

# FarmacistiMatera

BOLLETTINO MENSILE

dell'Ordine dei farmacisti della Provincia di Matera

n. 2 - Marzo 2016

Il notiziario del farmacista a cura del Dr. Pasquale Imperatore

## SOMMARIO

NEWS PER LA PROFESSIONE.....	2
DALL'ENPAF.....	4
LE CIRCOLARI DI FEBBRAIO.....	6
I PROVVEDIMENTI AIFA.....	9

## EDITORIALE

*E' stato approvato lo scorso novembre il nuovo regolamento di assistenza ENPAF che prevede un ampliamento del budget per le prestazioni a sostegno degli iscritti.*

*Ora è attesa l'approvazione da parte dei Ministeri vigilanti.*

*Le novità: la previsione di iniziative rivolte agli iscritti a prescindere dalla condizione di bisogno economico.*

*Maggiori approfondimenti in questo numero nelle pagine dedicate alle notizie ENPAF.*

*Pasquale Imperatore*

## QUANTO È SANO IL TUO CUORE?

Sei domande per conoscere il vostro rischio di infarto o ictus nei prossimi 10 anni: il test consiste in sei semplici domande, che hanno lo scopo di quantificare il rischio di sviluppare un evento cardiovascolare (infarto o ictus) in base a sei fattori di rischio: sesso, abitudine al fumo, diabete, età, pressione arteriosa e colesterolemia.

**IL PROFILO DI RISCHIO:** Il rischio cardiovascolare è calcolato in base alle vostre risposte e indica la percentuale di persone con il vostro stesso profilo che sono attese ammalarsi nei prossimi 10 anni.

**I LIMITI DEL TEST:** Il test è pensato per donne e uomini di età compresa fra 40 e 69 anni che non hanno avuto precedenti problemi cardiovascolari.

Non è utilizzabile per le donne in gravidanza. Il test, non fornisce risultati utili per valori estremi dei fattori di rischio:

- pressione arteriosa sistolica (massima) superiore a 200 mmHg o inferiore a 90 mmHg e
- colesterolemia totale superiore a 320 mg/dl o inferiore a 130 mg/dl.

Al fine della valutazione del rischio cardiovascolare i valori degli esami clinici di glicemia e colesterolemia sono validi se eseguiti da non più di tre mesi.

(Salute, Corriere) Vai al link di seguito e potrai valutare il tuo cuore:

<http://www.corriere.it/salute/cuore/>

## **XII Giornata Mondiale contro l'Ipertensione Arteriosa – 17 Maggio 2016**

La Società Italiana dell'Ipertensione Arteriosa-Lega Italiana contro l'Ipertensione Arteriosa intende accogliere l'invito della World Hypertension League ad aderire alla XII Giornata Mondiale contro l'Ipertensione Arteriosa che si svolgerà il 17 Maggio 2016.

Il tema indicato dalla WHL anche per questa edizione è: **Know your Blood Pressure**

che per la Campagna sul territorio italiano sarà: **"Impara a conoscere la tua pressione"**.

L' iniziativa è volta non solo ad informare e sensibilizzare la popolazione sul tema dell'ipertensione arteriosa e delle malattie ad essa correlate - patologie che provocano nel nostro Paese oltre 240 mila morti ogni anno – ma anche a sottolineare l'importanza di una corretta alimentazione e di adeguati stili di vita atti a prevenire l'insorgenza della patologia ipertensiva.

Come per il passato anche in questa occasione prevediamo che in numerosi capoluoghi di provincia ed in numerose altre località minori verranno allestite delle postazioni per offrire alla popolazione l'opportunità di un controllo gratuito della pressione arteriosa; la stessa opportunità verrà offerta all'interno di numerosi centri

ospedalieri per la cura dell'ipertensione arteriosa, aperti per l'occasione senza necessità di prenotazione.

A supporto di queste attività verrà realizzata anche una campagna mediatica attraverso articoli, interviste e servizi dedicati all'argomento "ipertensione arteriosa" che coinvolgerà i principali organi di stampa e le reti radio e televisive sia a livello regionale che nazionale.

Le precedenti edizioni della Giornata Mondiale contro l'Ipertensione Arteriosa si sono tutte svolte sotto il patrocinio di FOFI che ha sempre fornito un prezioso aiuto nel coinvolgere nell'iniziativa, attraverso gli Ordini Provinciali, le singole Farmacie, così contribuendo alla buona riuscita della manifestazione.

Ben conoscendo l'importanza che il ruolo del Farmacista ha nell'aiutare, educare e sensibilizzare la popolazione, la Società Italiana dell'Ipertensione Arteriosa-Lega Italiana contro l'Ipertensione Arteriosa ha richiesto che, anche per l'edizione 2016, la Federazione sia partner attivo di questo importante evento, concedendo il proprio patrocinio ed aiutando a diffondere l'informazione presso tutti gli Ordini Provinciali.



