



News n. 26/2025 – COMUNICAZIONI

SOMMARIO:

1. **Utilizzo di ricette mediche falsificate per l'acquisto di psicofarmaci da parte di minori – REMIND**
2. **Aggiornamento Tabelle Stupefacenti – D.M. 28.11.2024**
3. **Farmacopea europea 11° edizione Supplemento 11.7.**
4. **D.L. 11 aprile 2025 n. 48: Disposizioni urgenti in materia di sicurezza pubblica, di tutela del personale in servizio, nonché di vittime dell'usura e di ordinamento penitenziario - disciplina CBD estrattivo.**
5. **DM 6.3.2025 Specifiche tecniche dell'identificativo univoco Data Matrix.**
6. **Ministero della Salute: aggiornamento codice IBAN pagamento tariffe notifiche per Operatori del settore alimentare Europei o della Repubblica di San Marino.**
7. **Risposta a interpello n. 88 del 4 aprile 2025 su Collirio oftalmico in flaconcino da 10 ml - applicabilità aliquota del 10%**
8. **Ministero della Salute: Ricetta Veterinaria Elettronica - Nuova scheda di segnalazione di sospetti eventi avversi.**
9. **AVVISO DI PROCEDURA A EVIDENZA PUBBLICA PER LA CESSIONE DELLA TITOLARITÀ DELLE LICENZE DELLE FARMACIE COMUNALI E DEL RELATIVO RAMO AZIENDALE DI PROPRIETÀ DELLA SOCIETÀ IN HOUSE VIGNOLA PATRIMONIO S.R.L.**
10. **AVVISO D'ASTA PUBBLICA FARMACIA DI ADELFA**
11. **SEGNALAZIONE DI SMARRIMENTO RICETTARI E TIMBRI**

1. Utilizzo di ricette mediche falsificate per l'acquisto di psicofarmaci da parte di minori – REMIND

Si fa seguito alla [News n. 24/2025 del 09.04.2025](#), per richiamare nuovamente l'attenzione di tutti gli iscritti sull'acquisto di psicofarmaci da parte dei minori attraverso ricette mediche falsificate, talvolta acquistate online e/o modificate artatamente.

Nello specifico, si segnala che continuano a circolare prescrizioni mediche falsificate, come evidenziato nel servizio andato in onda il 2 aprile u.s. nella trasmissione televisiva "*Chi l'ha visto?*" ([clicca qui](#)). Nel servizio è stato messo in risalto che sono state falsificate **anche ricette dematerializzate**. È stata, altresì, segnalata la circolazione di una ricetta bianca falsa a nome del medico **Gianmarco Quadrelli**, iscritto all'Ordine dei medici di Varese.

Considerata la gravità dei rischi legati all’abuso degli psicofarmaci, anche alla luce dei recenti episodi di cronaca, si invitano nuovamente tutti i farmacisti a continuare a verificare, con la massima attenzione, le prescrizioni mediche all’atto della dispensazione, con particolare cautela alle prescrizioni che provengono da altre Regioni e alle casistiche di acquisto da parte di soggetti giovani.

Si rinnova, altresì, la richiesta di comunicare allo scrivente eventuali rilevazioni di prescrizioni illegittime, in modo da garantire la massima diffusione informativa tra gli iscritti e prevenire la circolazione delle stesse sul territorio.

2. Aggiornamento Tabelle Stupefacenti – D.M. 28.11.2024

Si segnala l’aggiornamento delle tabelle stupefacenti di cui al DPR n. 309/1990, disposto con due distinti decreti entrambi in data 27.3.2025.

L’aggiornamento riguarda la Tabella I e la Tabella IV dove trovano collocazione le sostanze con potere tossicomaniogeno, oggetto di abuso e come tali non commercializzabili nelle farmacie.

Con il primo decreto è stato disposto l’inserimento nella tabella I del testo unico della specifica indicazione delle sostanze 3,4-EtPV; αMPip-isoesanofenone ([clicca qui](#)).

Con il secondo è stato invece disposto l’inserimento nella tabella IV della sostanza carisoprodol ([clicca qui](#)).

