



Roma, 19 maggio 2020

Alle Aziende Speciali Farmaceutiche, agli
Enti, Consorzi e Società Associate

Ai Servizi Farmaceutici Comunali Associati

Ai Coordinatori Regionali A.S.SO.FARM.

Loro sedi

CIRCOLARE 187

Oggetto: 1.Modifica della nota AIFA 39 (ormone della crescita - somatotropina)

2. Regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 aprile 2020 che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune disposizioni

3. IVA: prorogato al 30 settembre il termine per l'adesione al servizio di consultazione delle fatture elettroniche

4. Destinazione 5 per mille

5. Erogazioni liberali alla Protezione Civile

6. Emergenza Coronavirus conferma della proroga di alcune scadenze ed altri contenuti di interesse ambientale

7. Enpaf misure a sostegno della categoria 28.04.2020

8. Decreto Ministero della Salute 2 aprile 2020 Farmacopea Europea X Ed.

9. Ministero Salute, servizio di verifica on line dell'autenticità delle confezioni dei medicinali

10. Risposta a interpello articolo su rottamazione-ter - estinzione pignoramento presso terzi

1.Modifica della nota AIFA 39 (ormone della crescita - somatotropina)

Sulla [Gazzetta Ufficiale n.117 del 08-05-2020](#) è stata pubblicata la DETERMINA 16 aprile 2020 Modifica della Nota AIFA 39 di cui alla determina AIFA n. 617/2014. (Determina n. 458/2020).

AIFA, con la determina 458/2020, ha disposto che, a partire dal 9 maggio 2020:

L'allegato 1, che costituisce parte integrante e sostanziale della determina, sostituisce il testo della nota AIFA 39, annesso sub voce «Allegato 1» alla determina AIFA n. 616/2014 del 19 giugno 2014, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 154 del 5 luglio 2014.

Per i pazienti già in trattamento secondo i parametri della vecchia versione della nota 39, le nuove indicazioni verranno applicate in occasione della prima visita disponibile, al fine di evitare situazioni di disagio ai cittadini.

Associata a Cispel – Confederazione Italiana Servizi Pubblici Economici Locali

Associata a Federsalute – Membro dell'Unione Europea Farmacie Sociali

00184 Roma – Via Nazionale, 172 – Tel. 06.6784587 - 06.4872117 – 06.48913549 – Fax 06.48976639

E-mail: assofarm@assofarm.it – Cod. Fisc. 97199290582



2. Regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 aprile 2020 che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune disposizioni

Si rende disponibile al seguente [link](#) il Regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento Europeo e del Consiglio che modifica il Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici.

Alla luce dell'epidemia di COVID-19 e della relativa crisi sanitaria, è rinviata l'applicazione delle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 sui DM al 26 maggio 2021, fatte salve quelle disposizioni che erano già entrate in vigore in precedenza.

3. IVA: prorogato al 30 settembre il termine per l'adesione al servizio di consultazione delle fatture elettroniche

Con il [provvedimento n. 185115 del 4 maggio 2020 l'Agenzia delle Entrate](#) ha modificato il termine per aderire al servizio di consultazione e acquisizione delle fatture elettroniche e dei loro duplicati informatici spostandolo al 30 settembre 2020.

Si tratta di un ulteriore rinvio rispetto a quello già previsto, da ultimo, con il provvedimento dello scorso 28 febbraio che aveva spostato la scadenza dal 29 febbraio al 4 maggio 2020.

Il differimento si è reso necessario per poter completare gli adeguamenti tecnici e amministrativi necessari per attuare le previsioni del D.L. 124/2019 riguardanti i termini per la memorizzazione delle fatture elettroniche e l'utilizzo dei dati in esse contenuti da parte della Guardia di finanza e dell'Agenzia delle Entrate.

4. Destinazione 5 per mille

Anche per l'anno 2020, i contribuenti potranno destinare il 5 per mille dell'IRPEF in sede di dichiarazione dei redditi per finalità di interesse sociale, volontariato e ricerca.

