



Federfarma Lombardia

STUPEFACENTI
GUIDA NORMATIVA
PER LA FARMACIA

aggiornata al 05/08/10

a cura della dr.ssa Piera Rigioli
Responsabile Ufficio Legale

**LA NUOVA NORMATIVA IN TEMA DI STUPEFACENTI
AI SENSI DELLA L. 49/06 E DELLA L. 38/2010**

Il settore degli stupefacenti è regolato dal dpr 9 ottobre 1990, n. 309 recante “*Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza*”, come successivamente novellato ed integrato. Il 6 marzo 2001 è entrata in vigore la legge 8 febbraio 2001, n. 12, che detta “*Norme per agevolare l’impiego dei farmaci analgesici oppiacei nella terapia del dolore*” ed il 28 febbraio 2006 è entrata in vigore la legge 21 febbraio 2006, n. 49: entrambe hanno apportato importanti modifiche al dpr citato. Da ultimo, 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*”.

Di seguito, si commentano brevemente le principali novità.

ARTICOLO 17 DPR 309/90

Obbligo di autorizzazione

1. *Chiunque intenda coltivare, produrre, fabbricare, impiegare, importare, esportare, ricevere per transito, commerciare a qualsiasi titolo o comunque detenere per il commercio sostanze stupefacenti o psicotrope, comprese nelle tabelle di cui all'articolo 14 deve munirsi dell'autorizzazione del Ministero della sanità.*
2. *Dall'obbligo dell'autorizzazione sono escluse le farmacie, per quanto riguarda l'acquisto di sostanze stupefacenti o psicotrope e per l'acquisto, la vendita o la cessione di dette sostanze in dose e forma di medicinali.*
- 3 - 7 (Omissis).

L’acquisto, la detenzione e l’impiego di sostanze stupefacenti e psicotrope sono riservati in via esclusiva ai produttori, ai distributori intermedi ed alle farmacie. La farmacia è autorizzata all’acquisto ed alla detenzione sia di sostanze, sia di preparazioni finite, ma alla cessione delle sole preparazioni.

In nessun caso la farmacia è legittimata alla vendita di sostanze come tali.

Pertanto, in presenza di una ricetta che prescriva sostanze stupefacenti riportate in dose unitaria, è auspicabile, anche al fine di evitare qualunque contestazione, che il farmacista vi aggiunga gli opportuni eccipienti, annotando personalmente sulla ricetta la variazione apportata alla formulazione e dichiarandola in etichetta.

Si ricorda altresì che la cessione di preparazioni finite tra farmacie è legittima solo in casi eccezionali: diversamente, si configurerebbe un’attività di distribuzione intermedia, che richiede una specifica autorizzazione del Ministero della Sanità, che non è rilasciata per l’esercizio della farmacia, risultando in tal modo vietata.

ARTICOLI 38 E 39 DPR 309/90**ART. 38**Vendita o cessione di sostanze stupefacenti o psicotrope.

1. La vendita o cessione, a qualsiasi titolo, anche gratuito, delle sostanze e dei medicinali compresi nelle tabelle I e II, sezioni A, B e C, di cui all'articolo 14 è fatta alle persone autorizzate a norma del presente testo unico in base a richiesta scritta da staccarsi da apposito bollettario "buoni acquisto" conforme al modello predisposto dal Ministero della salute. La richiesta scritta non è necessaria per la vendita o cessione a qualsiasi titolo ai titolari o direttori di farmacie aperte al pubblico o ospedaliere per quanto attiene ai medicinali compresi nella tabella II, sezioni D ed E, acquistati presso le imprese autorizzate al commercio all'ingrosso. I titolari o i direttori di farmacie aperte al pubblico o ospedaliere possono utilizzare il bollettario "buoni acquisto" anche per richiedere, a titolo gratuito, i medicinali compresi nella tabella II, sezioni A, B e C, ad altre farmacie aperte al pubblico o ospedaliere, qualora si configuri il carattere di urgenza terapeutica.

1-bis. Il Ministero della salute dispone, con proprio decreto, il modello di bollettario "buoni acquisto" adatto alle richieste cumulative.

2. In caso di perdita, anche parziale, del bollettario "buoni acquisto", deve essere fatta, entro ventiquattro ore dalla scoperta, denuncia scritta all'autorità di pubblica sicurezza. Chiunque viola tale disposizione è punito con la sanzione amministrativa del pagamento della somma da lire duecentomila a lire quattro milioni.

