



Roma, 23/12/2021

Ufficio: DAR/PF
Protocollo: 202100013426/A.G.
Oggetto: **Riepilogo adempimenti professionali e scadenze di fine anno.**

Circolare n. 13407

SS
5.4
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c.

AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

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

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

ADEMPIMENTI PER I PROFESSIONISTI

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

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

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

Come si ricorderà, 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 verificano incongruenze tra le movimentazioni inserite nel registro e le giacenze di magazzino, sarà necessario denunciare

tempestivamente alle competenti autorità di polizia il furto o lo smarrimento dei medicinali, in modo da poter regolarizzare la situazione, annotando sul registro la denuncia.

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

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

Va inoltre tenuto presente che, con D.M. 28 ottobre 2020 (cfr circolare federale n. [12596 del 2.11.2020](#)), è stata sospesa l'entrata in vigore del DM 1 ottobre 2020 recante inserimento nella Tabella dei medicinali, sezione B, di cui al D.P.R. 309/1990 delle composizioni per somministrazione ad uso orale di cannabidiolo (CBD) ottenuto da estratti di Cannabis. La sospensione è stata disposta in considerazione della necessità di ulteriori approfondimenti di natura tecnico-scientifica richiesti all'Istituto superiore di sanità e al Consiglio superiore di sanità. L'entrata in vigore del DM 1° ottobre 2020 è, quindi, sospesa in attesa dei suddetti pareri. **Pertanto il CBD non deve essere caricato sul Registro entrata-uscita di stupefacenti e sostanze psicotrope.**

* * *

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

Con D.M. 4 agosto 2021 è stata approvata la nuova lista delle sostanze e pratiche mediche il cui impiego è considerato doping (cfr circolare federale n. [13348 del 26.11.2021](#)).

In proposito, si rammenta che, in base a quanto previsto dal D.M. 24.10.2006, come modificato dal D.M. 28 febbraio 2019 (cfr circolare federale n. [11549 del 29.5.2019](#) e n. [11774 del 22.10.2019](#)), i farmacisti sono tenuti a trasmettere, esclusivamente in modalità elettronica, **entro il 31 gennaio 2022**, al Ministero della Salute, i dati riferiti all'anno 2021 relativi alle quantità utilizzate e vendute di ogni singolo principio attivo vietato per doping, secondo le modalità indicate sul sito internet del Ministero della Salute all'indirizzo www.salute.gov.it, nella sezione "Antidoping" (ove è possibile scaricare il modulo per la trasmissione dei dati e le relative istruzioni per la compilazione e l'invio).

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

- quantità di mannitolo utilizzate per via diversa da quella endovenosa
- quantità di inibitori dell'anidrasi carbonica per uso oftalmico (ad es. dorzolamide, brinzolamide)
- quantità di felipressina per somministrazione locale in anestesia dentale

- quantità di derivati dell'imidazolo per uso topico/oftalmico
- quantità dei principi attivi di cui alla classe S9 - Corticosteroidi, utilizzate per le preparazioni per uso topico, comprese quelle per uso cutaneo, oftalmico, auricolare, nasale e orofaringeo.

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

Trasmissione al Sistema tessera sanitaria dei dati relativi alle spese sanitarie e veterinarie

Sulla base di quanto pubblicato sul sito del MEF, si riportano di seguito le prossime scadenze per l'invio dei dati al sistema TS ai fini della predisposizione annuale della dichiarazione precompilata da parte dell'Agenzia delle entrate (trattamento dei dati spesa dell'anno 2021):

- 2° semestre 2021 (data pagamento dal 01/07/2021 al 31/12/2021) - **entro il giorno 31 gennaio 2022;**
- 2° semestre 2021 (data pagamento dal 01/07/2021 al 31/12/2021) - **entro il giorno 7 febbraio 2022;**
- dati spese veterinarie- **entro il giorno 16 marzo 2022.**

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

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

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

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

- a) **tipo di documento fiscale**, ai fini della distinzione delle fatture dalle altre tipologie di documento, necessario per le finalità di cui agli art. 10-bis e 17 del

decreto-legge 23 ottobre 2018, n. 119, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2018, n. 136;

b) **aliquota ovvero natura IVA** della singola operazione;

c) **indicazione dell'esercizio dell'opposizione da parte del cittadino** alla messa a disposizione dei dati all'Agenzia delle entrate. I dati relativi alle spese per le quali il cittadino ha esercitato l'opposizione sono trasmessi al Sistema TS senza l'indicazione del codice fiscale dell'assistito.

Scontrino elettronico. Scadenza per l'adeguamento software dei registratori telematici al tracciato 7.0

Come si ricorderà, ai sensi dell'art. 6 del D.M. 19.10.2020, come modificato dal D.M. 29.1.2021 (cfr circolare federale n. [12808 del 10.2.2021](#)), a decorrere **dal 1° gennaio 2022**, i soggetti tenuti all'invio dei dati al sistema TS, trasmettono, al medesimo Sistema TS, i dati di tutti i corrispettivi giornalieri, utilizzando gli strumenti tecnologici per la memorizzazione elettronica e la trasmissione telematica dei dati dei corrispettivi giornalieri configurati secondo le specifiche tecniche allegato al provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate del 28 ottobre 2016 e successive modificazioni.

L'Agenzia delle Entrate con provvedimento del [7 settembre 2021](#), in considerazione delle difficoltà conseguenti al perdurare della situazione emergenziale provocata dal Covid-19, recependo le richieste provenienti dalle associazioni di categoria, ha modificato dal 1° ottobre 2021 al **1° gennaio 2022** la data definitiva di avvio dell'utilizzo esclusivo del nuovo tracciato telematico dei dati dei corrispettivi giornalieri "TIPI DATI PER I CORRISPETTIVI – versione 7.0 - giugno 2020", e del conseguente adeguamento dei Registratori telematici.

Adeguati al 31 dicembre 2021 anche i termini entro i quali i produttori possono dichiarare la conformità alle specifiche tecniche di un modello già approvato dall'Agenzia delle entrate.

* * *

IL SEGRETARIO
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Dr Andrea Mandelli)