ORDINE DEI FARMACISTI DELLA PROVINCIA DI TREVISO

NEWSLETTER

INFORMAZIONE PROFESSIONALE N°48 DEL 23/12/2025

Riepilogo adempimenti e scadenze di fine anno per i professionisti.

Rif. Circolare Fofi n. 15653

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

Stupefacenti

Il **registro di entrata ed uscita stupefacenti** (artt. 60, 62 e 68 D.P.R. n. 309/1990) deve essere **chiuso il 31 dicembre di ogni anno**. La chiusura si compie mediante scritturazione riassuntiva di tutti i dati comprovanti i totali delle qualità e quantità dei prodotti avuti in carico e delle quantità e qualità dei prodotti impiegati o commercializzati durante l'anno, con l'indicazione di ogni eventuale differenza o residuo.

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

Si ricorda che sono state depenalizzate solo le violazioni formali nella tenuta del Registro per le quali si applica la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 500 a euro 1.500 (restano penali la omessa registrazione, la tenuta del registro non vidimato, la mancata documentazione giustificativa, ecc..).

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

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

A seguito dell'entrata in vigore del decreto del Ministero della Salute 9 novembre 2015, in materia di produzione nazionale di sostanze e preparazioni di origine vegetale a base di cannabis, sul

registro di entrata e uscita deve ora essere annotata anche la movimentazione relativa alle sostanze attive di origine vegetale a base di cannabis.

* * *

Con D.M. 27.6.2024 (clicca qui) è stato disposto l'inserimento nella Tabella dei medicinali, sezione B, del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e s.m.i. delle "composizioni per somministrazione ad uso orale di **cannabidiolo** ottenuto da estratti di Cannabis con relativo regime di acquisto tramite buono-acquisto, obbligo di annotazione sul registro di carico-scarico e fornitura con ricetta non ripetibile (RNR) .

Il TAR del Lazio ha dapprima sospeso, in via cautelare, l'efficacia del suddetto D.M. 27 giugno 2024 e, successivamente, con la sentenza n. 7509 pubblicata il 16 aprile 2025, ha respinto il ricorso avverso il provvedimento. Con la definizione processuale del contenzioso, i giudici amministrativi hanno **confermato la legittimità del provvedimento ministeriale e, pertanto, la predetta sostanza è stata inserita nella Tabella dei medicinali, sezione B** con conseguente obbligo per i farmacisti di provvedere al **caricamento della stessa nel Registro entrata-uscita stupefacenti**.

Il Consiglio di Stato, con ordinanza 4506 pubblicata il 15.12.2025 (clicca qui), ha accolto il ricorso di alcune imprese della canapa industriale, **sospendendo** l'esecutività della predetta sentenza del Tar Lazio n. 7509 del 16 aprile 2025 che confermava la legittimità del D.M. 27 giugno 2024 e, conseguentemente, **l'inserimento nella Tabella dei medicinali, sezione B, delle composizioni per somministrazione ad uso orale di cannabidiolo ottenuto da estratti di cannabis**.

I giudici, rinviando ogni adeguato approfondimento alla sentenza di merito, si sono limitati a considerare le esigenze di continuità aziendale e occupazionale riconoscendo il pregiudizio economico evidente per le società appellanti.

L'efficacia della decisione del Tar è, pertanto, sospesa e il giudizio è stato rinviato all'udienza fissata per il 7 maggio 2026.

* * *

Trasmissione al Ministero della Salute dei dati relativi ai principi attivi vietati per doping

Come previsto dalla Legge 376/2000 e dal DM attuativo 24 ottobre 2006 (e ss.. mm.), i farmacisti, sono tenuti ad inviare **entro il 31 gennaio di ogni anno**, in modalità elettronica, i dati relativi alle quantità di **principi attivi vietati per doping, utilizzati nelle preparazioni estemporanee**.

Con decreto 28 maggio 2025, in vigore dal 22 luglio 2025, è stata approvata la nuova lista delle sostanze e pratiche mediche il cui impiego è considerato doping.

Il modulo per la rilevazione dei dati delle quantità di principi attivi vietati per doping utilizzate dai farmacisti per le preparazioni nell'anno 2025 sarà disponibile sul sito del Ministero della Salute dal 01/01/2026.

***

Ministero della Salute: chiarimenti su restituzione buoni acquisto sottoscritti con firma elettronica certificata e trasmessi digitalmente.

Il Ministero della Salute, con nota prot. n. 85493 del 18 settembre 2025, in risposta ad un quesito posto dalla Federazione sulla corretta gestione della restituzione di buoni acquisto stupefacenti sottoscritti con firma elettronica certificata e trasmessi digitalmente, ha fornito chiarimenti sull'applicazione, in tale circostanza, del disposto di cui all'allegato II del DM 18 dicembre 2006 – in base al quale "nel caso in cui la richiesta non possa essere soddisfatta, il buono acquisto deve essere restituito alla ditta acquirente".