**Società Italiana dell'Ipertensione Arteriosa  
Lega Italiana contro l'Ipertensione Arteriosa**

## ***E' possibile allestire una formula galenica magistrale attraverso l'uso di un principio attivo racchiuso in un medicinale prodotto industrialmente.***

Il Consiglio di Stato, con la pronuncia n. 4257/2015, che ha confermato la sentenza n. 11/2015 del Tribunale Amministrativo Regionale per la Lombardia – Sezione staccata di Brescia, nell'ambito di un giudizio avente ad oggetto l'affidamento della fornitura nutrizionale parenterale domiciliare con sacche di miscele allestite su prescrizione personalizzata, ha riconosciuto legittimo lo sconfezionamento dei medicinali prodotti industrialmente per utilizzare il relativo principio attivo nell'allestimento di una formula galenica magistrale.

Ad avviso del giudice amministrativo, l'art. 5 del D.L. n. 23/1998 “riferendosi tanto ai principi attivi descritti nelle farmacopee dei Paesi dell'Unione Europea che a quelli contenuti nei medicinali prodotti industrialmente, ha inteso consentire l'utilizzo tanto di sostanze che si rinvenivano allo stato puro quanto di quelle che, invece, sono contenute in medicinali.”.

Inoltre, secondo il Collegio, l'articolo 3, comma 1, lettera a), del D. Lgs. n. 219/2006 – che esclude dall'ambito di applicazione del decreto i “medicinali preparati in farmacia in base ad una prescrizione medica destinata ad un determinato paziente, detti «formule magistrali», che restano disciplinati dall'articolo 5 del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 aprile 1998, n. 94” – “ha portata generale e non si riferisce solo alle preparazioni galeniche riguardanti l'ormai superato multitrattamento Di Bella”.

Una diversa interpretazione, infatti, condurrebbe “alla conclusione, illogica e contraria alla ratio legis, che nessuno potrebbe allestire le miscele in oggetto qualora il medico prescrivere l'impiego di un principio attivo che non si trovi in commercio allo stato puro”, interpretazione che “priverebbe di senso l'eccezione, invero rilevante, prevista dal legislatore”.

Pertanto, sulla base delle considerazioni riportate, è stato affermato che “Se il principio attivo si trova in commercio allo stato di materia prima, il farmacista si approvvigiona di esso dal produttore e procede all'allestimento. Se invece il principio attivo si trova all'interno di un medicinale



industrialmente prodotto, non può fare altro che utilizzare quello, poiché non vi è altro modo per garantire al paziente la possibilità di usufruire del medicinale personalizzato che gli è stato prescritto dal medico”.

È stato precisato, altresì, che non giova nemmeno il richiamo all'art. 68 del D. Lgs. n. 30/2005, in quanto tale previsione, che indica al farmacista che prepara la formula galenica di “rivolgersi direttamente all'eventuale titolare del brevetto o alle aziende o distributori autorizzati per ottenere il principio attivo soggetto a privativa industriale”, è dettata a protezione del brevetto industriale e non introduce uno specifico divieto per le preparazioni galeniche.

Il significato di tale disposizione è stato anche confermato “dalla pronuncia della Cass. pen., sez. II, 14.2.2012, n. 5573, la quale, riferendosi proprio all'eccezione galenica di cui all'art. 68 del d. lgs. 30/2005, ha chiarito che essa contiene «una precisazione normativa introdotta allo scopo di meglio tutelare il diritto di brevetto, considerato il proliferare dell'illegale commercio di principi attivi prodotti industrialmente», senza quindi vietare al farmacista di preparare la formula magistrale anche con principi coperti da privativa industriale, purché l'allestimento avvenga nel pieno rispetto delle prescrizioni mediche”.

**CONTRIBUTI – Riscossione 2016**

Il Consiglio nazionale, nella seduta del 25 novembre, ha approvato, su proposta del Consiglio di amministrazione, la misura della contribuzione previdenziale, di quella di maternità e, infine, di quella di assistenza per l'anno 2016. Di seguito la tabella riepilogativa dei contributi che gli iscritti dovranno versare nel corso dell'anno.