3. I produttori di specialità medicinali contenenti sostanze stupefacenti o psicotrope sono autorizzati, nei limiti e secondo le norme stabilite dal Ministero della sanità, a spedire ai medici chirurghi e ai medici veterinari campioni di tali specialità.

4. E' vietata comunque la fornitura ai medici chirurghi e ai medici veterinari di campioni delle sostanze stupefacenti o psicotrope elencate nelle tabelle I, II e III di cui all'articolo 14.

5. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque viola la disposizione di cui al comma 4 è punito con la sanzione amministrativa del pagamento della somma da lire duecentomila a lire un milione.

6. L'invio delle specialità medicinali di cui al comma 4 è subordinato alla richiesta datata e firmata dal sanitario, che si impegna alla somministrazione sotto la propria responsabilità.

7. Chiunque cede buoni acquisto a qualsiasi titolo è punito salvo che il fatto costituisca più grave reato, con la reclusione da sei mesi a tre anni e con la multa da lire cinque milioni a lire trenta milioni.

ART. 39Buoni acquisto

1. Ogni buono acquisto deve essere utilizzato per la richiesta di una sola sostanza o preparazione.

2. Esso è diviso in tre sezioni. La sezione prima costituisce la matrice e rimane in possesso del richiedente. Ad essa deve essere allegata la fattura di vendita, rilasciata dal fornitore,

recante gli estremi del buono acquisto al quale si riferisce. La sezione seconda è consegnata al fornitore che deve allegarla alla copia della fattura di vendita.

3. Le sezioni prima e seconda devono essere conservate quali documenti giustificativi dell'operazione.

4. La sezione terza deve essere inviata a cura del venditore al Ministero della sanità. Quando l'acquirente è titolare o direttore di farmacia, la sezione stessa deve essere inviata all'autorità sanitaria regionale nella cui circoscrizione ha sede la farmacia.

Il bollettario buoni acquisto è personale e va ritirato all'Ordine professionale di appartenenza, esclusivamente dai titolari o dai direttori responsabili delle farmacie.

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 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.

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 potrà comunque essere ancora utilizzato anche successivamente al 14 gennaio 2007, secondo le disposizioni vigenti, vale a dire per la richiesta di una sola sostanza o preparazione.

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 5 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;

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

4) la quarta è rimessa dal fornitore alla farmacia con l'indicazione dei quantitativi consegnati; si conserva tale copia, unitamente alla fattura, nell'ipotesi in cui la fornitura sia parziale rispetto a quanto richiesto.

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 all'acquirente.

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.

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 copiarsi 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 dal fornitore recante l'indicazione della quantità effettivamente presa in carico.

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.

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 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 e la quantità consegnata deve essere sempre specificata, anche in caso di corrispondenza con la quantità richiesta.

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 come il registro stupefacenti 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.

Il vecchio modello di buono acquisto deve essere utilizzato come in passato. Pertanto, non esiste una copia da restituire al richiedente e non può essere utilizzato per forniture parziali.

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 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 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.

ARTICOLO 443 C.P.

Per evitare di incorrere nel reato di cui all'art. 443 c.p., il farmacista deve conservare gli stupefacenti irregolari in contenitori distinti e con l'avvertenza che si tratta di medicinali da non vendere.

Commercio o somministrazione di medicinali guasti

“Chiunque detiene per il commercio o somministra medicinali guasti o imperfetti è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni e con la multa non inferiore a lire duecentomila”.

Su tale illecito penale, si segnalano alcune pronunce della Suprema Corte di Cassazione. In particolare, Cass. 4314/79, secondo cui *“Ai fini della sussistenza del reato di cui all'art.443 cod. pen., è sufficiente che il medicinale sia guasto per causa naturale, ovvero imperfetto e cioè non preparato secondo i precetti della tecnica farmaceutica, o, infine, difettoso dei necessari elementi di composizione o della giusta dosatura sì da risultare, pur se non nocivo alla salute pubblica, di efficacia terapeutica mancante”*; Cass. 1681/83, secondo cui *“Ai fini della configurabilità del reato di cui all'art. 443 cod. pen., devono considerarsi guasti i medicinali che si sono alterati per qualsiasi causa, come il naturale deperimento, la vetustà, la fermentazione, i medicinali non preparati secondo la tecnica farmaceutica ovvero, anche se non guasti, difettosi per qualsiasi causa”*; Cass. 1707/89, secondo cui *“Ai fini della configurabilità del reato di cui all'art. 443 cod. pen., è sufficiente la violazione*

delle norme che prevedono una scadenza nella commerciabilità dei farmaci, a nulla rilevando la sussistenza di un pericolo per la salute pubblica”.