3. Farmacopea europea 11° edizione Supplemento 11.7.

Ministero della Salute	D.M. 27.3.2025 GU n. 82 del 8-4-2025	Entrata in vigore dei testi, nelle lingue inglese e francese , pubblicati nella Farmacopea europea 11° edizione, Supplemento 11.7 (clicca qui).	I testi entrano in vigore nel territorio nazionale, come facenti parte della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana, dal 1° aprile 2025. I testi sono esclusi dall’ambito di applicazione dell’art. 123 TULS R.D. 1265/1934, pertanto, non è obbligatorio detenerne copia in farmacia. Tali testi sono posti a disposizione di qualsiasi interessato per consultazione e chiarimenti presso la Segreteria tecnica della Commissione permanente per la revisione e la pubblicazione della F.U. Il capitolo generale 5.14. <i>Medicinali per il trasferimento genico per uso umano</i>, elencato nella sezione «Testi eliminati» dello stesso allegato, è eliminato dalla Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana dal 1° aprile 2025 (clicca qui).
------------------------	---	---	--

4. D.L. 11 aprile 2025 n. 48: Disposizioni urgenti in materia di sicurezza pubblica, di tutela del personale in servizio, nonché di vittime dell’usura e di ordinamento penitenziario - disciplina CBD estrattivo

Si fa seguito alle [News n. 74/2024 del 16 luglio 2024](#), [News n. 81/2024 del 21 agosto 2024](#) e [News n. 87/2024 del 18 settembre 2024](#), per informare che dal 12 aprile 2025 è in vigore il D.L. 48/2025, che ha introdotto, all’art. 1 c. 3 bis della L. n. 242/2016, il divieto di importazione, cessione, lavorazione, distribuzione, commercio, trasporto, invio, spedizione e consegna delle infiorescenze della canapa

anche in forma semilavorata, essiccata o tritурata, nonché di prodotti contenenti tali infiorescenze, compresi gli estratti, le resine e gli olii da esse derivati.

Per tali attività, si applicano le sanzioni penali e amministrative previste dal Titolo VIII del DPR 309/1990, cioè il Testo Unico sugli stupefacenti.

Il predetto divieto non ricomprende, tuttavia, la produzione agricola di semi destinati agli usi consentiti dalla legge entro i limiti di contaminazione attualmente definiti con decreto del Ministro della salute 4 novembre 2019.

La finalità del provvedimento normativo è quella di evitare che l'assunzione di prodotti da infiorescenza della canapa possa favorire, attraverso alterazioni dello stato psicofisico, l'insorgere di comportamenti che possono porre a rischio la sicurezza o l'incolumità pubblica o la sicurezza stradale.

Alla luce di quanto sopra evidenziato non sono, pertanto, più vendibili i prodotti a base di infiorescenze di canapa, mentre il divieto non si estende ai semi e ai derivati della canapa alimentare (olio, farine, proteine), nonché ai prodotti destinati alla cosmesi.

Da una prima lettura delle nuove disposizioni in combinato disposto con il quadro normativo vigente si evince che:

1. nulla è modificato per quanto attiene alla cannabis ad uso medico (sia in forma di infiorescenze che di estratto titolato contenente THC e CBD a differenti percentuali di titolazione ovvero diverso rapporto tra gli attivi) acquistata con buono-acquisto e caricata sul Registro entrata-uscita stupefacenti;
2. il CBD sintetico continua ad essere utilizzabile nell'allestimento di preparazioni galeniche secondo la normativa di riferimento.

Con riferimento **al CBD estrattivo**, si informa che il **TAR Lazio – sez. Terza Quater**, con la sentenza n. 7509 pubblicata il 16 aprile 2025, ha respinto il ricorso avverso il Decreto del Ministero della salute del 27 giugno 2024, che inseriva nella Tabella dei medicinali, sezione B, le composizioni per somministrazione ad uso orale di cannabidiolo ottenuto da estratti di cannabis, la cui efficacia, come si ricorderà, era stata sospesa in via cautelare.

