

Prot. 2230/af

Roma, 17 maggio 2018

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 0106

Oggetto: 1.Regolamento europeo 2017/745 sui dispositivi medici

2.5 per mille 2018

3.Pgeu Report 2017

**4.Decreto 13 marzo 2018 - costituzione degli albi delle professioni sanitarie
tecniche, della riabilitazione e della prevenzione**

**5.Decreto Ministero della Salute 13 febbraio 2018 - Individuazione delle modalità
che rendono possibile la donazione di medicinali per uso umano non utilizzati a
Enti del terzo settore**

6.Tar Friuli Venezia Giulia - pianta organica

**7.Concorso Veneto. Annullata la procedura di interpello per l'assegnazione di sedi
Farmaceutiche**

1.Regolamento europeo 2017/745 sui dispositivi medici

Sulla Gazzetta Ufficiale Europea del 5 maggio scorso è stato pubblicato il nuovo [Regolamento europeo 2017/745](#) sui dispositivi medici che entrerà in vigore il 26 maggio 2020, abrogando le direttive europee e i decreti legislativi italiani vigenti.

Citiamo sommariamente i contenuti del Regolamento.

- È confermato l'obbligo della marcatura CE.
- È confermata la classificazione divisa per classi di rischio crescenti (la maggior parte dei dispositivi distribuiti in farmacia fanno parte della classe I).
- La commercializzazione di dispositivi medici oggetto di importazione parallela è ritenuta legittima, qualora rispettate le modalità di rietichettatura e il riconfezionamento stabilite nel provvedimento.
- È istituita EUDAMED, la Banca Dati Europea al quale strumento finalizzato alla trasparenza e alla tracciabilità dei prodotti.

- È confermata la legittimità della vendita a distanza (via internet), previa verifica della presenza della marcatura CE e della dichiarazione di conformità Ue;
 - deve essere inoltre controllata la presenza, nella confezione, di tutte le informazioni previste dal Regolamento.
 - Va verificato che il fabbricante abbia attribuito al dispositivo un Identificativo univoco del dispositivo (Udi).
 - Le farmacie, in sintesi, dovranno tenere traccia per dieci anni dei dispositivi e degli operatori economici ai quali li hanno forniti o dai quali sono state rifornite, comprese strutture e istituzioni sanitarie. L'identificazione del device avverrà grazie al già citato Udi, costituito da un codice numerico o alfanumerico registrato nella Banca dati Eudamed.

Come già detto, **il Regolamento entrerà in vigore dal 26 maggio 2020**; tuttavia, le disposizioni legate alla banca dati diventeranno operative trascorsi sei mesi dalla pubblicazione dell'Avviso con cui la Commissione Ue certificherà la piena funzionalità di Eudamed.

2. 5 per mille 2018

Si ricorda che i contribuenti possono destinare una quota pari al 5 per mille dell'Irpef a finalità di interesse sociale. Il contributo è stato reso stabile dalla [legge 23/12/2014, n. 190](#). Le categorie di enti che possono accedere al beneficio, le modalità di iscrizione e i criteri di ammissione al riparto per le diverse tipologie di soggetti sono le stesse di quelle indicate nel [Dpcm del 23/4/2010](#). Inoltre, i contribuenti possono destinare una quota pari al 5 per mille dell'Irpef al finanziamento delle attività di tutela, promozione e valorizzazione dei beni culturali e paesaggistici ([DPCM 28/07/2016](#)) e al sostegno degli enti gestori delle aree protette ([DL n. 148 del 16/10/2017](#)).

3. Pgeu Report 2017

Il [PGEU Gruppo farmaceutico dell'Unione Europea \(PGEU\)](#) ha pubblicato il suo [Report Annuale 2017](#) dedicato, quest'anno, al tema della misura dell'impatto positivo in termini di salute pubblica garantito dalle farmacie territoriali.

La survey europea curata dal Gruppo, che ha analizzato i contributi di 30 Paesi UE, conferma il ruolo delle farmacie territoriali quali presidi sanitari di prima referenza.

Il Rapporto fotografa un anno di attività delle farmacie europee, rilevando numeri ed evidenze che sottolineano il buon funzionamento dei servizi sanitari nazionali:

- il 58% dei cittadini europei può raggiungere una farmacia di comunità in meno di cinque minuti,
- la quasi totalità (98%) è nelle condizioni di varcare la porta di una farmacia, partendo da casa, in meno di 30 minuti,
- ogni farmacia europea serve in media 3214 abitanti, che possono contare sul servizio reso da questi presidi praticamente ogni giorno e a ogni ora:
- il 93% degli esercizi con la croce verde apre in orari notturni o festivi
- quasi la metà (47%) garantisce la fornitura dei farmaci a domicilio per i pazienti delle cronicità.