La custodia deve avvenire nell'apposito armadio chiuso a chiave e i medicinali da restituire devono rimanere iscritti nel registro di entrata e uscita fino a quando verranno resi al fornitore.

Nel caso di distruzione di sostanze o medicinali stupefacenti non più commerciabili, è opportuno richiedere l'intervento dell'autorità sanitaria locale, che è legittimata alle operazioni di distruzione da effettuarsi con l'eventuale assistenza di un agente o ufficiale di polizia giudiziaria ai soli fini di testimonianza.

Ai sensi della l. 297/85 la distruzione di sostanze stupefacenti e delle relative preparazioni non può essere effettuata direttamente in farmacia, ma in impianti di incenerimento.

Pertanto, l'autorità sanitaria locale, dopo aver proceduto alla verifica dei medicinali destinati alla distruzione, provvede a racchiuderli in un pacco sigillato che viene affidato al farmacista in custodia giudiziaria. Tale operazione viene eseguita dai funzionari ASL.

Si ricorda, al riguardo, che, per non incorrere nel reato di cui all'art. 60 dpr 309/90, si era sempre sostenuto che solo all'atto dell'affidamento in custodia giudiziaria era possibile effettuare le relative trascrizioni in uscita sulla base della relativa documentazione, ovvero del verbale di affidamento, rilasciato in copia dall'autorità sanitaria. Il Ministero della Salute, tuttavia, con circolare prot n. DGFDM/VIII/P/C/I.8.d.n/13392 del 6 aprile 2006, ha precisato che il verbale di affidamento in custodia non costituisce documento giustificativo dello scarico delle sostanze se queste non vengono ritirate immediatamente dalla Asl o consegnate dal farmacista, ma vengono lasciate presso la farmacia in attesa di una successiva presa in consegna. A fronte di un confronto piuttosto articolato con Federfarma, il Ministero con circolare prot. n. DGFDM/VIII/P/I.8.d.q/20116 del 31/5/2006, pur ribadendo il proprio parere, chiarisce che **il nuovo orientamento vale unicamente per il futuro e non inficia in modo assoluto la legittimità delle operazioni di scarico sino a a quel momento eseguite sulla base del verbale di affidamento in custodia.**

Alla luce di tale precisazione la situazione è la seguente:

- le farmacie non potranno più utilizzare i verbali di affidamento in custodia dei medicinali stupefacenti scaduti ai fini dello scarico dei medesimi dal registro di entrata e uscita;
- le farmacie potranno scaricare dal registro gli stupefacenti scaduti e affidati in custodia solo all'atto del loro prelievo da parte della ASL per la successiva distruzione.

E' opportuno altresì evidenziare che il Ministero ha sollecitato le ASL ad adoperarsi perché vengano rapidamente concluse le procedure di distruzione degli stupefacenti scaduti.

In caso di affidamento in custodia, il farmacista è penalmente responsabile dell'integrità e della conservazione di quanto affidatogli (artt. 334, 335 e 351 c.p.: trattasi di reati puniti con la pena della reclusione e/o della multa).

In seguito si provvede al ritiro mediante la redazione di apposito verbale di prelievo ed al trasferimento nella struttura dove viene operata la distruzione che a sua volta deve essere verbalizzata.

Se l'operazione di prelievo avviene prima che ci sia stato l'affidamento in custodia, il documento giustificativo dello scarico sarà il verbale relativo a tale operazione.

ARTICOLO 42 DPR 309/90

Acquisto di medicinali a base di sostanze stupefacenti e di sostanze psicotrope da parte di medici chirurghi.

1. 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, di cui all'articolo 14, 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 a cui fanno riferimento.

2. Salvo che il fatto costituisca reato, l'acquisto dei predetti medicinali in misura eccedente in modo apprezzabile quelle occorrenti per le normali necessità è punito con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 100 ad euro 500.

3. I direttori sanitari ed i titolari di gabinetto di cui al comma 1 debbono tenere un registro di carico e scarico dei medicinali acquistati, nel quale devono specificare l'impiego dei medicinali stessi.

4. Detto registro deve essere vidimato e firmato in ciascuna pagina dall'autorità sanitaria locale.

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.