Contributo	Previdenza base	Assistenza	Maternità'	TOTALE
Intero	4.420,00	32,50	16,00	4.468,50
Doppio	8.840,00	32,50	16,00	8.888,50
Triplo	13.260,00	32,50	16,00	13.308,50
Riduzione 33,33%	2.947,00	32,50	16,00	2.995,50
Riduzione 50%	2.210,00	32,50	16,00	2.258,50
Riduzione 85%	663,00	32,50	16,00	711,50
Solidarietà 3% (dipendenti)	133,00	32,50	16,00	181,50
Solidarietà 1% (disoccupati)	44,00	32,50	16,00	92,50

Si aggiunga che per i nuovi iscritti che non versano il contributo di solidarietà è prevista una quota aggiuntiva pari a 52,00 euro quale contributo di iscrizione. La quota previdenziale per l'anno 2016 è stata incrementata solo della misura della variazione dell'indice ISTAT dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati (indice FOI) mentre la misura dei contributi di assistenza e maternità è stata fissata in base alla previsione di spesa delle rispettive sezioni allo scopo di assicurare alle stesse copertura integrale. Affinché le misure dei contributi fissate dal Consiglio nazionale siano definitivamente efficaci sarà necessaria l'approvazione delle relative delibere consiliari da parte del Ministero del lavoro e delle politiche sociali di intesa con il Ministero dell'economia e delle finanze. Anche per l'anno 2016 i contributi di previdenza, di assistenza e di maternità verranno riscossi tramite bollettini bancari emessi dalla Banca Popolare di Sondrio, Istituto di credito incaricato di svolgere il servizio di cassa per conto dell'Ente. Questi i termini della riscossione delle tre rate previste:

- 31 marzo;
- 31 maggio;
- 1° agosto;

Il bollettino di sollecito su rata unica avrà scadenza:

- 21 novembre.

Sono esclusi dalla riscossione tramite bollettino bancario alcune categorie di iscritti che di seguito si richiamano:

- Iscritti che non abbiano provveduto al pagamento dei contributi 2015 tramite bollettino bancario. Essi riceveranno una cartella esattoriale con la quale verranno riscossi i contributi 2015 con la maggiorazione delle somme aggiuntive connesse alla omissione e i contributi 2016 in riscossione spontanea senza alcuna maggiorazione.

- Iscritti la cui posizione contributiva è stata aggiornata d'ufficio in conseguenza della perdita del dritto alla riduzione. Essi riceveranno una cartella esattoriale comprensiva dei contributi omessi con la maggiorazione delle somme aggiuntive connesse alla evasione contributiva e i contributi 2016 in riscossione spontanea senza alcuna maggiorazione.

maggiorazione.

· Iscritti che sono risultati irreperibili nel corso del 2015. Essi riceveranno una cartella esattoriale comprensiva dei contributi omessi con le maggiorazioni per l'inadempimento e dei contributi dovuti per l'anno 2016 senza maggiorazioni.

· I nuovi iscritti 2014 che hanno presentato la loro domanda di riduzione successivamente all'invio del bollettino di sollecito per il 2015. Essi riceveranno una cartella esattoriale comprensiva dei contributi 2014, 2015 e 2016 in riscossione spontanea e senza alcuna maggiorazione.

I contributi posti in riscossione su cartella esattoriale verranno ripartiti su quattro rate.

Tale misura consentirà di verificare in anticipo gli effetti del nuovo regolamento di assistenza una volta che questo entrerà in vigore. In merito al nuovo Regolamento a breve saranno disponibili sul sito internet dell'Enpaf anche delle slide contenenti un sintetico riepilogo dei suoi contenuti salienti.

### ***ENPAF: cosa cambierà col nuovo regolamento***

Le prestazioni previste nel regolamento sono l'*assistenza continuativa* legata all'età e alla presenza in famiglia di un figlio con disabilità grave, a cui aggiungere una serie di contributi per spese sostenute per figli disabili di età inferiore a 21 anni; *spese medico – sanitarie; spese funerarie; spese per ospitalità in case di riposo.*

Inoltre è prevista una disciplina per la copertura di *spese inerenti a danni per calamità naturali* che prescindono dalla situazione di disagio economico.

La novità sostanziale riguarda la situazione di *disoccupazione temporanea e involontaria* per un periodo minimo di 24 mesi.

E' poi stato previsto un nuovo *intervento per incentivare l'occupazione*, inserendo un contributo che viene erogato al titolare di farmacia che assume con contratto di lavoro dipendente un farmacista di età inferiore a 30 anni o un farmacista che abbia compiuto i 50 anni di età e si trovi in stato di disoccupazione involontaria da almeno sei mesi.

Sono state introdotte misure per coprire esigenze economiche di alcune categorie di iscritti: titolari di farmacie rurali, titolari di parafarmacie e lavoratrici autonome per la copertura del periodo di gravidanza e astensioni dal lavoro per gravi motivi di salute.

E' prevista, inoltre, una parziale copertura delle spese per la frequenza di asili nido e scuola per l'infanzia.

