



Roma, 28/11/2007

Ufficio DRE/MDT
Protocollo 20070012552/AG
Oggetto DLgs 206/2007 – Attuazione direttiva comunitaria relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali.

Circolare n. 7066

SS

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

Si segnala che nel *Supplemento ordinario* n. 228/L alla *Gazzetta Ufficiale* n. 261 del 9.11.2007 è stato pubblicato il DLgs 206/2007 concernente “Attuazione della direttiva 2005/36/CE relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali, nonché della direttiva 2006/100/CE che adegua determinate direttive sulla libera circolazione delle persone a seguito dell’adesione di Bulgaria e Romania”.

Per quanto di interesse, si evidenziano di seguito le principali disposizioni contenute nel decreto in oggetto, che entrerà in vigore il 24 novembre 2007.

DISPOSIZIONI GENERALI

Oggetto e ambito di applicazione (artt. 1 e 2)

Il decreto (se ne invia copia per estratto - cfr All. 1) recepisce la direttiva comunitaria che disciplina il riconoscimento delle qualifiche professionali per tutte le professioni regolamentate.

La normativa riguarda anche i farmacisti e si applica ai farmacisti che siano cittadini di Stati membri dell’Unione Europea, che abbiano conseguito il titolo in un Paese dell’Unione Europea e intendano esercitare la propria attività professionale in Italia.

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093

c/c POSTALE 28271005 – CODICE FISCALE n° 00640930582

e-mail: posta@fofi.it – sito: www.fofi.it

Per poter svolgere la suddetta attività è necessario che gli interessati ottengano il riconoscimento della propria qualifica professionale dall'autorità competente.

Effetti del riconoscimento (art. 3)

Il riconoscimento della qualifica professionale permette di accedere alla professione corrispondente e di esercitarla alle stesse condizioni previste dall'ordinamento italiano.

Autorità competente (art. 5)

Per quanto riguarda la professione di farmacista, competente a ricevere le domande, a ricevere le dichiarazioni e a prendere le decisioni è il Ministero della Salute.

Conoscenze linguistiche (art. 7)

E' espressamente previsto che per l'esercizio della professione i beneficiari del riconoscimento delle qualifiche professionali devono possedere le conoscenze linguistiche necessarie.

Comunicazioni al Ministero della Salute (art. 8)

E' previsto che gli Ordini diano comunicazione al Ministero della Salute di tutte le sanzioni che incidono sull'esercizio della professione (naturalmente si tratta delle sole sanzioni disciplinari della sospensione e della radiazione, irrogate successivamente all'entrata in vigore del decreto in oggetto).

Da rilevare, comunque, che il suddetto obbligo risulta già previsto dall'art. 49 del DPR 221/1950.

LIBERA PRESTAZIONE DI SERVIZI

Carattere temporaneo e occasionale della prestazione (art. 9)

Sono state introdotte disposizioni volte a garantire sul territorio nazionale la libera prestazione di servizi, vietandone ogni limitazione per ragioni attinenti alle qualifiche professionali. Le nuove disposizioni riguardano anche le prestazioni professionali del farmacista purché esercitate in modo temporaneo e occasionale.

Il carattere temporaneo e occasionale della prestazione è valutato caso per caso dal Ministero della Salute, tenuto conto anche della natura della prestazione, della durata della prestazione stessa, della sua frequenza, della sua periodicità e della sua continuità.

Norme applicabili al professionista (art. 9)

In caso di libera prestazione di servizi, il farmacista comunitario è soggetto alle norme che disciplinano l'esercizio della professione, nonché alle disposizioni disciplinari applicabili ai farmacisti italiani.

Dichiarazione preventiva al Ministero della Salute (art. 10)

Il farmacista comunitario che si sposta per la prima volta da uno Stato membro sul territorio nazionale per fornire servizi in modo temporaneo e occasionale è tenuto ad informare 30 giorni prima, salvo casi di urgenza, il Ministero della Salute con una dichiarazione scritta.

La dichiarazione ha validità per l'anno in corso e deve essere rinnovata, se il farmacista comunitario intende successivamente fornire servizi temporanei o occasionali in Italia.

Il farmacista comunitario deve informare della sua prestazione l'ENPAF prima dell'esecuzione o, in caso di urgenza, immediatamente dopo.

La comunicazione non comporta obblighi di iscrizione o di contribuzione all'ENPAF.

Iscrizione automatica (art. 13)

Copia della suddetta dichiarazione preventiva è trasmessa dal Ministero della Salute all'Ordine competente, che deve provvedere ad una iscrizione automatica in apposita sezione dell'Albo con oneri a carico dello stesso Ordine. In proposito, questa Federazione ha ritenuto opportuno sottoporre all'Agenzia delle entrate la questione relativa all'eventuale obbligo di corrispondere la tassa di concessione governativa.

L'iscrizione è valida fintanto che è efficace la dichiarazione preventiva e non comporta l'iscrizione ad enti di previdenza obbligatoria.

A tale proposito, si suggerisce agli **Ordini** di **istituire** fin d'ora, analogamente a quanto notoriamente viene fatto per gli iscritti negli elenchi dei docenti e ricercatori universitari a tempo pieno, **un'apposita sezione dell'Albo**

per l'iscrizione dei farmacisti comunitari che intendano avvalersi dell'istituto della libera prestazione di servizi.

Inoltre, considerato il principio di cui all'art. 6 della Direttiva 2005/36/CE, della quale si invia copia per estratto (cfr All. 2), deve ritenersi quanto segue:

- l'iscrizione all'Ordine non costituisce condizione per lo svolgimento della prestazione professionale occasionale e temporanea in regime di libera prestazione di servizi;
- l'iscrizione ha il solo scopo di consentire l'eventuale applicazione delle disposizioni disciplinari in vigore in Italia, senza che ciò possa tuttavia ritardare né complicare in alcun modo la prestazione di servizi; pertanto gli effetti dell'iscrizione automatica necessariamente decorrono dalla data in cui è iniziata la prestazione dell'attività professionale anche se tale data risultasse anteriore all'iscrizione o anche alla stessa dichiarazione.

