

Roma, 20 settembre 2019

Spett.le
A.D.F.
ASSOFARM
FARMINDUSTRIA
FEDERFARMA
FEDERFARMA SERVIZI

Loro Sedi

Apertura 1^ tranche 2019

Vi informiamo che è in corso di pubblicazione sul nostro sito (www.assinde.it) l'avviso di apertura per il conferimento dei resi/rifiuti farmaceutici di competenza della 1^ Tranche 2019.

Vi ricordiamo che le novità introdotte negli ultimi anni hanno comportato un'importante riduzione dei costi di certificazione e smaltimento (è prevista tra l'altro, una nuova forma di certificazione ultra semplificata) e dei costi di ritiro e trasporto oltre ad un ampliamento dei servizi gestiti da Assinde.

E' previsto anche un servizio di **smaltimento a peso** dei medicinali e degli altri prodotti finiti e non indennizzabili (integratori, cosmetici, alimenti particolari) presenti nei magazzini aziendali nonché in quelli della distribuzione primaria e secondaria, il cui costo può essere modulato in funzione delle quantità da conferire.

Particolarmente interessante per le farmacie è poi il **servizio ResoFacile** con cui poter gestire tutte le tipologie di rifiuti speciali che si producono in farmacia e che comprendono non solo i medicinali scaduti o invendibili, sia pericolosi che non pericolosi e i medicinali stupefacenti di cui alla Tab. Medicinali sezioni A, B e C, ma anche tutte le altre tipologie di rifiuti, quali, a titolo esemplificativo, i prodotti cosmetici, gli integratori alimentari e gli altri prodotti destinati ad un'alimentazione particolare, senza tralasciare l'ampio settore di referenze medicali, ortopediche e sanitarie in genere.

Rientrano nel **servizio ResoFacile** anche altre tipologie di rifiuti, quantitativamente meno consistenti, ma che richiedono adempimenti particolari, come quelli derivanti dal settore della galenica (es. sostanze chimiche per la produzione di prodotti galenici, liquidi di lavaggio, contenitori vuoti contaminati) e i rifiuti derivanti da attività di autodiagnosi nonché i rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).

Assinde è in grado di fornire alle farmacie un servizio che permette di gestire tutte le tipologie di rifiuti speciali che si producono in farmacia. L'**Accordo di Programma** concluso tra Assinde ed i Ministri dell'Ambiente e dello Sviluppo Economico, unico nell'intero settore, prevede una serie di importanti **semplificazioni normative e gestionali** (esonero dalla tenuta dei registri di carico e scarico dei rifiuti e dall'obbligo di presentazione del MUD).

La farmacia potrà richiedere, di volta in volta, singoli servizi, scelti tra quelli offerti. Il servizio ResoFacile è semplicissimo da attivare, basta accedere al format di adesione presente nel sito e seguire le istruzioni.

E' prevista una **riduzione dei costi** del servizio ResoFacile per le **Farmacie Rurali**.

La tranche è stata organizzata in due distinti lotti di lavorazione, individuati su base territoriale. Il conferimento dei pacchi è stato previsto secondo l'ordine riportato nel seguente schema:

<p style="text-align: center;">Primo lotto Abruzzo - Emilia Romagna – Friuli Venezia Giulia - Lazio – Liguria – Marche – Molise - Toscana – Umbria - Veneto il lotto dovrà essere conferito al centro di stoccaggio entro il 7 novembre 2019</p>
<p style="text-align: center;">Secondo lotto Basilicata - Calabria – Campania - Lombardia - Piemonte – Puglia – Sardegna – Sicilia – Trentino Alto Adige - Valle D'Aosta il lotto dovrà essere conferito al centro di stoccaggio entro il 16 dicembre 2019</p>

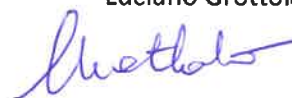
Nel sito ciascun utente potrà consultare le modalità di conferimento della 1^ tranche 2019, compilare on-line i moduli per le domande di indennizzo/smaltimento e "scaricare" le note di indennizzo .

Nella home page del sito, sono disponibili tutte le opportune informazioni sui servizi che Assinde offre, oltre che alle aziende farmaceutiche, anche a quelle della cosmesi, degli integratori alimentari e a tutte le aziende che operano nel canale farmacia, nonché a tutti gli operatori della filiera produttiva e distributiva.