In particolare, il Ministero ha specificato che, nel caso in cui la ditta non sia in grado di procedere con la fornitura, la suddetta disposizione va ottemperata "*mediante comunicazione elettronica certificata (pec) all'acquirente da parte del fornitore destinatario del buono acquisto di impossibilità di eseguire la fornitura richiesta per indisponibilità delle sostanze. In tal modo l'acquirente può annotare sul registro di cui all'art. 60 la mancata evasione del buono acquisto richiesto, facendo riferimento alla citata comunicazione da conservare in modalità elettronica.*"

Con successiva nota del 10 ottobre 2025 il Ministero ha precisato quanto segue: "*si ha modo di chiarire l'obbligo di annotazione sul registro di cui all'art. 60 del DPR 309/90 delle movimentazioni dei medicinali inclusi nelle sezioni A, B e C nel termine di quarantotto ore dalla dispensazione, compreso il riferimento al numero di buono acquisto emesso. Il buono acquisto è numerato secondo una progressione numerica annuale, come disposto dal DM 18.12.2006, che il farmacista è tenuto a rispettare. Il farmacista, al fine di assicurare l'obbligo di corretta numerazione, può adottare opportuna procedura in tal senso, come la prassi presentata attraverso una modalità di archiviazione interna*."

* * *

Trasmissione al Sistema tessera sanitaria dei dati relativi alle spese sanitarie

Con Decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 29 ottobre 2025 sono state introdotte modifiche al decreto del MEF del 19 ottobre 2020 e al relativo disciplinare tecnico allegato B, in materia di trasmissione delle spese sanitarie al Sistema tessera sanitaria, in coerenza con quanto disposto dall'art. 5 del decreto legislativo 12 giugno 2025, n. 81.

Tale disposizione, si ricorda, ha disposto che i soggetti (tra cui farmacie e parafarmacie) tenuti all'invio dei dati delle spese sanitarie al Sistema tessera sanitaria per la predisposizione, da parte dell'Agenzia delle entrate della dichiarazione dei redditi precompilata, a partire dai dati relativi al 2025, sono tenuti all'adempimento con cadenza annuale (in luogo della scadenza semestrale).

L'art. 1 del decreto MEF del 29 ottobre, pertanto, modifica il comma 1-bis dell'art. 7 del decreto del 19 ottobre 2020 prevedendo che, a decorrere dal 1° gennaio 2025, **per le spese sanitarie la trasmissione dei relativi dati è effettuata entro il 31 gennaio dell'anno successivo a quello di riferimento delle medesime spese**.

Sul portale Sistema Tessera sanitaria è disponibile il calendario (clicca qui) per la trasmissione dei dati spesa dell'anno 2025 (data pagamento dal 01/01/2025 al 31/12/2025) che recepisce la nuova scadenza annuale per l'invio dei dati relativi all'anno 2025.
Per le spese sanitarie relative all'anno 2025, tenuto conto che il 31 gennaio 2026 cade nella giornata di sabato, il termine ultimo di trasmissione è il 2 febbraio 2026.
Conseguentemente, il termine per regolarizzare eventuali errori, evitando le sanzioni, slitta al 9 febbraio 2026 (cinque giorni successivi alla scadenza principale del 2 febbraio, con slittamento a lunedì tenuto conto che il quinto giorno - 7 febbraio - cade di sabato).
Si rammenta, in proposito, che l'articolo 3, comma 5-bis del D.Lgs. 175/2014 commina, in caso di omessa, tardiva o errata trasmissione dei dati di cui ai commi 3 e 4, la sanzione di euro 100 per ogni comunicazione, in deroga a quanto previsto dall'articolo 12 del decreto legislativo 18 dicembre 1997, n. 472, con un massimo di euro 50.000. Nei casi di errata comunicazione dei dati la sanzione non si applica se la trasmissione dei dati corretti è effettuata entro i cinque giorni successivi alla scadenza, ovvero, in caso di segnalazione da parte dell'Agenzia delle Entrate, entro i cinque successivi alla segnalazione stessa. Se la comunicazione è correttamente trasmessa entro sessanta giorni dalla scadenza prevista, la sanzione è ridotta a un terzo con un massimo di euro 20.000. Il provvedimento, all'allegato B, reca inoltre il nuovo Disciplinare Tecnico riguardante il trattamento dei dati da rendere disponibili all'Agenzia delle entrate da parte del Sistema TS.

Si segnala, infine, che, come indicato anche sul sito dell'Agenzia delle entrate (clicca qui) dal 9 febbraio 2026 al 9 marzo 2026 (l'8 marzo cade di domenica), i cittadini potranno esercitare l'opposizione all'utilizzo dei dati accedendo all'apposita funzione on line sul sito http://www.sistemats.it/ decidendo in tal modo di non rendere disponibili all'Agenzia i dati in questione (o alcuni di essi) e di non farli inserire nella precompilata.

