Notiziario dell'
Ordine dei Farmacisti della provincia di Pistoia
Via L. Castaldi, 14 - 51100 Pistoia - Tel. 0573 28146 - e-mail ordinefarmacistipistoia@gmail.com

Informazione in pillole

Numero 7
del 29 dicembre 2025

A TUTTI
GLI ISCRITTI

Le notizie:

- ECM. Termine Triennio formativo 2023-2025
- Riepilogo adempimenti di fine anno
- Emergenza Fentanyl
- Distribuzione di mangimi medicati per animali da compagnia
- Domande e offerte di lavoro

A tutti voi ed ai vostri cari i migliori auguri per un 2026 pieno di gioia e di grandi soddisfazioni

ECM. TERMINE TRIENNIO FORMATIVO 2023-2025

Mancano ormai pochi giorni alla conclusione del triennio formativo ECM 2023-2025 e, alla luce della Delibera n. 1/2025 della Commissione Nazionale per la Formazione Continua (CNFC), si ricorda la possibilità di usufruire delle nuove regole in tema di recupero del debito formativo 2020/2022 e di "crediti compensativi" relativi ai trienni 2014/2016, 2017/2019 e 2020/2022, al fine di regolarizzare la situazione ECM.

Con riferimento all'offerta di corsi di aggiornamento professionale per il prossimo anno, si informa che il Comitato Scientifico di FOFI Provider ECM e il Comitato Centrale della Federazione hanno recentemente approvato la proposta formativa per l'anno 2026.

Anche nel 2026, tutti i corsi saranno messi a disposizione degli iscritti all'Albo, in maniera completamente gratuita e priva di sponsorizzazioni, su una nuova versione della piattaforma federale per la formazione a distanza WWW.FADFOFI.IT.

La suddetta offerta formativa, realizzata in collaborazione con la Fondazione Francesco Cannavò, sarà composta da un totale di 13 corsi, dei quali 4 eventi rientranti nel nuovo "*Progetto formativo Farmacia dei Servizi*".

A tal proposito, si precisa che i corsi relativi ai servizi di Telemedicina e al Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), a causa del recente aggiornamento della normativa in materia (novella legislativa all'articolo 1 del D.Lgs. 153/2009 operata dalla L. 182/2025), nonché delle procedure e degli strumenti tecnico-informatici, saranno accreditati nel secondo trimestre del 2026 (Linee guida nazionali sui servizi di Telemedicina e piattaforma EDS-FSE). Invece, gli altri due corsi del suddetto "*Progetto formativo Farmacia dei Servizi*" saranno on-line su WWW.FADFOFI.IT nella seconda metà del mese di gennaio 2026.

È stato, inoltre, previsto il riaccreditamento, nel corso del prossimo anno, di alcuni eventi già on-line nel 2025 (ad es. il corso sul Tirocinio Pratico Valutativo e il corso sul ruolo del farmacista nella lotta alla violenza contro le donne) e altri nuovi momenti formativi destinati ai farmacisti operanti nei principali ambiti lavorativi della professione.

*** *** ***

Si rammenta che per ottenere i crediti ECM e ricevere l'Attestato è necessario sia compilare la Scheda di valutazione della qualità percepita, sia superare il Questionario finale di verifica dell'apprendimento, entrambi entro la data di conclusione dell'evento formativo.

*** *** ***

Si ricorda, infine, che ai sensi al combinato disposto dell'art. 1, comma 3, lett. l), del D.Lgs. C.P.S. 233/1946 e s.m.i. con l'art. 21 dell'Accordo Stato-Regioni del 2

febbraio 2017, gli Ordini territoriali sono tenuti a vigilare sul corretto assolvimento dell'obbligo formativo ECM da parte degli iscritti, a certificare il pieno soddisfacimento dell'obbligo formativo triennale e, infine, ad attestare, ai professionisti sanitari che ne facciano richiesta, il numero di crediti formativi effettivamente maturati e registrati.

Tutti gli iscritti all'Albo possono verificare la propria situazione formativa autonomamente e in qualsiasi momento sul portale informatico del Co.Ge.A.P.S. (accesso con SPID al link https://application.cogeaps.it/login), tenendo sempre a mente che l'aggiornamento dei crediti nel sito stesso avviene - tramite un flusso automatico dai Provider ad AGENAS e poi al COGEAPS - decorso un lasso temporale di almeno 90 giorni dalla data di fine dell'evento formativo (e non dalla data dell'Attestato e di superamento del Questionario ECM), come stabilito dalla normativa vigente.

