



Federfarma Lombardia

***GUIDA NORMATIVA
ALLA SPEDIZIONE
DELLA RICETTA***

aggiornata al 07/07/14

a cura di

Dott.ssa Tiziana Astori
Dott. Giovanni Petrosillo
Dott.ssa Piera Rigioli

SOMMARIO DELLE SCHEDE

A. LA RICETTA MEDICA

- A.1 RICETTA MINISTERIALE - R.M. A RICALCO
 - A.1.1 Norme d'uso
 - A.1.2 Temporanea iscrizione sezione D
 - A.1.3 Adempimenti
 - A.1.4 S.S.N
 - A.1.5 Sanzioni

- A.2 RICETTA NON RIPETIBILE - R.N.R.
 - A.2.1 Adempimenti - Sanzioni
 - A.2.2 Anoressizzanti - Sanzioni
 - A.2.3 Doping - Sanzioni

- A.3 RICETTA RIPETIBILE - R.R.
 - A.3.1 Adempimenti - Sanzioni

- A.4 RICETTA LIMITATIVA
 - A.4.1 S.S.N.
 - A.4.2 In regime privato

- A.5 FLEBOCLISI

- A.6 SANZIONI PER CONTRAVVENZIONI AL T.U.L.S

B. FARMACI VETERINARI

- B.1 RICETTA VETERINARIA IN TRIPLICE COPIA - R.M.V.T.
 - B.1.1 RICETTA MINISTERIALE VETERINARIA A RICALCO (R.M.R.V.)

- B.2 RICETTA NON RIPETIBILE VETERINARIA - R.N.R.V.

- B.3 RICETTA RIPETIBILE VETERINARIA - R.R.V.

- B.4 MEDICINALI SENZA PRESCRIZIONE - S.P.

- B.5 SCORTE - MANGIMI - FARMACOVIGILANZA - PREZZI

- B.6 SANZIONI

C. BOLLETTARIO BUONI ACQUISTO

D. REGISTRO ENTRATA E USCITA

E. MEDICINALI OBBLIGATORI

F. APPARECCHI OBBLIGATORI

G. CONSERVAZIONI A TEMPERATURE PARTICOLARI

H. ISPEZIONI IN FARMACIA

- 1 VERIFICHE
- 2 ADEMPIMENTI

A.1 RICETTA MINISTERIALE – R.M. A RICALCO (DPR 309/90, L. 12/2001, L. 49/2006)

La Ricetta Ministeriale (R.M. a ricalco) deve essere utilizzata per la prescrizione dei medicinali stupefacenti di cui alla tabella II, sez. A e consta di un originale e due copie:

1. l'originale è per il farmacista (da conservare per due anni dall'ultima registrazione eseguita nel registro);
2. una copia è per il SSN (per le prescrizioni in regime di SSN).
3. una copia è per l'assistito (o per il medico nelle autoprescrizioni).

Per ritirare un medicinale in regime di SSN l'assistito deve presentare in farmacia l'originale della ricetta (da conservare in farmacia per due anni dall'ultima registrazione) e la copia per il SSN (da inviare alla ASL per il pagamento).

Se l'assistito presenta il solo originale il farmacista può procedere alla spedizione unicamente in regime privatistico, vale a dire chiedendo il pagamento del medicinale e conservando la ricetta stessa per due anni dall'ultima registrazione.

Se l'assistito presenta la sola copia per il SSN senza l'originale della ricetta, il farmacista non può consegnare alcun medicinale, neanche in regime privatistico.

Le prescrizioni, in conformità a quanto stabilito dal Ministero della Salute, con circolare prot. n. DGFDM/VIII/P/C.1.a.c./14480 del 19/4/2006, devono essere effettuate secondo le seguenti modalità.

Medicinali compresi nella tabella II, sezione A: prescrizione con ricetta autocopiante di un solo medicinale per cura di durata non superiore a trenta giorni. L'art. 45 del DPR 309/90 e s.m.i. prevede la possibilità per il farmacista di spedire le ricette anche quando il numero di confezioni prescritto superi, in relazione alla posologia, il limite massimo di terapia di 30 giorni, riducendo la quantità da erogare al numero di confezioni sufficiente a coprire trenta giorni di terapia, in relazione alla posologia indicata, dandone comunicazione al medico prescrittore.

Medicinali compresi nella tabella II, sezione A utilizzati per il trattamento di disassuefazione dagli stati di tossicodipendenza da oppiacei (metadone, buprenorfina): ricetta autocopiante nel rispetto di un piano terapeutico predisposto da una struttura sanitaria pubblica o privata autorizzata, per una cura non superiore a trenta giorni.

Il Ministero della Salute, con nota prot. n. 3848-P del 16/02/2008 e con nota prot. n. 25157-P del 5/07/2008, ha precisato, in merito alle prescrizioni di metadone in regime di SSN per i trattamenti di disassuefazione dagli stati di tossicodipendenza, quanto segue:

- a) solo nelle terapie del dolore, sia acuto che cronico, esiste la possibilità di prescrivere in regime di SSN, un numero di confezioni per ricetta sufficiente a coprire 30 giorni di terapia (legge 405/01);
- b) nel trattamento di disassuefazione non può, quindi, essere superato in regime di SSN, salvo diverse disposizioni regionali, il limite di due o tre pezzi per ricetta;
- c) nel trattamento di disassuefazione possono essere prescritti su un'unica ricetta anche due dosaggi differenti, fermo restando il rispetto del piano terapeutico predisposto da una struttura autorizzata.

Infine, in merito alle responsabilità del farmacista, qualora dalla prescrizione non sia possibile individuare con certezza se trattasi di terapia del dolore o di trattamento di disassuefazione, l'UCS (Ufficio Centrale Stupefacenti) ha ribadito che il medico non ha l'obbligo di indicare la diagnosi, ma è comunque responsabile della coerenza della prescrizione con la patologia del paziente al quale la prescrizione stessa è destinata e, per quanto specificamente riguarda il metadone, del rispetto del

A.1.1. NORME D'USO DELLA RICETTA PER LA PRESCRIZIONE SULLA R.M.R. DEI FARMACI DI CUI ALLA TAB. II, SEZ. A DELLA L. 49/06

La presente ricetta deve essere utilizzata per prescrivere i farmaci di cui alla tabella II sezione A (esempio: Ritalin, Roipnol).

La Ricetta Ministeriale a Ricalco per tutte le patologie ha validità su tutto il territorio nazionale. In attesa del **nuovo** modello articolato in tre copie a ricalco predisposto dal Ministero con L. 49/06, potrà essere usato il vecchio modello, applicando però le nuove regole, in vigore dal 28/02/06.

Formalismi (R.M. su moduli autocopianti rilasciati dall'A.S.L.):¹	Ricetta redatta con mezzo indelebile
	Nome e cognome del paziente o del proprietario <i>dell'animale</i> .
	Dose, modo e tempo di somministrazione.
	Data di prescrizione e firma del medico.
	Indicazioni del domicilio professionale e del numero di telefono professionale del medico o <i>del veterinario</i> completata del timbro personale del medico (per le ricette SSN deve risultare anche il codice regionale del medico) (art. 43 D.P.R. 309/90 e s.m.i).
	Il medico <i>veterinario</i> deve apporre, nello spazio riservato ai bollini autoadesivi la dicitura “ <i>uso veterinario</i> ” ed indicare la specie, la razza ed il sesso dell'animale nello spazio riservato al codice del paziente.
	Codice fiscale del paziente (qualora la ricetta sia in regime SSN)

Validità: - 30 giorni escluso quello del rilascio (art.45 D.P.R. 309/90, modificato dalla L. 12/2001 e dalla L. 49/06).

Terapia del dolore

In data 3/04/2010 è entrata in vigore la legge 38/2010 recante “*Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore*”. Le novità di maggiore interesse, segnalate anche con circolare prot. n. H1.2010.0012239 del 31/03/2010 dalla Regione Lombardia, riguardano:

- la possibilità di utilizzare, nelle prescrizioni in regime convenzionato, la normale ricetta SSN al posto della ricetta a ricalco per prescrivere nel trattamento del dolore severo tutti i farmaci dell'allegato III bis, anche quelli compresi nella sezione A; la Regione Lombardia, con circolare prot. n. H1.2010.0023553 del 2/07/2010, ha chiarito che la ricetta rossa SSN deve riportare il codice TDL e la posologia per una terapia non superiore a trenta giorni (si ricorda anche che, essendo un medicinale soggetto a carico e scarico, il farmacista deve conservare copia della ricetta per due anni);
- l'iscrizione nella sezione D dei medicinali utilizzati in terapia del dolore elencati

¹L'Aifa, con nota prot. n. DG/AIFA/43412/segr/p del 24/04/2008, ha precisato quanto segue.

La ricetta ministeriale a ricalco, ai fini dell'erogazione del medicinale a carico del SSN, deve recare l'indicazione del codice regionale del medico o del servizio autorizzato.

Qualora invece sia il sostituto di un medico convenzionato ad effettuare la prescrizione, la ricetta emessa dal medico sostituto non necessita dell'apposizione del codice regionale personale del medico sostituto, in conformità a quanto previsto dalla circolare ministeriale prot. n. 800.UCS/AG1/4869 del 30/06/2003 (c.d. FAQ), ma deve riportare l'indirizzo dell'ambulatorio del medico sostituto nell'apposito spazio della ricetta destinato all'indicazione dell'indirizzo professionale.

- nell'allegato III bis, limitatamente a forme diverse dalla parenterale;
- la possibilità per il farmacista di spedire le ricette anche quando il numero di confezioni prescritto superi, in relazione alla posologia, il limite massimo di terapia di 30 giorni, consegnando solo un numero di confezioni sufficiente a coprire trenta giorni di terapia, in relazione alla posologia indicata, dandone comunicazione al medico prescrittore;
 - la possibilità per il farmacista, su richiesta del cliente e in caso di ricette che prescrivono più confezioni, previa specifica annotazione sulla ricetta, di spedire quest'ultima in via definitiva consegnando un numero di confezioni inferiore a quello prescritto, dandone comunicazione al medico prescrittore, ovvero la possibilità di consegnare, in modo frazionato, le confezioni, purchè entro il termine di validità della ricetta e previa annotazione del numero di confezioni volta per volta esitato.

**Quantitativi massimi
prescrivibili nella
terapia del dolore**

- Fino a due preparazioni o dosaggi per terapia non superiore a **30 giorni**. Il medico deve riportare la sigla TDL che è ora l'unica che autorizza la prescrizione in regime di SSN di un quantitativo utile per la copertura del fabbisogno di 30 giorni. Quindi in assenza del codice TDL per le RMR, in regime di SSN, valgono le regole generali in tema di esenzioni.

- Il medico o il *veterinario* può prescrivere, con ogni ricetta, una terapia per un periodo non superiore a trenta giorni. La posologia indicata deve comportare che **l'assunzione dei medicinali prescritti sia completata entro trenta giorni**.

A.1.2. Nuova tabella II, sezione D.

In data 3 aprile 2010 è entrato in vigore il D.M. 31 marzo 2010 recante “*Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope e relative composizioni medicinali, di cui al decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni ed integrazioni, con sostituzione della tabella II, sezione D del T.U.*”.

La tabella II sez. D risulta quindi contenere le seguenti composizioni:

- a) composizioni per somministrazioni ad uso diverso da quello parenterale, contenenti codeina, diidrocodeina e loro Sali in quantità, espressa in base anidra, superiore a 100 mg per unità di somministrazione o in quantità percentuale, espressa in base anidra, superiore al 2,5 % p/v (peso/volume) della soluzione multidose;
- b) composizione per somministrazione rettale contenenti codeina, diidrocodeina e loro sali in quantità, espressa in base anidra, superiore a 100 mg per unità di somministrazione;
- c) composizioni per somministrazione orale contenenti ossicodone e suoi sali in quantità espressa in base anidra, superiore a 10 mg per unità di somministrazione o in quantità percentuale, espressa in base anidra, tale da superare il 2,5% p/v (peso/volume) della soluzione multidose;
- d) composizioni per somministrazione rettale contenenti ossicodone e suoi sali in quantità, espressa in base anidra, superiore a 20 mg;
- e) composizione per somministrazione ad uso diverso da quello parenterale contenenti fentanyl, idrocodone, idromorfone, morfina, ossimorfone;
- f) composizioni per somministrazioni ad uso transdermico contenenti buprenorfina.

Pertanto, i medicinali ricompresi nelle sopraelencate categorie sono così disciplinati:

1. per l'acquisto le farmacie non devono ricorrere al buono acquisto;
2. non vige più l'obbligo di registrarne la movimentazione sul registro stupefacenti;
3. i farmaci di cui alla tabella II sez. D si possono rendere normalmente;
4. non è più necessaria la ricetta ministeriale autocopiante ma è sufficiente una ricetta non ripetibile, o una ricetta SSN;
5. all'atto della dispensazione dei medicinali inseriti nella sezione D della tabella II, limitatamente alle ricette bianche, ossia diverse dalle ricette a ricalco o da quella del SSN, il farmacista deve annotare sulla ricetta il nome, il cognome e gli estremi di un documento di riconoscimento dell'acquirente. Il farmacista conserva per due anni, a partire dalla data di spedizione, copia o fotocopia della ricetta (si ricorda che in realtà la farmacia già trattiene l'originale) ai fini della dimostrazione della liceità del possesso dei farmaci consegnati dallo stesso farmacista al paziente o alla persona che li ritira. Le farmacie, a partire dal 22 dicembre 2012, non hanno più l'obbligo della comunicazione dei dati all'Ordine Provinciale dei farmacisti competente per territorio, ai sensi del DM 16 novembre 2012;
6. sono spedibili anche le ricette ministeriali autocopianti; in proposito, si ricorda che solo la ricetta autocopiante è spedibile su tutto il territorio nazionale in regime di SSN, quindi senza vincoli al territorio regionale;
7. si ricorda che la sigla TDL, apposta sulla ricetta SSN, è ora l'unica che autorizza la prescrizione in regime SSN di un quantitativo utile per la copertura del fabbisogno di trenta giorni, indipendentemente dal tipo di ricetta, per un numero massimo di confezione

superiore a due o tre per ricetta;

8. dal momento che non è obbligatoria sulla ricetta l'indicazione della posologia (in quanto trattasi di medicinali della sezione D), tale elemento può mancare; qualora il medico abbia indicato la posologia si raccomanda che il farmacista controlli se il numero di confezioni prescritte sia coerente con il limite di terapia di 30 giorni;
9. non è più obbligatoria la conservazione nell'armadio stupefacenti.

Smaltimento farmaci stupefacenti tabella II, sez. A, B e C

L'Ufficio Centrale Stupefacenti del Ministero della Salute, con nota prot. n. 22707 del 24 maggio 2011 (cfr. anche circolare di Regione Lombardia prot. n. H1.2011.0016958 del 6/6/2011), ha fornito nuovi chiarimenti in materia di distruzione dei medicinali stupefacenti scaduti o deteriorati, descrivendo specificamente anche la procedura che devono seguire le farmacie.

Le nuove istruzioni operative valgono esclusivamente per il futuro e, dunque, non inficiano la regolarità degli smaltimenti eseguiti secondo le precedenti indicazioni.

Il Ministero, nel ricordare che la vigilanza sulle farmacie in materia di stupefacenti è svolta dalle ASL, anche attraverso la Commissione ispettiva, rileva che gli stupefacenti soggetti a registrazione da avviare alla distruzione devono essere sempre oggetto di una constatazione, verbalizzata, ad opera della ASL. Tali operazioni, evidenzia il Ministero, tutelano soprattutto il farmacista in funzione di una corretta gestione delle registrazioni.

Al riguardo, il Ministero rileva che non si può sostituire il verbale di constatazione con una semplice dichiarazione della farmacia, dal momento che potrebbero derivarne conseguenze anche di rilevanza penale qualora venisse accertata una mancata corrispondenza tra i prodotti effettivamente avviati alla distruzione e quelli descritti nelle dichiarazioni.

Infine, il Ministero precisa che le Forze di Polizia devono essere presenti alla termodistruzione e che solo queste possono provvedere alla verbalizzazione delle relative operazioni. Dunque, secondo il Ministero il verbale della polizia non può essere sostituito da una dichiarazione o una certificazione dell'Azienda autorizzata alla distruzione.

Sulla base di tali criteri, il Ministero ha previsto uno "*schema riepilogativo generale per le farmacie*" che stabilisce quanto segue.

Stupefacenti soggetti ad obbligo di registrazione.

Si tratta dei medicinali compresi nella tabella II, sezioni A, B e C.

La ASL, tramite un proprio incaricato, deve:

- 1) redigere, con il farmacista, il verbale di constatazione;
- 2) sigillare in un contenitore, con contrassegni d'ufficio, i prodotti da distruggere;
- 3) affidare il contenitore sigillato al farmacista; il farmacista potrà, concordandolo con la ASL, scegliere se la termodistruzione sarà effettuata dalla ASL stessa ovvero da un'azienda autorizzata.

All'atto del ritiro dei medicinali il farmacista deve ricevere (dalla ASL o dall'azienda autorizzata) un documento di presa in carico con il quale può scaricare il registro.

La ASL ovvero l'azienda autorizzata dovrà concordare con le forze di polizia la data delle operazioni di termodistruzione che saranno verbalizzate dalle Forze di Polizia. Il farmacista annota gli estremi del verbale sul registro stupefacenti quale giustificativo finale dell'uscita.

Il farmacista invia una copia del verbale alla ASL. Ciò non è necessario nel caso in cui la distruzione è stata effettuata dalla stessa ASL.

Farmaci in associazione:

In merito alle **prescrizioni dei medicinali di cui allegato III-bis in associazione con altri principi attivi**, il Ministero, con circolare prot. n. DGFDM/VIII/P/C.1.a.c/16258 dell'11/05/2007, ha precisato che esse possono avvenire:

- con ricetta autocopiante o con normale ricetta SSN, per i medicinali a base di codeina e diidrocodina in associazione con altri principi attivi (ad esempio, Coeffergan) di cui alla tabella II, sezione D prescritti indipendentemente dall'origine del dolore per il quale sono utilizzati. In regime privatistico è necessaria la ricetta bianca non ripetibile. Il medico può prescrivere i quantitativi necessari alla terapia, fino a coprire il fabbisogno di un massimo di trenta giorni, quantitativi in merito ai quali non è necessario indicare la posologia. La Regione Lombardia, con nota prot. n. H1.2007.0024057 del 24/05/2007, ha evidenziato che tali modalità prescrittive debbano essere rispettate anche per le specialità concedibili in regime assistito solo in Regione Lombardia, ai sensi della DGR 20954 del 16/02/2005, tra cui si ricordano Coeffergan cps effervescenti, Codamol e Tachidol buste e sciroppo (tabella II, sezione D), Lonarid supp adulti, bb e latt. (tabella II, sezione E). La Regione Lombardia, con circolari prot. n. H1.2010.0023553 del 2/07/2010 e prot. n. H1.2010.0026712 del 3/08/2010, ha chiarito che le specialità di cui sopra sono prescrivibili in regime SSR solo se le ricette riportano il codice TDL. In altri termini la prescrizione di tali farmaci, a partire dal 15 settembre 2010, in assenza del codice TDL, e seppur in presenza di codici di invalidità o patologia, non dà luogo ad alcun rimborso da parte del SSR. Inoltre, in questi ultimi casi, ricorrendo le condizioni previste dalla L. 405/2001, art. 9, comma 4 (cfr. pag. 9), con la sigla TDL può essere anche superato il limite di due o tre confezioni per ricetta, per un quantitativo che non superi i trenta giorni di terapia. La ricetta deve essere conservata dal farmacista per sei mesi se non è inviata al SSN ai fini del rimborso;
- con ricetta da rinnovarsi volta per volta, per i medicinali compresi nella tabella II, sezione D;
- con ricetta ripetibile, per i medicinali compresi nella tabella II, sezione E.

