permanente Stato- Regioni nella seduta del 2 novembre 2017.

Il documento - predisposto da un Gruppo di lavoro, istituito nel 2015 presso la Direzione Generale della prevenzione sanitaria del Ministero della Salute, a cui ha preso parte anche la Federazione, rappresentata dal Segretario, Dr. Maurizio Pace - prevede sei ambiti di intervento: sorveglianza, prevenzione e controllo delle infezioni, uso corretto degli antibiotici, formazione, comunicazione e informazione e ricerca e innovazione.

In linea con le indicazioni fornite dall’OMS (Organizzazione Mondiale della Sanità), il Piano ha l’obiettivo di fornire un indirizzo coordinato e sostenibile per contrastare il fenomeno dell’antibiotico-resistenza (AMR) a livello nazionale, regionale e locale, attraverso l’integrazione di tutti i settori interessati: umano, veterinario, sicurezza degli alimenti, agricolo e ambientale.

Secondo l’OMS, l’AMR rappresenta oggi una delle maggiori minacce per la salute pubblica a causa dell’impatto epidemiologico ed economico del fenomeno.

Rispetto ad altri farmaci, l’uso inappropriato di antimicrobici pone, infatti, questioni particolari di natura clinica ed etica, in quanto, contribuendo alla selezione di ceppi resistenti, rende inefficace il farmaco con conseguenze dannose per i pazienti e l’intera collettività.

Secondo il documento, per raggiungere livelli sempre più elevati di appropriatezza clinica ed organizzativa, appare fondamentale il ruolo dei professionisti (medici, farmacisti, veterinari, altri operatori sanitari e società scientifiche) che operano sul campo. A tal fine, è prevista la realizzazione di una campagna nazionale annuale a connotazione intersettoriale sul problema dell’AMR e sull’uso consapevole di antibiotici mediante il coinvolgimento di operatori sanitari, pazienti e società scientifiche e di categoria.

Il Piano stabilisce, inoltre, che, con riferimento alle azioni previste per assicurare la sorveglianza dei consumi degli antibiotici nel settore umano, si instauri entro il 2018 un canale di dialogo con le farmacie per la prevenzione dell’uso scorretto degli antibiotici, volto a favorire la corretta informazione della popolazione sull’uso responsabile di antibiotici e su controindicazioni e interazioni tra i farmaci.

A tal fine, anche le Regioni dovranno contribuire entro lo stesso termine a coinvolgere farmacie e farmacisti nel monitoraggio della dispensazione inappropriata e nella prevenzione dell’uso scorretto degli antibiotici.

In particolare, allo scopo di monitorare il raggiungimento degli obiettivi fissati, il Piano prevede la definizione, entro il 2018, di un nuovo accordo SSNfarmacie per la prevenzione della salute pubblica per lo sviluppo di campagne di prevenzione dell’uso scorretto degli antibiotici; la pubblicazione di un rapporto annuale sull’utilizzo di antibiotici entro il 2018; lo sviluppo del processo di raccolta dei dati di appropriatezza prescrittiva e di dispensazione secondo le indicazioni di AIFA; l’implementazione del rapporto annuale con i dati del monitoraggio regionale relativi all’appropriatezza prescrittiva e all’appropriata dispensazione ed infine la pubblicazione sul sito del Ministero della Salute di un rapporto annuale integrato sull’utilizzo di antibiotici in ambito umano e veterinario, correlati ai dati di antibiotico-resistenza.

Inoltre, anche con riferimento al settore veterinario, il Piano si pone come obiettivo centrale la riduzione del fenomeno dell’AMR tramite la corretta gestione del farmaco, realizzabile con l’adozione di un sistema informatizzato per tracciare il percorso produttivo e distributivo dei

medicinali veterinari con le finalità di: migliorare gli strumenti di analisi, controllo della filiera e sorveglianza a disposizione delle Autorità competenti; monitorare e studiare l'AMR; favorire l'integrazione con i sistemi per la dematerializzazione della ricetta veterinaria, al fine di snellire le procedure operative attualmente sostenute dagli operatori.

Il Piano evidenzia, altresì, che l'entrata in vigore del regolamento (UE) n. 2016/429 relativo alle malattie animali trasmissibili, prevista per il 21 aprile 2021, rafforzerà ulteriormente la base normativa per la sorveglianza e il monitoraggio della resistenza agli antibiotici.