* * *

Copertura assicurativa contro le calamità naturali

La Legge di bilancio 2024 ha introdotto per tutte le imprese con sede legale in Italia l'obbligo di dotarsi di una copertura assicurativa contro le calamità naturali.
Per le farmacie (ricomprese tra le microimprese e piccole imprese) l'obbligo di dotarsi di una copertura assicurativa contro le calamità naturali decorre **dal 31 dicembre 2025.**
In particolare, il comma 101 della citata legge (L. 30 dicembre 2023, n. 213) prevede che le imprese con sede legale in Italia e le imprese aventi sede legale all'estero con una stabile organizzazione in Italia, tenute all'iscrizione nel registro delle imprese ai sensi dell'articolo 2188 del codice civile, sono tenute a stipulare, entro il 31 marzo 2025, contratti assicurativi a copertura dei danni ai beni di cui all'articolo 2424, primo comma, sezione Attivo, voce B-II, numeri 1), 2) e 3), del codice civile direttamente cagionati da calamità naturali ed eventi catastrofali verificatisi sul territorio nazionale.
Per eventi da assicurare si intendono i sismi, le alluvioni, le frane, le inondazioni e le esondazioni.
Per la determinazione del valore dei beni da assicurare si considera il valore di ricostruzione a

nuovo dell'immobile ovvero il costo di rimpiazzo dei beni mobili o quello di ripristino delle condizioni del terreno interessato dall'evento calamitoso.
Il D.L. 39/2025 convertito dalla L. 78/2025 (art. 1, comma 1, lettere a) e b)) ha disposto che il termine previsto all'articolo 1, comma 101 della L. 213/2023 per le piccole e microimprese (tra cui sono ricomprese le farmacie) è differito al 31 dicembre 2025.

* * *

Aggiornamento prezzo medicinali ed esposizione prezzo prodotti

Si rammenta che, ai sensi dell'art. 125 TULS, è vietata la vendita al pubblico di medicinali a prezzo diverso da quello segnato sull'etichetta e che, in base a quanto disposto dall'art. 1, comma 3, del D.L. 87/2005, convertito nella L. 149/2005, i prezzi dei prodotti classificati in fascia C con ricetta possono essere modificati in aumento soltanto nel mese di gennaio di ciascun anno dispari. Al fine di evitare la presenza in farmacia di confezioni che riportano un prezzo inferiore a quello indicato dal titolare dell'AIC sulla confezione, si segnala, pertanto, che, in base alla disposizione sopra richiamata, il prezzo dei medicinali classificati in fascia C con ricetta, nel mese di gennaio 2025 potrà essere modificato in aumento. Per quanto riguarda l'esposizione dei prezzi dei prodotti in vetrina, si ricorda, inoltre, che la normativa (artt 14 e 22 D.Lgs. 114/98) prevede una sanzione amministrativa per l'omessa indicazione dei prezzi sui prodotti esposti nelle vetrine delle farmacie.

* * *

Obblighi di registrazione e conservazione dell'identificativo unico del dispositivo (UDI) per i dispositivi medici e per i dispositivi medico diagnostici in vitro (IVD).

Nella Gazzetta ufficiale n. 160 dell'11 luglio 2023 e n. 166 del 18 luglio 2023 sono stati pubblicati: - il decreto del Ministero della salute 11 maggio 2023 recente "Disposizioni relative alla registrazione e alla conservazione dell'identificativo unico del dispositivo (UDI) dei dispositivi medico-diagnostici in vitro da parte delle istituzioni sanitarie e degli operatori sanitari", efficace dall'8 gennaio 2024; - il decreto del Ministero della salute 11 maggio 2023 recante "Disposizioni relative alla registrazione e alla conservazione dell'identificativo unico del dispositivo (UDI) da parte delle istituzioni sanitarie e degli operatori sanitari", efficace dal 15 gennaio 2024. I suddetti decreti stabiliscono l'obbligo di registrazione e conservazione dell'UDI, in modalità elettronica, per le istituzioni sanitarie e per gli operatori sanitari (tra cui i farmacisti) che non esercitano la propria attività professionale nel contesto di una istituzione sanitaria.
Al fine di verificare se per un dispositivo presente in farmacia sussiste l'obbligo di registrazione e conservazione dell'UDI, si suggerisce l'adozione delle seguenti misure:
a) in sede di procedura d'acquisto richiedere agli operatori economici le informazioni sulla classe di rischio;
b) consultare sempre l'elenco dei dispositivi medici presente sul sito del Ministero della Salute, da cui è possibile reperire i dati aggiornati relativi al prodotto, ivi compresa la classe di rischio.

* * *

Farmaci carenti

Si rammenta che l'AIFA ha fornito precise indicazioni sulle procedure da seguire qualora un farmaco non risulti reperibile nel ciclo distributivo. In particolare, nel rinviare alla apposita pagina del sito aifa.gov.it (clicca qui) - ove è disponibile il libretto "NON SI TROVA" (clicca qui) contenente una ricognizione dei diversi passaggi da seguire - si ricorda che **quando il farmaco è carente** – ossia irreperibile sull'intero mercato nazionale a causa di difficoltà produttive dichiarate dall'azienda – il farmacista può trovare una possibile indicazione su cosa fare per sopperire alla mancanza del farmaco nell'elenco dei farmaci carenti pubblicato sul sito dell'Agenzia.

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

Cordiali saluti

IL SEGRETARIO
Dr.ssa Sara De Cesare

IL PRESIDENTE
Dr. Giuseppe Losego