Per la prima volta nel regolamento è previsto un intervento che prescinde dal bisogno economico e riguarda l'*assistenza sanitaria integrativa, la copertura per morte, l'invalidità e la non autosufficienza.*

Bisogna però fare i conti con l'approvazione dei Ministeri vigilanti, affinché l'articolato possa entrare in vigore.

*Le circolari del mese****In Gazzetta Ufficiale del 25 gennaio 2016 n. 19 il decreto del Ministero della salute sul logo identificativo nazionale per la vendita online dei medicinali.***

Con il decreto del Ministero della salute del 6 luglio 2015, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 19 del 25 gennaio 2016 e che entrerà in vigore il 9 febbraio 2016, è stato predisposto e disciplinato il logo identificativo nazionale per la vendita online dei medicinali. Tale provvedimento è stato adottato in attuazione dell'art. 112-quater, comma 6, del D.Lgs. n. 219/2006, al fine di definire un logo riconoscibile in tutta l'Unione europea, idoneo ad identificare e verificare l'autenticità di ogni farmacia o parafarmacia che metta in vendita medicinali al pubblico a distanza – in conformità alle direttive ed alle raccomandazioni dell'Unione europea, nonché al regolamento UE n. 699/2014 del 24 giugno 2014 sul logo comune.

Come descritto dal decreto in esame, il disegno del logo identificativo nazionale della farmacia o della parafarmacia che pone in vendita i medicinali online deve essere conforme al marchio combinato (Composite Mark) che è allegato al decreto e deve avere le seguenti caratteristiche tecniche:

- i colori di riferimento devono essere PANTONE 421 CMYK 13/11/8/26 RGB 204/204/204; PANTONE 7731 CMYK 79/0/89/22 RGB 0/153/51; PANTONE 376 CMYK 54/0/100/0 RGB 153/204/51; PANTONE 7480 CMYK 75/0/71/0;
- la bandiera riportata deve essere la bandiera della Repubblica italiana;
- la parte testuale deve essere in lingua italiana;
- la lunghezza minima del logo deve essere di 90 pixel e lo stesso deve essere statico.

Quale primo requisito indispensabile per l'avvio dell'attività, le farmacie e le parafarmacie che intendano vendere online i medicinali non soggetti a prescrizione medica devono, preliminarmente, chiedere, ai sensi dell'art. 112-quater del D.Lgs. n. 219/2006, le autorizzazioni alla Regione o alla Provincia autonoma, ovvero alle altre Autorità competenti individuate dalla legislazione regionale o provinciale, comunicando le seguenti informazioni:

- 1) denominazione, partita IVA e indirizzo completo del sito logistico;
- 2) data d'inizio dell'attività di vendita a distanza al pubblico di medicinali tramite internet;
- 3) indirizzo del sito web utilizzato per la vendita online e tutte le informazioni pertinenti necessarie per identificare il sito.

Come precisato dal Ministero della salute, con la nota prot. n. 0003799-P-26/01/2016, è opportuno integrare le suddette informazioni con il codice univoco assegnato a ciascuna farmacia o parafarmacia, consultabile sul portale open data del Ministero, e con tutti gli elementi utili che facciano risalire al dominio, quali i dati del Registrante e del Contatto amministrativo del sito. Il sito deve essere tempestivamente aggiornato e qualsiasi modifica dei dati suindicati deve essere comunicata entro trenta giorni, pena la decadenza dell'autorizzazione.

Il sito per la vendita di medicinali deve, inoltre, contenere i recapiti dell'autorità competente, il logo chiaramente visibile su ciascuna pagina del sito della farmacia o della parafarmacia, i collegamenti ipertestuali relativi alla pagina web appositamente creata sul sito del Ministero della salute [http://www.salute.gov.it/portale/news/p3\\_2\\_1\\_1\\_1.jsplingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=2421](http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsplingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=2421) ed alla pagina dello stesso sito dove sono elencate le farmacie e le parafarmacie autorizzate (<http://www.salute.gov.it/LogoCommercioElettronico/CercaSitoEComm>).

Solo dopo aver ottenuto la prescritta autorizzazione alla vendita online dei medicinali da parte della Regione o della provincia autonoma, il Ministero della salute, previa istanza da presentare secondo la procedura pubblicata sul portale

([http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4\\_8\\_0.jsplingua=italiano&label=servizionline&idMat=FDM&idAmb=VOL&idSrv=RRI&flag=P](http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsplingua=italiano&label=servizionline&idMat=FDM&idAmb=VOL&idSrv=RRI&flag=P)), registra la farmacia o parafarmacia nell'elenco dei soggetti autorizzati ed assegna alla stessa un'unica copia digitale, non trasferibile, del logo, nonché il collegamento ipertestuale.