AUTOFORMAZIONE

Il farmacista, per assolvere al proprio obbligo formativo ECM triennale, può anche fare ricorso alla formazione individuale e, in particolare, all'autoformazione che, sulla base di quanto previsto dal par. 3.5 del *Manuale sulla formazione continua del professionista sanitario*, consiste:

- nella lettura di riviste scientifiche, di capitoli di libri e di monografie, manuali tecnici per attrezzature di alto livello tecnologico e ogni altra fonte necessaria alla preparazione per l'iscrizione negli Elenchi ed albi ministeriali, non accreditati come eventi formativi ECM;
- nell'attività di studio finalizzata alla docenza in master universitari, corsi di alta formazione e di perfezionamento e le scuole di specializzazione;
- nelle specifiche attività individuate dal Comitato Centrale della FOFI, di seguito riepilogate:

1) la partecipazione alle riunioni del Consiglio Nazionale o alle Assemblee degli iscritti nelle quali si trattano temi di aggiornamento professionale;

2) la partecipazione a corsi/incontri/eventi/attività di aggiornamento professionale di vario tipo organizzati o promossi dalla Federazione (ad esempio: FarmacistaPiù), dagli Ordini territoriali, da Associazioni professionali, da Società scientifiche o altri soggetti con esperienza in campo sanitario (ad esempio: la partecipazione ai controlli di qualità delle preparazioni allestite denominati Round Robin ed organizzati dalla SIFAP, in quanto aventi ad oggetto le attività formative effettuate nell'ambito di studio della formulazione, allestimento, analisi dei preparati e valutazione dei risultati, oppure eventi e attività organizzati da Fondazione Francesco Cannavò, SIF, SIFAC, SIFACT, SIFO o UTIFAR);

3) la partecipazione ad eventi di volontariato svolti dai farmacisti italiani e, in particolare, quelli realizzati dal Banco Farmaceutico o dall'Associazione Nazionale Farmacisti Volontari per la Protezione civile;

4) la partecipazione agli organismi locali di vigilanza sulle farmacie;

5) la lettura delle pubblicazioni ufficiali della Federazione, quali, tra l'altro, la monografia dal titolo "COVID-19: LA VACCINAZIONE IN FARMACIA VADEMECUM PER I FARMACISTI", la rivista cartacea "ilFarmacista" - "Organo Ufficiale della Federazione Ordini Farmacisti Italiani" e la relativa versione digitale "www.IlFarmacistaOnline.it", nonché la collegata newsletter e-mail;

6) l'identificazione, valutazione, comprensione e prevenzione degli effetti avversi o di qualsiasi altro problema correlato all'uso dei medicinali, per assicurare un rapporto beneficio/rischio favorevole per la popolazione, nonché ogni attività svolta nell'ambito della farmacovigilanza, dispositivo-vigilanza;

7) le prestazioni professionali svolte nell'ambito della Sperimentazione dei nuovi servizi in farmacia ai sensi dell'Accordo Stato-Regioni del 17 ottobre 2019 tra le quali rientrano, a titolo esemplificativo, le attività finalizzate all'attivazione del Fascicolo Sanitario Elettronico, all'arruolamento dei pazienti cronici e alla presa in carico degli stessi, nonché all'aderenza alla terapia e alla telemedicina;

8) la partecipazione alle attività di screening rivolte alla popolazione, nonché le azioni di divulgazione (realizzazione materiale informativo) o l'adesione alle campagne di sensibilizzazione per la prevenzione della salute rivolte ai cittadini promosse, organizzate o patrocinate da Autorità o Istituzioni pubbliche; tra le suddette iniziative, a titolo esemplificativo si riportano alcune di quelle patrocinate dalla Federazione: "Diaday", "Al Sole…in salute", oppure le campagne organizzate da "APMARR", "A.N.I.Ma.S.S.ODV", "FONDAZIONE ONDA", etc.;

9) le attività di studio effettuate in laboratorio galenico finalizzate alla formulazione, allestimento, analisi dei preparati e valutazione dei risultati relative a medicinali carenti.

10) documentata attività di formazione svolta nell'ambito delle disposizioni di cui alla Legge n. 107/2015 per i progetti di alternanza "scuola-lavoro".