L'obiettivo è quello di offrire un servizio completo e attento alle esigenze del cliente, sempre nel pieno rispetto della normativa vigente.

Restando a vostra disposizione per ogni informazione o chiarimento, l'occasione è gradita per inviare i migliori saluti.

IL PRESIDENTE
Luciano Grottola



Roma, 20 settembre 2019

Alle Farmacie

LORO SEDI

Assinde anche grazie al continuo e costruttivo dialogo con i vari operatori della filiera del farmaco conferma il suo impegno nel fornire alle farmacie e alle aziende distributrici un servizio quanto più completo e di semplice fruizione.

Tutti coloro che operano nel settore del farmaco, come la Sua farmacia, hanno un ruolo importante per la tutela della salute e ciò non può che passare anche attraverso il rispetto e la tutela dell'ambiente.

I nostri servizi

ResoFacile

Con questo servizio la Sua farmacia può gestire le varie tipologie di rifiuti che vengono prodotti nell'attività.

In particolare, possono essere conferiti:

- medicinali, parafarmaci e cosmetici indennizzabili da Assinde;
- medicinali, parafarmaci e cosmetici non indennizzabili da Assinde;
- medicinali stupefacenti;
- rifiuti da autodiagnosi, da laboratorio galenico, apparecchi elettrici ed elettronici non pericolosi (RAEE), neon, toner ecc.

Può richiedere, di volta in volta, **singoli servizi**, scelti tra quelli offerti (non è previsto il pagamento a forfait).

Il servizio **ResoFacile** prevede la gestione di **tutti i rifiuti speciali prodotti in farmacia** con ritiro contestuale. Per attivarlo basta accedere al format di **Adesione al Servizio** e seguire le istruzioni.

La Sua farmacia aderendo al servizio ResoFacile, **limitatamente ai rifiuti conferiti in Assinde**, potrà avvalersi delle **semplificazioni normative e gestionali** previste dall'Accordo di Programma, concluso da Assinde con il Ministero dell'Ambiente e il Ministero dello Sviluppo Economico. Si tratta dell'unico Accordo di Programma operante nell'intero settore.

Con il Servizio ResoFacile Assinde gli obblighi di tenuta dei **registri di carico e scarico** dei rifiuti, di presentazione del **MUD**, verranno assolti direttamente da Assinde e pertanto la farmacia ne è esonerata. Alla farmacia ha solo l'obbligo di conservare la prima e quarta copia del FIR.

Condizioni economiche

La farmacia **non dovrà anticipare alcuna somma**. Il costo del servizio ResoFacile verrà infatti detratto dalla nota di **indennizzo**, se capiente.

Le **farmacie rurali** possono usufruire di una **riduzione del costo del servizio del 10%**, piccolo ma concreto messaggio per uno dei pilastri portanti del sistema farmacia.

UNI EN ISO 9001:2015



SISTEMA DI GESTIONE
QUALITÀ CERTIFICATO

ASSINDE s.r.l.

Sede: 00198 Roma – Viale Liegi, 32

Tel. 06.8535911 – Fax. 06.85359150

Cap. Soc. Euro 900.000 int. vers.

R.I. di Roma/C.F./P. IVA 07493671007



Come funziona

La farmacia può **inserire negli stessi contenitori** prodotti indennizzabili da Assinde con quelli non indennizzabili. La cernita sarà effettuata da Assinde in fase di certificazione delle singole confezioni, **senza l'addebito di alcun costo aggiuntivo**.

I prodotti conferiti in Assinde sono gestiti nel pieno rispetto della normativa ambientale e sanitaria. Tutta la gestione, dalla presa in carico allo smaltimento finale, è tracciata da Assinde, a garanzia dell'eccellenza dell'operato.

I **ritiri** saranno effettuati sulla base di una **programmazione concordata** con la farmacia.

Il profilo fiscale

La documentazione che sarà trasmessa da Assinde e che attesterà le confezioni conferite, sarà idonea a documentare i correlati **abbattimenti del valore fiscale del magazzino**.