Si sottolinea, inoltre, che il possessore di tali medicinali non deve conservare copia della prescrizione come giustificativo del possesso.

I farmaci Kolibri e Patrol sono classificati in classe C) e non sono compresi nelle tabelle del DPR 309/90. Tuttavia in Regione Lombardia, con DGR n. VIII/10804 del 16/12/2009, sono stati resi concedibili a carico del SSR, a partire dal 1 gennaio 2010, quando utilizzati nella terapia del dolore. La Regione Lombardia, con le circolari sopra citate del 2/07/2010 e del 3/08/2010, ha spiegato che la ricetta SSR per questo tipo di farmaci deve riportare la sigla TDL a certificazione dell'uso per tale indicazione, deve prevedere una durata della terapia non superiore a trenta giorni (senza obbligo di indicazione della posologia) e, in ogni caso, non può contenere più di due confezioni. Il codice TDL quindi deve essere utilizzato come certificazione da parte del prescrittore per la terapia del dolore ed individua la possibilità di prescrizione a carico del SSR dei medicinali che a livello nazionale sono a carico del cittadino.

A.1.3. ADEMPIMENTI DEL FARMACISTA (R.M. A RICALCO)

- Consegna:** DIVIETO DI CONSEGNA A PERSONA MINORE DI ANNI 18 O MANIFESTAMENTE INFERMA DI MENTE (ART.44).
- Custodia:** In armadio chiuso a chiave, separato dalle sostanze velenose: solo tab. II, sez. A; consigliato per la tab. II, sez. B, C.
- Validità:** - 30 giorni escluso quello del rilascio (art. 45 DPR. 309/90, come modificato dalla L. 12/2001 e della L. 49/06).
- Annotazioni sulla ricetta:** Per la dispensazione dei farmaci che appartengono alla tab. II, sez.A della L. 49/06, trascrivere nello spazio apposito:
- acquirente, n° del documento di riconoscimento valido: carta d'identità, passaporto, patente di guida, patente nautica, libretto di pensione, patentino di abilitazione alla conduzione di impianti termici, porto d'armi, tessere di riconoscimento, **purché munite di fotografia e di timbro** o di altra segnatura equivalente, **rilasciata da un'amministrazione dello Stato.** (D.P.R. 445 del 28/12/2000, art. 35).
 - data di spedizione (art. 45, DPR 309/90), prezzo di vendita al pubblico (art. 37 R.D. 1706/38) e timbro della farmacia (art. 45, DPR 309/90).
- Conservazione dell'originale:** SI - per **due** anni dall'ultima registrazione sul registro di carico-scarico (art. 45, DPR 309/90, come modificato dalla L. 49/06). Va quindi distrutta con modalità che impediscano di accedere ai dati ivi conservati (privacy).
- Trascrizione registro di entrata-uscita:** SI – Le farmacie devono registrare la movimentazione in uscita degli stupefacenti, compresi nella tabella II, sezioni A, B e C, nell'apposito registro entro 48 ore dalla dispensazione (legge 38/2010).
- Chiusura obbligatoria al 31 dicembre per ogni voce riportata nel registro anche se non movimentata durante l'anno.

A.1.4 DISPENSAZIONE A CARICO DEL S.S.N.

- Per le prescrizioni a carico del SSN il medico rilascia **la ricetta originale, la copia per il SSN e una copia per il paziente**. Per le prescrizioni non a carico SSN il medico rilascia la ricetta originale e la copia per il paziente.
- Apporre i bollini autoadesivi **sulla copia della ricetta per il S.S.N.** nello spazio ad essi destinato o, in mancanza di spazio, su un foglio da allegare alla ricetta² (la Regione Lombardia ha chiesto ai farmacisti di applicare i bollini eccedenti su un foglio allegato al fine di evitare problemi nella rilevazione dei dati di spesa (Circ. Reg. Lomb. del 29.06.2001, prot. n. H1.2001.0044299).
- Con l'entrata in vigore della L. 405/2001, art. 9, è venuto meno il limite di prescrivibilità e la conseguente rimborsabilità, a carico del S.S.N., di due pezzi per ricetta o di tre pezzi in caso di pluriprescrizione per ***i farmaci analgesici oppiacei utilizzati nella terapia del dolore di cui alla L.12/2001*** (ad esempio: MORFINA FIALE, ETC.).
- La Regione Lombardia, con nota prot. n. H1.2008.0028530 del 23/07/2008 e prot. n. H1.2008.0036471 del 6/10/2008, ha recepito la nuova sigla TDL (terapia del dolore) che risponde alla necessità di individuare con chiarezza la rimborsabilità delle terapie del dolore (quindi per i farmaci di cui all'allegato III bis), per periodi di terapia non superiore ai trenta giorni e, quindi, per un quantitativo massimo che può superare due confezioni o tre per ricetta. Fanno eccezione Kolibri e Patrol (cfr. pag. 7).
Il medico, in tali casi, si preoccuperà di riportare sempre la sigla TDL.
Ciò premesso, si ritiene utile riepilogare i possibili casi di esenzione dal ticket.
 - Non è dovuto alcun ticket qualora sulla ricetta (modulo SSN ricetta RMR) sia presente il codice TDL.
 - In mancanza di qualsiasi esenzione sulla ricetta (modulo SSN o ricetta RMR), non è rimborsabile un numero di confezioni superiore a due ed è dovuto il ticket di 2 euro a confezione (massimo 4 euro).
 - Con esenzioni diverse da quella indicata con TDL, non è rimborsabile un numero di confezioni superiore a due, ovvero a tre in caso di indicazione del codice di esenzione per patologia e non sarà quindi dovuto alcun ticket o sarà dovuto il ticket di 1 euro (massimo 3 euro per ricetta), a seconda del tipo di esenzione (rispettivamente totale o parziale).
- Per la **consegna frazionata** (forniture parziali) in caso di non completa dispensazione della quantità prescritta, il farmacista deve annotare sulla ricetta le due date in cui vengono effettuate le due dispensazioni. La seconda dispensazione deve essere **completata nel rispetto della validità temporale della ricetta**, ovvero 30 giorni.

² Modulo aggiuntivo alla ricetta ex Dm 17 marzo 2008

In relazione alla fornitura di medicinali in tempi successivi, il Ministero con circolare prot. n. 800.UCS/AG1/3622 del 26/06/01, ha specificato che qualora la farmacia sia sprovvista di una parte dei medicinali prescritti, contestualmente alla vendita deve essere effettuato lo scarico dal registro stupefacenti dei farmaci consegnati scrivendo nelle note “fornitura parziale”.

Il completamento della spedizione della ricetta deve essere effettuato nel più breve tempo possibile. All’arrivo dei nuovi medicinali in farmacia si deve provvedere al loro carico e, successivamente alla consegna al paziente, al loro scarico.

- Per le prescrizioni NON a carico del S.S.N. o *veterinarie*, il medico rilascia la ricetta originale e la copia per il paziente o proprietario dell'*animale*.

A.1.5 Sanzioni:

Amministrative

- Il farmacista che dispensa sostanze o preparazioni stupefacenti di qualsiasi tabella della L. 49/06, a minori di 18 anni, o a persone manifestamente inferme di mente, è punito con la sanzione fino a Euro 1.032 (art. 44).
- Il farmacista che contravviene alle disposizioni dell'art. 45 DPR 309/90 (identità acquirente, estremi del documento, verifica formalismi del medico - art. 43, data di spedizione, timbro della farmacia, conservazione per due anni della ricetta, validità della ricetta) è soggetto, salvo che il fatto costituisca reato, alla sanzione amministrativa da Euro 100 a Euro 600.
- Il farmacista che non appone sulla ricetta il prezzo di vendita al pubblico, potrebbe essere soggetto alla sanzione amministrativa da Euro 1.549 a Euro 9.296 (art. 358 TULS, come modificato dal D.L.vo 196/99, art. 16). Cfr., tuttavia, sulla dibattuta questione, pag. 15 di questa Guida.

Fonti normative:

D.P.R. 309/90, L. 12/2001, L. 49/06, L. 38/10, D.P.R. 445/2000, L. 405/2001, L. 38/2010

A. 2 RICETTA NON RIPETIBILE – R.N.R.

Tab. n. 3 (Veleni) e 5 della F.U. XII ed.

D.Lvo 219/06, art. 89 – L. 49/2006

Sull’imballaggio esterno o, in mancanza, sul confezionamento primario,
deve essere riportato:

“DA VENDERSI DIETRO PRESENTAZIONE DI RICETTA MEDICA
DA RINNOVARE VOLTA PER VOLTA”

Se medicinale incluso nella Tab. II, sez. B, C e D della L. 49/06 ulteriore dicitura:

“SOGGETTO ALLA DISCIPLINA D.P.R. 309/90 E DELLA L. 49/06”

Formalismi medico:	Le ricette in regime SSN devono contenere sia l’indicazione del nome e cognome dell’assistito che il codice fiscale. Per motivi di privacy il nome e cognome del paziente possono essere coperti da un tagliando removibile. Inoltre, sempre per motivi di privacy, per le prescrizioni di antiretrovirali, possono essere indicate solo le iniziali del paziente. Le ricette in regime privatistico possono essere spedite purché rechino il nome e il cognome del paziente o, in alternativa, il codice fiscale oppure entrambi.
	Data di prescrizione e firma del medico.
	Il medico deve essere identificabile. L’identificazione deve essere possibile anche quando il medico utilizza per la prescrizione moduli unici, come i ricettari intestati ad ospedali, cliniche, ambulatori o, in regime di S.S.N., il modello regionale. La ricetta priva degli elementi di cui ai punti precedenti, è espressamente considerata NON VALIDA (art. 89, D.L.vo 219/06) .

Condizioni particolari e annotazioni sulla ricetta:

galenico magistrale: i dosaggi non devono superare quelli indicati dalla tabella 8° della F.U. XII ed.; se fossero superati, il medico deve per iscritto assumersi la responsabilità della somministrazione ed indicare a quale uso deve servire (art. 40, R.D.1706/38);

magistrale contenente VELENO:

- le dosi devono essere scritte in tutte lettere (art. 39 R.D. 1706/38);
- l'acquirente deve avere età superiore a 16 anni;
- all'atto della consegna il farmacista deve trascrivere nome e cognome dell'acquirente;
- le sostanze velenose della Tab. 3 della F.U. XII ed. sono da conservare in armadio chiuso a chiave e separato dagli stupefacenti;

ricetta Alprostadil (Caverject):

sulla ricetta il medico deve riportare di aver fornito al paziente tutte le informazioni su dosi, effetti collaterali, modalità tecniche per l'utilizzo.

Validità:

- 30 gg. escluso quello del rilascio anche in regime di S.S.N. (D. Lgs. 219/06, art. 89, DPR 371/98, art. 4 comma 5);
- 30 gg. per formulazioni contenenti farmaci di cui alla tab. II, sez. B, C e D della L. 49/06;
- 30 gg. anche per le preparazioni magistrali;
- il medico non ha nessun potere discrezionale sulla validità delle ricette, per cui le dichiarazioni apposte in calce alla ricetta, in deroga ai limiti imposti, non hanno nessun valore.

A.2.1 ADEMPIMENTI DEL FARMACISTA (R.N.R.)

- Consegna:** - Per i medicinali inclusi nella Tab. II, sez. B, C e D (L. 49/06).
DIVIETO DI CONSEGNA A PERSONA MINORE DI ANNI 18 O MANIFESTAMENTE INFERMA DI MENTE. Per i veleni il divieto di consegna è a persona minore di anni 16 *ex art. 730 c.p.*
- Trascrizione sul registro di entrata-uscita:** SI - Le farmacie devono registrare la movimentazione in uscita degli stupefacenti, compresi nella tabella II, sezioni A, B e C, nell'apposito registro entro 48 ore dalla dispensazione (legge 38/2010).
- Chiusura obbligatoria al 31 dicembre per ogni voce del registro, anche se NON movimentata durante l'anno ed anche se scaduta
- Conservazione dell'originale:** SI - Originale per **2 anni** se documento giustificativo di scarico (Tab. II, sez. B, C) dall'ultima registrazione sul registro di carico-scarico (art. 45, DPR 309/90, come modificato dalla L. 49/06) perché documento giustificativo dello scarico. Va quindi distrutta con modalità che impediscano di accedere ai dati ivi conservati (privacy).
- N.B.: in regime di S.S.N., non potendo essere trattenuto l'originale, conservare copia dell'originale ai fini di scarico, recante la data di spedizione.
- Altre R.N.R. (galeniche, veleni):
- SI - Originale per 6 mesi, qualora non siano del SSN (art. 89, D.L.vo 219/06). Dopo 6 mesi, l'originale deve essere distrutto.
- Data di spedizione e prezzo di vendita al pubblico (art. 37 R.D. 1706/38).
Il timbro della farmacia è obbligatorio per le sostanze soggette a scarico (L. 49/06)
- Sanzioni:** Il farmacista che vende un medicinale sottoposto all'obbligo della ricetta medica non ripetibile senza presentazione di ricetta o su presentazione di ricetta priva di validità (assenza di codice fiscale oppure di nome e cognome del paziente, data e firma del medico), è sottoposto alla **sanzione amministrativa** da Euro 500 a Euro 3.000.
L'autorità amministrativa competente può ordinare la chiusura della farmacia per un periodo di tempo da quindici a trenta giorni (art. 89, D.L.vo 219/06).

In merito all'obbligo di annotare il prezzo praticato sulle ricette, ai sensi dell'art. 37 R.D. 1706/38, sono intervenute recentemente due sentenze, rispettivamente del Tar Friuli Venezia Giulia (2005) e del Tar Lombardia (2008).

La prima ha ritenuto che l'art. 37 R.D. 1706/38 si riferisca esclusivamente ai medicinali allestiti in farmacia e non già ai medicinali di origine industriale.

La seconda ha statuito che l'annotazione sulla ricetta del prezzo non sembra avere una *ratio* limitata alla sola spedizione di galenici e conseguentemente il prezzo debba essere annotato anche sulle ricette prescrittive medicinali di origine industriale.

Il Consiglio di Stato, con sentenza n. 5574/09, ha confermato quanto già sostenuto dal Tar Friuli Venezia Giulia, costituendo un autorevole precedente per la tesi sostenuta dalla categoria, ossia la non obbligatorietà dell'annotazione del prezzo sulle ricette contenenti prescrizioni di medicinali di origine industriale.

Tuttavia, il Consiglio di Stato, con sentenza n. 5054/11, pronunciandosi sull'appello contro la sentenza del Tar Lombardia, ha affermato l'obbligo di apporre il prezzo anche sulle ricette non ripetibili che prescrivono farmaci di produzione industriale.

Pertanto, data l'incertezza giurisprudenziale e a conoscenza di recenti contestazioni di identica fattispecie verbalizzate da organi della vigilanza, si suggerisce prudenzialmente alle farmacie, al fine di evitare l'instaurarsi di possibili altri contenziosi, di apporre sulle ricette (ricette stupefacenti, ricette non ripetibili, eventuali altre), il prezzo praticato, anche per i medicinali di origine industriale.

Nel caso di sostanze stupefacenti di cui alla Tab. II, sez. B, C e D della L. 49/06, per vendita senza ricetta, e dispensazione in deroga all'art. 45 DPR 309/90, **sanzione amministrativa** da Euro 100 a Euro 600.

Fonti normative: TULS 1265/34 - Reg. Tuls 1706/38 - D.P.R. 309/90 - L. 12/2001, D.L.vo 196/99 - L. 405/01 - D.L.vo 219/06 – L. 38/2010

A.2.2 FARMACI ANORESSIZZANTI – (R.N.R.)

Gli anoressizzanti sono compresi nella Tab. n. 5 della F.U. XII ed., “*Elenco dei prodotti la cui vendita è subordinata a presentazione di ricetta medica da rinnovare volta per volta*” (ovvero RNR) e nella tab. II, sez. B della L. 49/06.

Le ordinanze del Tar Lazio del 19/06/2000 hanno avuto, come risultato finale, la sospensione di parte dell’art. 1 del D.M. 24.01.2000.

Riassumendo:

- **Divieto** di impiego per le sostanze: mazindolo, fentermina, clobenzorex, amfetamina, eccetera, sostanze già vietate dal D.M. 13.04.1993.
- **Divieto** di impiego per fenfluramina e dexfenfluramina (D.M. 17.09.1997 e D.M. 18.09.1997).
- **Divieto** di impiego per pemolina (D.M. 30.10.1998).
- **Divieto** di impiego per sibutramina come preparazione magistrale (Decreto Min. Salute 07.03.2002). Dal **21/01/2010**, con determinazione AIFA, è stata vietata la vendita anche delle specialità corrispondenti - ECTIVA, REDUCTIL - essendo il rapporto rischi - benefici sfavorevole per i medicinali in questione.

In seguito all'entrata in vigore il giorno **5 agosto 2011** del DMS 2 agosto 2011 recante “*Aggiornamento e completamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui al Decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni ed integrazioni. Ricollocazione in tabella I delle sostanze Amfepramone (dietilpropione), Fendimetrazina, Fentermina e Mazindolo*”, **non è più consentito** l’impiego di:

- **Amfepramone (dietilpropione), Fendimetrazina, Fentermina e Mazindolo, ricollocate dalla tabella II alla tabella I.**

Pertanto, dal 5 agosto 2011 è fatto divieto ai farmacisti di eseguire preparazioni magistrali contenenti le predette sostanze ed i medici sono tenuti ad astenersi dal prescriverele (cfr. da ultimo circolare UCS del Ministero della Salute prot. n. 1063 del 9/01/2012).

Il Ministero della Salute, con nota prot. n. 33441 del 5/08/2011, ha inoltre precisato che i soggetti in possesso di tali sostanze per la vendita sono tenuti a darne immediata comunicazione alle Forze dell'Ordine al fine della constatazione delle giacenze per l'avvio a distruzione, fatte salve le quantità autorizzate dal Ministero della Salute per esportazione o per scopi analitici.

L'Agenzia Italiana del Farmaco, in data 27/7/2010, ha disposto l'immediato divieto di utilizzo e di vendita, su tutto il territorio nazionale, delle preparazioni magistrali contenenti benfluorex.

A. 2.3 DOPING – Legge 376/2000 (R.N.R.)

A decorrere dal 2 gennaio 2001, le preparazioni galeniche officinali e magistrali contenenti principi attivi appartenenti alle classi farmaceutiche vietate indicate dal CIO o dalla legge 376/2000, richiedono la **Ricetta Non Ripetibile**, che il farmacista deve ritirare e conservare per sei mesi (articolo 7 comma 4 L. 376/2000).¹

Il D.M. 24/10/06 ha stabilito le modalità di invio dei dati concernenti le preparazioni galeniche contenenti sostanze il cui impiego è considerato doping. In particolare, i farmacisti sono tenuti a trasmettere, esclusivamente con modalità elettronica, entro e non oltre il 31 gennaio di ogni anno al Ministero della Salute, i dati relativi alle quantità di ogni singolo principio attivo il cui impiego è considerato doping, utilizzate nel corso dell'anno precedente per effettuare preparazioni galeniche.