Il documento è reperibile sul sito del Ministero della Salute al seguente link: http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2660_allegato.pdf.

Modifica importi “soglia comunitaria” - Normativa per le procedure di aggiudicazione di appalti

Riferimenti: Regolamento delegato (UE) 2017/2365 della Commissione del 18.12.2017. (Pubblicato nella GUUE del 19-12-2017, n. L337)

Con il Regolamento delegato (UE) 2017/2365 della Commissione del 18.12.2017 sono stati modificati gli importi relativi alla cosiddetta “soglia comunitaria” per l’aggiudicazione di appalti di cui al D.Lgs. n. 50/2016 - Codice dei contratti pubblici (cfr circolari federali n. 9635 del 18.12.2015 e n. 9228 del 17.02.2015).

In particolare, il suddetto Regolamento, direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri dal 1° gennaio 2018, modificando la direttiva 2014/24/UE sull’aggiudicazione dei contratti di appalto, aumenta la soglia: - per gli appalti pubblici di lavori fino a € 5.548.000,00; - per gli appalti pubblici di forniture, di servizi e per i concorsi pubblici di progettazione aggiudicati dalle amministrazioni aggiudicatrici che sono autorità governative centrali e per i concorsi di progettazione organizzati da tali autorità, € 144.000; - per gli appalti pubblici di forniture, di servizi e per i concorsi pubblici di progettazione aggiudicati da amministrazioni aggiudicatrici sub-centrali e concorsi di progettazione organizzati da tali amministrazioni, € 221.000.

Resta, invece, inalterato l’importo di € 750.000 di cui all’art. 4 lett. d), relativo agli appalti di servizi sociali e di altri servizi specifici.

Divieto per le P.A. di stipulare contratti co.co.co. - precisazioni del Dipartimento della Funzione Pubblica

A seguito di alcune criticità interpretative riguardanti la decorrenza del divieto per le pubbliche amministrazioni di stipulare contratti di collaborazione continuativa (cfr circolari federali n. 10537 del 20.7.2017 e n. 10502 del 20.6.2017), il Dipartimento della Funzione Pubblica, con circolare n. 1/2018 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 32 dell'8.2.2018, ha definitivamente chiarito che le P.A. (e pertanto anche gli Ordini) potranno stipulare tali contratti fino al 31 dicembre 2018.

Si precisa che la durata di tali contratti potrà essere determinata in funzione delle specifiche esigenze organizzative dell'Ordine e potrà anche essere superiore ad un anno.

Disposizioni sui pagamenti delle P.A.

Riferimenti: articolo 1, commi 986-989, 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*”; articolo 48 bis Decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973 n. 602 recante “*Disposizioni sulla riscossione delle imposte sul reddito*”.

L'articolo 48 bis del DPR 602/1973, così come modificato dall'articolo 1, commi 986-989 della Legge di Bilancio per il 2018, a far data dal 1° marzo 2018, riduce da 10 mila a 5 mila euro l'importo che costituisce il limite imposto alle amministrazioni pubbliche e le società a prevalente partecipazione pubblica per la verifica della posizione del beneficiario del pagamento con l'Agenzia dell'Entrate.

In particolare, prima di effettuare i pagamenti dovuti, le pubbliche amministrazioni devono verificare, anche in via telematica, se il creditore risulta inadempiente rispetto all'obbligo di versamento derivante dalla notifica di una o più cartelle di pagamento per un ammontare complessivo pari almeno alle somme da corrispondere. In caso di esito affermativo, le stesse pubbliche amministrazioni, senza procedere al pagamento, sono tenute a segnalare la circostanza all'Agente della riscossione competente per territorio, ai fini dell'esercizio dell'attività di riscossione delle somme iscritte a ruolo.

Inoltre, la durata della sospensione del pagamento è aumentata da trenta a sessanta giorni al fine di consentire all'Agente di riscossione il pignoramento delle somme dovute al beneficiario fino alla concorrenza dell'ammontare del debito.

Sentenza Consiglio di Stato n. 769/2018
Parziale annullamento del D.P.C.M. 27.12.2016 di
nomina componenti CEEPS

Il Consiglio di Stato, con la sentenza n. 769 del 6.02.2018, ha annullato il D.P.C.M. del 27.12.2016 nella parte in cui ha previsto la nomina, da parte del Consiglio Superiore di Sanità, di due dirigenti del Ministero della salute a componenti della Commissione Centrale per gli esercenti le professioni sanitarie per l'assenza delle necessarie garanzie atte ad assicurare la loro autonomia (cfr circolare federale n. 10346 del 6.03.2017).