Il rapporto che ricorda anche l'ampia gamma dei servizi che farmacie e farmacisti, le iniziative di maggiore rilievo, si conclude con il consueto "look forward" sui programmi futuri.

Cinque gli obiettivi messi in agenda dalla federazione professionale europea:

- lo sviluppo del sistema di europeo di dei farmaci (European medicines verification system, Emvs),
- lo sviluppo della protezione dei dati personali e sanitari dei pazienti,
- la revisione della direttiva europea sul riconoscimento delle qualifiche professionali,
- la ridefinizione dell'agenda dell'Unione europea in materia di salute dell'Ue
- e la necessità di seguire con attenzione le ricadute della Brexit, soprattutto per le implicazioni in materia regolatoria e della circolazione e disponibilità di farmaci e tecnologie sanitarie.

4. Decreto 13 marzo 2018 - costituzione degli albi delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione

Sulla [Gazzetta Ufficiale n. 77 del 03 aprile 2018](#) è stato pubblicato il [Decreto in oggetto](#) che istituisce i seguenti albi professionali:

1. albo della professione sanitaria di tecnico sanitario di laboratorio biomedico;
2. albo della professione sanitaria di tecnico audiometrista;
3. albo della professione sanitaria di tecnico audioprotesista;
4. albo della professione sanitaria di tecnico ortopedico;
5. albo della professione sanitaria di dietista;
6. albo della professione sanitaria di tecnico di neurofisiopatologia;
7. albo della professione sanitaria di tecnico fisiopatologia cardiocircolatoria e perfusione cardiovascolare;
8. albo della professione sanitaria di igienista dentale;
9. albo della professione sanitaria di fisioterapista;
10. albo della professione sanitaria di logopedista;
11. albo della professione sanitaria di podologo;
12. albo della professione sanitaria di ortottista e assistente di oftalmologia;
13. albo della professione sanitaria di terapeuta della neuro e psicomotricità dell'età evolutiva;
14. albo della professione sanitaria di tecnico della riabilitazione psichiatrica;
15. albo della professione sanitaria di terapeuta occupazionale;
16. albo della professione sanitaria di educatore professionale;
17. albo della professione sanitaria di tecnico della prevenzione nell'ambiente e nei luoghi di lavoro.

Per l'esercizio di ciascuna delle professioni sanitarie in qualunque forma giuridica svolto, sarà necessaria l'iscrizione al rispettivo albo professionale.

5. Decreto Ministero della Salute 13 febbraio 2018 - Individuazione delle modalità che rendono possibile la donazione di medicinali per uso umano non utilizzati a Enti del terzo settore

Informiamo gli Associati che sulla Gazzetta Ufficiale N. 80 del 06.04.2018 è stato pubblicato il Decreto del Ministero della Salute del 13 febbraio 2018 ["Individuazione delle modalità che rendono possibile la donazione di medicinali per uso umano non utilizzati a enti del Terzo settore"](#).

6. Tar Friuli Venezia Giulia - pianta organica

Si informa che il TAR Friuli Venezia Giulia, con la sentenza n. 101 del 12.04.2018, ha affermato la legittimità dello stralcio di una sede, istituita con il procedimento straordinario di revisione della pianta organica disciplinato dal D.L. n. 1/2012, divenuta successivamente soprannumeraria.

I Giudici amministrativi, in via preliminare, confermando quanto sostenuto dal medesimo Tar con sentenza n. 344/2016, hanno evidenziato che la procedura di revisione straordinaria della pianta organica ed il procedimento ordinario di revisione della medesima pianta sono diversi.

Di conseguenza, il giudicato *“formatosi in relazione all’istituzione della quarta sede farmaceutica, in fase di revisione straordinaria della pianta organica, non consentiva di eludere, allo spirare del termine biennale, il doveroso avvio della procedura di revisione ordinaria, prevista dall’art 2 n. 475 del 1968, come modificato dal comma 1 dell’art. 11 D.L. n.1.del 2012”*.

Pertanto, la medesima sede avrebbe potuto essere mantenuta all’interno della pianta organica solo subordinatamente all’accertamento del requisito demografico da parte del Comune.

7. Concorso Veneto. Annullata la procedura di interpello per l’assegnazione di sedi Farmaceutiche

La procedura del II interpello della Regione Veneto, relativo al concorso straordinario regionale per l’assegnazione di n. 129 sedi farmaceutiche disponibili, è stata annullata. In particolare, in seguito alla ricognizione presso le Aziende Ulss, è emersa l’esigenza di aggiornare l’elenco delle sedi farmaceutiche ancora disponibili.

Sul sito della Regione Veneto saranno pubblicate le informazioni relative all’avvio della procedura del nuovo interpello.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO GENERALE
Francesco Schito



*Allegati:
Report annuale anno 2017 PGEU
Decreto Ministero Salute 13 febbraio 2018*