ARTICOLO 43 DPR 309/90

ART. 43 Obblighi dei medici chirurghi e veterinari VECCHIO TESTO	ART. 43 Obblighi dei medici chirurghi e veterinari NUOVO TESTO
<p>1. I medici chirurghi ed i medici veterinari, che prescrivono preparazioni di cui alle tabelle I, II e III previste dall'articolo 14, debbono indicare chiaramente nelle ricette previste dal comma 2, che devono essere scritte con mezzo indelebile, il cognome, il nome e la residenza dell'ammalato al quale le rilasciano ovvero del proprietario dell'animale ammalato; segnarvi in tutte lettere la dose prescritta e l'indicazione del modo e dei tempi di somministrazione; apporre sulla prescrizione stessa la data e la firma.</p>	<p>1. I medici chirurghi e i medici veterinari prescrivono i medicinali compresi nella tabella II, sezione A, di cui all'articolo 14, su apposito ricettario approvato con decreto del Ministero della salute.</p>
<p>2. Le ricette per le prescrizioni delle preparazioni indicate nel comma 1 debbono essere staccate da un ricettario a madrefiglia e di tipo unico, predisposto dal Ministero della sanità e distribuito, a richiesta dei medici chirurghi e dei medici veterinari, dai rispettivi ordini professionali, che, all'atto della consegna, devono far firmare ciascuna ricetta dal sanitario, il quale è tenuto a ripetere la propria firma all'atto della consegna al richiedente.</p>	<p>2. La prescrizione dei medicinali indicati nella tabella II, sezione A, di cui all'articolo 14 può comprendere un solo medicinale per una cura di durata non superiore a trenta giorni, ad eccezione della prescrizione dei medicinali di cui all'allegato III-bis per i quali la ricetta può comprendere fino a due medicinali diversi tra loro o uno stesso medicinale con due dosaggi differenti per una cura di durata non superiore a trenta giorni.</p>
<p>2 bis. Le ricette per le prescrizioni dei farmaci di cui all'allegato III-bis sono compilate in duplice copia a ricalco per i farmaci non forniti dal Servizio sanitario nazionale, ed in triplice copia a ricalco per i farmaci forniti dal Servizio sanitario nazionale, su modello predisposto dal Ministero della sanità, completato con il timbro personale del medico.</p>	
<p>3. Ciascuna prescrizione deve essere limitata a una sola preparazione o ad un dosaggio per cura di durata non superiore ad otto giorni, ridotta a giorni tre per le prescrizioni ad uso veterinario. La ricetta deve contenere, inoltre, l'indicazione del domicilio e del numero telefonico del medico</p>	<p>3. Nella ricetta devono essere indicati: a) cognome e nome dell'assistito ovvero del proprietario dell'animale ammalato; b) la dose prescritta, la posologia ed il modo di somministrazione; c) l'indirizzo e il numero telefonico professionali del medico chirurgo o del medico veterinario da cui la</p>

<p><i>chirurgo o del medico veterinario da cui è rilasciata.</i></p>	<p>ricetta è rilasciata; d) la data e la firma del medico chirurgo o del medico veterinario da cui la ricetta è rilasciata; e) il timbro personale del medico chirurgo o del medico veterinario da cui la ricetta è rilasciata.</p>
<p><i>3 bis. La prescrizione dei farmaci di cui all'allegato III bis può comprendere fino a due preparazioni o dosaggi per cura di durata non superiore a trenta giorni. La ricetta deve contenere l'indicazione del domicilio professionale e del numero di telefono professionale del medico chirurgo o del medico veterinario da cui è rilasciata.</i></p>	
<p><i>4. Il Ministro della sanità stabilisce con proprio decreto la forma ed il contenuto dei ricettari idonei alla prescrizione dei farmaci di cui all'allegato III-bis. L'elenco dei farmaci di cui all'allegato III-bis è modificato con decreto del Ministro della sanità emanato, in conformità a nuove disposizioni di modifica della disciplina comunitaria, sentiti l'istituto superiore di sanità e il Consiglio superiore di sanità, per l'inserimento di nuovi farmaci contenenti le sostanze di cui alle tabelle I, II e III previste dall'articolo 14, aventi una comprovata azione narcotico-analgésica.</i></p>	<p>4. Le ricette di cui al comma 1 sono compilate in duplice copia a ricalco per i medicinali non forniti dal Servizio sanitario nazionale, ed in triplice copia a ricalco per i medicinali forniti dal Servizio sanitario nazionale. Una copia della ricetta è comunque conservata dall'assistito o dal proprietario dell'animale ammalato. Il Ministero della salute stabilisce con proprio decreto la forma ed il contenuto del ricettario di cui al comma 1.</p>
	<p>4 bis. Per la prescrizione nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, di farmaci previsti dall'allegato III-bis per il trattamento di pazienti affetti da dolore severo, in luogo del ricettario di cui al comma 1, contenente le ricette a ricalco di cui al comma 4, può essere utilizzato il ricettario del Servizio sanitario nazionale, disciplinato dal decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 17 marzo 2008, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 86 dell'11 aprile 2008. Il Ministro della salute, sentiti il Consiglio superiore di sanità e la Presidenza del Consiglio dei ministri – Dipartimento per le politiche antidroga, può, con proprio decreto, aggiornare l'elenco dei farmaci di cui all'allegato-III bis.</p>