Con la deliberazione n. 74/2025 del 21 maggio u.s., sono state ampliate le attività specifiche che consentono al farmacista l'ottenimento di crediti da autoformazione e recentemente la Commissione Nazionale per la Formazione Continua (CNFC) ha comunicato che le seguenti attività sono autorizzate in quanto riconducibili a quelle già validate:

11) la partecipazione a Commissioni/Gruppi di lavoro/Riunioni/Tavoli di vario tipo - che abbiano ad oggetto tematiche farmaceutiche o sanitarie in generale - organizzati, promossi o ai quali siano invitati ad intervenire rappresentanti della Federazione o degli Ordini territoriali (a titolo esemplificativo rientra in tale tipologia l'attività svolta in seno alla Commissione giudicatrice della Prova pratico valutativa-PPV prevista dal Decreto interministeriale 5 luglio 2022, n. 651, Commissione Medicina di Genere, Commissione Pari Opportunità, etc);

12) l'attività professionale inerente alla prenotazione in farmacia di prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale presso le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate (CUP) svolta nell'ambito dei servizi di cui al D.Lgs. 153/2009;

13) la partecipazione a corsi obbligatori o di interesse relativi alla normativa in materia di sicurezza sul lavoro rilasciati da soggetti qualificati e non accreditati ECM (a titolo esemplificativo rientrano in tale tipologia quelli in materia di antincendio, primo soccorso, BLSD, etc).

Per quanto concerne le modalità con cui l'iscritto deve presentare l'istanza di riconoscimento di crediti da autoformazione, si fornisce un breve riepilogo della relativa procedura:

- i crediti ECM per autoformazione vengono attribuiti sulla base dell'impegno orario autocertificato: è riconosciuto 1 credito per ogni ora di autoformazione;
- occorre inserire apposita richiesta di riconoscimento sul sito del COGEAPS mediante accesso al portale https://application.cogeaps.it/login/ tramite SPID (o CIE o CNS). È sufficiente utilizzare la specifica funzione per inserire in maniera autonoma le richieste di riconoscimento selezionando tra i campi "Crediti individuali", tipologia "Formazione individuale", scegliere "Autoformazione" e selezionare tra le diverse opzioni, ad es. "Formazione identificata dall'Ordine";
- il numero complessivo di crediti riconoscibili per le attività dell'autoformazione **non può superare il 20% dell'obbligo formativo triennale** (es. obbligo formativo individuale triennale 120 crediti, massimo di crediti ottenibili tramite autoformazione = 24 crediti, cfr. il citato par. 3.5 del Manuale).

*** *** ***

Con nota del 10 dicembre u.s. il Segretario della Commissione Nazionale, Dott.ssa Lorena Martini, ha comunicato alle Federazioni nazionali delle professioni sanitarie che la CNFC, su specifica richiesta della FOFI, ha chiarito le disposizioni in materia di obbligo formativo per i professionisti che procedono alla cancellazione o alla reiscrizione.

In particolare, con la Delibera n. 5/2025 è stato deciso che:

- in caso di cancellazione dall'albo di appartenenza, l'obbligo formativo non permane per l'anno in corso qualora la cancellazione intervenga entro il 30 giugno dell'anno di riferimento; l'obbligo formativo per l'anno in corso sussiste se la cancellazione avviene dopo il 30 giugno del medesimo anno; la decorrenza della cancellazione è da intendersi dalla delibera che ratifica la cancellazione da parte dell'Ordine professionale;
- in caso di reiscrizione all'albo professionale, l'obbligo formativo sussiste per l'anno in corso qualora la reiscrizione intervenga entro il 30 giugno dell'anno di riferimento; al contrario, ove la reiscrizione avvenga successivamente a tale data, l'obbligo non sussiste per l'anno in corso; la decorrenza della reiscrizione è da intendersi dalla delibera che ratifica la reiscrizione da parte dell'Ordine professionale;
- nel caso in cui il professionista si cancelli e si reiscriva nel medesimo anno, l'obbligo per quell'anno persiste;

- eventuali crediti formativi maturati e debiti formativi residui non vengano azzerati in caso di cancellazione e/o reiscrizione.

*** *** ***

Nella riunione del 20.11.2025, la CNFC con Delibera n. 3/2025 ha fissato alcune regole che si applicheranno dal 1° gennaio 2026 relative al *Dossier Formativo* del prossimo *triennio ECM 2026–2028, lo strumento con cui il professionista sanitario programma e verifica il proprio percorso ECM in* coerenza con profilo e bisogni formativi (dossier individuale o di gruppo).