LIBERTA' DI STABILIMENTO

Procedura di riconoscimento in regime di stabilimento (art. 16)

Laddove un farmacista comunitario intendesse esercitare la professione in Italia in modo stabile e non temporaneo e occasionale, deve ottenere il riconoscimento professionale. Al fine del riconoscimento professionale in regime di stabilimento i cittadini comunitari devono presentare domanda al Ministero della Salute, che provvede entro tre mesi con decreto, da pubblicarsi nella Gazzetta Ufficiale.

Principio del riconoscimento automatico (art. 31)

Il titolo di farmacista rilasciato da uno Stato membro dell'Unione Europea (per l'elenco dei titoli di farmacista che rientrano nel riconoscimento automatico si veda l'allegato V al decreto legislativo in oggetto) è riconosciuto dal Ministero della Salute con gli stessi effetti dei titoli rilasciati in Italia per l'accesso alla professione di farmacista.

Iscrizione all'Albo

Naturalmente, per poter concretamente esercitare la professione il farmacista comunitario che abbia ottenuto il riconoscimento professionale deve iscriversi all'Albo in Italia.

Dalle disposizioni introdotte risulta tuttavia completamente modificato, per i farmacisti comunitari, il meccanismo dell'iscrizione all'Albo.

Non è più prevista, infatti, una procedura unica articolata in due fasi, come finora (cfr circolare federale n. 6427 del 11.2.2004), bensì due distinte procedure, una di competenza del Ministero e l'altra, del tutto autonoma, di competenza dell'Ordine. La procedura che riguarda l'Ordine è uguale alla normale procedura di iscrizione prevista per i cittadini italiani, con l'unica differenza che, nella colonna dell'Albo relativa al titolo in base al quale ha avuto luogo l'iscrizione, deve essere indicato il decreto ministeriale di riconoscimento.

Obblighi di formazione continua (art. 31)

I farmacisti beneficiari del riconoscimento sono tenuti ad assolvere gli obblighi di formazione continua previsti dalla legislazione vigente.

Requisiti di formazione ed esercizio dell'attività professionale (artt. 50 e 51)

Nulla risulta modificato, nella nuova disciplina comunitaria, per quanto riguarda i requisiti di formazione ed esercizio dell'attività professionale.

Resta pertanto confermato che, nell'ambito dell'Unione europea, l'ammissione alla formazione di farmacista è subordinata al possesso di un diploma di scuola secondaria superiore che dia accesso, per tali studi, alle università. Il titolo di formazione di farmacista sancisce una formazione della durata di almeno cinque anni, di cui almeno:

- a) quattro anni d'insegnamento teorico e pratico a tempo pieno in una università, un istituto superiore di livello riconosciuto equivalente o sotto la sorveglianza di una università;
- b) sei mesi di tirocinio in una farmacia aperta al pubblico o in un ospedale sotto la sorveglianza del servizio farmaceutico di quest'ultimo.

Tale ciclo di formazione verte almeno sul seguente programma:

- Biologia vegetale e animale
- Fisica
- Chimica generale e inorganica
- Chimica organica
- Chimica analitica
- Chimica farmaceutica, compresa l'analisi dei medicinali
- Biochimica generale e applicata (medica)
- Anatomia e fisiologia: terminologia medica
- Microbiologia
- Farmacologia e farmacoterapia
- Tecnologia farmaceutica

- Tossicologia
- Farmacognosia
- Legislazione e, se del caso, deontologia

La ripartizione tra insegnamento teorico e pratico deve lasciare spazio sufficiente alla teoria, per conservare all'insegnamento il suo carattere universitario.

Resta comunque confermato che la formazione di farmacista garantisce l'acquisizione da parte dell'interessato delle sotto elencate conoscenze e competenze:

- a) un'adeguata conoscenza dei medicinali e delle sostanze utilizzate per la loro fabbricazione;
- b) un'adeguata conoscenza della tecnologia farmaceutica e del controllo fisico, chimico, biologico e microbiologico dei medicinali;
- c) un'adeguata conoscenza del metabolismo e degli effetti dei medicinali, nonché dell'azione delle sostanze tossiche e dell'utilizzazione dei medicinali stessi;
- d) un'adeguata conoscenza che consenta di valutare i dati scientifici concernenti i medicinali in modo da potere su tale base fornire le informazioni appropriate;
- e) un'adeguata conoscenza delle norme e delle condizioni che disciplinano l'esercizio delle attività farmaceutiche.

Resta altresì confermato, infine, che, nell'ambito dell'Unione europea, i farmacisti sono autorizzati ad accedere e ad esercitare almeno le sotto elencate attività, fermo restando le disposizioni che prevedono, nell'ordinamento nazionale, ulteriori requisiti per l'esercizio delle stesse:

- a) preparazione della forma farmaceutica dei medicinali;
- b) fabbricazione e controllo dei medicinali;
- c) controllo dei medicinali in un laboratorio di controllo dei medicinali;
- d) immagazzinamento, conservazione e distribuzione dei medicinali nella fase di commercio all'ingrosso;
- e) preparazione, controllo, immagazzinamento e distribuzione dei medicinali nelle farmacie aperte al pubblico;
- f) preparazione, controllo, immagazzinamento e distribuzione dei medicinali negli ospedali;
- g) diffusione di informazioni e consigli nel settore dei medicinali.

* * *

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr Giacomo Leopardi)