I farmacisti devono compilare un modulo, in formato excel, che va inviato all'indirizzo e mail: preparazioni.doping@sanita.it.

Sono soggetti a trasmissione le quantità utilizzate e vendute di ogni singolo principio attivo il cui impiego è considerato doping contenuto nella lista delle sostanze biologicamente o farmacologicamente attive, aggiornate periodicamente, con decreto, dal Ministero della Salute.

Non sono soggetti a trasmissione i dati relativi alle:

- Quantità di alcool etilico utilizzate;
- Quantità di mannitolo utilizzate per via diversa da quella endovenosa;
- Quantità dei principi attivi di cui alla classe S9 – Corticosteroidi – utilizzate per le preparazioni ad uso topico, ivi comprese quelle per uso cutaneo, oftalmico, auricolare, nasale ed orofaringeo, ai sensi del D.M. 3/02/2006 (oggi DM 12.03.2009);
- quantità di glicerolo utilizzate per la preparazione di medicinali per uso topico e per uso orale (D.M. 18.11.2010). Il Ministero ha precisato che è da ritenersi incluso tra i prodotti da non comunicare anche l'uso rettale.

La lista delle sostanze il cui impiego è considerato doping è scaricabile nella sezione antidoping del sito del Ministero.

Le etichette delle preparazioni che contengono principi attivi appartenenti alle classi farmaceutiche vietate devono contenere frasi di avvertenze per il consumatore. Queste frasi sono diverse a seconda della categoria cui appartiene la preparazione. Ad esempio per l'alcool, se utilizzato per Uso sistemico l'etichetta deve riportare: *“Per chi svolge attività sportiva: questo preparato contiene alcool etilico e può determinare positività ai test antidoping”*. Se invece utilizzato per Uso topico non è considerato doping e nessuna frase è richiesta.

La Commissione per la vigilanza ed il controllo sul doping invita i farmacisti preparatori a dare – per le preparazioni magistrali e officinali, contenenti sostanze con struttura chimica simile o effetto

¹ Ex articolo 3 comma 6 Dm 19.05.2005 (Guri n. 127 del 3 Giugno 2005) ai medicinali preparati in farmacia per uso topico, ivi compresi quelli per uso dermatologico, oculistico, rinologico, odontostomatologico, contenenti principi attivi, appartenenti alle classi S5 - Diuretici e agenti mascheranti e S6 - Stimolanti, di cui al decreto 13 aprile 2005 e alle preparazioni contenenti come eccipiente alcool etilico - quale unica sostanza vietata per doping - per uso topico non si applica la classificazione ai fini della fornitura di «medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta» ai sensi della Tabella 5 della Farmacopea Ufficiale della Repubblica italiana.

biologico simile a quelle comprese nelle liste delle sostanze il cui impiego è considerato doping – ogni utile informazione riguardo ai possibili rischi di incorrere in positività ai test antidoping. Per quanto concerne il Benfluorex non è ufficialmente inserito nella lista delle sostanze il cui impiego è considerato doping; tuttavia, si segnala che esso, trasformandosi per i processi di metabolizzazione presenti nell'organismo umano in Norfenfluramina, sostanza compresa nella lista delle sostanze vietate per doping, può dare esito positivo nei controlli antidoping sulla matrice biologica urinaria.

Il farmacista è tenuto a conservare, in originale (se ricetta non ripetibile) o in copia (se ricetta ripetibile), **le ricette o i fogli di lavorazione** che giustificano l'allestimento di tutti i preparati contenenti sostanze vietate per doping soggetti a trasmissione dei dati, **per sei mesi**, a decorrere dal 31 gennaio dell'anno in cui viene effettuata la trasmissione dei dati.

Sanzioni:

Chiunque procuri ad altri, somministri, assuma o favorisca comunque l'utilizzo di farmaci o sostanze biologicamente o farma-cologicamente attive, non giustificato da condizioni patologiche e allo scopo di "alterare" le prestazioni agonistiche o modificare i risultati dei controlli, **è punito con la reclusione** da tre mesi a tre anni e la **multa** da Euro 2.582 a Euro 51.645.

Le stesse pene sono comminate a chi adotta o si sottopone a pratiche mediche dopanti.

Le **pene sono aumentate** se dal fatto deriva un danno per la salute e se il fatto è perpetrato nei confronti di un minorenne.

Inoltre, **se il fatto è commesso da un professionista sanitario** alla condanna consegue l'interdizione temporanea dall'esercizio della professione.

Chiunque **commerci** farmaci e sostanze dopanti **al di fuori dei canali "autorizzati"** (farmacie e dispensari aperti al pubblico, farmacie ospedaliere o altre strutture che detengono farmaci destinati al diretto utilizzo sul paziente) è punito con la **reclusione** da due a sei anni e con la **multa** da Euro 5.164 a Euro 77.468.

Fonti normative:

Si riportano di seguito i riferimenti normativi di maggior interesse:

- L. 376/2000
- DM 12/03/2009
- DM 18/11/2010

A. 3 RICETTA RIPETIBILE – R.R.
Tab. n. 4 della F.U. XII ed. e agg.
D.Lvo 219/06, art. 88 – L. 49/2006

Sull'imballaggio esterno o, in mancanza, sul confezionamento primario,
deve essere riportato:

“DA VENDERSI DIETRO PRESENTAZIONE DI RICETTA MEDICA”

Se medicinale incluso nella tabella II, sez. E, della L. 49/06:

“SOGGETTO ALLA DISCIPLINA DEL D.P.R. 309/90 E DELLA L. 49/06”.

Formalismi
del medico:

- Data e firma del medico.
- Il medico deve essere identificabile. L'identificazione deve essere possibile anche quando il medico utilizza per la prescrizione moduli unici, come i ricettari intestati ad ospedali, ambulatori o, in regime di S.S.N., il modello regionale.
- Il medico non è tenuto ad indicare il nome e cognome del paziente.

Galenici magistrali

Per i galenici magistrali è auspicabile l'indicazione del nome e cognome del paziente, per dimostrare la personalizzazione della terapia, nonché la posologia che il farmacista deve riportare sulla etichetta (art. 37, R.D. 1706/38).

I dosaggi non devono superare quelli indicati nella tab. 8 della F.U. XII ed. Se fossero superati, il medico deve per iscritto assumersi la responsabilità della somministrazione ed indicare a quale uso deve servire (art. 40 R.D. 1706/38).

In caso di galenici magistrali appartenenti alla tab. II, sez. E, contenenti sostanze soggette a controllo per le quali il farmacista deve effettuare l'operazione di scarico, il medico è sempre tenuto ad indicare il nome e cognome del paziente che il farmacista riporterà nella colonna “destinazione” del registro di Entrata e Uscita. In questo caso la ricetta va trattenuta in originale, o in copia per **due anni**, come documento di scarico.

Validità:

- 30 gg. per formulazioni contenenti farmaci stupefacenti di cui alla L. 49/06;
- 30 gg. se in S.S.N.;
- 6 mesi dalla data di compilazione (D.Lvo 219/06) per le altre R.R., comprese le *ricette di preparazioni magistrali, ed escluse le prescrizioni magistrali contenenti stupefacenti (trenta gg)*. F.U., XII ed., pag. 1346.

Ripetibilità:

- 10 volte in 6 mesi (D.L.vo 219/06).

Si rammenta che la ripetibilità è consentita, **salvo diversa indicazione del medico prescrivente**, per un periodo non superiore a 6 mesi a partire dalla data di compilazione (il medico può pertanto indicare una ripetibilità per un periodo di tempo inferiore o superiore a 6 mesi) e **comunque** per non più di 10 volte (il medico può pertanto indicare una ripetibilità per un numero di volte anche inferiore a 10).

L'indicazione da parte del medico di un numero di confezioni superiori all'unità, esclude la ripetibilità ed un'eventuale indicazione di ripetibilità in tal caso non ha nessuna validità.

- Il Ministero della Salute, con Decreto 7 agosto 2006, ha disposto una riduzione della ripetibilità della vendita dei medicinali di cui alla tab. II, sez. E, del DPR 9 ottobre 1990, n. 309, come modificato dalla tabella di conversione istituita con la L. 49/2006.

A decorrere dal 22/08/2006, la ripetibilità di tali medicinali è consentita per non più di tre volte, sempre nell'arco temporale di un mese.

Ripetibilità della vendita di medicinali compresi nella tabella II sezione "E" Dpr 309/90

Considerato che, in forza dell'art. 45, 8° comma DPR 309/90 e del DM 07/08/06, la ripetibilità della vendita dei farmaci inclusi nella Tabella citata in oggetto è limitata a tre volte in trenta giorni e che, ai sensi dell'art. 88, 3° comma del d.lgs n. 219/2006, l'indicazione da parte del medico di un numero di confezioni superiori all'unità esclude la ripetibilità della vendita, è valida e spedibile una ricetta contenente la prescrizione di un farmaco appartenente a detta Tabella in numero superiore all'unità, anche oltre le tre unità (es. Tavor compresse 5 confezioni), con la consegna delle confezioni prescritte (nel caso citato le 5 confezioni), fermo restando che tale ricetta non può più essere utilizzata per ulteriori spedizioni.

Restando all'esempio citato, è possibile dispensare le 5 confezioni anche non in unica soluzione, ma in modo frazionato nell'arco dei trenta giorni di validità della ricetta; ovviamente, il farmacista all'atto della dispensazione annoterà sulla ricetta l'avvenuta consegna del numero delle confezioni dispensate.

A.3.1 ADEMPIMENTI DEL FARMACISTA (R.R.)

- Consegna:** - Per i medicinali inclusi nella Tab. II, sez. E, L. 49/06.
DIVIETO DI CONSEGNA A PERSONA MINORE DI ANNI 18 O
MANIFESTAMENTE INFERMA DI MENTE.
- Annotazioni sulla ricetta:** - Data di spedizione e prezzo di vendita al pubblico
(art. 37, R.D. 1706/38).
- Timbro attestante la vendita
(art. 45, DPR 309/90, come mod. dalla L. 49/06 e D.L.vo 219/06).
- Conservazione dell'originale:** NO
La ricetta va restituita, con le annotazioni previste, anche se esaurita.
La R.R. per uso *veterinario* va ritirata dopo l'esaurimento della validità (3 mesi – 5 volte – art. 76, c. 6, D.L.vo 193/06).
- Documentazione:** - Conservare originale o copia per **2 anni**, se documento giustificativo di scarico (art. 60, DPR 309/90) - (validità ricetta 30 gg).
- Conservare originale o copia del foglio di lavorazione per 6 mesi se relativa a prescrizione di un **galenico** (validità ricetta 6 mesi).
- Deroghe consentite:** - In caso di R.R. prescrivente una sola confezione, è possibile consegnare più di una scatola alla volta, fino a 10 scatole totali **nell'arco di validità della ricetta**, purché vengano apposte data, prezzo e timbro a riprova della consegna di ogni **singola** confezione.
- Il medico può prescrivere "12 scatole" ferma restando la validità temporale della ricetta, quindi da dispensare nell'arco di 6 mesi nel caso di R.R. NON contenenti stupefacenti di cui alla L. 49/06.
- Il medico può scrivere "vale 8 mesi" fermo restando **comunque** la dispensazione di non più di 10 confezioni.
- Il medico non può variare contemporaneamente il numero di confezioni e la validità temporale della ricetta che rimarrà di 30 gg. in presenza di stupefacenti e di 6 mesi negli altri casi (D.L.vo 219/06), tranne per la ricetta veterinaria che ha validità 3 mesi (D.L.vo 193/06).
- Sanzioni:** - Il farmacista che vende un medicinale senza ricetta medica ripetibile è soggetto alla sanzione amministrativa da Euro 300 a Euro 1.800. Il farmacista che non osserva nella vendita i limiti della validità della ricetta o non appone il timbro attestante la vendita del prodotto, è soggetto alla sanzione amministrativa da Euro 200 a Euro 1.200.

- Il farmacista che non appone sulla ricetta il prezzo di vendita al pubblico o la data di spedizione (art. 37, R.D. 1706/38) è soggetto a sanzione amministrativa da Euro 1.549 a Euro 9.296 (art. 358 TULS, come modificato dal D.Lvo 196/99 art. 16). Sull'annotazione del prezzo, tuttavia, cfr. pag. 15 di questa Guida.

- Nel caso di sostanze stupefacenti di cui alla tab. II, sez. E, per vendita senza ricetta e dispensazione in deroga all'art. 45 della DPR 309/90, sanzione amministrativa da Euro 100 a Euro 600.

Fonti normative:

- T.U.L.S - 1265/34
- Reg. Tuls - 1706/38
- D.P.R. 309/90
- D.L.vo 196/99
- L. 49/06
- D.L.vo 219/06

A.4 RICETTA LIMITATIVA
D.Lvo 219/06 - art. 91 e ss.

Sull'imballaggio esterno o, in mancanza, sul confezionamento primario,
deve essere riportato:

"DA VENDERSI DIETRO PRESENTAZIONE DI RICETTA MEDICA"

oppure

"DA VENDERSI DIETRO PRESENTAZIONE DI RICETTA
UTILIZZABILE UNA SOLA VOLTA"

seguita dalla specificazione del tipo di struttura o di specialista
autorizzato alla prescrizione.

I formalismi della prescrizione e gli adempimenti dei farmacisti all'atto della spedizione
dipendono dal tipo di ricetta cui è soggetta
la specialità medicinale prescritta (R.R. o R.N.R.).

A.4.1 DISPENSAZIONE A CARICO DEL S.S.N.

- L'art. 70, comma 3 della 448/98 (finanziaria) stabilisce che in regime di S.S.N., qualora si tratti di medicinali assoggettati a prescrizione medica limitativa, per i quali specifici provvedimenti ("note") dell'AIFA abbiano previsto che la diagnosi e il piano terapeutico vengano stabiliti da centri ospedalieri o medici specializzati, il medico di base può effettuare la prescrizione in regime di SSN, sulla base del piano predetto, e **la ricetta redatta dal medico di base deve ritenersi perfettamente regolare e deve essere spedita dal farmacista.**
- Con circolare prot. n. H1.2014.0022266 del 20.06.2014, Regione Lombardia ha stabilito che i farmaci soggetti a prescrizione medica limitativa senza piano terapeutico e che dal 2001 ad oggi sono stati prescritti dal medico di medicina generale, a partire dal 1° di ottobre 2014, dovranno essere prescritti solo dai centri ospedalieri e/o dagli specialisti autorizzati da Aifa, e non più dal MMG e/o PLS, intendendosi pertanto superate le indicazioni regionali di cui alla circolare di Regione Lombardia prot. n. H1.2001.0027523 del 19/04/2001. Si ricorda che tale ultima circolare prevedeva che i farmaci soggetti alle limitazioni prescrittive di cui all'art. 93 del Dlgs 219/06, *"quando non ricompresi in provvedimenti di classificazione delle note Aifa che richiedono diagnosi e piano terapeutico da parte di centri ospedalieri o medici specialistici ai fini della prescrizione a carico del SSN"*, potessero venire prescritti a carico del S.S.N. dai medici specialisti o dai medici di medicina generale e pediatri di libera scelta allegando alla ricetta del S.S.N. quella del medico specialista, in originale o in copia autentica.
- I farmaci soggetti a ricetta limitativa, in assenza di piano terapeutico, già attualmente prescrivibili solo dai medici specialisti e non da MMG e PLS sono: OSSEOR, PROTELOS e PICATO (quest'ultimo a partire dal 14 luglio 2014).

Si riporta di seguito un elenco, da considerarsi indicativo, di principi attivi e specialità corrispondenti.

MEDICINALI PRESCRIVIBILI A CARICO DEL SSN DAL MEDICO DI MEDICINA GENERALE CON L'INDICAZIONE DELLA NOTA AIFA (OVE PREVISTA) SENZA BISOGNO DI ALLEGARE IL PIANO TERAPEUTICO:

Nota AIFA	Principio attivo	Alcune possibili specialità corrispondenti
==	ERITROPOIETINA ALFA E BETA DARBEOETINA	EPREX – NEORECORMON ARANESP - NESPO
==	FILGRASTIM	GRANULOKINE – NEUPOGEN -RATIOGRASTIM
==	LENOGRASTIM	GRANOCYTE – MYELOSTIM
==	MOLGRAMOSTIM	==
==	INTERFERONE	INTRON A – ROFERON A – ALFAFERONE –BIAFERONE – PEGINTRON La L. 405/2001, art. 9, c. 3, permette la prescrizione di sei pezzi per ricetta di medicinali a base di Interferone per i soggetti affetti da epatite cronica: patologia 016.
39	SOMATROPINA	GENOTROPIN – HUMATROPE – NORDITROPIN – SAIZEN – ZOMACTON – NUTROPINAQ – OMNITROPE
===	MODAFINIL	PROVIGIL
= = =	PENTAMIDINA	PENTACARINAT
==	CABERGOLINA	CABASER

MEDICINALI PRESCRIVIBILI A CARICO DEL SSN DAL MEDICO DI MEDICINA GENERALE SENZA ALLEGARE IL PIANO TERAPEUTICO, SENZA NOTA, MA ANNOTANDO SULLA RICETTA LA CONTA LEUCOCITARIA:

Principio attivo	Alcune possibili specialità corrispondenti
CLOZAPINA	LEPONEX

MEDICINALI PRESCRIVIBILI SOLO SU RICETTA SSN REDATTA DA MEDICI SPECIALISTI DERMATOLOGI O MEDICI DI MEDICINA GENERALE

ISOTRETINOINA	ROACCUTAN – ISORIAN - AISOSKIN
---------------	--------------------------------

Ricette limitative

MEDICINALI PRATLETICA SAN GIORGIO SU LEGNANOESCRIVIBILI A CARICO DEL SSN REDATTE DA CENTRI OSPEDALIERI

Principio attivo	Alcune possibili specialità corrispondenti
DIAZOSSIDO	PROGLICEM

MEDICINALI PRESCRIVIBILI SOLO
SU RICETTA SSN REDATTA DA
UN CENTRO SPECIALISTICO
PEDIATRICO NEUROLOGICO,
NEURO-PSICHIATRICO E DA UN
CENTRO OSPEDALIERO

FELBAMATO	TALOXIA
-----------	---------

MEDICINALI PRESCRIVIBILI SOLO
SU RICETTA SSN REDATTA DA
DA CENTRI OSPEDALIERI O DA
SPECIALISTI IN MEDICINA
INTERNA, NEFROLOGIA,
CARDIOLOGIA

SODIO POLISTIRENE SOLFONATO	KAYEXALATE
--------------------------------	------------

MEDICINALI PRESCRIVIBILI SOLO
SU RICETTA SSN REDATTA DA
DA CENTRI OSPEDALIERI O DA
SPECIALISTI REUMATOLOGO,
INTERNISTA, GERIATRA,
ENDOCRINOLOGO (GIÀ IN
ESSERE)

STRONZIO RANELATO	OSSEOR – PROTELOS
----------------------	-------------------

MEDICINALI PRESCRIVIBILI SOLO
SU RICETTA SSN REDATTA DA
DA CENTRI OSPEDALIERI O DA
SPECIALISTI DERMATOLOGO
(DAL 14 LUGLIO 2014)

INGENOLO MEBUTATO	PICATO
----------------------	--------

MEDICINALI PRESCRIVIBILI SOLO
SU RICETTA SSN REDATTA DA
DA CENTRI OSPEDALIERI O DA
SPECIALISTI NEUROLOGO,
NEUROPSICHIATRA,
PSICHIATRA, GERIATRA

TETRABENAZINA	XENAZINA
---------------	----------

MEDICINALI PRESCRIVIBILI SOLO
SU RICETTA SSN REDATTA DA
DA CENTRI OSPEDALIERI

RUFINAMIDE	INOVELON
------------	----------

MEDICINALI PRESCRIVIBILI SOLO
SU RICETTA SSN REDATTA DA
DA CENTRI OSPEDALIERI O DA
SPECIALISTI: ANESTESIA E
RIANIMAZIONE, CARDIOLOGIA,
MEDICINA INTERNA,
ODONTOIATRIA, MEDICI
ODONTOIATRI

ATROPINA SOLFATO	ATROPINA SOLFATO
------------------	------------------

Per quanto concerne il farmaco **isotretinoina**, il farmacista dovrà verificare la presenza sulla ricetta della data di certificazione e del dosaggio giornaliero (la data di certificazione, solo per paziente donna, deve essere sempre apposta, anche quando coincida con quella di prescrizione); dovrà dispensare isotretinoina entro un limite massimo di sette giorni dalla data di certificazione; dovrà dispensare isotretinoina per un ciclo di terapia di massimo 30 giorni, calcolato in base al dosaggio giornaliero indicato dal medico; dovrà dispensare una nuova confezione di isotretinoina solo in seguito a presentazione di una nuova ricetta; non potrà accettare richieste telefoniche, via fax o informatizzate di isotretinoina, richieste di reintegro di farmaco o distribuzione di campioni; dovrà informare il paziente che al termine della terapia è tenuto a riconsegnare al farmacista le capsule non utilizzate.