In particolare, i Giudici hanno affermato che anche la nuova composizione della Commissione, quale risultante dal D.P.C.M. del 27 dicembre 2016, sarebbe sostanzialmente afflitto dai medesimi vizi che avevano indotto la Corte costituzionale a pronunciare la parziale incostituzionalità dell'art. 17 del D.Lgs.C.p.S. n. 233/1946 con la sentenza n. 215 del 7 ottobre 2016 restando i dirigenti incardinati, dopo la designazione, nella stessa amministrazione di riferimento e, quindi, assoggettati a revoca del loro mandato o ad azione disciplinare da parte del Ministero della Salute per eventuali voti o giudizi espressi in seno alla Commissione.

Il Collegio ha chiarito, infatti, che “Della Commissione potranno, e dovranno, fare parte componenti designati dal Consiglio Superiore di Sanità tra i suoi numerosi membri – v., sul punto, l'art. 7, commi 2 e 3, del D.P.R. n. 44 del 28 marzo 2013 e da ultimo, circa la sua composizione, il decreto del 1° dicembre 2017 del Ministero della Salute – che però non siano soggetti al potere disciplinare del Ministero della Salute, in conformità a quanto stabilito alla sentenza n. 215 del 7 ottobre 2016 della Corte costituzionale, sì da assicurare le necessarie garanzie di imparzialità e di indipendenza rispetto al Ministero della Salute nell'esercizio delle proprie delicate funzioni quali componenti della Commissione”.

Pertanto, l'attività della Commissione è attualmente sospesa fino alle nuove nomine.

Procedimento di cancellazione dall'Albo per morosità: documentazione necessaria per l'istruttoria

Chiarimenti da parte del Ministero della salute in merito alla documentazione da richiedere nell'ambito dei procedimenti di cancellazione degli iscritti per morosità nel pagamento dei contributi previdenziali

A seguito di alcune segnalazioni pervenute da diversi Ordini provinciali concernenti criticità nella procedura di cancellazione dei farmacisti per morosità ai sensi dell'art. 11 del D.Lgs.C.P.S. 233/1946 ed, in particolare, all'ipotesi relativa alla morosità nel pagamento dei contributi previdenziali, la Federazione ha chiesto alcuni chiarimenti al Ministero della salute.

Il Dicastero, con nota del 30 gennaio u.s., nel confermare la sussistenza dell'obbligo di cancellazione dell'iscritto anche nel sopraindicato caso di morosità nel pagamento dei contributi previdenziali, ha precisato che *“l'ENPAF deve produrre idonea certificazione relativa alla posizione contributiva dell'iscritto, in quanto l'Ordine è tenuto a motivare il provvedimento di cancellazione per morosità, in ottemperanza al principio del contraddittorio ed ai generali principi di correttezza, trasparenza e legittimità dell'azione amministrativa.”*.

Pertanto, al fine di istruire la pratica di cancellazione, l'Ordine dovrà acquisire dall'Ente di previdenza quanto segue:

atti documentali comprovanti l'attivazione da parte del suddetto Ente della procedura di riscossione esattoriale e la documentazione dell'Agente di riscossione comprovante lo stato di morosità;

ovvero

atto notorio, a firma del Presidente o del Direttore Generale dell'ENPAF, con relativa assunzione di responsabilità, che attesti lo stato di morosità dell'iscritto del quale è stata chiesta la cancellazione dall'Albo.

Alla luce di quanto sopra rappresentato, si segnala che l'incompleta o omessa trasmissione della suddetta documentazione pone gli Ordini provinciali nell'impossibilità di procedere alla richiesta cancellazione.

La Federazione ha trasmesso, per opportuna conoscenza, le suddette indicazioni anche all'Ente di previdenza, invitandolo a provvedere in tal senso in quanto gli Ordini dovranno attenersi a tali indicazioni.