Le confezioni non indennizzabili saranno valorizzate al prezzo medio di mercato e suddivise sia per aziende produttrici sia per aliquota IVA alle stesse applicabile.

Non occorrerà la predisposizione di nessun DDT né l'attivazione di alcuna procedura di distruzione con l'Agenzia delle Entrate (vedi **Circolare Federfarma del 24 novembre 2017**).

La invitiamo ad accedere alla **Sua area riservata del sito Assinde** per prendere visione delle novità e delle modalità di conferimento della **1^a tranche 2019**.

Per qualsiasi informazione o chiarimento può contattarci al numero 06/85359160, Assinde è a Sua disposizione.

IL PRESIDENTE
Luciano Grottola

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "L. Grottola", is placed below the printed name.

Circolare di apertura conferimento resi 1^a Tranche 2019

Si comunica la formale apertura del conferimento della **1^a Tranche 2019** dei resi/rifiuti farmaceutici che, ai sensi dell'Accordo interassociativo per l'indennizzo e lo smaltimento dei resi medicinali (di seguito **Accordo interassociativo**), risultano indennizzabili, rendibili con oneri a carico delle aziende produttrici, nonché di tutti gli altri prodotti non indennizzabili.

Si sottolinea che il decreto del Ministro della Salute 30 maggio 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n.165 del 18 luglio 2014, all'articolo 5, comma 4, dispone che il bollino ottico presente sulle confezioni dei medicinali immessi in commercio in Italia destinate allo smaltimento deve essere annullato con una X ben visibile e con inchiostro indelebile.

L'annullamento non deve impedire la lettura ottica o la lettura in chiaro del numero di Aic o del numero del bollino.

Si invita pertanto la farmacia a **continuare ad inviare tutte le confezioni correttamente annullate**, così come previsto dalla norma vigente.

Poiché la stessa norma dispone che chi raccoglie le confezioni destinate allo smaltimento è tenuto alla verifica dell'annullamento, nel caso in cui la farmacia conferisca ad Assinde confezioni non annullate, Assinde dovrà operare in sua vece.

In questo caso **saranno addebitati direttamente alla farmacia € 0,30 + IVA per ogni confezione** per la quale Assinde ha dovuto procedere all'annullamento.

Assinde certificherà con foto della confezione l'annullamento personalizzato effettuato.

Il conferimento dei resi/rifiuti della 1^a tranche 2019 è ripartito in due distinti lotti, individuati su base territoriale. La Sua farmacia rientra nel primo lotto e quindi la spedizione dei colli dovrà essere effettuata, in porto franco nostro domicilio,

ENTRO E NON OLTRE IL 7 NOVEMBRE 2019

Si raccomanda il rispetto del termine di conferimento.

Sono prodotti indennizzabili da Assinde in base all'**Accordo interassociativo** o a specifici accordi conclusi con la singola azienda e i cui costi di certificazione e smaltimento saranno addebitati alle competenti **Aziende aderenti**:

- a. specialità medicinali ad uso umano soggette a prescrizione medica, - compresi i medicinali stupefacenti **non soggetti** all'obbligo di registrazione (Tabella Medicinali, Sezioni D-E del D.P.R. 309/1990) - **SCADUTE** con data di scadenza compresa tra il **1° gennaio 2019 e il 30 giugno 2019** o divenute **INVENDIBILI** per provvedimento emesso dall'Autorità competente, che preveda una **data di invendibilità** compresa tra il **1° gennaio 2019 e il 30 giugno 2019**;
- b. prodotti indennizzabili **DANNEGGIATI** si ricorda che, ai sensi dell'art. 5 del vigente Accordo interassociativo, si considerano danneggiati i prodotti che, pur avendo data di scadenza valida, presentano alterazioni della forma e/o dell'aspetto del confezionamento esterno, attribuibili a maneggiamento e trasporto durante le fasi di distribuzione, tali da pregiudicarne la vendita al pubblico. Sono esclusi dalla categoria dei prodotti danneggiati i prodotti che presentano difetti di qualità e/o quantità dovuti ad imperfetta fabbricazione, i prodotti oggetto di apposita copertura assicurativa nonché i prodotti che risultino visibilmente danneggiati per effetto del trasporto con riserva o, in caso di vizi occulti, segnalati al fornitore entro otto giorni dal ricevimento. Per tali prodotti l'importo indennizzabile è pari al 95% di quanto fissato per i prodotti scaduti;
- c. **specialità medicinali stupefacenti soggette all'obbligo di registrazione**, ricomprese nella Tabella Medicinali Sezioni A-B-C del D.P.R. 309/1990 (consulta le specifiche modalità di conferimento, smaltimento e indennizzo).