Con la determinazione Aifa 24 maggio 2012 è stata introdotta la nuova **nota 92** riguardante i farmaci contenenti **benzatilpenicillina**.

La Regione Lombardia, con circolare prot. n. H1.2012.0018022 del 7 giugno 2012, ha individuato, quali prescrittori a carico del SSR, i medici specialisti delle U.O (degenza – day hospital – ambulatori) di infettivologia delle strutture sanitarie di ricovero e cura pubbliche e private accreditate; i medici specialisti delle U.O (degenza – day hospital – ambulatori) di dermatologia delle strutture sanitarie di ricovero e cura pubbliche e private accreditate; i medici specialisti reumatologi, internisti e immunologi clinici delle U.O (degenza – day hospital – ambulatori) delle strutture sanitarie di ricovero e cura pubbliche e private accreditate; i medici specialisti delle U.O (degenza – day hospital – ambulatori) di pneumologia delle strutture sanitarie di ricovero e cura pubbliche e private accreditate; MTS ove sia presente un medico specialista prescrittore (infettivologi, dermatologi, etc).

Quindi, in Regione Lombardia, le farmacie potranno dispensare i farmaci classificati con nota 92 in regime di SSR solo qualora provengano dai medici specialisti di cui sopra.

A.4.2 IN REGIME PRIVATO

Si elencano gli specialisti abilitati alla prescrizione dei principi attivi soggetti a R.L. per la dispensazione in regime privato:

CLOZAPINA	La specialità medicinale LEPONEX è prescrivibile esclusivamente da specialisti in psichiatria o in neuropsichiatria operanti presso i centri ospedalieri o i dipartimenti di salute mentale. La ricetta, utilizzabile una sola volta, deve riportare la dizione "Conta leucocitaria compatibile con la norma", o analoga.
DIAZOSSIDO	Ricetta medica redatta su indicazione del centro ospedaliero .
ERITROPOIETINA	Ricetta medica redatta da uno specialista ematologo, nefrologo, internista, oncologo, chirurgo (con diploma in chirurgia generale - nota Min. 800/D.G. 271/A13 del 10.3.99), anestesiologo, emotrasfusionista e pediatra , da utilizzare una sola volta.
FELBAMATO	Medicinale da vendersi dietro presentazione di ricetta medica rilasciata da centri specialistici pediatrici-neurologici, pediatrici- neuropsichiatrici e di centri ospedalieri.
FILGRASTIM	Ricetta medica redatta da un centro ospedaliero o da uno specialista oncologo, ematologo .
INTERFERONE ALFA E BETA INIETTABILI	Ricetta redatta da un centro ospedaliero .
LENOGRASTIM	Ricetta medica redatta da un centro ospedaliero o da uno specialista oncologo, ematologo .
MODAFINIL	Ricetta medica prescritta da centro ospedaliero o specialista
MOLGRAMOSTIM	Ricetta medica redatta da un centro ospedaliero o da uno specialista oncologo, ematologo, infettivologo .

ORMONE SOMATOTROPO	Ricetta redatta direttamente dal centro ipostaturalismi .
PENTAMIDINA	Ricetta medica redatta da una struttura pubblica autorizzata .
ZIDOVUDINA	Ricetta medica redatta da una struttura pubblica autorizzata Su tali ricette, su richiesta dell'interessato, il medico può indicare solo le iniziali del nome e cognome del paziente.
CABERGOLINA	Ricetta medica redatta dallo specialista in neurologia, neuropsichiatria, geriatria, psichiatria con RNRL.
TETRABENAZINA	Ricetta medica redatta dallo specialista in neurologia, neuropsichiatria, geriatria, psichiatria .
SODIO POLISTIRENE SOLFONATO	Ricetta medica redatta dallo specialista in medicina interna, nefrologia, cardiologia .
STRONZIO RANELATO	Ricetta medica redatta dallo specialista in reumatologia, medicina interna, geriatria, endocrinologia .
INGENOLO MEBUTATO	Ricetta medica redatta dallo specialista in dermatologia .
ATROPINA SOLFATO	Ricetta medica redatta dallo specialista in anestesia e rianimazione, cardiologia, medicina interna, odontoiatria , nonché medici odontoiatri .

Per quanto concerne la facoltà del medico veterinario di prescrivere medicinali ad uso umano soggetti a ricetta limitativa, cfr. la scheda relativa alla R.M.V.T.

Sanzioni: Il farmacista che vende un medicinale sottoposto all'obbligo della prescrizione di **centri ospedalieri o di specialisti** senza presentazione di relativa ricetta è sottoposto alla sanzione amministrativa da Euro 500 a Euro 3000.
L'autorità amministrativa competente può ordinare la chiusura della farmacia per un periodo di tempo da quindici a trenta giorni (art. 148 D.Lvo 219/06).

- Fonti normative:**
- T.U.L.S. 1265/34
 - Reg. TULS 1706/38
 - D.Lvo 219/06
 - L. 448/98
 - L. 405/01

A.5 FLEBOCLISI

Per i medicinali somministrati esclusivamente per fleboclisi la modalità di prescrizione in SSN, è analoga a quella prevista per gli antibiotici monodose iniettabili e per l' interferone nel caso di epatite:

- n° pezzi per ricette SSN: 6

Al fine di uniformare il comportamento prescrittivo a carico del SSN di farmaci somministrati esclusivamente per fleboclisi, la Regione Lombardia, in data 13 agosto 1993, ha comunicato che il contenuto delle ricette SSN deve rispettare una delle seguenti condizioni:

- a) prodotti galenici per fleboclisi anche diversi fra loro fino ad un massimo di **sei pezzi**;
- b) specialità medicinali per fleboclisi anche diversi fra loro fino ad un massimo di **sei pezzi**;
- c) specialità medicinali per fleboclisi più prodotto galenico per fleboclisi, nella misura di **un pezzo** per tipo (1+1);
- d) specialità medicinali per fleboclisi più specialità medicinale diversa, nella misura di **un pezzo** per tipo;
- e) galenico per fleboclisi più galenico diverso, nella misura di **un pezzo** per tipo;
- f) specialità medicinali per fleboclisi più galenico diverso, nella misura di **un pezzo** per tipo;
- g) prodotto galenico per fleboclisi più specialità medicinale diversa, nella misura di **un pezzo** per tipo.

A. 6 **NORMATIVA SANZIONI PER CONTRAVVENZIONI AL TULS
*(ART. 358 TULS, COME MODIFICATO CON D.LVO 196/99 ART. 16)***

I contravventori alle disposizioni del Tuls (R.D. 1265/34), del Regolamento del Tuls (R.D. 1706/38), della Farmacopea, quando non siano previste sanzioni specifiche, sono puniti con la sanzione amministrativa da Euro 1.549 a Euro 9.296, salvo che il fatto costituisca reato.

La normativa sanzionatoria prevede l'applicazione nella misura compresa tra 1/3 del massimo o il doppio del minimo, che comunque comportano la sanzione amministrativa minima di Euro 3.098.

Segnaliamo di seguito la casistica delle infrazioni cui potrebbero applicarsi tali sanzioni.

Organizzazione del servizio farmaceutico

- Locali della farmacia con ambulatori medici annessi (art. 45 RD 1706/38).
- Omessa detenzione in farmacia degli apparecchi e utensili obbligatori in base alla Tab. 6 della Farmacopea (art. 34, 2° c., RD 1706/38).
- Detenzione di sostanze e prodotti in violazione delle prescrizioni per la conservazione e l'etichettatura contenute nella Farmacopea (art. 34, 2° e 3° c., RD 1706/38).
- Omessa custodia di sostanze stupefacenti in armadi separati dai veleni e chiusi a chiave (art. 34, 2° c., RD 1706/38).
- Omessa tenuta in farmacia del Registro dei verbali delle ispezioni di cui all'art. 127 TULS (art. 50 RD 1706/38).

Svolgimento del servizio farmaceutico

- Detenzione o vendita di sostanze medicinali prive dei cartelli prescritti dalla Farmacopea o non corrispondenti ai saggi in essa indicati (art. 35, 1° c., RD 1706/38).
- Preparazione di galenici officinali non corrispondenti alle formule o alle norme prescritte dal Formulario Nazionale della Farmacopea (art. 35, 2° c., RD 1706/38).
- Vendita di medicinali, non descritti in Farmacopea, privi delle caratteristiche di genuinità, purezza e ottima conservazione (art. 35, 3° c., RD 1706/38).
- Rifiuto di vendere specialità medicinali o di spedire ricette mediche (art. 38, 1° c., RD 1706/38).
- Mancato approvvigionamento di specialità medicinali richieste (art. 38, 2° c., RD 1706/38).
- Spedizione non sollecitata di ricette recanti preparazioni magistrali (art. 38, 3° c., RD 1706/38). Tale obbligo non è assoluto, in quanto per determinate preparazioni – quali le compresse, le capsule, le fiale o altre preparazioni sterili per le quali sono necessarie particolari attrezzature, in quanto tali non obbligatorie – la stessa FU prevede la possibilità che la farmacia non le esegua. Al riguardo si ricorda il punto 12 delle Norme di Buona Preparazione (secondo cui “nel caso in cui la farmacia aperta al pubblico, pur dotata di adeguato laboratorio, non possieda le attrezzature necessarie per eseguire una specifica preparazione deve fornire indicazioni sulle farmacie più vicine attrezzate per eseguire la specifica preparazione richiesta.”).
- Spedizione di ricette magistrali recanti dosi di medicamento superiori alle massime indicate nella Farmacopea (art. 34, 3° c., RD 1706/38).

- Spedizione di ricette senza l'annotazione sulle stesse della data di spedizione e del prezzo di vendita al pubblico (art. 37, 1° c., lett. a, RD 1706/38).
- Spedizione di ricette magistrali senza le prescritte annotazioni sull'etichetta dei contenitori (art. 37, 1° c., lett. b, 2° e 3° c., RD 1706/38).
- Spedizione di ricette contenenti prescrizioni di preparazioni magistrali relative a sostanza velenose non recanti l'indicazione in tutte lettere delle dosi stesse (art. 39, 2° c. e art. 40, RD 1706/38).
- Omessa comunicazione degli addetti alla farmacia ed omessa esibizione dei relativi certificati medici (art. 32 RD 1706/38 come sostituito dall'art. 12 DPR 1275/71).
- Omessa comunicazione della sostituzione del titolare (art. 14 DPR 1275/71).

FARMACI PER USO VETERINARIO

D.Lvo 6 aprile 2006, n. 193 in vigore dal 10/06/2006

B.1 RICETTA MEDICO VETERINARIA IN TRIPLICE COPIA (R.M.V.T.)

A meno che il Ministero, in sede di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (A.I.C.) abbia disposto diversamente (vedi etichetta), si applica a:

1.1 - Medicinali veterinari ad azione immunologica e premiscele medicate nonché specialità medicinali o medicinali veterinari prefabbricati contenenti chemioterapici, antibiotici, antiparassitari, corticosteroidi, ormoni, antinfiammatori, stupefacenti (fatta eccezione per i medicinali della tabella II sez. A che richiedono la ricetta stupefacente a ricalco) sostanze psicotrope, neurotrope, tranquillanti e betagonisti, prescritti per la terapia di animali destinati alla produzione di alimenti per l'uomo.

1.2 - Medicinali veterinari ad azione immunologica e premiscele medicate, nonché specialità medicinali e medicinali veterinari prefabbricati contenenti chemioterapici, antibiotici, antiparassitari, corticosteroidi, ormoni, antinfiammatori, stupefacenti (fatta eccezione per i medicinali della tabella II sez. A che richiedono la ricetta stupefacente a ricalco), sostanze psicotrope, neurotrope, tranquillanti e betagonisti, prescritti per la terapia di **animali da compagnia**, quando presentati in confezioni autorizzate anche o esclusivamente per animali destinati alla produzione di alimenti per l'uomo.

1.3 - Il Ministero della Salute può stabilire la ricetta ripetibile per prodotti per uso orale contenenti chemioterapici, antibiotici ed anti-parassitari prescritti per animali le cui carni o i cui prodotti sono destinati al consumo umano, allevati negli allevamenti a carattere familiare che producono per autoconsumo.

1.4 - Prescrizioni per animali destinati alla produzione di alimenti per l'uomo di:

- Medicinali veterinari autorizzati per altre specie ovvero per altre affezioni;
- Medicinali per uso umano;
- Formule magistrali (medicinale preparato in farmacia in base ad una prescrizione veterinaria e destinato ad un determinato animale o ad un gruppo ristretto di animali)

1.5 – Medicinali destinati a **scorta del veterinario** o degli impianti veterinari autorizzati.

1.6 – A proposito della facoltà del medico veterinario di prescrivere medicinali per uso umano la cui prescrizione o utilizzazione è riservata a particolari medici specialisti o a centri ospedalieri, ovvero medicinali soggetti alla cosiddetta **ricetta limitativa**, il Ministero della Salute ha fornito chiarimenti (nota n. 600.11/AG 1.18/2165 del 29/05/2001): **“Il medico veterinario, qualora ricorrano le condizioni previste dalla norma vigente può prescrivere quei farmaci per uso umano che, in tale ambito, sono prescrivibili solo da uno specialista. (...). Il Ministero precisa altresì che l’approvvigionamento di tali farmaci da parte del medico veterinario “debba avvenire esclusivamente attraverso farmacie aperte al pubblico, che tali medicinali possano essere somministrati agli animali unicamente dal medico veterinario che li ha in cura e non possano in alcun caso essere ceduti al proprietario dell’animale”.**

Segue Ricetta Medico Veterinaria in triplice copia

Per quanto riguarda le prescrizioni di prostaglandine, sia per animali da reddito che da compagnia, il Ministero, con circolare prot. n. 3897 del 31 gennaio 2007, ha precisato che deve essere utilizzata la Ricetta Veterinaria non Ripetibile in copia unica. Così per i medicinali a base di gonadotropina e fattori di rilascio delle gonadotropine, è necessaria la Ricetta non Ripetibile in copia unica (D.L.vo 193/2006).

Documentazione: Per tutte le prescrizioni con RMVT, il farmacista ha l'obbligo di **conservare per cinque anni** (art. 71, D.L.vo 193/06) la documentazione relativa alla movimentazione in **entrata e uscita** dalla quale risultino, per ogni transazione le seguenti informazioni:

- a - data,
- b - identificazione precisa del medicinale veterinario,
- c - numero del lotto di fabbricazione annotato sulla ricetta,
- d - quantità ricevuta o fornita,
- e - nome ed indirizzo del fornitore o destinatario,
- f - nome ed indirizzo del veterinario che ha prescritto il medicinale.

Il Ministero della Salute, con circolare prot. n. 23922 del luglio 2006, ha puntualizzato che gli obblighi di registrazione delle operazioni in entrata ed in uscita dei medicinali veterinari (art. 71 d.lgs. 193/2006) sono completamente assolti mediante la sola conservazione per cinque anni della fattura di acquisto o della bolla di consegna (entrata) e della ricetta, recante il numero di lotto del medicinale venduto (uscita).

Per quanto riguarda i medicinali destinati ad animali da compagnia, la documentazione è limitata alla conservazione per sei mesi della ricetta non ripetibile, mentre per i medicinali soggetti a ricetta ripetibile è sufficiente trattenere ed eliminare la ricetta stessa al termine della validità. Per tali ricette destinate ad animali da compagnia non sussiste l'obbligo di trascrivere il numero di lotto.

La ricetta medico veterinaria (R.M.V.T.) (Decreto MiniSan 28/09/93) è composta da tre sezioni:

- la prima sezione (parte A) è per la prescrizione medica;
- la seconda (parte B) da compilarsi a cura del titolare o conduttore dell'impianto (solo nel caso di fornitura per le scorte);
- **la terza (parte C) da compilarsi a cura del farmacista.**

Tale ricetta oltre all'originale rosa per il farmacista, ha altre tre copie:

- la prima copia gialla è per l'utilizzatore finale;
- la seconda copia azzurra è destinata all'Asl;
- la terza copia bianca deve essere conservata dal veterinario.

La ricetta ministeriale in triplice copia (R.M.V.T.) è valida 10 giorni lavorativi¹ dalla data di emissione (art. 76, D.L.vo 193/06).

¹ Per giorno lavorativo si intende ogni giorno lavorativo incluso il sabato (articolo 77 Dlgs 193/2006)

Segue Ricetta Medico Veterinaria in triplice copia

Formalismi del medico:	Per essere valida tale ricetta, il medico veterinario deve indicare con penna ad inchiostro indelebile:
	- nome, cognome e domicilio del proprietario dell'animale;
	- specie dell'animale cui è destinato il medicinale prescritto;
	- codice di allevamento necessario solo per le specie bovina, bufalina, suina, ovina e caprina. Per le altre specie, è sufficiente la ricetta riporti l'esatta dislocazione sul territorio dell'allevamento (via, fraz., comune, provincia, asl);
	- dose, modo e tempo di somministrazione del medicinale (+ tempi di sospensione se previsti);
	- data e firma del medico veterinario;
	- ogni altra informazione prevista dalla R.M.V.T.