Di seguito si illustrano le principali novità:

- **Dossier Formativo individuale**: previsti 40 crediti di bonus nel triennio 2026–2028 per la costruzione – consentita esclusivamente nel 2026 e nel 2027 (primo e secondo anno del triennio) – e 30 crediti nel triennio successivo 2029-2031 per la realizzazione del dossier.
- **Dossier Formativo di gruppo**: confermati i bonus già previsti, ovverosia 30 crediti di bonus nel triennio 2026–2028 per la costruzione consentita esclusivamente nel 2026 e nel 2027 (primo e secondo anno del triennio) – e 20 crediti nel triennio successivo 2029-2031 per la realizzazione del dossier.

Il professionista può partecipare contemporaneamente al dossier formativo di gruppo ed individuale, ma i rispettivi bonus non sono cumulabili. Entrambi i dossier, una volta creati attraverso l'apposita funzione del Co.Ge.A.P.S. ricomprenderanno tutte le partecipazioni svolte nel triennio 2026–2028. Allegate anche alcune slide illustrative per fornire ai professionisti sanitari ulteriori informazioni sulla suddetta Delibera n. 3/2025.

Si informa che la Federazione, analogamente a quanto già fatto nei precedenti trienni ECM (FOFI nel 2018 è stata la prima Federazione Nazionale a creare quello appositamente pensato per guidare la programmazione formativa del farmacista allineata ai propri corsi accreditati ECM), nel 2026 costruirà il nuovo *Dossier formativo di gruppo della FOFI*, al quale aderiranno automaticamente tutti gli iscritti all'Albo per precisa volontà del Comitato Centrale. In tal modo, tutti i farmacisti beneficeranno di almeno 30 crediti di bonus nel triennio 2026–2028, ai quali potrà aggiungersi l'ulteriore bonus di 20 crediti nel triennio successivo 2029-2031, in caso di relativa effettiva realizzazione dei corsi messi a disposizione da FOFI Provider ECM nell'offerta formativa dei prossimi anni.

Si rammenta che, ai fini della realizzazione del dossier formativo, non saranno utilizzabili in alcun caso i crediti soggetti a spostamento tra i trienni formativi: una specifica necessaria visto che nel triennio 2026-2028 sarà possibile recuperare i debiti formativi acquisiti nei trienni precedenti e mai sanati.

*** *** ***

La CNFC ha chiesto, inoltre, alle Federazioni nazionali di diffondere presso gli iscritti all'Albo, anche per il tramite degli Ordini territoriali, un questionario

anonimo rivolto ai professionisti sanitari volto a rilevare la percezione complessiva del sistema ECM, i relativi punti di forza, le criticità riscontrate negli ultimi trienni e le aspettative rispetto all'evoluzione futura della formazione continua.

La compilazione del questionario è completamente anonima, richiede pochi minuti e sarà possibile fino al 28 febbraio 2026, cliccando sul seguente link:

https://ecm.agenas.it/Avvisi/2025/11/26/indagine-sul-sistema-ecm-la-prospettiva-dei-professionisti-sanitari

RIEPILOGO ADEMPIMENTI DI FINE ANNO

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

ADEMPIMENTI PER I PROFESSIONISTI

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 € 500 a € 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 FOFI 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 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.

Per quanto riguarda l'esposizione dei prezzi dei prodotti in vetrina, si ricorda 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.

EMERGENZA FENTANYL

Il Ministero della Salute ha inviato alla FOFI la circolare 0115771-17-12-2025-DGDMF-MDS-P, relativa all'emergenza Fentanyl.

In primo luogo, il Dicastero ha sottolineato che, il **12 marzo 2024**, il Dipartimento per le Politiche Antidroga della Presidenza del Consiglio dei Ministri ha presentato il "*Piano nazionale di prevenzione contro l'uso improprio di Fentanyl e di altri oppioidi sintetici*", finalizzato a prevenire, intercettare e impedire l'accesso e la

diffusione illegale sul territorio nazionale del Fentanyl e dei suoi derivati, nonché a predisporre adeguati strumenti di gestione di eventuali situazioni emergenziali.

In particolare, il **punto 2** del Piano richiama l'esigenza di un rafforzamento dei controlli relativi a eventuali livelli prescrittivi anomali, nonché la necessità di "**potenziare i controlli per evitare la diversione della sostanza per usi non sanitari**".