Il logo può essere utilizzato esclusivamente dai soggetti che sono stati singolarmente autorizzati e non è consentito, né per se né per terzi:

- a) affittare, dare in locazione, cedere o trasferire a qualsiasi titolo qualsivoglia tipo di diritto relativo al logo comune ed al logo identificativo nazionale a terze parti;
- b) modificare l'aspetto del logo comune o del logo identificativo nazionale, nonché creare, sviluppare e/o

## Le circolari del mese

utilizzare derivazioni o variazioni basate su qualsiasi loro parte, eccetto che aumentare o diminuire proporzionalmente le dimensioni del logo identificativo nazionale;

c) sviluppare o acquisire qualsiasi diritto di marchio registrato associato con il logo istituzionale della Commissione europea, l'emblema europeo, il logo identificativo nazionale e ogni derivazione dello stesso, tra cui qualsiasi registrazione nazionale, comunitaria o internazionale dei marchi registrati, immagine commerciale, nomi commerciali, marchi di servizio, simboli, slogan, emblemi, loghi, disegni che incorporano, integralmente o parzialmente, il logo identificativo nazionale;

d) unire il logo identificativo nazionale o qualsiasi parte di esso con qualsiasi altro oggetto che possa trarre in inganno terzi circa il significato e la forma del logo medesimo;

e) utilizzare il logo identificativo nazionale per attività che non rientrano nelle finalità stabilite dal decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219.

I soggetti autorizzati che hanno ottenuto il logo sono personalmente responsabili di ogni violazione dei suddetti limiti e delle sanzioni amministrative e penali derivanti da ogni attività in contrasto con le disposizioni vigenti.

L'utilizzo del logo identificativo nazionale non conferisce sullo stesso e sul logo comune alcun diritto di proprietà intellettuale o altri diritti di proprietà.

\* \* \* \* \*

Con la suddetta nota, il Ministero della salute ha, altresì, precisato che non è consentito utilizzare il logo nelle pagine impiegate per la vendita di prodotti diversi dai medicinali senza obbligo di prescrizione, come ad esempio i dispositivi medici, gli integratori alimentari, i cosmetici, mentre è consentito riprodurre fotografie o rappresentazioni grafiche dell'imballaggio esterno o del confezionamento dei medicinali, riprodurre integralmente e senza modifiche le indicazioni, le controindicazioni, le opportune precauzioni di impiego, le interazioni, le avvertenze speciali, gli effetti indesiderati descritti nel foglio illustrativo, nonché indicare il prezzo e gli eventuali sconti praticati, che devono essere i medesimi applicati ai medicinali acquistati direttamente presso la farmacia o la parafarmacia.

Tuttavia, dall'immagine della confezione pubblicata non deve essere visibile alcun messaggio pubblicitario relativo al medicinale, altrimenti si rientrerebbe nella fattispecie che necessita di autorizzazione da parte del Ministero della salute, come previsto dall'art. 118 del D. Lgs. n. 219/2006.

\* \* \* \* \*

Si ritiene opportuno rappresentare che il Ministero della salute ha richiamato l'attenzione sull'importanza del rispetto dei doveri professionali e sulle sanzioni penali di cui all'art. 147, commi 4-bis e 4-ter del D.Lgs. n. 219/2006, che prevedono la reclusione sino ad un anno e la multa da euro duemila a euro diecimila, per coloro che mettono in vendita al pubblico tramite internet medicinali soggetti a prescrizione medica, e la reclusione da sei mesi a due anni e la multa da euro tremila a euro diciottomila, per coloro che mettono in vendita medicinali senza aver ottenuto l'autorizzazione.

È stato evidenziato, infine, che, ai sensi dell'art. 142-quinquies, del D.Lgs. n. 219/2006, con l'ausilio del Comando dei Carabinieri per la Tutela della Salute, il Ministero della salute può disporre, con provvedimento motivato, anche in via d'urgenza, la cessazione di pratiche commerciali di offerta di farmaci attraverso internet accertate come illegali ed emanare disposizioni per impedire l'accesso agli indirizzi internet corrispondenti ai siti web individuati come promotori di pratiche illegali da parte degli utenti mediante richieste di connessione alla rete internet provenienti dal territorio italiano.

La mancata ottemperanza ai provvedimenti di cui sopra, comporta una sanzione amministrativa pecuniaria da euro ventimila a euro duecentocinquanta.