Scorte: Nel caso si tratti di una ricetta per approvvigionamento o costituzione di **scorte** presso gli impianti autorizzati dalla ASL o per le esigenze del medico veterinario per gli interventi urgenti da eseguire fuori dall'ambulatorio, il **veterinario** deve evidenziare alla voce "medicinali da fornire" il riferimento "approvvigionamento di scorte" (art. 84, comma 7, d. lgs. 193/2006). Deve essere tenuto (dal veterinario) un registro di carico e scarico per tre anni dall'ultima registrazione o cinque nel caso in cui gli animali siano destinati alla produzione di alimenti per l'uomo (art. 80, d.lgs. 193/2006). Il **veterinario** e il **titolare dell'impianto** in cui vengono curati, allevati o custoditi professionalmente animali, possono acquistare i medicinali direttamente dal grossista. Le scorte degli impianti devono essere custodite in locali chiusi e sotto la responsabilità di un medico veterinario (art. 80, d. lgs 193/2006).

Adempimenti del farmacista: All'atto della dispensazione, **il farmacista deve compilare la parte C** apponendo:

- la data di spedizione,
- il prezzo praticato,
- il timbro e **la sua firma**.
- il numero di lotto ove previsto

Il farmacista deve inoltre inviare all'ASL, competente per territorio dove ha sede l'utilizzatore finale, la copia azzurra, se segnalato dal medico, **entro una settimana dalla data di spedizione**.

Il Ministero del Welfare ha diramato una circolare - datata 23 giugno 2009 - in merito all'obbligo per il farmacista, previsto dall'art. 76, comma 3, del d. lgs. n. 193/2006, di inviare alla ASL, entro una settimana dalla vendita, copia della ricetta veterinaria in triplice copia.

Il Ministero, con nota del 22/09/2009, ha fornito ulteriori chiarimenti. Risulta confermata la validità, ai fini di legge, dell'invio alla Asl della ricetta a mezzo di un fax leggibile entro 7 giorni dalla vendita; tuttavia il farmacista, dopo aver trasmesso per fax la copia della ricetta, non può

disfarsene ma deve trattenerla in farmacia a disposizione della Asl, se possibile unitamente alla ricevuta del fax e comunque per non oltre 5 anni (così come per la conservazione della copia destinata al farmacista).

Si segnala altresì che il Ministero del Welfare ha ribadito che **non esiste per le farmacie l'obbligo di dotarsi di un registro dei medicinali veterinari**.

Il Ministero, con nota prot. n. 4165 del 4 marzo 2009, ha precisato che gli obblighi di registrazione delle operazioni di carico e scarico dei medicinali sono assolti, ai sensi di quanto disposto dal d. lgs. n. 193/2006, **“mediante la conservazione per cinque anni, rispettando l'ordine cronologico, della documentazione commerciale (fattura di acquisto o della bolla di consegna e della ricetta) relativa alle operazioni di cui trattasi, provvedendo a trascrivere sulla ricetta il numero di lotto cui il prodotto scaricato si riferisce”**.

Dunque, è stato chiarito che le farmacie non devono dotarsi di un registro dei medicinali veterinari.

Conservazione: L'originale va conservato per cinque anni (art. 71, D.L.vo 193/06)

Sanzioni:

- Il farmacista, che vende farmaci veterinari soggetti a RMVT **senza ricetta**, è soggetto alle sanzioni di cui all'art. 108, c. 6 e c. 11, D.Lvo 193/06.
- La **mancata segnalazione di effetti collaterali negativi** comporta la sanzione da Euro 2.600 a Euro 15.500 (art. 108, c. 13, D.Lvo 193/06).
- Il farmacista che **non appone sulla ricetta la data di spedizione o il prezzo praticato** (art. 37, R.D. 1706/38), è soggetto a sanzione amministrativa da Euro 1.549 a Euro 9.296 (art. 358, Tuls 1265/34, come modificato dall'art. 16, D.Lvo 196/99). Cfr. tuttavia pag. 15 di questa Guida.

B.1.1 RICETTA MINISTERIALE VETERINARIA A RICALCO (R.M.R.V.) (vedi R.M. a Ricalco – pag. 1)

La ricetta ministeriale a ricalco vale su tutto il territorio nazionale e viene rilasciata dal veterinario **solo in una copia originale**, più una copia per il proprietario dell'animale – L. 49/06. Il veterinario deve riportare il nome e cognome del proprietario dell'animale, le parole “uso veterinario” e, nello spazio destinato al codice del paziente, deve indicare la specie, la razza e il sesso dell'animale curato.

Fonti normative:

- TULS 1265/34
- R.D. 1706/38
- Decreto MiniSan 28/9/93
- Decreto MiniSan 13/1/95
- D.L.vo 196/99
- D.P.R. 309/90
- Legge 12/2001
- D.L.vo 193/06

B.2 RICETTA NON RIPETIBILE VETERINARIA (R.N.R.V.)

A meno che il Ministero, in sede di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (A.I.C.) abbia disposto diversamente (vedi etichetta), si applica a:

2.1 - Medicinali la cui fornitura o utilizzazione è soggetta alle restrizioni previste per le **sostanze e preparazioni ad azione stupefacente e psicotropa** appartenenti alla Tab. II, sez. B, C e D della L. 49/06, **esclusi** i preparati che necessitano della Ricetta Ministeriale (**R.M. a ricalco**) prevista dalla Legge n. 12/2001.

2.2 - Medicinali per i quali il veterinario deve prendere precauzioni particolari per evitare qualsiasi rischio inutile per:

- a. la specie a cui è destinato il farmaco,
- b. la persona che somministra il medicinale agli animali,
- c. il consumatore di alimenti ottenuti dall'animale trattato,
- d. l'ambiente.

2.3 - Nuovi medicinali veterinari contenenti un principio attivo la cui utilizzazione nei medicinali veterinari è autorizzata da meno di cinque anni.

2.4 - Medicinali destinati a trattamenti o a processi patologici che richiedono precise diagnosi preventive o dal cui uso possono derivare conseguenze tali da rendere difficile o da ostacolare ulteriori interventi diagnostici o terapeutici.

2.5 - Medicinali per uso umano destinati per animali da compagnia.

2.6 - Formule officinali (medicinali preparati in farmacia in base alla Farmacopea) per animali destinati all'alimentazione umana.

2.7 - Medicinali veterinari a base di prostaglandine, gonadotropine, fattori di rilascio delle gonadotropine.

2.8 - Medicinali contenenti ossitocina.

La R.N.R.V. è valida 30 giorni e può essere presentata in farmacia una sola volta per la spedizione ed anche per i preparati che necessitano della ricetta ministeriale a ricalco prevista dalla L. 12/2001 e dalla L. 49/2006 la validità è di **30 giorni**.

Formalismi del medico:

Per essere valida tale ricetta, il medico veterinario deve indicare:

- nome, cognome e indirizzo del proprietario dell'animale;
- la specie dell'animale cui è destinato il medicinale prescritto;
- dose, modo e tempo di somministrazione del medicinale;
- data e firma del medico veterinario.

Adempimenti del farmacista:

Al momento della dispensazione il farmacista sulla ricetta deve apporre:

- timbro,
- data di dispensazione e prezzo praticato.

Il farmacista deve ritirare la ricetta; **c'è l'obbligo di conservazione per sei mesi** per gli animali da compagnia (dopo tale data può essere distrutta), e per 5 anni per gli animali destinati alla produzione di alimenti. Per le ricette con prescrizione di stupefacenti appartenenti alle tabelle II B e II C, destinate ad animali da compagnia la ricetta va conservata per 2 anni.

Sanzioni:

- Il farmacista, che vende farmaci veterinari soggetti a RNRV **senza ricetta**, è soggetto a sanzione da Euro 10.329 a Euro 61.974 (art. 108, c. 6, D.Lvo 193/06).
- La **mancata segnalazione di effetti collaterali negativi** comporta la sanzione da Euro 2.600 a Euro 15.500 (art. 108, c. 13, D.Lvo 193/06).
- Il farmacista che **non appone sulla ricetta la data di spedizione o il prezzo praticato** (art. 37, R.D. 1706/38), è soggetto a sanzione amministrativa da Euro 1.549 a Euro 9.296 (art. 358, Tuls 1265/34, come modificato dall'art. 16, D.Lvo 196/99). Cfr. tuttavia pag. 15 di questa Guida.

B.3 RICETTA RIPETIBILE VETERINARIA (R.R.V.)

A meno che il Ministero, in sede di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (A.I.C.) abbia disposto diversamente (vedi etichetta), si applica a:

- 3.1 - Medicinali veterinari **destinati ad animali da compagnia** esclusivamente autorizzati solo per questo tipo di animali e in confezioni ad essi destinati.
- 3.2 - Il Ministero della Salute può stabilire la ricetta ripetibile per prodotti per uso orale contenenti chemioterapici, antibiotici ed anti-parassitari prescritti per animali le cui carni o i cui prodotti sono destinati al consumo umano, allevati negli allevamenti a carattere familiare che producono per autoconsumo.

La **R.R.V. ha validità 3 mesi** ed è ripetibile per non più di cinque volte (art. 76, c. 6, D.L.vo 193/06). Per i farmaci di cui alla Tab. II Sez. E, la validità è di 30 giorni, ripetibile 3 volte.

Formalismi del medico:

Per essere valida la R.R.V. deve contenere:

- la specie dell'animale cui è destinato il medicinale prescritto (cane, gatto, etc.),
- data e firma del medico veterinario.

Adempimenti del farmacista:

Al momento della dispensazione il farmacista deve apporre:

- timbro,
- data e prezzo sulla ricetta.

Il farmacista è tenuto a **ritirare la ricetta al termine della sua validità**

Sanzioni:

- Il farmacista, che vende farmaci veterinari soggetti a RRV **senza ricetta**, è soggetto a sanzione da Euro 10.329 a Euro 61.974 (art. 108, c. 6, D.Lvo 193/06).
- La **mancata segnalazione di sospette reazioni avverse** comporta la sanzione da Euro 2.600 a Euro 15.500 (art. 108, c. 13, D.Lvo 193/06).
- Il farmacista che **non appone sulla ricetta la data di spedizione o il prezzo praticato** (art. 37, R.D. 1706/38), è soggetto a sanzione amministrativa da Euro 1.549 a Euro 9.296 (art. 358, Tuls 1265/34, come modificato dall'art. 16, D.Lvo 196/99). Cfr. tuttavia pag. 15 di questa Guida.

B.4 MEDICINALI SENZA PRESCRIZIONE (S.P.)

La vendita al dettaglio e all'ingrosso dei medicinali veterinari ad azione antiparassitaria e disinfestante per uso esterno, nonché dei medicinali veterinari destinati ad essere utilizzati esclusivamente per i pesci di acquario, gli uccelli da gabbia e da voliera, i piccioni viaggiatori, gli animali da terrario, i furetti, i conigli da compagnia ed i piccoli roditori, può essere effettuata anche negli esercizi commerciali rientranti nella relativa tabella merceologica purchè non sia previsto obbligo di prescrizione medico-veterinaria (art. 90, d. lgs. 193/2006).

Il D.M. 31 Ottobre 2007 ha stabilito i criteri di esenzione dall'obbligo di prescrizione veterinaria per i medicinali veterinari destinati ad animali da produzione alimentare.

Sono esentati i medicinali veterinari che:

1. non richiedono alcuna conoscenza o competenza particolare per l'utilizzazione;
2. anche se non somministrati correttamente, rispetto a quanto stabilito nell'autorizzazione all'immissione in commercio, non presentano alcun rischio diretto o indiretto per l'animale o per gli animali trattati, la persona che li somministra o l'ambiente;
3. presentano un riassunto delle caratteristiche del medicinale veterinario che non contiene alcuna avvertenza riguardo a possibili gravi effetti collaterali negativi derivanti dell'utilizzo corretto;
4. contengono sostanze attive che in precedenza non sono state oggetto di frequenti segnalazioni di gravi effetti collaterali negativi, sia per quanto riguarda i medicinali veterinari che per qualsiasi altro medicinale;
5. presentano un riassunto delle caratteristiche del medicinale che non contiene controindicazioni connesse al contemporaneo utilizzo con altri medicinali veterinari utilizzati comunemente senza prescrizione;
6. non richiedono condizioni di conservazione particolari;
7. non comportano alcun rischio per la sicurezza dei consumatori in riferimento ai residui nei prodotti alimentari ottenuti da animali trattati; nemmeno in caso di utilizzo scorretto;
8. non comportano alcun rischio per la salute umana o animale in riferimento allo sviluppo di resistenze a sostanze antimicrobiche o antelmintiche, nemmeno in caso di utilizzo scorretto.

B.5 SCORTE, MANGIMI, FARMACOVIGILANZA E PREZZI

Scorte (art. 84, d.lgs. 193/2006) – E' confermata la possibilità per le strutture veterinarie di acquistare anche presso i grossisti, con ricetta in triplice copia, medicinali ad uso umano cedibili solo ad ospedali e case di cura – purchè non esistano anche in confezioni cedibili al pubblico – e, esclusivamente presso le farmacie, quelli prescrivibili solo da uno specialista.

Mangimi – La consegna di mangimi medicati agli allevatori può essere fatta solo su prescrizione di un veterinario e la ricetta per la dispensazione è composta di tre copie per i prodotti destinati ad animali produttori di alimenti per l'uomo: una va all'allevatore, le altre due copie vanno al farmacista che ne trasmette una al Servizio Veterinario dell'Asl entro sette giorni; per le prescrizioni

destinate agli animali da compagnia, la ricetta è in copia unica. Per le modalità di trasmissione alla Asl cfr. scheda B.1.

Queste ricette possono essere spedite oltre che dal farmacista, anche da un distributore autorizzato dal Ministero della Salute. La ricetta è valida 60 giorni e va conservata per **tre anni**.

Farmacovigilanza (art. 91 d. lgs. 193/2006) – E' stabilito l'obbligo per il farmacista – oltre che per il veterinario - di riferire al Ministero della Salute ed ai Centri Regionali di Farmacovigilanza ogni sospetta reazione avversa sull'animale e sull'uomo o l'eventuale mancanza di efficacia di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inoltrate utilizzando l'apposita scheda entro 15 giorni lavorativi, ridotti a 6 nei casi gravi.

B.6 SANZIONI

- Il farmacista che vende farmaci veterinari soggetti a ricetta obbligatoria senza ricetta, è soggetto a sanzione da Euro 10.329 a Euro 61.974 (art. 108, c. 6, D.Lvo 193/06).
- La mancata segnalazione di effetti collaterali negativi comporta la sanzione da Euro 2.600 a Euro 15.500 (art. 108, c. 13, D.Lvo 193/06).
- Il farmacista che **non appone sulla ricetta la data di spedizione o il prezzo praticato** (art. 37, R.D. 1706/38), è soggetto a sanzione amministrativa da Euro 1.549 a Euro 9.296 (art. 358, Tuls 1265/34, come modificato dall'art. 16, D.Lvo 196/99). Cfr. tuttavia pag. 15 di questa Guida.

Fonti normative: TULS 1265/34 – R.D. 1706/38 – D.L.vo 196/99 – D.P.R. 309/90 – Legge 12/2001 – L. 49/06.

C. BOLLETTARIO BUONI ACQUISTO – D.P.R. 309/90, L. 49/2006

Art. 38/39: La vendita o cessione, a qualsiasi titolo, di sostanze e di medicinali stupefacenti o psicotropi, comprese nella tabella II sez. A, B, C, cui all'art. 14, deve essere fatta alle persone autorizzate e a titolari e/o direttori di farmacie aperte al pubblico e/o ospedaliere, mediante ad apposito buono acquisto, conforme a modello ministeriale predisposto dal Ministero della Salute.

La richiesta scritta **non** è necessaria per la vendita o cessione a qualsiasi titolo ai titolari e direttori di farmacia, per quanto attiene alle preparazioni comprese nella tabella II, sez. D, E acquistate presso le imprese autorizzate al commercio all'ingrosso. Nessuno quindi, al di fuori dei produttori e distributori intermedi autorizzati e delle farmacie, può utilizzare il buono-acquisto.

La richiesta scritta con buono-acquisto può essere utilizzata per richiedere, **a titolo gratuito** ad altre farmacie, medicinali compresi nella tabella II, sez. A, B e C, qualora si configuri il carattere di **urgenza terapeutica**.

Il decreto del Ministro della Salute 18 dicembre 2006, recante "Approvazione del modello di buono acquisto per le richieste singole o cumulative di sostanze stupefacenti o psicotrope e delle relative composizioni medicinali" ed entrato in vigore in data 14 gennaio 2007, ha stabilito un nuovo modello di buono acquisto per le richieste singole o cumulative di sostanze stupefacenti o psicotrope. Il vecchio modello di buono acquisto, a partire dal 21 maggio 2014, non potrà più essere utilizzato, in seguito all'entrata in vigore della L. 79/2014. Il Ministero della Salute, in data 11 giugno 2014 ha infatti precisato quanto segue.

- Per i soggetti che alla data del 21 maggio 2014 già utilizzavano il modello di BA in 4 copie previsto dal DM 18/12/06 non vi è alcun cambiamento, in quanto operano in maniera aggiornata alle disposizioni in vigore.

- I soggetti che alla data del 21 maggio 2014 ancora utilizzavano il modello di buono acquisto in tre sezioni previsto dal DM 20/04/76 devono iniziare ad usare il modello in quattro copie con numerazione progressiva annuale dal numero 1, a partire dalla data del 21 maggio 2014.

- Eventuali BA in tre sezioni emessi dal 21 maggio 2014 devono essere sostituiti dal modello in 4 copie con la nuova numerazione progressiva annuale, specificando sullo stesso che quest'ultimo sostituisce il modello in tre sezioni già emesso. Tale annotazione deve essere riportata anche sul registro di entrata e uscita.

Tuttavia, viste le difficoltà di passaggio dal bollettario buoni acquisto in tre sezioni al buono acquisto in quattro copie, il Ministero, con proprio comunicato del 19/06/2014, al fine di evitare ritardi nell'approvvigionamento di medicinali stupefacenti, ha stabilito che il bollettario in tre sezioni potrà essere ancora transitoriamente utilizzato sino alla data del 31.08.2014. Pertanto, oltre alle richieste redatte su buono acquisto in quattro copie, potranno essere accettate sino al 31.08.2014 anche le richieste redatte su bollettario in tre sezioni. Conseguentemente, **a partire dal 1° settembre 2014 il bollettario in tre sezioni non potrà più essere utilizzato per le richieste di approvvigionamento di sostanze medicinali stupefacenti**. I soggetti che hanno già provveduto alla sostituzione del modello in tre sezioni con il modello in quattro copie con la nuova numerazione progressiva annuale devono continuare ad utilizzare il nuovo modello con la nuova numerazione.

Il Ministero della Salute, con nota prot. n. DGFDM/VIII/P/C.1.a.c/227 del 4 gennaio 2007, ha fornito i seguenti chiarimenti.

Il nuovo modello di buono acquisto è utilizzato per l'acquisto o cessione a qualsiasi titolo di sostanze stupefacenti o psicotrope, sia per richieste singole che cumulative, iscritte nelle tabelle I e II sezioni A, B e C¹ e si compone di quattro copie, di cui:

- 1) la prima è conservata dalla farmacia per 2 anni dall'ultima registrazione unitamente alla fattura; nell'ipotesi in cui vi sia una fornitura parziale rispetto all'ordine, si conserva la quarta copia.
- 2) la seconda è conservata dal fornitore,
- 3) la terza è inviata dal fornitore alla ASL di pertinenza della farmacia entro trenta giorni dalla data di consegna; nel caso di reso tale copia è inviata a cura della farmacia al Ministero della salute – Ufficio Centrale Stupefacenti, viale della Civiltà Romana 7, 00144 Roma;
- 4) la quarta è rimessa dal fornitore alla farmacia con l'indicazione dei quantitativi consegnati; tale copia non necessariamente deve accompagnare fisicamente gli stupefacenti, ma può essere recapitata all'acquirente nel più breve tempo possibile (cfr. circolare Min. Sal. prot. n. DGFDM/VIII/P/C.1.a.c/6674 del 22/02/2007). Si conserva tale copia, unitamente alla fattura, sia nell'ipotesi in cui la fornitura sia parziale rispetto a quanto richiesto, sia nell'ipotesi in cui coincida.