Il Ministero ha poi reso noto che l'Ufficio Centrale Stupefacenti della Direzione generale dei dispositivi medici e del farmaco ha promosso e avviato un percorso finalizzato alla completa dematerializzazione della ricetta, quale strumento essenziale per il contrasto a fenomeni di contraffazione, inappropriatezza prescrittiva e diversione dei medicinali contenenti sostanze stupefacenti o psicotrope.

Nelle more della completa attuazione del sistema, permane la necessità di mantenere elevatissimo il livello di vigilanza sull'utilizzo della prescrizione cartacea ("ricetta bianca"), considerata particolarmente esposta a rischi di falsificazione o uso improprio.

Al fine di uniformare le condotte sul territorio nazionale, il Dicastero ha fornito un **decalogo di comportamento**, che si riporta di seguito, cui le farmacie sono invitate ad attenersi in presenza di prescrizioni contenenti Fentanyl o analoghi, benzodiazepine ecc. soprattutto se presentate su ricetta cartacea.

1) **Verificare con attenzione l'autenticità della ricetta**, valutando qualità della stampa, firma del medico, timbro, eventuali correzioni o incongruenze.

2) **Accertare l'identità dell'assistito**, ai sensi dell'Art. 45 del DPR 309/901 (ove applicabile).

3) **Controllare l'esistenza di precedenti prescrizioni del medesimo medico**, segnalando eventuali situazioni incoerenti o sospetti (ove applicabile).

4) **Contattare il medico prescrittore** in caso di dubbi sulla legittimità o appropriatezza della prescrizione o in caso di dubbi sull'identità del medico verificarne l'effettività al seguente link: https://portale.fnomceo.it/cerca-prof/index.php.

5) **Verificare la congruità del quantitativo prescritto** in base alla posologia (ove applicabile).

6) **Monitorare l'eventuale ripetitività ingiustificata delle richieste** da parte dello stesso paziente.

7) **Registrare puntualmente la dispensazione** nei sistemi informativi previsti, ove disponibili, anche a supporto delle attività di controllo.

8) **Segnalare immediatamente alle autorità competenti** eventuali casi di sospetta falsificazione, smarrimento, furto o danneggiamento delle ricette o del medicinale.

9) **Valutare se procedere con la dispensazione** in caso di dubbi sull'autenticità o sull'appropriatezza della prescrizione.

10) **Conservare con cura la documentazione**, assicurando la piena tracciabilità e rendendola disponibile in caso di controlli o approfondimenti.

Per ogni ulteriore approfondimento clicca qui.

DISTRIBUZIONE DI MANGIMI MEDICATI PER ANIMALI DA COMPAGNIA

Si fa seguito a quanto comunicato con lo scorso numero di questo notiziario, per informare che il Ministero della Salute, con nota prot. n. 0035068 del 3 dicembre 2025, a parziale rettifica della nota recante prot. n. 0015148 del 21 giugno 2022, ha disposto che, alla luce delle recenti modifiche del sistema REV, la registrazione nel SINVSA degli operatori che effettuano **la vendita al dettaglio di mangimi medicati per animali da compagnia**, senza svolgere altre attività ricadenti nell'articolo 13 paragrafi 1 e 2 del regolamento 2019/4 (farmacie e parafarmacie veterinarie), non è necessaria.

Infatti, come richiamato nell'articolo 13 paragrafo 5 del Regolamento, le informazioni relative all'attività dei rivenditori (al dettaglio) di mangimi medicati per animali da compagnia devono essere a disposizione delle autorità competenti, **evitando nel contempo duplicazioni e inutili oneri amministrativi**. Lo stesso principio si applica ai detentori di animali da pelliccia che utilizzano mangimi medicati, che già accedono al sistema REV e sono registrati nel SINVSA.

Pertanto, poiché il sistema REV è stato recentemente implementato con l'aggiunta di filtri appositi (nella sezione "**registro forniture"** e **"registro ricette**"), che permettono all'autorità competente di sapere se gli operatori hanno dispensato mangimi medicati per animali da compagnia, per il Dicastero l'articolo 13 paragrafo 5 del Regolamento è soddisfatto senza necessità per le autorità competenti di predisporre ulteriori sistemi di registrazione.

DOMANDE E OFFERTE DI LAVORO

Si ricorda che lo scrivente Ordine è a disposizione per raccogliere le domande e le offerte di lavoro dai parte dei colleghi iscritti e delle farmacie e parafarmacie della nostra provincia, anche per sostituzioni.

Cordiali saluti.

Il Presidente
(Dott. Andrea Giacomelli)