DLgs 217/2017 – Modifiche al Codice dell'amministrazione digitale

Riferimenti: Decreto Legislativo 13 dicembre 2017, n. 217 “Disposizioni integrative e correttive al decreto legislativo 26 agosto 2016, n. 179, concernente modifiche ed integrazioni al Codice dell'amministrazione digitale, di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, ai sensi dell'articolo 1 della legge 7 agosto 2015, n. 124, in materia di riorganizzazione delle amministrazioni pubbliche” (GU Serie Generale n.9 del 12-01-2018).

Nella Gazzetta Ufficiale dello scorso 12 gennaio è stato pubblicato il Decreto legislativo 217/2017 recante modificazioni al Codice dell'amministrazione digitale, di cui al D.Lgs. 82/2005 (C.A.D.), ai sensi dell'articolo 1 della L. 124/2015 in materia di riorganizzazione delle amministrazioni pubbliche (c.d. “riforma Madia”).

Il provvedimento, in vigore dal 27 gennaio u.s., si inquadra nel più ampio contesto delle semplificazioni amministrative previste dalla riforma del 2015 sopra richiamata ed interviene su alcune disposizioni del C.A.D., anche al fine di accelerare l'attuazione, a livello nazionale, dell'agenda digitale europea, coerentemente con le previsioni dell'articolo 63 del D.Lgs. n. 179 del 2016 (cfr circolare federale n. 10107 del 16.9.2016).

Nel rinviare alla circolare federale n. 10908 del 5.4.2018 per un esame approfondito delle nuove disposizioni del Codice che riguardano anche gli Ordini in quanto pubbliche amministrazioni, nonché al glossario allegato alla stessa circolare, per una più rapida comprensione dei termini tecnici di maggior uso in materia, si evidenziano in sintesi, le principali novità di interesse.

Sintesi delle novità e degli adempimenti per gli Ordini

L'obbligo per le pubbliche amministrazioni di adeguare i propri sistemi di gestione informatica dei documenti al sistema di conservazione sostitutiva, secondo le regole tecniche previste dal DPCM 13 novembre 2014 in materia di formazione del documento informatico e dal DPCM 3 dicembre 2013 in materia di conservazione sostitutiva, resta sospeso fino all'adozione delle suddette linee guida che saranno adottate dall'Agenzia per l'Italia digitale (AGID).

Le amministrazioni pubbliche ed i professionisti tenuti all'iscrizione in albi devono dotarsi di un domicilio digitale. I domicili digitali, definiti a partire dagli indirizzi PEC, sono eletti secondo le modalità che saranno stabilite con le Linee guida da emanarsi dall'AGID. Anche tale disposizione sarà, pertanto, operativa a seguito dell'adozione di tali Linee guida.

E' affidata ad un futuro decreto del Presidente del Consiglio dei ministri la determinazione della data a decorrere della quale le comunicazioni tra gli utenti che non abbiano eletto un domicilio digitale e le amministrazioni pubbliche (ed i gestori di servizi pubblici, se di pubblico interesse, nonché le società a controllo pubblico) debbano avvenire necessariamente ed esclusivamente in forma elettronica. Il medesimo decreto determinerà le modalità di assegnazione di un domicilio digitale a chi non l'abbia e le “altre modalità” di consegna a coloro che non siano in grado di accedere direttamente ad un domicilio digitale.

In assenza del domicilio digitale e fino alla data fissata nel suddetto decreto, le P.A. possono predisporre le comunicazioni ai soggetti che non hanno eletto un domicilio digitale (ossia non dotati di un indirizzo di posta elettronica certificata) come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica qualificata o avanzata, da conservare nei propri archivi, ed inviare agli stessi, per posta ordinaria o raccomandata con avviso di ricevimento, copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del decreto legislativo 12 dicembre 1993, n. 39 (cfr. circolare federale 10446 del 16.05.2017).

Per quanto riguarda l'attuazione delle linee strategiche per la riorganizzazione e la digitalizzazione dell'amministrazione, è affidata a un unico ufficio dirigenziale generale (Responsabile per la transizione digitale) la transizione alla modalità operativa digitale e dei processi di riorganizzazione finalizzati alla realizzazione di una amministrazione digitale aperta.

Per le pubbliche amministrazioni diverse dall'amministrazione dello Stato (e, quindi, per gli Ordini provinciali), le funzioni relative all'attuazione delle linee strategiche per la riorganizzazione e la digitalizzazione dell'amministrazione possono essere esercitate anche in forma associata tra più Enti.