Il nuovo modello di buono acquisto può presentarsi in blocchi preconfezionati, anche con copie a ricalco, contenenti non più di cento buoni acquisto (non numerati preventivamente) o può essere stampato, anche con sistemi di tipo informatico, al momento della predisposizione dell'ordine.

Il buono acquisto deve essere numerato nell'apposito spazio al momento dell'ordine, secondo una progressione numerica annuale propria di ciascuna farmacia. Pertanto, uno stesso blocco può essere utilizzato nel corso di più anni, iniziando una nuova numerazione al primo gennaio di ogni anno.

La voce "Autorizzazione ministeriale" presente sul nuovo modello di buono acquisto riguarda unicamente produttori e grossisti: pertanto in tale punto le farmacie non devono indicare nulla.

La quantità richiesta e quella consegnata deve essere indicata in unità di peso o volume oppure in numero di confezioni.

Nel caso in cui la richiesta non possa essere soddisfatta, il buono acquisto deve essere restituito alla farmacia.

Il nuovo modello di buono acquisto può essere utilizzato dai titolari o direttori di farmacia anche per richiedere a titolo gratuito i medicinali compresi nella tabella II sezioni A, B e C ad altre farmacie, qualora si configuri il carattere di urgenza terapeutica.

Il Ministero della Salute, con nota prot. n. DGFDM/VIII/P/C.1.a.c/1470 del 15 gennaio 2007, ha fornito ulteriori chiarimenti rispetto a quelli sopra evidenziati, che si ritiene utile segnalare qui di seguito.

Il buono acquisto può anche essere reperito nel sito del Ministero della salute, sezione Medicinali e stupefacenti – moduli; si può quindi effettuare la stampa ed utilizzarlo o copiare il file.

Il buono acquisto è compilato in quattro copie senza necessità di apporre diciture su ciascuna di esse per distinguerle una dall'altra (esempio, 1^a copia, 2^a copia, copia autorità, ecc.).

La copia da conservare quale documento giustificativo del carico è quella restituita

¹ Le farmacie sono esentate dall'obbligo del buono acquisto per i medicinali della tabella II, sezioni D ed E.

dal fornitore recante l'indicazione della quantità effettivamente presa in carico, se parziale rispetto a quanto richiesto.

Il numero di righe indicato nel modello non è vincolante e, dunque, è possibile adottare un modello sufficiente a comprendere tutte le voci da ordinare, purché risulti chiaramente che si riferiscono al medesimo buono acquisto.²

I campi possono essere compilati a penna, stampati con timbri o con sistemi di tipo informatico.

Nel campo “*Responsabile*” deve essere indicato il nome e il cognome del titolare o del direttore della farmacia; nel campo “*Funzione*” deve essere indicata la funzione di tale soggetto (titolare o direttore).

La ditta acquirente deve apporre anche il nome e l'indirizzo della ditta cedente. Gli altri dati della ditta cedente sono apposti da quest'ultima.

Il campo “*Quantità consegnata*” è compilato dalla ditta cedente sulle tre copie che riceve. La quantità consegnata deve essere specificata solo nel caso in cui l'evasione non sia corrispondente all'ordinativo. In caso di corrispondenza ai quantitativi richiesti, non è necessario specificare nella copia di riscontro il valore numerico delle quantità consegnate, essendo sufficiente il riferimento alla copia conservata in farmacia, alla bolla di accompagnamento o alla fattura.

Per data di consegna si intende quella indicata dalla ditta cedente e la trasmissione della copia del buono acquisto alla competente autorità deve essere effettuata entro trenta giorni da tale data.

Non è consentito di frazionare l'evasione dell'ordine in tempi successivi. E', invece, consentito di evadere parzialmente l'ordine.

Il buono acquisto deve essere conservato per due anni dall'ultima registrazione.

Nel registro stupefacenti deve essere riportato il numero del buono acquisto (costituito da un numero progressivo e dall'anno, espresso anche con solo due cifre) e la data di emissione.

Le case di cura e gli ospedali privi di farmacia interna ai fini dell'approvvigionamento di medicinali stupefacenti non possono utilizzare il buono acquisto ma la richiesta in triplice copia di cui all'art. 42 del DPR 309/90.

Il Min.Sal. con nota 09/01/2007 ha precisato che la richiesta di fornitura di stupefacenti effettuata con il nuovo modello di buono-acquisto per richieste singole o cumulative, può essere inviata al fornitore anche via e-mail, purché con firma elettronica certificata e fermo restando l'obbligo per la ditta cedente di stampare la richiesta al momento dell'ordinativo di fornitura.

Nel caso di copie a ricalco, l'Uff. Centrale Stupefacenti, in data 29/01/2007, ha chiarito, con nota prot. n. DGFDM/VIII/P/I.8.d.q/3187, che “la firma della persona responsabile dell'ordinativo (titolare o direttore della farmacia) può essere originale su una copia mentre sulle altre copie risulta essere come copia a ricalco. La stessa disposizione è applicabile anche per quanto riguarda la firma della persona responsabile della consegna dei medicinali per la ditta cedente”.

Il Ministero della Salute, con nota prot. n. DGFDM/VIII/P/I.8.d.q del 19/02/2008, ha precisato che per una garanzia di servizio delle farmacie, nel caso di assenza anche temporanea del titolare o del direttore, la richiesta di stupefacenti può essere predisposta da un farmacista collaboratore in servizio presso la farmacia, firmando il buono acquisto. Inoltre il titolare o il direttore possono anche assegnare preventivamente tale compito ai propri collaboratori con un apposito documento interno. Con ulteriore nota prot. n. DGFDM/VIII/P/I.8.d.q/ del 21/03/2008, il

² Il buono può essere usato per l'acquisto contestuale di sostanze e preparazioni.

Ministero ha chiarito che la delega di tale specifico compito, ossia la firma del buono acquisto, non rappresenta una delega di direzione della farmacia, poiché, in questo caso, la responsabilità del regolare esercizio della farmacia permane in capo al farmacista titolare, che in tal modo consente unicamente la continuità dell'approvvigionamento di farmaci essenziali.

Il divieto di cessione a qualsiasi titolo di buoni acquisto comporta che in caso di trasferimento di titolarità il nuovo titolare si munisca di altro bollettario, conservando il precedente come documentazione necessaria a giustificare, innanzi all'autorità sanitaria, la quantità e la qualità degli stupefacenti trasferiti e presi in carico dalla nuova gestione.

Quando, viceversa, non si ha variazione della titolarità, ma solo l'avvicendamento del direttore responsabile, non è necessario un nuovo bollettario, a condizione che risultino chiaramente le diverse responsabilità.

La farmacia succursale necessita del proprio bollettario avendo una propria autonomia tecnica e professionale; non è così per il dispensario che deve essere approvvigionato delle preparazioni stupefacenti finite da parte della farmacia principale.

Il Ministero della Salute, con nota prot. n. DGFDM/VIII/P/C.1.a.c/38989 del 20 novembre 2006, ha precisato che il registro di entrata e uscita e il bollettario buoni-acquisto utilizzati dal farmacista alienante devono essere consegnati alla ASL e che comunque la medesima è tenuta ad effettuare un controllo sulla regolare tenuta di tale documentazione prima del definitivo trasferimento della titolarità. Con successiva nota prot. n. DGFDM/VIII/I8dn/6672 del 22/02/2007, il Ministero della Salute ha ulteriormente stabilito che la documentazione delle farmacie, la cui titolarità sia stata trasferita, venga conservata dal competente organo di vigilanza sino allo scadere del periodo previsto di conservazione, ovvero cinque anni dall'ultima registrazione.

Il buono acquisto va utilizzato anche nelle procedure di reso al produttore o fornitore di sostanze o preparazioni scadute, revocate, in ogni caso non più commerciabili.

In caso di perdita, anche parziale, del bollettario "buoni acquisto" o dei singoli buoni acquisto, deve essere fatta, entro ventiquattro ore dalla scoperta, denuncia scritta all'autorità di pubblica sicurezza e comunicazione all'Asl competente per territorio.

Sanzioni: Il farmacista che non denuncia la **perdita**, anche parziale, del bollettario buono-acquisto, è soggetto a sanzione amministrativa da euro 103 a euro 2.065. Il farmacista che cede, a qualsiasi titolo, buoni-acquisto è punito, salvo che il fatto costituisca più grave reato, con la reclusione da 6 mesi e 3 anni e con la multa da euro 2.582 a euro 15.493.

Art. 42: I medici chirurghi ed i medici veterinari, i direttori sanitari o responsabili di ospedali, case di cura in genere, prive dell'unità operativa di farmacia, e titolari di gabinetto per l'esercizio delle professioni sanitarie qualora, per le normali esigenze terapeutiche, si determini la necessità di approvvigionarsi di medicinali a base di sostanze stupefacenti o psicotrope compresi nella tabella II, sezioni A, B e C, devono farne richiesta scritta in triplice copia alla farmacia o al grossista di medicinali. La prima delle predette copie rimane per documentazione al richiedente; le altre due devono essere rimesse alla farmacia o alla ditta all'ingrosso; queste ultime ne trattengono una per il proprio scarico e trasmettono l'altra all'azienda sanitaria locale cui fanno riferimento.

La facoltà di acquisto riguarda solo le preparazioni farmaceutiche finite.

La richiesta è redatta in triplice esemplare (un originale più due copie) da parte del medico richiedente, su carta intestata dell'ente o sul proprio ricettario personale se trattasi di singolo medico.

La richiesta deve precisare la qualità e quantità dei medicinali richiesti, non deve essere nominativa, né riportare le annotazioni relativi alla posologia.

Una copia resta come documentazione al richiedente e ad essa viene allegata la fattura emessa dal fornitore.

L'originale e l'altra copia sono rimesse al farmacista che trattiene l'originale per il proprio scarico e trasmette l'altra copia alla ASL competente per territorio.

Il farmacista annota la vendita nell'apposito registro di entrata e uscita.

I medici sono autorizzati ad approvvigionarsi dei farmaci di cui all'allegato III bis nella terapia del dolore, attraverso **autocertificazione** compilata con Ricetta Ministeriale a ricalco *per uso professionale urgente* (art. 43, c. 6).

D. REGISTRO DI ENTRATA E USCITA

(D.P.R. 309/90 come modificato dalla L. 49/06 e dalla L. 38/10 - Tab. II, sez. A, B e C)

- Il registro di entrata e uscita è reperibile presso i normali canali di vendita; deve essere presentato per la vidimazione e legittimato per l'uso, dalla firma apposta, pagina per pagina dal responsabile dell'Azienda Sanitaria Locale o da un suo delegato.
- La legge 38/2010 prevede la possibilità per le farmacie di acquistare e far vidimare dalle Asl registri con un numero di pagine adeguato alle necessità.
- I registri di entrata e uscita devono essere conservati per la durata di due anni dall'ultima registrazione effettuata (legge 38/2010).
- In caso di perdita, smarrimento o sottrazione anche parziale del registro o dei documenti giustificativi, il titolare o direttore della farmacia, deve farne denuncia scritta, entro il termine perentorio **di 24 ore dalla constatazione**, alla più vicina **Autorità di Pubblica Sicurezza**, ed informare sempre per iscritto l'Autorità Sanitaria Locale nella cui circoscrizione ha sede la farmacia (art. 67).

Uso del Registro

- All'interno della copertina sono riportate le norme d'uso.
- Ogni pagina del registro deve essere intestata ad una sola sostanza, ad una sola preparazione, ad una sola forma farmaceutica (fiale, supposte, compresse), ad un solo dosaggio (compresse 100 mg, 50 mg).

La confezione da cinque fiale di morfina cloridrato 10 mg, oppure da 20 mg, costituisce una preparazione medicinale singola e in quanto tale non può essere sconfezionata.

Le confezioni da una fiala di morfina cloridrato da 10 e da 20 mg, sono chiaramente preparazioni medicinali unitarie e gestibili singolarmente (ogni confezione costituisce una singola forma e dose di medicamento). Resta a cura del farmacista organizzare al meglio la gestione del proprio registro, **fermo restando che sono possibili entrambe le soluzioni, cioè allestire una pagina sola del registro per le fiale di morfina da 10 mg (confezioni da 5 fiale e da 1 fiala)**, oppure allestire una pagina per le confezioni da **cinque fiale** di morfina da 10 mg ed una pagina per le confezioni da **una fiala** di morfina da 10 mg. Tuttavia, con l'attuale impossibilità dello sconfezionamento, è consigliabile registrare in modo distinto le due preparazioni.

E' opportuno ricordare che la stessa ricetta può costituire documento giustificativo per lo scarico di diverse preparazioni su pagine diverse del registro di entrata e uscita.

Quindi, anche se su una ricetta è prescritto morfina cl. 10 mg. 8 fiale (una confezione da cinque fiale e tre confezioni da una fiala di morfina 10 mg.), qualora le preparazioni siano registrate in due pagine diverse, lo scarico farà riferimento alla medesima ricetta.
- Per la morfina fiale, il Ministero ribadisce il divieto di sconfezionamento, data la presenza nel ciclo distributivo di **confezioni unitarie**, in fiale da 10 mg. e da 20 mg.
- Le farmacie devono registrare la movimentazione in uscita degli stupefacenti, compresi nella tabella II, sezioni A, B e C, nell'apposito registro entro 48 ore dalla dispensazione (legge 38/2010).

- Le trascrizioni delle operazioni di entrata e uscita di ogni sostanza o preparazione, devono essere fatte nella stessa pagina, una dopo l'altra, secondo una numerazione progressiva che ha inizio e termina con l'anno solare cui si riferisce il movimento.
- Le quantità delle **sostanze** in entrata e uscita devono essere indicate in unità di peso (grammi) o di volume (millilitri). **Le specialità** medicinali devono essere indicate per numero di confezioni (scatole, flaconi, ecc.) o per numero di dosi-forma (5 supposte, 10 fiale, 20 compresse). Di conseguenza anche il buono-acquisto va compilato allo stesso modo.
- E' consentito **intestare preventivamente** più pagine in sequenza.
- Gli eventuali errori di registrazione devono essere annullati in modo che le modifiche siano sempre leggibili. Non sono ammesse cancellazioni, con qualsivoglia correttore, o abrasioni.
- Nel caso di annullamento di una operazione di registrazione, l'operazione successiva prende la numerazione dell'operazione annullata.
- Il Ministero della Salute, con nota prot. n. DGFDM/VIII/P/I.8.d.q./27923 del 2 agosto 2006 ha precisato di *“ritenere lecito riportare nel registro di entrata e uscita delle sostanze stupefacenti e psicotrope di cui all'articolo 60 del D.P.R. 309/90 e successive modificazioni ed integrazioni il cognome e nome o il codice fiscale del paziente, indicato sulla ricetta da rinnovarsi volta per volta”*. Pertanto, il farmacista all'atto di spedire ricette non ripetibili contenenti la prescrizione di medicinali stupefacenti della tabella II sezioni B e C ha facoltà di annotare sul registro di entrata e uscita il codice fiscale in alternativa al nome e cognome del paziente.
- Le farmacie possono avviare alla distruzione anche i medicinali stupefacenti soggetti a registrazione avvalendosi di un'azienda autorizzata allo smaltimento dei rifiuti sanitari. Per quanto concerne in dettaglio la corretta procedura da seguire cfr. pag. 6 di questa Guida. Per i medicinali non soggetti a registrazione (sezioni D ed E) non sono stabilite particolari formalità, ferma restando la necessità di servirsi di un'azienda autorizzata, come per tutti gli altri medicinali.
- **E' consigliabile alla fine di ogni anno cambiare registro** dopo aver fatto la chiusura di fine anno e dopo aver annullato tutte le pagine non intestate.
- Nel caso in cui non si voglia cambiare registro, **si devono** riaprire tutte le pagine dopo l'ultima pagina utilizzata l'anno precedente.
- In caso di trasferimento di farmacia il nuovo titolare, dopo il rilascio dell'autorizzazione, deve munirsi di un nuovo registro, mentre il precedente registro deve essere consegnato alla ASL competente per territorio, che è tenuta ad effettuare un controllo sulla regolare tenuta di tale documentazione, prima del definitivo trasferimento della titolarità (nota prot. n. DGFDM/VIII/P/C.1.a.c/38989 del 20 novembre 2006). Con successiva nota prot. n. DGFDM/VIII/I.8.d.n./6672 del 22/02/2007, il Ministero della Salute ha disposto che la documentazione delle farmacie la cui titolarità sia stata trasferita venga conservata dal competente organo di vigilanza sino allo scadere del periodo previsto di conservazione, ovvero cinque anni dall'ultima registrazione. Ai fini della verifica, risulta corretto redigere un verbale di ritiro della documentazione con contestuale certificazione delle giacenze, da conservarsi da parte

del cedente e del subentrante. Il farmacista cedente provvederà alla chiusura del registro con l'indicazione delle giacenze finali.

- Negli altri casi (*direzione, modifica soci nelle società, e comunque nei casi in cui non cambi il codice regionale della farmacia*), si può continuare ad usufruire del registro di entrata e uscita. Per permettere l'immediata e certa individuazione della situazione e delle relative responsabilità, è consigliabile che il registro sia datato e firmato dalle due parti interessate in tutte le pagine.
- La *farmacia succursale* deve tenere un bollettario buono-acquisto e un registro entrata e uscita separati e distinti da quelli della farmacia principale, poiché la farmacia succursale è dotata di autonomia tecnico-funzionale, sotto la responsabilità di un direttore farmacista diverso dal titolare della farmacia principale (art. 120 del Tuls).
- Il *dispensario farmaceutico* può detenere stupefacenti purchè:
 - già confezionati;
 - venga fornito dalla farmacia che lo gestisce (art. 48, R.D. 1706/38);
 - tenga un registro di Entrata e Uscita separato da quello della farmacia che lo gestisce.

Sanzioni (Art. 68): Sono previste sanzioni amministrative per violazioni solo regolamentari sulla tenuta del registro; è opportuno ricordare che non sono tali e restano sanzionate penalmente quelle previste dal DPR 309/90 relativamente, ad es., alla conservazione del registro vidimato e della relativa documentazione giustificativa (art. 68, comma 1).

Registro informatico

Il 10 giugno 2010 è entrato in vigore il DM Salute 11 maggio 2010 che consente e disciplina la registrazione su un registro informatico, in alternativa al registro cartaceo, della movimentazione in entrata ed uscita dei medicinali stupefacenti.

A tale proposito, è opportuno ricordare che le registrazioni riguardano unicamente i medicinali della tabella II sezioni A, B e C.

Il decreto ed i successivi chiarimenti forniti con circolare del Ministero della Salute prot. n. 23768 del 16/06/2010 prevedono quanto segue.