ART. 43 VECCHIO TESTO	ART. 43 NUOVO TESTO
<p>5. I medici chirurghi e i medici veterinari sono autorizzati ad approvvigionarsi dei farmaci di cui all'allegato III-bis attraverso autorizzazione, secondo quanto disposto dal presente articolo, e ad approvvigionarsi, mediante autorizzazione, a detenere nonché a trasportare la quantità necessaria di sostanze di cui alle tabelle I, II e III previste dall'articolo 14 per uso professionale urgente. Copia dell'autorizzazione è conservata per due anni a cura del medico, che tiene un registro delle prestazioni effettuate, per uso professionale urgente, con i farmaci di cui all'allegato III-bis.</p>	<p>5. La prescrizione dei medicinali compresi nella tabella II, sezione A, di cui all'articolo 14, qualora utilizzati per il trattamento di disassuefazione dagli stati di tossicodipendenza da oppiacei o di alcooldipendenza, è effettuata utilizzando il ricettario di cui al comma 1 nel rispetto del piano terapeutico predisposto da una struttura sanitaria pubblica o da una struttura privata autorizzata ai sensi dell'articolo 116 e specificamente per l'attività di diagnosi di cui al comma 2, lettera d), del medesimo articolo. La persona alla quale sono consegnati in affidamento i medicinali di cui al presente comma è tenuta ad esibire a richiesta la prescrizione medica o il piano terapeutico in suo possesso.</p>
<p>5 bis. Il personale che opera nei distretti sanitari di base o nei servizi territoriali o negli ospedali pubblici o accreditati delle aziende sanitarie locali è autorizzato a consegnare al domicilio di pazienti affetti da dolore severo in corso di patologia neoplastica o degenerativa, ad esclusione del trattamento domiciliare degli stati di tossico dipendenza da oppiacei, le quantità terapeutiche dei farmaci di cui all'allegato III-bis, accompagnate dalla certificazione medica che ne prescrive la posologia e l'utilizzazione nell'assistenza domiciliare.</p>	
<p>5-ter. Gli infermieri professionali che effettuano servizi di assistenza domiciliare nell'ambito dei distretti sanitari di base o nei servizi territoriali delle aziende sanitarie locali e i familiari dei pazienti, opportunamente identificati dal medico o dal farmacista, sono autorizzati a trasportare le quantità terapeutiche dei farmaci di cui all'allegato III-bis, accompagnate dalla certificazione medica che ne prescrive la posologia e l'utilizzazione al domicilio di pazienti affetti da dolore severo in corso di patologia neoplastica o degenerativa, ad esclusione del trattamento domiciliare degli stati di tossicodipendenza da oppiacei.</p>	

ART. 43 VECCHIO TESTO	ART. 43 NUOVO TESTO
<p>6. (abrogato con effetto dalla data di entrata in vigore del Dm Sanità, previsto dal comma 4 del presente articolo, destinato a stabilire la forma del contenuto dei ricettari idonei alla prescrizione dei farmaci di cui all'allegato III-bis)</p>	<p>6. I medici chirurghi e i medici veterinari sono autorizzati ad approvvigionarsi attraverso autoricettazione, a trasportare e a detenere i medicinali compresi nell'allegato III-bis per uso professionale urgente, utilizzando il ricettario di cui al comma 1. Una copia della ricetta è conservata dal medico chirurgo o dal medico veterinario che tiene un registro delle prestazioni effettuate, annotandovi le movimentazioni, in entrata ed uscita, dei medicinali di cui si è approvvigionato e che successivamente ha somministrato. Il registro delle prestazioni non è di modello ufficiale e deve essere conservato per due anni a far data dall'ultima registrazione effettuata; le copie delle autoricettazioni sono conservate, come giustificativo dell'entrata, per lo stesso periodo del registro.</p>
	<p>7. Il personale che opera nei distretti sanitari di base o nei servizi territoriali o negli ospedali pubblici o accreditati delle aziende sanitarie locali è autorizzato a consegnare al domicilio di malati che hanno accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore secondo le vigenti disposizioni, ad esclusione del trattamento domiciliare degli stati di tossicodipendenza da oppiacei, le quantità terapeutiche dei medicinali compresi nell'allegato III-bis accompagnate dalla certificazione medica che ne prescrive la posologia e l'utilizzazione nell'assistenza domiciliare.</p>
	<p>8. Gli infermieri professionali che effettuano servizi di assistenza domiciliare nell'ambito dei distretti sanitari di base o nei servizi territoriali delle aziende sanitarie locali e i familiari dei pazienti, opportunamente identificati dal medico o dal farmacista che ivi effettuano servizio, sono autorizzati a trasportare le quantità terapeutiche dei medicinali compresi nell'allegato III-bis accompagnate dalla certificazione medica che ne prescrive la posologia e l'utilizzazione a domicilio di</p>

