

N. 24 – 23 giugno 2022

In questo numero:

- Sospette reazioni avverse ai farmaci: da AIFA indicazioni sulle nuove modalità di segnalazione
- Farmacie: chiarimenti sul trattamento fiscale della remunerazione aggiuntiva
- Dal 22 giugno vietata la vendita di prodotti con 3 mg o più di Monacolina da riso rosso fermentato
- FarmacistaPiù 2022: pubblicati i bandi per i Premi alla Professione e il regolamento per l'esposizione di Poster scientifici

ATTUALITÀ

Sospette reazioni avverse ai farmaci: da AIFA indicazioni sulle nuove modalità di segnalazione

A partire dal **20 giugno 2022** è operativa la nuova **Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF)** e, contestualmente, sono entrate in vigore le **nuove schede di segnalazione di sospette reazioni avverse a farmaci e vaccini** da parte di operatori sanitari e pazienti/cittadini.

- **Segnalazioni on-line:** sul portale di AIFA è disponibile la [nuova piattaforma](#) che sostituisce il sistema Vigifarmaco, non più operativo dal 9 giugno 2022.
- **Segnalazioni tramite compilazione e invio delle schede** al responsabile di farmacovigilanza (o al titolare dell'AIC del medicinale): sono disponibili sul sito di AIFA le [schede aggiornate](#) secondo il nuovo formato standard internazionale ISO Individual Case Safety Report (ICSR) ICH E2B(R3), obbligatorio in tutti i Paesi UE **a partire dal 30 giugno 2022** per inviare/ricevere segnalazioni da e verso EudraVigilance, la banca dati europea delle sospette reazioni avverse ai medicinali autorizzati o in fase di studio nell'Area Economica Europea (EEA), con cui la RNF è direttamente collegata. Le nuove schede sostituiscono quelle attualmente in uso e al fine di agevolare la compilazione, ogni scheda è pubblicata insieme ad una relativa [guida alla compilazione](#).
È possibile consultare la documentazione completa sul [sito di AIFA](#)

PROFESSIONE

Farmacie: chiarimenti sul trattamento fiscale della remunerazione aggiuntiva

Con Circolare G1.2022.0024992 del 14/06/2022, la DGW Regione Lombardia riporta il parere dell'Agenzia delle Entrate in merito al **trattamento fiscale della remunerazione aggiuntiva per il rimborso dei farmaci erogati in regime di SSN** ai sensi del [Decreto 11 agosto 2021](#). Il parere fa seguito alla richiesta di una farmacia se tali somme aggiuntive, erogate dal 1/09/2021 al 31/12/2022, ricadano o meno nell'ambito di applicazione dell'IVA e se concorrano o meno alla formazione della base imponibile delle imposte sui redditi.

- **Applicazione dell'IVA:** secondo l'Agenzia *"...si tratti di un vero e proprio ristoro, al pari di altri contributi a fondo perduto corrisposti con i numerosi provvedimenti emanati dal Governo per contrastare la pandemia da Covid 19 e, quindi, al pari di essi, da considerare fuori campo IVA"*.
- **Calcolo base imponibile:** secondo l'Agenzia *"...si ritiene che la remunerazione aggiuntiva per il rimborso dei farmaci erogati in regime di SSN, non concorra alla determinazione della base"*

imponibile ai fini delle imposte sui redditi e del valore della produzione ai fini dell'imposta regionale sulle attività produttive”.

Si conferma, pertanto, che gli importi di cui alla remunerazione aggiuntiva riconosciuti alle farmacie e rendicontate in DCR non sono soggette a IVA e non concorrono all'imponibile, né alla definizione del fatturato annuo per le percentuali di sconto da applicare a carico della farmacia.

PRODOTTI FARMACEUTICI

Dal 22 giugno vietata la vendita di prodotti con 3mg o più di Monacolina da riso rosso fermentato
Il Regolamento n. 2022/860 della Commissione UE, pubblicato nella [Gazzetta Ufficiale UE del 2/6/2022](#), dispone che **a partire dal 22 giugno 2022** su tutto il territorio europeo è vietata la commercializzazione di prodotti contenenti singole porzioni per uso giornaliero con quantità uguale o maggiore a 3mg di Monacolina da riso rosso fermentato. **I prodotti saranno ritirati dal mercato senza possibilità di smaltimento a esaurimento scorte.** Le farmacie che avessero in giacenza prodotti non conformi alla normativa, potranno rivolgersi agli informatori scientifici di zona per le indicazioni sulle modalità di reso.

Si segnala che in virtù del suddetto regolamento, l'allegato III del Regolamento (CE) n. 1925/2006 viene modificato nella tabella della parte B “Sostanze soggette a restrizioni” a cui è aggiunta la voce “Monacoline da riso rosso fermentato”. Le etichette apposte sulle confezioni dei prodotti dovranno obbligatoriamente specificare il tenore di Monacoline per dose di prodotto e le avvertenze relative al divieto di consumo nelle donne in gravidanza e allattamento, nei bambini di età inferiore ai 18 anni e negli adulti di età superiore ai 70 anni.

CONGRESSI ED EVENTI

FarmacistaPiù 2022: pubblicati i bandi per i Premi alla Professione e il regolamento per l'esposizione di Poster scientifici

Il **20-21-22 ottobre 2022** si terrà la **IX Edizione di FarmacistaPiù**, l'annuale Congresso dei Farmacisti italiani che prevede specifiche sessioni dedicate all'assegnazione dei **Premi alla Professione** e all'esposizione di **Poster Scientifici** inerenti l'attività professionale e di ricerca.

Premi alla professione (termine ultimo per l'adesione: 3 ottobre 2022)

- **Premio allo studio “Giacomo Leopardi”** rivolto alle tesi di laurea / lavori scientifici a carattere monografico sui temi di maggiore interesse per la ricerca e per la professione.
- **Premio alla solidarietà “Cosimo Piccinno”** destinato alle migliori iniziative di solidarietà e di alto valore civico realizzate al servizio del Paese e della comunità.
- **Premio all'innovazione “Renato Grendene”** volto a valorizzare le migliori esperienze innovative realizzate dal farmacista con particolare riferimento a progetti inerenti la riforma della sanità territoriale e i nuovi modelli organizzativi della Farmacia.
- **Premio alle promesse giovanili “Osvaldo Molto”** volto a valorizzare le iniziative realizzate dai giovani farmacisti a beneficio dell'attività professionale e della farmacia.

Nella [sezione “Premi” del sito di FarmacistaPiù](#) è possibile consultare i bandi con le informazioni sulle modalità di presentazione delle domande e i relativi termini di scadenza.

Poster scientifici

Nella sessione del Congresso dedicata ai Poster scientifici i farmacisti potranno esporre online i lavori tecnico-scientifici inerenti alla propria attività professionale e di ricerca.

Nella [sezione “Poster” del sito di FarmacistaPiù](#) è possibile consultare le informazioni sulle caratteristiche tecniche dei Poster e sulle modalità e tempistiche di adesione.