- il registro informatico è unico, realizzato con modalità tecniche idonee a visualizzare e a stampare le registrazioni separatamente per singola sostanza, medicinale o composizione;
 - ogni movimento deve essere registrato contestualmente alla effettiva movimentazione e comunque il termine deve intendersi in uscita, al massimo, entro 48 ore dalla dispensazione;
 - ogni movimento deve essere memorizzato utilizzando due numeratori:
 - 1) un numeratore cronologico assoluto di progressione numerica dei movimenti nell'anno di calendario;
 - 2) un numeratore cronologico della sostanza, medicinale o composizione, di progressione numerica dei movimenti nell'anno di calendario relativi a quella sostanza, medicinale o composizione.
- Pertanto il sistema deve gestire più contatori, uno che viene incrementato (+1) per ogni operazione di entrata e uscita ed ulteriori contatori ed uno per ciascun codice AIC, che vengono incrementati (+1) per ogni operazione di entrata e uscita relativa allo specifico prodotto. Quindi, ad ogni registrazione in entrata ed uscita, corrisponderanno due distinte operazioni di incremento di numeratori cronologici.
- in ogni caso devono essere specificate origine, destinazione e giacenza della sostanza, medicinale o composizione;

- deve essere riportato il riferimento al documento giustificativo della movimentazione (in entrata o in uscita), consultabile anche separatamente dal sistema informatico;
- devono essere effettuate una registrazione di chiusura annuale ed una di periodo, con frequenza almeno mensile;
- le registrazioni di chiusura annuale e di periodo devono essere stampate e archiviate fisicamente o, in alternativa, conservate su supporti informatici (conservazione sostitutiva);
- fatto salvo il ricorso alla conservazione sostitutiva testè sopramenzionata, il responsabile della tenuta del registro (il titolare di farmacia o il direttore responsabile), per le rispettive registrazioni di periodo e di chiusura annuale deve indicare il numero delle pagine stampate apponendo la propria firma e la data sull'ultima pagina;
- i dati contenuti nel sistema informatico e le relative stampe - o conservazioni sostitutive - di periodo e di chiusura annuale devono essere conservati in conformità a quanto previsto dal T.U. stupefacenti (due anni dall'ultima registrazione);
- per il registro informatico l'obbligo di vidimazione del registro è sostituito dalla comunicazione a mezzo raccomandata postale alla Azienda sanitaria locale;
- l'adozione del registro informatico comporta le seguenti misure di sicurezza:
 - a) il responsabile del registro (il titolare della farmacia o il direttore responsabile) può delegare l'accesso ad altra figura aziendale con documento redatto nei modi di legge da allegare alle procedure interne; le modalità di accesso devono rispettare le misure minime di sicurezza di cui all'allegato b del d.lgs. n. 196/2003 (Codice della privacy);
 - b) in caso di registrazioni errate, si procede a sanare registrando su altro rigo i movimenti di rettifica, mantenendo a futura memoria la registrazione dei movimenti precedenti e annotando l'errore con riferimento al rigo di correzione;
 - c) in caso di malfunzionamento del sistema informatico, le movimentazioni devono essere registrate temporaneamente su un modulo cartaceo, seguendo una numerazione provvisoria; al ripristino del sistema informatico i movimenti dovranno essere tempestivamente registrati a sistema in prosecuzione con le numerazioni gestite prima dell'interruzione del servizio. Ad avvenuta registrazione sul registro informatico, la registrazione temporanea su modulo cartaceo può essere eliminata;
- sono abrogati i decreti ministeriali 1° luglio 1976 e 15 marzo 1985 concernenti l'impiego di tabulati per macchine elettrocontabili in alternativa al registro di entrata e uscita di stupefacenti.

Esempi

- Le scritturazioni **devono essere chiuse al 31 dicembre di ogni anno**; per ogni sostanza o preparazione, devono essere indicate le quantità totali acquistate e cedute durante l'anno e la relativa giacenza risultante al 31 dicembre.
- Questa operazione di chiusura di fine anno, **deve** essere fatta anche nel caso in cui non sia avvenuto alcun movimento durante l'anno.
La quantità in giacenza, quale risulterà al 31 dicembre, verrà trasferita in una nuova pagina dove verranno trascritti i dati relativi ai movimenti dell'anno successivo.
- Per avere un immediato riscontro "contabile", della conformità rispetto alla situazione esistente a fine anno, la giacenza di fine anno può essere riportata per l'anno nuovo anche in "entrata", conformemente a circolare Federfarma del 20/12/1995, confermata dall'Ufficio Centrale Stupefacenti del Ministero Salute in data 29/12/2000.
- Alla fine dell'anno solare, effettuata la chiusura al 31 dicembre, va annullata contestualmente la parte della pagina eventualmente non utilizzata.

entrate a fine anno comprende la giacenza iniziale di inizio anno.

- Se, durante l'anno, la trascrizione continuerà **in altra pagina** che non sia immediatamente successiva, si avrà cura di indicare alla voce “riporto” il totale delle entrate, delle uscite, della giacenza della pagina di provenienza e la pagina di provenienza:

(2) N. prog. Dell'oper.	Documentazione di entrata od uscita					Entrata	Uscita	Giacenza	Note
	Data 2001 (3)	Documento (4)	N	del	Origine o Destinazione (5)	flacone (6)	flacone (6)	flacone (7)	
					Da pag. 116 riporto	230	203	54	
31	14/7	B.A.		12/7	Propifar - MI -	60		114	
32	31/7	Ric. Med.		29/7	Pasolini P.		3	111	
33	31/8	Ric. Med.		30/8	Manzoni A.		2	109	
34	11/9	Richiesta		10/9	Clinica Malas - MI		40	69	



In questa colonna va riportato, ove presente, il numero del documento giustificativo dell'entrata o dell'uscita

- Se la trascrizione prosegue **nella pagina immediatamente successiva**, le operazioni riassuntive a fine pagina e quelle di riporto ad inizio pagina, possono essere omesse:



L'Autorità Sanitaria Locale

Pag. 117

(1) Gardenale 100 mg cpr

Firma

(2) N. prog. Dell'oper.	Documentazione di entrata od uscita				Entrata	Uscita	Giacenza	Note	
	Data 2001 (3)	Documento (4)	N	del	Origine o Destinazione (5)	flacone (6)	flacone (6)		flacone (7)
					Da pag. 116 riporto	/	/	/	
31	14/7	B.A.		12/7	Propifar - MI -	60		114	
32	31/7	Ric. Med.		29/7	Pasolini P.		3	111	
33	31/8	Ric. Med.		30/8	Manzoni A.		2	109	
34	11/9	Richiesta		10/9	Clinica Malas - MI		40	69	

In questa colonna va riportato, ove presente, il numero del documento giustificativo dell'entrata o dell'uscita

- In caso di **dispensazione frazionata** (fornitura parziale), cioè di un numero di confezioni momentaneamente inferiore a quello prescritto e da completarsi successivamente a seguito di approvvigionamento da parte della farmacia, ad ogni consegna deve corrispondere una trascrizione in uscita, per ciascuna delle quali si farà riferimento alla **stessa** ricetta (con annotazione di "fornitura parziale" nelle note). In questo modo si assicura la consequenzialità tra giacenza, trascrizioni e buoni acquisto. Nel caso di consegna frazionata, la successiva dispensazione deve avvenire, **entro il periodo di validità della ricetta** (con annotazione di "fornitura completata" nelle note).

Nella colonna relativa alle note, oltre alle obbligatorie indicazioni alle variazioni non documentabili (rottura accidentale, perdita durante le operazioni di preparazione), è opportuno indicare gli accantonamenti conseguenti a provvedimenti di revoca, di sospensione o a farmaci scaduti.

E. MEDICINALI OBBLIGATORI IN FARMACIA

Si riporta integralmente il testo della Tab. 2 F.U. XII ed. in vigore dal 31/03/2009 e succ. integrazioni e correzioni

N.B. Le farmacie sono obbligate ad essere provviste dei medicinali indicati nella presente tabella nei quantitativi ritenuti sufficienti al regolare espletamento del loro servizio e nelle forme – salvo diverse specificazioni nell’elenco - e nei dosaggi rispondenti alle abituali esigenze terapeutiche, nonché nei confezionamenti più idonei alla loro conservazione ed al loro pratico impiego. Per le basi e gli acidi liberi, l’obbligo è soddisfatto anche con la detenzione di un loro sale.

Nella presente tabella viene riportato:

- in carattere “retto” quanto deve essere tenuto in farmacia come sostanza o dispositivo medico;
- in carattere “*corsivo*” quanto deve essere tenuto in farmacia come sostanza e/o come prodotto medicinale.

Sostanze	Specialità medicinale (elenco indicativo)
<i>Ace-inibitori (1)</i>	Capoten, Enapren
<i>Acetazolamide</i>	Diamox
<i>Acetilcisteina</i>	Fluimucil, Solmucol
<i>Acido acetilsalicilico</i>	Aspirina, Aspro
<i>Acido tranexamico</i>	Tranex, Ugurol
Acqua depurata	
<i>Acqua sterile per preparazioni iniettabili</i>	
<i>Adrenalina p.i.</i>	Adrenalina
<i>Aminofillina (teofillina-etilendiammina) p.i.</i>	Aminomal, Tefamin
<i>Amiodarone</i>	Amiodar, Cordarone
<i>Ampicillina</i>	Amplital
<i>Antagonisti beta-adrenergici (1)</i>	Atenol, Seles Beta, Tenormin, Lopresor
<i>Anticoagulanti cumarolici (1)</i>	Coumadin, Sintrom
<i>Antinfiammatori derivati dell’acido acetico (1)</i>	Diclofenac, Novapirina, Voltaren
<i>Antinfiammatori derivati dell’acido propionico (1)</i>	Ibuprofene, Brufen, Moment
<i>Antistaminici antiH1 orali e p.i. (1)</i>	Clarytin, Farganesse, Trimeton, Zirtec
<i>Antistaminici antiH2 (1)</i>	Famodil, Ranidil, Roxit, Nizax, Zantac
<i>Antiulcera inibitori della pompa acida (1)</i>	Omeprazolo, Antra, Mepral
<i>Benzodiazepina orale (1)</i>	Halcion, Tavor, Xanax
<i>Calcio antagonisti diidropiridinici (1)</i>	Nimotop
<i>Calcio antagonisti fenilalchilamminici (1)</i>	Isoptin
<i>Carbamazepina</i>	Tegretol
Carbone attivato	
<i>Cefalosporina orale (1)</i>	Cedax, Cefixoral, Keforal, Zinnat
<i>Cefalosporina p.i. (1)</i>	Cefodie, Diezime, Monocid, Rocefin
<i>Chinoloniche orali (1)</i>	Chimono, Ciproxin, Flontalexin, Sebercim

Segue Medicinali Obbligatori

Sostanze

Codeina fosfato
Contraccettivi sistemici ormonali (1)
Cortisonico orale (1)
Cortisonico p.i.(1)
Diazepam p.i.
Digossina
Eparinici p.i.
Eritromicina o altro macrolide
Esteri nitrici per via sublinguale (1)
Estradiolo
Etanolo 96%
Fenitoina
Fenobarbital orale e p.i.
Fentanil trasdermico
Flumazenil
Furosemide orale e p.i.
Garza idrofila di cotone sterile per medicazione
Gentamicina p.i.
Glucagone
Glucosio infusione endovenosa (2)
Idroclorotiazide o altro diuretico tiazidico
Idrogeno perossido soluzione 3%
Immunoglobuline umane antitetaniche
Insulina ad azione rapida p.i.(1)
Iodio
Ipecacuana sciroppo emetico
Ipoglicemizzante orale (1)
Litio carbonato
Magnesio idrossido + Alluminio ossido idrato
Magnesio solfato
Metaclopramide p.i.
Morfina cl. p.i.,soluzione orale e solido orale.
Naloxone
Ossigeno

Specialità medicinale (elenco indicativo)

Coefferalgan, Codeina fosfato polv.
Fedra, Milvane
Bentelan, Celestone, Urbason
Bentelan, Celestone, Urbason
Valium
Eudigox, Lanitop, Lanoxin
Calciparina, Clarisco
Eritrocina, Klacid, Macroral, Veclam
Carvasin, Trinitrina
Estradiolo, Estraderm
Alcol etilico 96%
Dintoina
Luminale cpr,Gardenale cpr,Luminale fiale
Durogesic cerotti
Anexate
Lasix

Gentalyn
Glucagen Hypokit
Galenico preconfezionato
Esidrex, Natrilix

Igantet,Tetabulin

Galenico preconfezionato 7%
Bi-Euglucon, Daonil, Glibomet
Carbolithium
Maalox

Plasil
Morfina fiale,MS Contin,Oramorph
Narcan

Segue Medicinali Obbligatori

Sostanze	Specialità medicinale (elenco indicativo)
<i>Oxicam derivati (1)</i>	Piroxicam, Feldene, Brexin
<i>Paracetamolo</i>	<i>Effergal, Tachipirina</i>
<i>Penicillina orale (1)</i>	Bacacil, Zimox
<i>Penicillina p.i.(1)</i>	Diaminocillina
Potassio ioduro	
<i>Pralidossima metilolfato p.i.</i>	Contrathion
<i>Progesterone p.i.</i>	Prontogest
<i>Salbutamolo aerosol</i>	Ventolin
<i>Scopolamina butilbromuro p.i.</i>	Buscopan fiale
<i>Sierimmune antivipera (3)</i>	Siero Antiofidico
<i>Simeticone</i>	Mylicon
Sodio bicarbonato	
Sodio citrato	
Sodio cloruro	
<i>Sodio cloruro soluzione isotonica p.i. (2)</i>	Galenico confezionato
<i>Sulfametoxazolo+ trimetoprim (Co-trimossazolo)</i>	Bactrim
<i>Tetraciclina (1)</i>	Ambramicina, Bassado, Minocin
<i>Tramadolo</i>	Contramal, Fortradol
<i>Vaccino tetanico (1)</i>	Anatetall, Imovax
<i>Vitamina K</i>	Konakion

(1) una del gruppo, (2) con idoneo dispositivo per infusione venosa, (3) obbligo limitato ai Servizi di farmacia di Ospedali con Centri antiveleno.

Nota: Le farmacie ospedaliere saranno provviste inoltre dei medicinali necessari a soddisfare le più comuni specifiche esigenze terapeutiche delle strutture.

N.B. Qualora alcune sostanze o specialità medicinali non siano temporaneamente reperibili nel ciclo distributivo, consigliamo ai Colleghi di provvedere comunque a richiederle periodicamente, **conservando la relativa documentazione.**

F. APPARECCHI ED UTENSILI OBBLIGATORI IN FARMACIA

(Art. 34, secondo comma e art. 44 del Reg. Serv. Farm.)

(R.D. 30 settembre 1938, n. 1706)

Si riporta integralmente il testo della TABELLA N. 6 F.U. XII ed. e succ. integrazioni e correzioni

- 1) Bilancia sensibile al mg (divisione reale (d) della scala = 0,001 g) della portata di almeno 500 g o in alternativa due distinte bilance, l'una sensibile al mg (d = 0,001 g) della portata di almeno 50 g e l'altra sensibile a 0,50 g (d = 0,50 g) della portata di almeno 2 kg.
- 2) Bagno maria od altra apparecchiatura idonea ad assicurare, nel riscaldamento, temperature fino a 100°C.
- 3) Armadio frigorifero in grado di assicurare le corrette condizioni di conservazione, compresi i limiti di temperatura quando previsti.
- 4) Apparecchio per il punto di fusione.
- 5) Alcoolometro centesimale.
- 6) Corredo di vetreria chimica comune e graduata, sufficiente alla esecuzione delle preparazioni.
- 7) Percolatore. Concentratore a vuoto (1).
- 8) Incapsulatrice (2).
- 9) Comprimitrice (3).
- 10) Sistema di aspirazione per polveri (4).
- 11) Stampi o valva in plastica per ovuli e supposte (5).

Oltre agli apparecchi elencati, le farmacie devono essere fornite di tutti gli apparecchi, utensili, materiali, prodotti e reattivi adeguati al numero ed alla natura delle preparazioni abitualmente eseguite e di idonee apparecchiature per il loro controllo da effettuare secondo le indicazioni della Farmacopea.

Le farmacie che eseguono preparazioni iniettabili devono essere corredate anche del materiale, dell'attrezzatura e dell'apparecchiatura indispensabili alla preparazione e all'esecuzione di tutti i controlli previsti dalla Farmacopea per questa forma farmaceutica.

-
- (1) Obbligatori per le farmacie che preparano estratti. Devono essere di materiale e dimensioni adeguate al volume ed al carattere delle preparazioni da eseguire.
 - (2) Obbligatoria per le farmacie che preparano capsule.
 - (3) Obbligatoria per le farmacie che preparano compresse.
 - (4) Obbligatorio per le farmacie che preparano compresse, capsule, tisane o bustine.
 - (5) Obbligatori per le farmacie che preparano supposte e/o ovuli.

G. CONSERVAZIONE A TEMPERATURE PARTICOLARI

- Tutti i medicinali che richiedono una conservazione a particolari temperature, riportano sull'etichetta della confezione, la relativa temperatura alla quale devono essere conservati.
- Le essenze (arancio, bergamotto, colonia, lavanda, menta, niauli, senape, etc.) devono essere conservate ad una temperatura non superiore a +15° (luogo fresco secondo F.U.) protetta dalla luce e dal calore.

Si ricorda che tutti gli operatori della filiera del farmaco, vale a dire industrie farmaceutiche, grossisti, trasportatori e farmacie, sono tenuti al rigoroso rispetto delle condizioni di conservazione dei farmaci riportate in etichetta, secondo le indicazioni della Circolare del Ministero della Salute n. 2 del 13/01/2000 e con il DM 28 giugno 2001. Più precisamente, viene escluso che sull'etichetta del farmaco venga adottata l'espressione "temperatura ambiente", mentre devono essere utilizzate dizioni come:

- non conservare al di sopra dei 30° C;
- non conservare al di sopra dei 25° C;
- conservare tra 2° C e 8° C;
- non congelare né mettere in frigorifero;
- sotto zero – conservare nel freezer.

In linea generale, è ritenuta preferibile dal Ministero della Salute una temperatura di conservazione e di trasporto inferiore ai 25 gradi perché tale valore consente di comprendere i farmaci con limite di + 25, quelli con limite + 30 e quelli senza indicazione di temperatura.

Ovviamente il rispetto di temperature di conservazione inferiori richiederà l'adozione di specifiche ed idonee apparecchiature frigorifere.

E' quindi opportuno che le farmacie adottino un sistema di verifica delle temperature dei locali e del frigorifero, che garantisca la conformità alle condizioni di conservazione riportate sulle etichette dei medicinali.

H. ISPEZIONI IN FARMACIA

Si veda “*Verbale di ispezione alla farmacia*”

Nel corso delle visite effettuate nelle farmacie da parte delle Commissioni Ispettive della ASL e dai NAS vengono rilevate delle irregolarità sia igienico-sanitario (laboratorio, servizi igienici, locali, soppalchi, etc.) sia nell’espletamento dell’attività professionale, che possono comportare sanzioni amministrative e/o penali.

Esempio:

- errata tenuta del registro entrata-uscita degli stupefacenti (giacenza, chiusura al 31 dicembre, ordine cronologico, scaduti, etc.);
- detenzione farmaci obbligatori (tab. 2 F.U. XII ed.);
- medicinali revocati, guasti, imperfetti (non detenuti separatamente con apposita scrittura che ne esclude la vendibilità);
- temperatura di conservazione dei farmaci;
- timbro, data, prezzo sulle ricette evase giacenti in farmacia;
- mancata esposizione del prezzo sui prodotti esposti al pubblico.