	malati che hanno accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore secondo le vigenti disposizioni, ad esclusione del trattamento domiciliare degli stati di tossicodipendenza da oppiacei.
	9. La prescrizione dei medicinali compresi nella tabella II, sezioni B, C e D, di cui all'articolo 14 è effettuata con ricetta da rinnovarsi volta per volta e da trattenersi da parte del farmacista.
	10. La prescrizione dei medicinali compresi nella tabella II, sezione E, di cui all'articolo 14 è effettuata con ricetta medica.

Ricetta approvata con D.M. 10 marzo 2006 (R.M.R.)

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).

La presente ricetta deve essere utilizzata per prescrivere i farmaci di cui alla tabella II sezione A (esempio: Ritalin, etc). La prescrizione in questo caso deve comprendere un solo medicinale per cura di durata non superiore a trenta giorni.

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.):²	<i>Ricetta redatta con mezzo indelebile</i>
	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.
	<i>Codice fiscale del paziente (qualora la ricetta sia in regime SSN)</i>

² L'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.

La validità della ricetta è di 30 giorni escluso quello del rilascio (art. 45 D.P.R. 309/90, modificato dalla L. 12/2001 e dalla L. 49/06).

Medicinali compresi nella tabella II, sezione A: prescrizione con ricetta autocopiante di un solo medicinale per cura di durata non superiore a trenta giorni.

Terapia del dolore

La RMR viene utilizzata anche per la prescrizione dei farmaci di cui all'allegato III bis (buprenorfina, codeina, diidrocodeina, fentanil, idrocodone, idromorfone, morfina, metadone, ossicodone, ossimorfone). In seguito all'entrata in vigore del DM 18/04/2007 ed ai chiarimenti forniti dal Ministero della Salute con circolare prot. n. DGFDM/VIII/P/I.8.d.q./15817 del 9/05/2007, si ricorda che la prescrizione dei medicinali compresi nell'allegato III bis non è più riferita alle sole malattie neoplastiche o degenerative, bensì alla terapia del dolore indipendentemente dall'origine del dolore stesso. In data 3/04/2010 è entrata in vigore la legge 38/2010. 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 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 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 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.

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:

1. 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);

2. 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;
3. 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 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 piano terapeutico. Pertanto, l'UCS ha confermato che il farmacista non può conoscere la patologia per la quale il medicinale è prescritto ed il suo compito è limitato alla verifica della correttezza delle altre informazioni riportate nella prescrizione, ferma restando la possibilità, in caso di dubbio, di contattare il medico prescrittore.

Prescrizioni

Le ricette sono compilate in duplice copia a ricalco per i medicinali non forniti dal SSN ed in triplice copia per i medicinali forniti dal SSN.

La persona (assistito o proprietario dell'animale) alla quale sono prescritti i medicinali compresi nella tabella II, sezione A e nell'allegato III-bis deve conservare la terza copia della ricetta che gli viene consegnata dal medico per giustificare il possesso degli stessi medicinali. A tale fine, gli uffici ministeriali hanno riferito per le vie brevi che nelle more del nuovo ricettario il medico consegna al paziente la "copia prescrittore".

Per i trattamenti di disassuefazione dagli stati di tossicodipendenza effettuati con medicinali compresi nella tabella II, sezione A (metadone, buprenorfina) la persona cui sono consegnati tali medicinali in affidamento è tenuta ad esibire a richiesta la prescrizione medica o il piano terapeutico in suo possesso.