Con la definizione processuale del contenzioso, i giudici amministrativi hanno confermato la legittimità del provvedimento ministeriale e, pertanto, la predetta sostanza è ora **inserita nella Tabella dei medicinali, sezione B**.

Si raccomanda, dunque, a tutti i farmacisti di provvedere al caricamento della stessa nel Registro entrata-uscita stupefacenti.

Si fa riserva di fornire ogni utile aggiornamento sul tema.

5. DM 6.3.2025 Specifiche tecniche dell'identificativo univoco Data Matrix.

Con D.Lgs. n. 10/2025 è stato disposto l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del Regolamento delegato (UE) 2016/161, che integra la direttiva 2001/83/CE, stabilendo norme dettagliate sulle caratteristiche di sicurezza che figurano sull'imballaggio dei medicinali per uso umano.

In sostanza, il provvedimento ha disposto l'adozione, anche in Italia, del sistema *"Data Matrix"*, un **codice a barre bidimensionale** in sostituzione del tradizionale bollino farmaceutico, prevedendo - **dal 9 febbraio 2025 all'8 febbraio 2027** - un periodo di stabilizzazione per le operazioni di apposizione e attivazione, verifica, disattivazione e riattivazione dell'identificativo univoco, durante il quale l'identificativo univoco può essere sostituito dal bollino farmaceutico.

In attuazione dell'art. 3 c. 3 del sopra citato D.Lgs., il Ministero della Salute - con decreto 6 marzo 2025 ([CLICCA QUI](#)), pubblicato nella G.U. del 10 aprile 2025 e in vigore dalla medesima data - ha definito i contenuti informativi e le specifiche tecniche (riportate nell'Allegato A - [CLICCA QUI](#)) dell'identificativo univoco *"Data Matrix"* dei medicinali in commercio in Italia.

Tale identificativo univoco deve essere apposto sul confezionamento esterno dei medicinali di cui all'art. 2 paragrafo 1 del Regolamento delegato (UE) 2016/161 (ossia su quasi tutti i medicinali soggetti e non soggetti a prescrizione medica), ad eccezione di quelli elencati nell'Allegato I di detto regolamento (*Elenco dei medicinali o delle categorie di medicinali soggetti a prescrizione che non presentano le caratteristiche di sicurezza di cui all'articolo 45, paragrafo 1*).

Il Data Matrix deve anzitutto essere conforme alle specifiche dell'art. 4¹ del citato Regolamento Europeo 2016/161.

Le disposizioni in questione sono vincolanti per tutti i soggetti obbligati all'apposizione del Data Matrix, in particolare fabbricanti e titolari di A.I.C, tenuto conto del suddetto periodo di stabilizzazione definito dal D.Lgs. n. 10/2025.

Il Data Matrix comprende i seguenti dati:

- il **codice del prodotto** (codice che consente di identificare almeno la denominazione, la denominazione comune, la forma farmaceutica, il dosaggio, le dimensioni e il tipo di confezione del medicinale recante l'identificativo univoco);
- il **numero di serie** (sequenza numerica o alfanumerica di non oltre 20 caratteri, generata da un algoritmo di randomizzazione deterministico o non deterministico);
- il **codice A.I.C.** (numero attribuito dall'AIFA con il provvedimento per l'immissione in commercio);
- il **numero del lotto di fabbricazione**;
- la **data di scadenza**.

Tali informazioni, codificate in un codice a barre bidimensionale, sono stampate sulla confezione nel rispetto delle specifiche tecniche riportate nell'allegato A del D.M. 6.3.2025.

6. Ministero della Salute: aggiornamento codice IBAN pagamento tariffe notifiche per Operatori del settore alimentare Europei o della Repubblica di San Marino.

