

ORDINE DEI FARMACISTI DELLA PROVINCIA DI FOGGIA

Via Paolo Telesforo n. 56 Foggia tel. 0881611472
Indirizzo internet – http://www.ordinefarmacistifoggia.it
e-mail: info@ordinefarmacistifoggia.it
pec: ordinefarmacistifg@pec.fofi.it

FOGGIA 29/11/2017

A TUTTI GLI ISCRITTI

Riepilogo adempimenti e scadenze di fine anno

1) Registro di entrata e uscita e distruzione stupefacenti

Il registro di entrata e di uscita stupefacenti deve essere chiuso il 31 dicembre di ogni anno. La chiusura si compie mediante scritturazione riassuntiva di tutti i dati comprovanti i totali delle qualità e delle 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.

Chiunque non ottemperi alle norme sulla tenuta dei registri è punito con l'arresto sino a due anni o con un'ammenda, salvo che il fatto costituisca più grave reato.

Qualora le irregolarità riscontrate siano relative a violazioni della normativa regolamentare sulla tenuta dei registri (es. la mancata tenuta del registro, l'omissione della denuncia in caso di furto o smarrimento dello stesso, ecc) si applica la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da € 500 a € 1.500. 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.

L'obbligo di conservazione del registro è di due anni. Da un punto di vista operativo, si consiglia di sostituire annualmente il registro dopo la chiusura.

Si evidenzia che, in materia di produzione nazionale di sostanze e preparazioni di origine vegetale, a base di cannabis, sul registro di entrata e di uscita, deve, ora, essere registrata anche la movimentazione relativa a dette sostanze.

Riguardo la distruzione delle sostanze e composizioni medicinali stupefacenti scadute o deteriorate, non utilizzabili farmacologicamente, soggette all'obbligo della registrazione, devono essere oggetto di constatazione da parte della Asl, con redazione di un verbale. I prodotti da distruggere, sigillati in un contenitore, con contrassegni d'ufficio,

sono affidati al farmacista, su indicazione del quale viene concordato se incaricare della termodistruzione la Asl o un'azienda autorizzata allo smaltimento.

Riguardo il primo aspetto cioè quello della termodistruzione effettuata dalla Asl, la stessa concorda la data della distruzione con le Forze di Polizia ed eventualmente con l'azienda autorizzata allo smaltimento. Al ritiro dei medicinali, il farmacista può scaricare i medicinali dal registro. Di detta operazione le Forze di Polizia redigono apposito verbale.

Riguardo il secondo aspetto, cioè quello relativo alla termodistruzione effettuata da un'azienda autorizzata allo smaltimento, la stessa concorda la data della distruzione con le Forze di Polizia. All'atto di ritiro dei medicinali, l'azienda consegna al farmacista il documento di presa in carico con cui il farmacista scarica il registro. Di detta operazione le Forze di Polizia redigono apposito verbale i cui estremi sono annotati dal farmacista quale giustificativo finale dell'uscita delle composizioni medicinali dal registro degli stupefacenti; una copia del verbale viene inviata dalla farmacia alla Asl.

Per quanto riguarda i medicinali stupefacenti scaduti o deteriorati, non utilizzabili farmacologicamente, non soggetti ad obbligo di registrazione, possono essere avviati dal farmacista a termodistruzione e trattati come gli altri rifiuti sanitari.

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

Il Ministero della Salute ha previsto le modalità di trasmissione, da parte dei farmacisti, dei dati relativi ai principi attivi vietati per doping. I farmacisti sono tenuti a trasmettere, esclusivamente in modalità elettronica entro il 31 gennaio 2018, al Ministero, i dati dell'anno 2017 relativi alle quantità utilizzate e vendute di ogni singolo principio attivo vietato per doping, secondo le modalità indicate dal sito del Ministero della salute all'indirizzo www.salute.gov.it, nella sezione Antidoping, dove 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 appartenenti alla classe dei corticosteroidi utilizzate per le preparazioni ad uso topico, 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 medicamenti per uso topico o 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 6 mesi a decorrere dal 31 gennaio dell'anno in cui viene effettuata la trasmissione.

3) Sanzioni per violazioni degli obblighi di comunicazione al Sistema tessera sanitaria

Ai fini dell'elaborazione, da parte dell'Agenzia delle Entrate, della dichiarazione dei redditi precompilata, le farmacie hanno l'obbligo di inviare, al Sistema tessera sanitaria, i dati relativi alle prestazioni erogate. Questo obbligo è stato esteso anche ad altre strutture tra cui quelle riferite alla vendita al dettaglio dei medicinali veterinari ed alle parafarmacie. In particolare, la trasmissione dei dati deve essere effettuata entro il 31 gennaio dell'anno successivo. In caso di omessa, tardiva o errata trasmissione dei dati, si applica la sanzione di € 100 per ogni comunicazione, con un massimo di € 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 o, in caso di segnalazione da parte dell'Agenzia delle Entrate, entro i 5 successivi alla segnalazione stessa. Se la comunicazione è correttamente trasmessa entro 60 giorni dalla scadenza prevista, la sanzione è ridotta a un terzo con un massimo di € 20.000.

4) Memorizzazione elettronica e trasmissione telematica all'Agenzia delle Entrate dei dati dei corrispettivi giornalieri acquisiti.

E' previsto l'obbligo per i gestori di distributori automatici, della memorizzazione elettronica e della trasmissione telematica all'Agenzia delle Entrate dei dati dei corrispettivi giornalieri acquisiti. Dal 1° aprile 2017, tale obbligo è relativo oltre che per la cessione di beni tramite distributori automatici, anche per le prestazioni di servizi effettuate tramite tali apparecchi per coloro che effettuano cessioni di beni e prestazioni di servizi tramite distributori dotati di una "porta di comunicazione" capace di trasferire digitalmente i dati ad un dispositivo idoneo a trasmettere gli stessi al sistema dell'Agenzia delle Entrate.

A partire dal 1 gennaio 2018, tali obblighi riguarderanno anche i soggetti che utilizzano distributori automatici privi della "porta di comunicazione".

IL PRESIDENTE DELL'ORDINE

Dr. Salvatore Alfonso BEVERE