Per le prescrizioni in regime "privatistico" l'assistito presenta in farmacia l'originale della ricetta che il farmacista conserverà per due anni in allegato al registro stupefacenti. 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.

Per le prescrizioni in regime di SSN l'assistito presenta in farmacia l'originale e **la copia per il SSN**. Il farmacista conserva l'originale in allegato al registro stupefacenti per due anni dall'ultima registrazione e consegna la copia alla ASL per il pagamento, opportunamente corredata dei bollini, che possono essere applicati nello spazio a loro destinato o, se lo spazio è insufficiente, su un foglio allegato alla ricetta (secondo le indicazioni diffuse dalla Regione Lombardia con nota prot. n. H1.2001.0044299 del 29.06.2001).

Farmaci in associazione

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

- o con ricetta autocopiante o con normale ricetta SSN, per i medicinali a base di codeina e diidrocodeina 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. 10), 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.

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 introdotto la nuova sigla TDL (terapia del dolore) che risponde alla necessità di individuare con chiarezza la rimborsabilità delle terapie del dolore, per periodi di terapia non superiore ai trenta giorni e, quindi, per un quantitativo massimo che può superare due confezioni o tre per ricetta.

Il medico infatti, in tali casi, si preoccuperà di riportare sempre la sigla TDL che 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.

Ciò premesso, si ritiene utile riepilogare i possibili casi di esenzione dal ticket.

- Non è dovuto alcun ticket qualora sulla ricetta (modulo SSN o 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).

Ulteriori tipologie prescrittive

- **Medicinali compresi nella tabella II, sezioni B, C e D:** ricetta non ripetibile. Il farmacista conserva una copia della ricetta per:
 - a) due anni dall'ultima registrazione per i medicinali compresi nella tabella II, sezioni B e C; per le ricette SSN, il farmacista conserva una copia o una fotocopia dell'originale con la data di spedizione;
 - b) per sei mesi per i medicinali compresi nella tabella II, sezione D (salvo le ricette SSN).
- **Medicinali compresi nella tabella II, sezione E:** ricetta ripetibile.

Periodo di validità della ricetta

E' stata fissata a 30 giorni anche la validità delle ricette ripetibili (RR), solo nel caso si tratti di medicinali compresi nella tabella II, sez. E.

Con Decreto Ministeriale 7 agosto 2006 si è stabilito che le ricette ripetibili contenenti prescrizioni di medicinali stupefacenti di cui alla tabella sopramenzionata sono soggette al limite di ripetibilità di 3 volte in 30 giorni. In tutti gli altri casi il termine di validità delle RR è fissato in 6 mesi, *ex art. 88, d. lgs. 219/06*.

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:

- per l'acquisto le farmacie non devono ricorrere al buono acquisto;
- non vige più l'obbligo di registrarne la movimentazione sul registro stupefacenti;
- in alternativa alla classica procedura di consegna all'ASL dei prodotti destinati allo smaltimento in quanto scaduti o resi invendibili per provvedimento di Autorità, è prevista un'agevolazione con possibilità di conferimento anche ad altri soggetti autorizzati al ritiro e alla distruzione; tuttavia, si è in attesa delle necessarie ulteriori precisazioni da parte del ministero circa la corretta procedura da seguire;
- non è più necessaria la ricetta ministeriale autocopiante ma è sufficiente una ricetta non ripetibile, o una ricetta SSN;
- all'atto della dispensazione dei medicinali inseriti nella sezione D della tabella II, successivamente alla data del 16 giugno 2009, 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 dal giorno dell'ultima registrazione, 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 hanno l'obbligo della comunicazione mensile riassuntiva all'Ordine Provinciale dei farmacisti competente per territorio delle ricette bianche spedite prescriventi medicinali ricollocati nella sezione D;

- 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;
- 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;
- 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;
- non è più obbligatoria la conservazione nell'armadio stupefacenti.