Facendo seguito alla [News n. 2/2024 del 5 gennaio 2024](#), si informa che il Ministero della Salute, con [nota n. 8258 del 28 febbraio 2025](#), ha comunicato che, **esclusivamente per gli operatori del settore alimentare europei e di San Marino**, in alternativa al sistema [PagoPa \(clicca qui\)](#), i pagamenti delle tariffe dovute per la notifica degli integratori alimentari, alimenti addizionati di vitamine e minerali, alimenti per gruppi specifici (FSG), alimenti senza glutine, alimenti della prima infanzia, nonché i servizi resi in materia nuovi alimenti, dovranno essere effettuati utilizzando il seguente **nuovo conto corrente**:

Codice IBAN: IT 26J0100003245BE00000003EO

Codice SWIFT/BIT: BITAITRENT

Si rammenta, in proposito, che, una farmacia che immette in commercio un alimento soggetto a notifica (come quelli sopra indicati) è considerata operatore del settore per questa attività e, pertanto, è subordinata alla procedura di notifica elettronica al Ministero della salute ed al pagamento delle relative tariffe.

¹ **Articolo 4 REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2016/161 - Composizione dell'identificativo univoco**

Il fabbricante appone sull'imballaggio di un medicinale un identificativo univoco conforme alle specifiche tecniche che seguono:

a) l'identificativo univoco è una sequenza di caratteri numerici o alfanumerici unica per ciascuna confezione di medicinale;

b) l'identificativo univoco comprende i seguenti dati: i) ii) iii) **un codice che consenta di identificare almeno la denominazione, la denominazione comune, la forma farmaceutica, il dosaggio, le dimensioni e il tipo di confezione del medicinale recante l'identificativo univoco («codice del prodotto»); una sequenza numerica o alfanumerica di non oltre 20 caratteri, generata da un algoritmo di randomizzazione deterministico o non deterministico («numero di serie»); un numero di rimborso nazionale o un altro numero nazionale che identifica il medicinale, se richiesto dallo Stato membro in cui il prodotto è destinato ad essere immesso sul mercato; iv) il numero del lotto; v) la data di scadenza;**

c) la probabilità che il numero di serie possa essere indovinato è trascurabile e, in ogni caso, inferiore a una su diecimila;

d) la sequenza di caratteri risultanti dalla combinazione del codice del prodotto e del numero di serie è unica per ciascuna confezione di medicinale per almeno un anno dopo la data di scadenza di tale confezione o per cinque anni dalla data in cui la confezione è stata destinata alla vendita o alla distribuzione a norma dell'articolo 51, paragrafo 3, della direttiva 2001/83/CE, qualora questo sia il periodo più lungo;

e) se il numero di rimborso nazionale o un altro numero nazionale che identifica il medicinale è contenuto nel codice del prodotto, non è necessario ripeterlo nell'identificativo univoco.

7. Risposta a interpello n. 88 del 4 aprile 2025 su Collirio oftalmico in flaconcino da 10 ml - applicabilità aliquota del 10%

Si informa che l'Agenzia delle Entrate, con [Risposta n. 88 del 4 aprile 2025](#), ha fornito chiarimenti in merito all'aliquota da applicare alla cessione di un collirio oftalmico confezionato in flaconcini da 10 ml.

La predetta Agenzia, richiamando la normativa in materia, ha chiarito che **l'aliquota IVA ridotta del 10% si applica ai dispositivi medici a base di sostanze usate per cure mediche, prevenzione di malattie e trattamenti medici, classificabili nella voce 3004 della nomenclatura combinata (art. 1, comma 3, Legge di Bilancio 2019).**

Nel caso specifico, l'Agenzia delle Entrate, preso atto del parere tecnico rilasciato dall'Agenzia delle Accise, Dogane e Monopoli (ADM), che ha classificato il collirio in questione nella voce NC 30049099, ha concluso che le cessioni del dispositivo medico oggetto dell'interpello sono soggette all'aliquota IVA del 10 % prevista dal n. 114) della Tabella A, parte III, allegata al Decreto IVA.

Per ulteriori approfondimenti si rinvia al documento allegato (v. *supra*).

8. Ministero della Salute: Ricetta Veterinaria Elettronica - Nuova scheda di segnalazione di sospetti eventi avversi.

Si informa che il Ministero della Salute, con [circolare n. 10438 del 9 aprile 2025](#), ha comunicato che, dal 9 aprile 2025, è attiva una nuova scheda di segnalazione di sospetti eventi avversi accessibile agli utenti registrati in VetInfo direttamente tramite il portale della Ricetta Elettronica Veterinaria (<https://www.ricettaveterinariaelettronica.it/login.html>).

