



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](mailto: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<sup>a</sup> 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<sup>a</sup> 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