\* \* \* \* \*

Pertanto, le farmacie e le parafarmacie, nel rispetto dei requisiti e delle condizioni suindicate, potranno avviare la procedura finalizzata all'attività di vendita online dei medicinali non soggetti a prescrizione medica, tenendo presente che il trasporto degli stessi deve essere sempre effettuato nel rispetto delle linee guida in materia di buona pratica di distribuzione.

## La tessera professionale europea (EPC)

La tessera professionale europea è una procedura elettronica per ottenere il riconoscimento delle qualifiche professionali in un altro Paese dell'Unione Europea, che si aggiunge alle ordinarie procedure sul riconoscimento delle qualifiche professionali che, comunque, rimangono in vigore.

Essa consente ad alcuni professionisti, tra cui i farmacisti, di svolgere la professione negli altri Stati membri, in modo temporaneo ed occasionale oppure in modo permanente.

È bene precisare che la tessera professionale europea non è una tessera vera e propria, bensì la prova elettronica del fatto che il professionista ha superato i controlli amministrativi ed ottenuto il riconoscimento delle qualifiche professionali nel Paese in cui intende lavorare (Paese ospitante), o che risponde alle condizioni necessarie per prestare temporaneamente i propri servizi in tale Paese.

Quando una domanda è stata approvata, il professionista potrà creare il certificato della tessera professionale europea in formato PDF, comprendente anche un numero di riferimento che il futuro datore di lavoro potrà utilizzare per verificare online la validità della tessera.

La EPC potrà essere richiesta esclusivamente online, attraverso la procedura indicata sul sito del Ministero della salute, la quale verrà gestita tramite il Sistema di informazione del mercato interno (IMI).

Al seguente link

[http://www.salute.gov.it/portale/news/p3\\_2\\_1\\_1\\_1.jsp?](http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?)

[lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=2423](http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=2423), sono fornite tutte le indicazioni operative utili ai professionisti che intendano richiedere la tessera professionale. Gli stessi dovranno innanzi tutto connettersi a ECAS, il servizio di autenticazione della Commissione europea e creare un nome utente ed una password, per poi completare il profilo con i dati personali ed i recapiti.

Una volta completato il profilo, si potrà compilare la domanda, caricare le scansioni dei documenti necessari e trasmetterli all'Autorità competente. Ogni documento giustificativo deve essere scansionato e poi caricato singolarmente.

I soggetti che potranno presentare la richiesta per il rilascio della EPC sono i seguenti:

- i farmacisti, cittadini italiani, che hanno conseguito il titolo in Italia o che hanno già ottenuto il



riconoscimento del titolo in Italia;

- i farmacisti, cittadini italiani o europei, che hanno conseguito il titolo in uno Stato membro dell'Unione Europea;

- i farmacisti, cittadini dell'Unione Europea, legalmente stabiliti in Italia.

Il rilascio della tessera professionale europea non conferisce un diritto automatico all'esercizio della professione se, prima dell'introduzione della tessera professionale europea per quella professione, erano già vigenti nello Stato membro ospitante requisiti di registrazione o altre procedure di controllo, come ad esempio l'iscrizione ad un Ordine professionale o controlli supplementari.

La tessera professionale europea è valida sull'intero territorio nazionale del Paese ospitante, per tutto il tempo in cui il rispettivo titolare conserva il diritto di esercitare la professione, sulla base dei documenti e delle informazioni contenute nel fascicolo IMI individuale.

Il fascicolo IMI è aggiornato tempestivamente con tutte le informazioni riguardanti anche le sanzioni disciplinari e penali relative ad un divieto o una restrizione che hanno conseguenze sull'esercizio delle attività che si svolgono.

Ogni aggiornamento deve essere immediatamente comunicato ad ogni Autorità competente che ha accesso al fascicolo, nonché al titolare della tessera, che può in ogni momento richiedere informazioni sul proprio fascicolo.





## ***I PROVVEDIMENTI AIFA DI QUESTO MESE***

- *REVOCA di medicinali per uso veterinario: SOMNIPRON, INGELVAC*

- *REVOCA di medicinali per uso veterinario: MARBIFLOX, COPALSPIR SOL, SULFAMETAZINA*

- *revoca, su rinuncia delle ditte produttrici, dell'AIC dei seguenti medicinali:*

*KISLLAR, ditta CRINOS SpA, confezioni 039917036; 039917024; 039917012;*

*EPARINA SODICA ATHENA PHARMA ITALIA, ditta Athena Pharma Italia Srl, confezione 033277031;*

*LANACORT, ditta Recckitt Benckiser Healthcare (Italia) SpA, confezione 025870015;*

*NOVIMP, ditta Acino AG, confezione 041476019;*

*LODINE, ditta Pfizer Italia Srl, confezioni 025656048; 025656063; 025656087.*

- *revoca, su rinuncia delle ditte produttrici dell'AIC dei seguenti medicinali:*