Si ricorda che l'Accordo interassociativo prevede la non indennizzabilità dei prodotti SOP e OTC, salvo diversa indicazione da parte della singola azienda farmaceutica.

Sono a disposizione gli elenchi dei **prodotti SOP/OTC rendibili**, l'**elenco dei farmaci equivalenti** per i quali le aziende produttrici si faranno carico delle sole spese di distruzione e l'**elenco degli altri prodotti indennizzabili**. Se ne raccomanda un'attenta consultazione.

Possono essere conferiti anche prodotti che hanno maturato le condizioni di reso nel semestre precedente (**1° luglio 2018 - 31 dicembre 2018**) a quello della tranche in oggetto, che potranno essere indennizzati nella tranche in corso.

Possono essere conferiti anche i prodotti che maturano le condizioni di ammissibilità all'indennizzo nel periodo **1° luglio 2019 - 31 dicembre 2019**. In questo caso, però, gli indennizzi saranno sospesi e corrisposti ai beneficiari in occasione della liquidazione della tranche successiva.



È possibile conferire in tranche anche **prodotti non indennizzabili**. In questo caso il costo è di **€ 0,30 + IVA a confezione** per tutti i prodotti non rientranti nell'Accordo interassociativo o nel caso in cui la titolarità sia riferita ad aziende non aderenti. Tale costo resta a carico del beneficiario.

Per le confezioni che, alla fine del processo di elaborazione, non risultassero indennizzabili perchè non rispettano le regole previste per l'indennizzo sopra indicate, pur rientranti nell'Accordo interassociativo e di titolarità di aziende aderenti, il costo sarà di **€ 0,50 + IVA a confezione**.

In questo ultimo caso, in sede di certificazione, saranno acquisiti tutti i dati riportati sulla confezione e solo successivamente sarà possibile stabilire l'effettiva non indennizzabilità (es. scadenza fuori tranche, confezioni appartenenti a lotti vendibili, ecc.) Questo maggior costo è dovuto all'attività di certificazione della confezione e sarà addebitato alla farmacia (anche se aderente al servizio ResoFacile) o all'azienda distributrice che l'ha conferita.

I resi/rifiuti indennizzabili e non indennizzabili possono essere conferiti in Assinde all'interno dello stesso collo. La cernita e la contabilizzazione saranno effettuate a cura di Assinde senza alcun onere aggiuntivo.

La farmacia/azienda distributrice avrà 30 giorni di tempo, dalla data di pubblicazione sul sito della propria nota di indennizzo, per presentare eventuali osservazioni, tramite la sezione dedicata del sito.

Le confezioni non indennizzabili saranno valorizzate al prezzo medio di mercato e suddivise sia per azienda produttrice sia per aliquota IVA applicabile.

Anche prima del ricevimento della nota di indennizzo, che riporterà i dati delle singole confezioni conferite, la farmacia/azienda distributrice accedendo all'area riservata alla sezione **I miei conferimenti**, nel corso della lavorazione della tranche potrà visionare le confezioni accertate all'interno dei colli e farne il download.

Gli indennizzi delle confezioni conferite integre e munite del bollino farmaceutico saranno erogati da Assinde, in luogo delle singole aziende (farmaceutiche e non farmaceutiche), che si avvalgono del servizio Assinde, in base ai criteri fissati per i medicinali etici nell'Accordo interassociativo - ovvero in base alle indicazioni fornite dalla singola azienda produttrice per gli altri casi di indennizzabilità.

Dall'ammontare degli indennizzi che saranno liquidati, sarà detratto quanto eventualmente dovuto per: il servizio ResoFacile, per la regolarizzazione dell'eventuale quota di adesione individuale, per la certificazione e avvio a smaltimento dei prodotti non indennizzabili, per gli eventuali conguagli a debito, eventuali mancati ritiri, eventuale annullo del bollino ecc.