5. Erogazioni liberali alla Protezione Civile

Con la [risoluzione n. 21/E del 27 aprile 2020, l'Agenzia delle entrate](#) precisa che la semplice ricevuta di versamento, dalla quale si evince che le erogazioni liberali in denaro sono state indirizzate a uno dei conti correnti dedicati aperti dalla Protezione civile per raccogliere esclusivamente le donazioni di somme finalizzate a far fronte all'emergenza epidemiologica Covid-19 (articolo 99, DI n. 18/2020, "Cura Italia"), è sufficiente a garantire al donatore la fruizione della detrazione o della deduzione, previste dall'articolo 66 del decreto Cura Italia

6. Emergenza Coronavirus conferma della proroga di alcune scadenze ed altri contenuti di interesse ambientale

Il Parlamento in sede di conversione del decreto legge n. 18/2020, approvato dal Governo a seguito dell'emergenza Coronavirus, ha confermato la proroga al 30 giugno 2020 dei seguenti adempimenti:

- 1) presentazione del MUD (termine ordinario 30 aprile), al riguardo si segnala che le modalità di invio della comunicazione e la modulistica da utilizzare sono le medesime dello scorso anno;
- 2) versamento del diritto annuale di iscrizione all'Albo nazionale gestori ambientali (termine ordinario 30 aprile).

7. Enpaf misure a sostegno della categoria 28.04.2020

L'Enpaf ha adottato misure straordinarie a sostegno della categoria per l'emergenza sanitaria da COVID – 19. È stato stanziato un primo importo di 500.000,00 euro che potrà essere reintegrato in



caso di esaurimento dello stanziamento <http://www.enpaf.it/contributi/articoli-enpaf/misure-a-sostegno-della-categoria-28-04-2020>.

È previsto l'intervento della Sezione Assistenza in questi casi:

1. decesso del farmacista iscritto, anche se titolare di pensione, vittima del COVID – 19. Il contributo è pari a 11.000,00 euro;
2. ricovero del farmacista iscritto, anche se titolare di pensione, presso una struttura ospedaliera a seguito di positività al COVID – 19. Il contributo è pari a 200,00 euro per ogni giornata di ricovero;
3. isolamento obbligatorio domiciliare o presso struttura dedicata, disposto con provvedimento dell'Autorità sanitaria competente, del farmacista iscritto, anche se titolare di pensione, a seguito di positività al COVID – 19. Il contributo è pari a 100,00 euro per ogni giornata di isolamento;
4. chiusura temporanea della farmacia o della parafarmacia, in conseguenza del contagio da COVID – 19. Il contributo, a favore del titolare o del socio delegato, è pari a 400,00 euro per ogni giornata di chiusura.

8. Decreto Ministero della Salute 2 aprile 2020 Farmacopea Europea X Ed.

Entrata in vigore dei testi, nelle lingue inglese e francese, pubblicati nel Supplemento 10.1 della Farmacopea europea 10^a edizione ed eliminazione delle monografie Senna Tinnevelly frutto (0208) e Insulina bovina

Sulla [GU Serie Generale n.102 del 18-04-2020](#) è stato pubblicato il decreto in oggetto (allegato 1) che prevede, all'art. 1 quanto segue.

1. I testi nelle lingue inglese e francese dei capitoli generali e delle monografie pubblicati nel Supplemento 10.1 della Farmacopea europea 10^a edizione, elencati nell'allegato al decreto, entrano in vigore nel territorio nazionale, come, facenti parte della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana, dal 1° aprile 2020.
2. Le monografie Senna Tinnevelly (0208) e Insulina bovina (1637) elencate nella sezione «Testi eliminati» dello stesso allegato sono eliminate dalla Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana dal 1° aprile 2020.
3. I testi nelle lingue inglese e francese richiamati al comma 1 non sono soggetti a detenzione e sono posti a disposizione di qualunque interessato per consultazione e chiarimenti presso la segreteria tecnica della Commissione permanente per la revisione e la pubblicazione della Farmacopea ufficiale di cui alla legge 9 novembre 1961, n. 1242.

9. Ministero Salute, servizio di verifica on line dell'autenticità delle confezioni dei medicinali

Il Ministero della Salute ha messo a disposizione un [servizio on line](#), ancora in fase di sperimentazione, che consente di verificare le confezioni di medicinali per uso umano, basato sui dati presenti sul bollino farmaceutico (fustella) o sulla confezione (scatola).

Inserendo alcune informazioni presenti su fustella o scatola nella pagina di interrogazione della banca dati del ministero, il servizio restituisce il lotto e la data di scadenza: è quindi possibile verificare che queste informazioni corrispondano a quelle riportate sulla confezione.

10. Risposta a interpello articolo su rottamazione-ter - estinzione pignoramento presso terzi

Si ha cura di segnalare la [Risposta a interpello n. 128 del 12 maggio 2020](#) con la quale l'Agenzia delle Entrate ha precisato che il pagamento della prima o unica rata della "rottamazione" mette fine



al proseguimento delle procedure esecutive già avviate relative ai carichi indicati nella dichiarazione stessa, compresi i pignoramenti presso terzi.

Cordiali saluti

Il Segretario Generale
Dr. Francesco Schito