*VYNTERSKARUM, ditta SANDOZ BV, AIC 043008*

*METFORMINA PFIZER, ditta PFIZER ITALIA SRL, AIC 039916*

*AMIODARONE BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES, ditta BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES SRL, AIC 038409013*

*QUETLAPINA SANDOZ A/S, ditta SANDOZ A/S, AIC 040392185*

*FLUNISOLIDE ANGENERICO, ditta ANGENERICO SPA, AIC 036318018*

*XEFO, ditta TAKEDA ITALIA, AIC 029313*

- *ritiro, da parte della ditta Fisiopharma Srl, del medicinale "MIOZAC 250 mg/20ml", lotto 06501R1, scad. 01/2018, AIC 033609013.*

- *rinuncia volontaria, da parte della ditta PROGRAMMI SANITARI INTEGRATI Srl, alle autorizzazioni all'importazione parallela di vari medicinali. Vai sui sito [www.farmacistimatera.it](http://www.farmacistimatera.it) per l'elenco dei farmaci.*

- *revoca, su rinuncia della ditta SANDOZ SPA, dell'AIC del medicinale ITRACONAZOLO SANDOZ GmbH, AIC n. 041107*

## AIFA

- *rinuncia volontaria, da parte della ditta FARMA 1000 Srl, all'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale ALEVE, AIC 041977024; 041977012*

- *revoca, su rinuncia della ditta TEVA ITALIA Srl, dell'AIC del medicinale PAMIDRONATO TEVA, AIC n. 0371270*

- *rinuncia volontaria, da parte della ditta FARMA 1000 Srl, alle autorizzazioni all'importazione parallela dei seguenti medicinali:*

- *DAKTARIN DERMATOLOGICO, AIC 042451017*

- *NAPRILENE, AIC 039317021 (cfr all. 2);*

- *TRENTAL, AIC 039958020 (cfr all. 3).*

- *ritiro, da parte della ditta EG SpA, del medicinale "PANTOPRAZOLO EG 20 mg 14 compresse gastroresistenti", lotto 51109, scad. 03/2020, AIC 038440020.*

- *la revoca, su rinuncia delle ditte produttrici, dell'AIC dei seguenti medicinali:*

- *DOXIUM, ditta OM PHARMA SA, confezione 022739066*

- *rinuncia volontaria, da parte della ditta FARMA 1000 Srl, alle autorizzazioni all'importazione parallela dei seguenti medicinali:*

- *BUSCOPAN, AIC 038865034 (cfr all. 1);*

- *revoca su rinuncia AIC/AIP di alcuni medicinali della ditta PROGRAMMI SANITARI INTEGRATI Srl, tra cui SIRDALUD, AIC 038484022*

- *revocato, su rinuncia delle ditte produttrici, l'AIC dei seguenti medicinali, concedendo contestualmente lo smaltimento delle scorte entro e non oltre il:*

*14 agosto 2016*

- *LANACORT, ditta Recckitt Benckiser Healthcare (Italia) SpA, confezione 025870015*

- *XEFO, ditta TAKEDA ITALIA SPA, AIC 029313-*

- *revoca, su rinuncia delle ditte produttrici, dell'AIC dei medicinali:*

- *SODIO CLORURO GAMBRO DASCO, ditta GAMBRO DASCO SPA, AIC 0310060*

- *LISOMUCIL TOSSE IRRITANTE, ditta SANOFI SPA, AIC 018129080*

- *revoca, su rinuncia della ditta MYLAN SPA, dell'AIC del medicinale FLUDARABINA MYLAN GENERICS, AIC n. 0392040*

- *revoca, su rinuncia delle ditte produttrici, l'AIC dei seguenti medicinali, concedendo contestualmente lo smaltimento delle scorte entro e non oltre il:*

*15 agosto 2016*

- *LODINE, ditta Pfizer Italia Srl, AIC 025656048; 025656063; 025656087*

- *VYNTERSKARUM, ditta SANDOZ BV, AIC 043008*

- *revoca, su rinuncia delle ditte produttrici, dell'AIC dei seguenti medicinali:*

- *LEVOFLOXACINA EUROGENERICI, ditta EG SPA, AIC 04000820*

- *IPECACUANA SELLA, ditta LABORATORIO CHIMICO FARMACEUTICO A. SELLA SRL, AIC 029799018*

- *revoca, su rinuncia della ditta ACTAVIS GROUP PTC EHF dell'AIC medicinale BETAISTINA ACTAVIS, AIC n. 038820 varie confezioni*

- *revoca, su rinuncia delle ditte produttrici, l'AIC dei seguenti medicinali, concedendo contestualmente lo smaltimento delle scorte entro e non oltre il:*