Il **registro dei verbali**, che è obbligatorio per tutte le farmacie, è una guida valida per evitare di compiere errori dovuti a sviste e/o negligenze del farmacista.

Qui di seguito sono riportati alcuni degli adempimenti che fanno capo al farmacista e che vengono controllati in sede di ispezione.

1. VERIFICHE

a) **Autorizzazioni al Servizio Farmaceutico**

- Data della delibera di autorizzazione alla apertura della farmacia con generalità del titolare o del direttore;
- Data di laurea e di iscrizione all’Albo dei Farmacisti di tutto il personale laureato;
- Comunicazione obbligatoria alla ASL del personale laureato;
- Estremi della autorizzazione amministrativa al Commercio (Tab. XIV): Registro delle Imprese.
- Eventuale aggiornamento delle predette autorizzazioni in caso di trasferimento.

b) **Apparecchi obbligatori**

La F.U. XII ed. riporta alla tab. 6 gli apparecchi e gli utensili indispensabili in farmacia a norma dell’art. 34 del R.D. 1706/38 (si veda scheda F).

- La bilancia elettronica è stata inserita nell’elenco ed è possibile utilizzarla in alternativa o al posto delle due bilance tradizionali a piatti; la verifica va fatta ogni tre anni (D.Min. Ind. n. 182 del 28/03/2000).
- L’armadio frigorifero deve essere in grado di assicurare le corrette condizioni di conservazione, compresi i limiti di temperatura, quando prevista.

Tutti i medicinali che richiedono una conservazione a particolari temperature riportano sulla etichetta della confezione, la relativa temperatura alla quale devono essere conservati; quindi è opportuno che le farmacie siano fornite di frigoriferi che garantiscano la verifica della temperatura e della conformità alle condizioni di conservazione riportate sulle etichette dei medicinali.

Il frigorifero deve essere adeguatamente pulito ed è necessario dare istruzioni per la pulizia sia del laboratorio che della attrezzatura.

- Il sistema di aspirazione delle polveri è obbligatorio quando si preparano capsule, compresse, tisane o bustine; per la cappa esiste una differenza tra aspirazione delle polveri e quella del gas che è normata da altri regolamenti.

Le attrezzature devono essere sempre adeguate al tipo e al numero di preparazioni magistrali che si eseguono in farmacia.

c) **Medicinali obbligatori – Tab. n. 2 (si veda scheda E)**

- Le bombole di ossigeno devono essere dotate di certificati di collaudo e devono essere riverificate ogni dieci anni (D.Min. 16/01/2001). Le bombole fino a 5 litri non sono soggette a revisione periodica, ma soltanto al collaudo iniziale.
- La detenzione di flaconi di glucosio per infusione endovenosa e di sodio cloruro soluzione isotonica, deve essere accompagnata da idoneo dispositivo per infusione venosa.
- Le sostanze scritte in carattere “**retto**” devono essere presenti in farmacia come principio attivo (es. carbone attivo, etanolo 96°, idrogeno perossido sol. 3%, iodio, magnesio solfato, potassio ioduro, sodio bicarbonato, sodio citrato, sodio cloruro); le sostanze scritte in carattere “*corsivo*” possono essere detenute come medicinale finito.
- La morfina va tenuta come fiale intramuscolo, solido orale (compresse) e soluzione orale (flaconcini bevibili).
- Va tenuto lo sciroppo antiemetico di ipecacuana al 7% e non l’estratto fluido.
- Il fenobarbitale è obbligatorio sia in compresse sia in fiale.
- E ancora la metaclopramide (Plasil) va tenuta in fiale.

L’ordinamento impone l’obbligo di procurare il farmaco nel più breve tempo possibile (art. 37, R.D. 1706/38); in caso di irreperibilità del prodotto sul mercato, è opportuno conservare una recente documentazione della richiesta che potrebbe anche essere di tipo informatico.

d) **Armadi**

- Le preparazioni e le sostanze stupefacenti di cui alla Tab. II, sez. A, devono essere custodite in armadio chiuso a chiave, diverso e separato da quello dei veleni. E’ consigliato, per consuetudine, anche per quelle appartenenti alla Tab. II, sez. B e C, perché hanno l’obbligo della documentazione sul registro di Entrata e Uscita.
- Le sostanze velenose della tab. 3 che sono o non sono iscritte in F.U. (art. 146 del TULS), devono essere custodite in armadio chiuso a chiave separato dagli altri medicinali e i contenitori devono essere muniti della relativa indicazione con contrassegno speciale (art. 146 del Tuls, art. 34 del R.D. 1706/38).

e) Testi – Registri – Documenti

➤ Sono obbligatori:

- la Farmacopea Ufficiale XII ed. e gli eventuali aggiornamenti e supplementi futuri;
- la Tariffa Nazionale dei Medicinali (D.M. 18/08/93);
- il bollettario Buono-Acquisto o nuovi fogli Buono-Acquisto;
- il registro di Entrata-Uscita degli stupefacenti da conservare per 2 anni dall'ultima registrazione effettuata;
- il registro dei verbali che raccoglie anche i verbali delle precedenti ispezioni;
- il registro copia veleni che non necessita di vidimazione preventiva e che serve per la vendita di prodotti per uso agricolo, artigianale, industriale, non in dose e forma di medicamento;
- nel caso in cui la farmacia detenga rifiuti sanitari o relativi a farmaci citotossici, dovrà apporre apposita annotazione sull'apposito registro;
- l'elenco dei medicinali urgenti senza ricetta (Dm 31.03.2008);
- il manuale Haccp;
- la planimetria locali;
- la documentazione inerente la sicurezza sui luoghi di lavoro *ex* Dlgs 81/2008;
- autorizzazioni all'apertura e al commercio (*ex* tab XIV);
- cartello per la detrazione fiscale dei farmaci.

➤ Devono essere esposti al pubblico:

- orario di apertura e chiusura della farmacia e turni di guardia farmaceutica (+ eventuale numero verde: articolo 96 comma 1 L.R. 33/09);
- cartello delle quote di partecipazione alla spesa farmaceutica da parte del cittadino (art. 5, L. 484/78);
- lista di trasparenza;
- cartellonistica con divieto di fumo;
- cartello con indicazione presenza sistemi di videosorveglianza (se presenti).

f) Svolgimento del servizio

Si ricordano i principali obblighi facenti capo al titolare per il corretto svolgimento del servizio farmaceutico.

- I medicinali devono essere conservati alle temperature riportate in etichetta.
- Ogni ricetta evasa, giacente in farmacia, deve riportare: timbro, data e prezzo segnati dal farmacista.
- Le ricette **non ripetibili** sono conservate in farmacia per 6 mesi, poi vanno distrutte, tranne logicamente quelle con prescrizione di sostanze psicotrope e stupefacenti, che sono da **conservare per due anni** come documentazione della movimentazione di scarico sul registro di

Entrata e uscita.

- I medicinali scaduti, revocati, guasti, imperfetti, sono conservati in un contenitore, separati dagli altri medicinali, con l'indicazione della loro non vendibilità e della destinazione alla distruzione o al reso, scritta chiara sul contenitore.
- I contenitori delle sostanze devono riportare in etichetta le indicazioni del contenuto e deve essere conservato il certificato di analisi rilasciato dal produttore o dal fornitore. Se si utilizzano le norme di preparazione *ex Dm 18.11.2006* i contenitori delle materie prime vanno conservati 6 mesi dalla data dell'ultimo utilizzo (da indicare sul contenitore vuoto) assieme al certificato d'analisi e al documento di trasporto (bolla). Se la sostanza scade prima che sia completamente terminata, si conteggiano i 6 mesi a partire dalla data dell'ultimo utilizzo in una preparazione. Quindi se sono (es.) anni che non si utilizza, si può gettare nel momento stesso in cui scade, essendo passati già i 6 mesi dalla data di ultimo utilizzo; se (es.) la sostanza che utilizzo oggi per una preparazione scade tra 2 mesi, dopo la scadenza andrà conservata per altri 4 mesi (insieme al certificato d'analisi e al documento di trasporto).

g) Alimenti

➤ Etichette e pubblicità

Al fine di assicurare una corretta e trasparente informazione al consumatore, l'etichettatura così come la presentazione e la pubblicità dei prodotti alimentari:

- non deve indurre in errore l'acquirente sulle caratteristiche del prodotto alimentare e precisamente sulla natura, sulla idoneità, sulla qualità, sulla composizione, sulla quantità, sulla conservazione, sull'origine o sulla provenienza, sul modo di fabbricazione e di ottenimento del prodotto stesso;
- non devono attribuire al prodotto alimentare effetti e proprietà che non possiede;
- non devono evidenziare caratteristiche particolari, quando tutti i prodotti alimentari analoghi possiedono caratteristiche identiche;
- non devono attribuire proprietà atte a prevenire, curare e guarire una malattia umana, ne accennare a tali proprietà, fatte salve le disposizioni comunitarie relative alle acque minerali ed ai prodotti alimentari destinati ad una alimentazione particolare.

Un prodotto alimentare confezionato deve obbligatoriamente riportare in etichetta il luogo di origine e di provenienza, nel caso in cui l'emissione possa indurre in errore l'acquirente circa l'origine e la provenienza dello stesso (art. 3, D.L.vo 109/92).

Si ricordano altresì gli adempimenti particolari inerenti i prodotti alimentari, ove è obbligatoria l'indicazione del doppio prezzo (prezzo di vendita e prezzo per unità di misura).

➤ Conservazione (D.L.vo 181/2003)

Il termine minimo di conservazione deve essere indicato con la dicitura ***“da consumarsi preferibilmente entro il”*** quando la data contiene l'indicazione del giorno e con la dicitura ***“da consumarsi preferibilmente entro la fine di”*** negli altri casi.

Nel caso di prodotti confezionati facilmente deperibili, il termine minimo di conservazione è sostituito dalla data di scadenza, preceduta dalla dizione ***“da consumarsi entro il”***.

Vengono anche indicate le condizioni di conservazione e, se prescritte, un riferimento alla temperatura in funzione della quale è stato determinato il periodo di validità.

Si ricorda che i prodotti riportanti la data di scadenza non possono essere posti in vendita a partire dal giorno successivo a quello indicato sulla confezione.

➤ Sanzioni

Le sanzioni relative alle violazioni dell'etichettatura sono punite con una sanzione amministrativa da Euro 3.500 a Euro 18.000; quelle relative ai confezionati e alla sede dello stabilimento da Euro 1.600 ad Euro 9.500; quelle relative alla conservazione, alla scadenza e agli imballaggi da Euro 600 a Euro 3.500.

Si segnala che l'attribuzione ad alimenti di una valenza terapeutica configura gli stessi come specialità medicinali per le quali è necessaria l'autorizzazione all'immissione in commercio.

In tali casi si rischia di incorrere nelle sanzioni di cui:

- all'articolo 18 del Dlgs 109/1992 (sanzione amministrativa pecuniaria da euro tremilacinquecento a euro diciottomila in caso si attribuisca ad un prodotto alimentare proprietà atte a prevenire, curare o guarire una malattia umana);
- all'articolo 15 del Dlgs 169/2004 (sanzione amministrativa da euro duemila a euro diecimila qualora si attribuiscono agli integratori alimentari proprietà terapeutiche o capacità di prevenzione o cura delle malattie umane).

Tali illeciti possono inoltre concorrere con il reato di pubblicità ingannevole di alimenti, sanzionato dall'articolo 13 della legge 283/1962 (come successivamente modificato) secondo cui "È vietato offrire in vendita o propagandare a mezzo della stampa od in qualsiasi altro modo, sostanze alimentari, adottando denominazioni o nomi impropri, frasi pubblicitarie, marchi o attestati di qualità o genuinità da chiunque rilasciati, nonché disegni illustrativi tali da sorprendere la buona fede o da indurre in errore gli acquirenti circa la natura, sostanza, qualità o le proprietà nutritive delle sostanze alimentari stesse o vantando particolari azioni medicamentose. I contravventori sono puniti con l'ammenda da lire 600.000 a lire 15.000.000".

h) **Cosmetici**

I prodotti cosmetici non hanno finalità terapeutiche e non possono vantare attività terapeutiche.

➤ Scadenze

Il mancato obbligo di indicare l'indicazione della data di preparazione in etichetta, unitamente al lotto di fabbricazione, rende problematico l'accertamento da parte del farmacista del tempo intercorso tra la produzione, lo stoccaggio e la vendita al pubblico di un cosmetico.

La data di durata minima di un prodotto cosmetico, che corrisponde a quella alla quale tale prodotto, opportunamente conservato, continua a soddisfare la sua funzione iniziale e rimane in particolare conforme alle disposizioni di cui al comma 1, art. 7 del D.L.vo 713/86, **deve** essere indicata, ad eccezione dei prodotti con validità superiore a 30 mesi; non è obbligatoria l'indicazione per durata superiore a 30 mesi, ma bisogna riportare l'indicazione (PAO – Period After Opening) relativa al periodo di tempo in cui il prodotto, **una volta aperto**, può essere utilizzato senza effetti nocivi per il consumatore, indicando il periodo di utilizzazione dopo l'apertura espresso in mesi (art. 1, comma 1, lett. d), D.L.vo 50/2005, che modifica l'art. 8, L. 713/86).

Il PAO non è necessario in caso di:

- prodotti monodose (es. campioni gratuiti);
- prodotti confezionati in modo tale da evitare il contatto tra il cosmetico e l'ambiente circostante;
- prodotti per i quali il produttore certifichi che la formula è tale da impedire qualsiasi rischio di deterioramento che influisca negativamente sulla sicurezza del prodotto stesso nel corso del tempo (circolare dell'Associazione Italiana delle Imprese Cosmetiche RG/lfc-C. 2008/45 con la quale si è chiarito quali sono i prodotti cosmetici esenti dall'indicazione del PAO in etichetta).

2. ADEMPIMENTI

a) **Alcol etilico**

Non esiste l'obbligo di licenza UTF e di registro per la detenzione di:

- 1) alcol non denaturato in quantità inferiore a 20 litri, acquistato con prezzo comprensivo dell'accisa per la preparazione di medicinali;
- 2) medicinali finiti contenenti alcol;
- 3) prodotti di profumeria alcolica condizionati (vale a dire non sfusi o intermedi);
- 4) alcol denaturato con denaturante generale fino a 300 litri (o quantitativi superiori se conservati in recipienti chiusi ermeticamente, di determinate capacità).

b) **Preparazioni estemporanee e verifica su iperdosaggi**

Si ritiene opportuno fornire alcuni chiarimenti in ordine al divieto per il farmacista, previsto dall'art. 34 del RD n. 1706/38, di spedire le ricette contenenti prescrizioni di medicinali in dosi superiori a quelle previste dalla Farmacopea Ufficiale.

Come è noto, **la Tabella n. 8**, recentemente aggiornata con il DM 26 febbraio 2010, **indica le “dosi dei medicinali per l'adulto, oltre le quali il farmacista non può fare la spedizione, salvo il caso di dichiarazione speciale del medico”**.

In particolare, la Tabella nella nota introduttiva riporta che **il controllo delle dosi e la conseguente dichiarazione in caso di iperdosaggio è riferibile ai soli preparati estemporanei** e non anche ai medicinali industriali, dal momento che la “sicurezza del dosaggio” di tali prodotti viene accertata dall'Autorità competente in occasione della registrazione.

Con il DM 26 febbraio 2010 la nota introduttiva è stata integrata precisando che, nel caso di principi attivi non presenti nella Tabella, il farmacista “*dovrebbe*” fare riferimento al dosaggio massimo indicato per il medicinale registrato che lo contiene alla concentrazione più elevata.

La Tabella, inoltre, prevede le dosi massime “*per ogni dose*” e “*nelle 24 ore*”, alle quali il farmacista deve fare riferimento per verificare l'assenza di iperdosaggi che impediscono la spedizione della ricetta, salvo il caso di dichiarazione speciale del medico.

Si rileva che, pur essendo auspicabile che il medico, all'atto della prescrizione di una preparazione magistrale, provveda ad indicare sempre anche la posologia, può accadere che in farmacia siano presentate ricette mancanti di tale elemento, nondimeno valide: in tali casi, il controllo del farmacista è riferito e limitato a quello del dosaggio della singola unità posologica .

Invece, per le ricette sulle quali è altresì indicata la posologia, il farmacista è tenuto a verificare l'assenza di iperdosaggio, sia per la dose singola che la dose massima “*nelle 24 ore*”.

c) **Sistri**

Il D.M. 17 dicembre 2009, come successivamente modificato ed integrato, ha istituito il SISTRI che è un nuovo sistema di controllo della tracciabilità dei rifiuti che intende sostituire, gradualmente, per i rifiuti pericolosi e non pericolosi, l'attuale sistema cartaceo (basato su 3 documenti, il Formulario di trasporto, il Registro di carico e scarico e il Mud) con un nuovo procedimento informatico.

Obbligati a iscriversi al Sistri sono tutti i produttori di rifiuti pericolosi ed anche i produttori di rifiuti non pericolosi, seppure con alcuni distinguo che dipendono dal numero di persone impiegate nell'impresa e dalla tipologia di rifiuti non pericolosi prodotti.

Pertanto, le farmacie che producono rifiuti pericolosi quali rifiuti da autodiagnosi, farmaci citotossici e citostatici scaduti, ecc., dovevano iscriversi al SISTRI.

Le farmacie che producono solo rifiuti non pericolosi non sono obbligate a iscriversi ma possono aderire su base volontaria.

L'iscrizione può essere fatta direttamente dal singolo farmacista utilizzando, a scelta, 3 strumenti: il portale internet del SISTRI, un fax dedicato o un numero verde, fornendo una serie di informazioni sull'impresa o indirettamente, avvalendosi dell'associazione imprenditoriale territoriale o una sua società di servizi, al solo fine di ritirare presso queste ultime la chiavetta USB anziché presso la Camera di Commercio.

Operata l'iscrizione, l'impresa procede al pagamento del relativo contributo, cui segue il ritiro dei dispositivi tecnologici rappresentati da una chiavetta USB e, per le aziende di trasporto, anche una "scatola nera" che viene installata su ciascun automezzo esclusivamente da officine autorizzate. Attivati tali dispositivi, tutte le informazioni che oggi vengono fornite con strumenti cartacei sono trasmesse per via informatica.

Dal 1° maggio 2014 è in vigore il DM Ambiente 24/04/2014 che ha trasformato da obbligatorio a facoltativo l'utilizzo del Sistri da parte di alcuni piccoli produttori iniziali di rifiuti speciali pericolosi. Rende opzionale l'uso del nuovo sistema di tracciatura telematica per i produttori iniziali di rifiuti pericolosi con non più di 10 dipendenti ed operanti nel settore industriale, artigianale, commerciale, agroindustriale, sanitario e dei servizi.

Conseguentemente, le farmacie fino a 10 dipendenti, pur se produttrici di rifiuti pericolosi, sono escluse dall'obbligo di iscriversi al SISTRI e, ipotizzando che non intendano aderirvi volontariamente, restano obbligate, in base al comma 2 dello stesso articolo 1, agli attuali adempimenti "cartacei" relativi alla tenuta dei registri di carico e scarico e del formulario di identificazione dei rifiuti.

Sono, invece, obbligate a iscriversi al SISTRI le farmacie con più di dieci dipendenti che producono rifiuti pericolosi.