La scheda è suddivisa in quattro sezioni e prevede l'inserimento delle seguenti informazioni:

- **Dati del segnalatore**
- **dati del medicinale**
- **Dati del paziente**
- **Dati sui sospetti eventi avversi**

Pertanto, qualora siano stati utilizzati più medicinali, è necessario riportare i dettagli degli stessi nella sezione dati sui sospetti eventi avversi, specificandone oltre alla denominazione, anche il numero di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (A.I.C.).

Questa prima implementazione della scheda rappresenta una fase di test, pertanto, viene richiesto ai segnalatori di riportare alla seguente casella di posta elettronica farmacovigilanzavet@sanita.it eventuali osservazioni, difficoltà riscontrate o suggerimenti al fine di migliorare il sistema.

9. AVVISO DI PROCEDURA A EVIDENZA PUBBLICA PER LA CESSIONE DELLA TITOLARITÀ DELLE LICENZE DELLE FARMACIE COMUNALI E DEL RELATIVO RAMO AZIENDALE DI PROPRIETÀ DELLA SOCIETÀ IN HOUSE VIGNOLA PATRIMONIO S.R.L.

Si comunica che è stato pubblicato sul sito istituzionale del Comune di Vignola "AVVISO DI PROCEDURA A EVIDENZA PUBBLICA PER LA CESSIONE DELLA TITOLARITÀ DELLE LICENZE DELLE FARMACIE COMUNALI E DEL RELATIVO RAMO AZIENDALE DI PROPRIETÀ DELLA SOCIETÀ IN HOUSE VIGNOLA PATRIMONIO S.R.L." e che tutte le informazioni possono essere consultate alla pagina internet del Comune medesimo al seguente link https://at.comune.vignola.mo.it/cessione_farmacie.htm.

10. AVVISO D'ASTA PUBBLICA FARMACIA ADELFA

Si informa che la società **Gobid International Auction Group Srl** si sta occupando dell'**Asta 26247 - Cessione d'azienda – Farmacia** Liquidazione Giudiziale n. 182/2024 - Tribunale di Bari, reperibile al seguente link:

<https://www.gobid.it/it/aste/Cessione-d-azienda-Farmacia-Liquidazione-Giudiziale-n.-182-2024-Tribunale-di-Bari>

Si tratta di una cessione unitaria d'azienda costituita da diritto di esercizio dell'attività farmaceutica a Adelfia (BA), comprensiva di avviamento commerciale, autorizzazioni e concessioni amministrative, beni mobili strumentali come mobilio e attrezzature.

Il termine dell'asta è impostato per: **lunedì 28/04/2025 alle ore 16:00.**

Eventuali interessati possono direttamente prendere contatto con il Dott. Marco Tedone, Business Developer Puglia e Basilicata ai seguenti recapiti:

Cell: **327.2944895** - mail: m.tedone@gobidgroup.com

11. SEGNALAZIONE DI SMARRIMENTO RICETTARI E TIMBRI

Con note del 15 aprile u.s., il Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale – Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa, ha reso noto che l'Azienda AUSL Toscana Centro ha segnalato che

- la dott.ssa Silvia Bevilacqua, MMG, in data 1.4.2025 ha sporto denuncia per smarrimento di uno zaino contenente un ricettario rosso, un ricettario per stupefacenti, il timbro con il codice regionale e il proprio timbro personale recante l'indirizzo dello studio medico in Firenze;

- il dott. Luigi Bellagamba, MMG, in data 1.4 2025 ha sporto denuncia per smarrimento di uno zaino contenente, tra gli altri oggetti, un ricettario SSN, un timbro con la seguente dicitura: “*Dr. BELLAGAMBA Luigi Cod. Reg. 877472*” e un formulario per gli stupefacenti con numero di serie H769911.

Si ha cura di diffondere tali informazioni presso i farmacisti, al fine di prevenire o individuare situazioni di prescrizioni illegittime riferibili al predetto medico.

Cordiali saluti.

Il Presidente
Luigi D'Ambrosio Lettieri