16 agosto 2016

- TREXODEM, ditta SANDOZ SPA, AIC n. 039298, varie confezioni
- EPARINA SODICA ATHENA PHARMA ITALIA, ditta Athena Pharma Italia Srl, confezione 033277031

- revoca, su rinuncia della ditta EG SpA dell'AIC medicinale MYKITA, AIC n. 041911 varie confezioni

- revoca, su rinuncia della ditta PHARMACY VALUTE Srl, dell'autorizzazione all'importazione parallela dei seguenti medicinali:

VOLTAREN EMULGEL, AIC n. 042857019;

FLIXONASE, AIC 042870016;

DAFLON, AIC 041093016.

- revoca, su rinuncia delle ditte produttrici, l'AIC dei seguenti medicinali, concedendo contestualmente lo smaltimento delle scorte entro e non oltre il: 17 agosto 2016

DOCETAXEL HIKMA, ditta Hikma Farmaceutica S.A., AIC 040560017

PANTOPRAZOLO NYCOMED, ditta TAKEDA GMBH, AIC 039536

8 agosto 2016

ITRACONAZOLO SANDOZ GmbH, ditta Sandoz GmbH, AIC n. 041107

PAMIDRONATO TEVA, ditta TEVA ITALIA Srl, AIC n. 0371270

NOVIMP, ditta ACINO AG, AIC 0414760

KISLLAR, ditta CRINOS SpA, confezioni 0399170

- revoca, su rinuncia della ditta ROCHE SpA dell'AIC medicinale DARILIN, AIC n. 18375

- revoca, su rinuncia delle ditte produttrici, l'AIC dei seguenti medicinali, concedendo contestualmente lo smaltimento delle scorte entro e non oltre il:

20 agosto 2016

VANCOMICINA, ditta SANDOZ SPA, AIC n. 040063 varie confezioni

NIMESULIDE HEXAL, ditta SANDOZ SPA, confezione 034245011

FENTANIL HELM, ditta HELM AG, confezione 042497014

XEFO, ditta TAKEDA ITALIA SPA, AIC n. 0293131, varie confezioni

ALENDRONATO SANDOZ, ditta SANDOZ SPA, AIC n. 037295 varie confezioni

- revoca, su rinuncia delle ditte produttrici, dell'AIC dei seguenti medicinali:

OLICLINOMEL, ditta BAXTER SPA, AIC 035467 varie confezioni

CYMEVENE, ditta ROCHE SPA, AIC 027427

ACIDO ZOLENDRONICO, ditta HAMELIN PHARMA PLUS GMBH, AIC 042695 varie confezioni

- revoca, su rinuncia delle ditte produttrici, l'AIC dei seguenti medicinali, concedendo contestualmente lo smaltimento delle scorte entro e non oltre il:

22 agosto 2016

ACICLOVIR HEXAL, ditta SANDOZ SPA, AIC n. 034904 varie confezioni

FLUNISOLIDE, ditta ANGENERICO SPA, confezione 036318018

QUETLAPINA, ditta SANDOZ A/S, AIC n. 040392 varie confezioni

AMIODARONE, ditta BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES, confezione 038409013

METFORMINA, ditta PFIZER ITALIA SPA, AIC n. 039916 varie confezioni

- revoca, su rinuncia della ditta PROGRAMMI SANITARI INTEGRATI Srl, l'autorizzazione all'importazione parallela dei seguenti medicinali, concedendo contestualmente lo smaltimento delle scorte entro e non oltre il:

20 agosto 2016

ASPIRINA, confezione 036067054;

CODIPAR, confezione 043998018;

AIFA

*DAFLON, confezioni 035292010; 035292022;*

*DEPAKIN, confezione 040965016;*

*FLECTOR, confezione 038575027;*

*FLUIMUCIL, confezioni 036071037; 036071025;*

*HALCION, confezione 038289031;*

*MERCILON, confezioni 035293075; 035293012;*

*SIRDALUD, confezione: 038484022;*

*TAVOR, confezione 038689030;*

*VOLTAREN EMULGEL, confezioni 036069058; 036069033;*

*XANAX, confezione: 038482030;*

*YASMIN, confezione: 038300048.*

*- revoca, su rinuncia delle ditte produttrici, dell'AIC dei seguenti medicinali:*

*VORICONAZOLO PFIZER, ditta PFIZER ITALIA SRL, AIC 0422390*

*LATANOPROST E TIMOLOLO PFIZER, ditta PFIZER ITALIA SRL, AIC 0409310*

PER MAGGIORI INFORMAZIONI: [www.farmacistimatera.it](http://www.farmacistimatera.it)