ARTICOLO 45 DPR 309/90

ART. 45 Obblighi del farmacista <i>VECCHIO TESTO</i>	ART. 45 Obblighi del farmacista <i>NUOVO TESTO</i>
<i>1. La vendita dei farmaci e delle preparazioni di cui alle tabelle I, II e III previste dall'articolo 14 deve essere effettuata dal farmacista con l'obbligo di accertarsi dell'identità dell'acquirente e di prendere nota degli estremi del documento di riconoscimento in calce alla ricetta.</i>	1. La dispensazione dei medicinali compresi nella tabella II, sezione A, di cui all'articolo 14 è effettuata dal farmacista che annota sulla ricetta il nome, il cognome e gli estremi di un documento di riconoscimento dell'acquirente.
<i>2. Il farmacista deve vendere i farmaci e le preparazioni di cui alle tabelle I, II e III previste dall'articolo 14 soltanto su presentazione di prescrizione medica sulle ricette previste dai commi 2 e 2 bis dell'articolo 43 e nella quantità e nella forma prescritta.</i>	2. Il farmacista dispensa i medicinali di cui al comma 1 dietro presentazione di prescrizione medica compilata sulle ricette previste dai commi 1 e 4-bis dell'articolo 43 nella quantità e nella forma farmaceutica prescritta.
<i>3. Il farmacista ha l'obbligo di accertare che la ricetta sia stata redatta secondo le disposizioni stabilite nell'articolo 43, di annotare sulla ricetta la data di spedizione e di conservare la ricetta stessa tenendone conto ai fini del discarico ai sensi dell'articolo 62.</i>	3. Il farmacista ha l'obbligo di accertare che la ricetta sia stata redatta secondo le disposizioni stabilite nell'articolo 43, di annotarvi la data di spedizione e di apporvi il timbro della farmacia e di conservarla tenendone conto ai fini del discarico dei medicinali sul registro di entrata e uscita di cui al comma 1 dell'articolo 60.
	3-bis. Il farmacista spedisce comunque le ricette che prescrivano un quantitativo che, in relazione alla posologia indicata, super teoricamente il limite massimo di terapia di trenta giorni, ove l'eccedenza sia dovuta al numero di unità posologiche contenute nelle confezioni in commercio. In caso di ricette che prescrivano una cura di durata superiore a trenta giorni, il farmacista consegna un numero di confezioni sufficienti a coprire trenta giorni di terapia, in relazione alla posologia indicata, dandone comunicazione al medico prescrittore.
<i>4. Decorsi trenta giorni dalla data del rilascio la prescrizione medica non può essere più spedita.</i>	4. La dispensazione dei medicinali di cui alla tabella II, sezioni B e C, è effettuata dal farmacista dietro presentazione di

	<p>ricetta medica da rinnovarsi volta per volta. Il farmacista appone sulla ricetta la data di spedizione e il timbro della farmacia e la conserva tenendone conto ai fini del discarico dei medicinali sul registro di entrata e di uscita di cui all'articolo 60, comma 1.</p>
<p>5. <i>Salvo che il fatto costituisca reato, il contravventore alle disposizioni del presente articolo è soggetto alla sanzione amministrativa consistente nel pagamento di una somma da euro 103 a euro 516.</i></p>	<p>5. Il farmacista conserva per due anni, a partire dal giorno dell'ultima registrazione nel registro di cui all'articolo 60, comma 1, le ricette che prescrivono medicinali compresi nella tabella II, sezioni A, B e C. Nel caso di fornitura di medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale, il farmacista è tenuto a conservare una copia della ricetta originale o fotocopia della ricetta originale, recante la data di spedizione.</p>
<p>6. <i>Il Ministro della sanità è delegato a stabilire, con proprio decreto, la forma ed il contenuto dei moduli idonei al controllo del movimento delle sostanze stupefacenti e psicotrope tra le farmacie interne degli ospedali e singoli reparti.</i></p>	<p>6. La dispensazione dei medicinali di cui alla tabella II, sezione D, è effettuata dal farmacista dietro presentazione di ricetta medica da rinnovarsi volta per volta.</p>
	<p>6 bis. All'atto della dispensazione dei medicinali inseriti nella sezione D della tabella II, successivamente alla data del 15 giugno 2009, limitatamente alle ricette diverse da quella di cui al decreto del Ministro della salute 10 marzo 2006, pubblicato nella <i>Gazzetta Ufficiale</i> n. 76 del 31 marzo 2006, o da quella del Servizio sanitario nazionale, disciplinata dal decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 17 marzo 2008, pubblicato nel supplemento ordinario alla <i>Gazzetta Ufficiale</i> n. 86 dell'11 aprile 2008, 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 dal giorno dell'ultima registrazione, copia o fotocopia della ricetta ai fini della dimostrazione della liceità del possesso dei farmaci consegnati dallo stesso farmacista al paziente o alla persona che li ritira.</p>

<i>ART. 45 VECCHIO TESTO</i>	<i>ART. 45 NUOVO TESTO</i>
	7. La dispensazione dei medicinali di cui alla tabella II, sezione E, è effettuata dal farmacista dietro presentazione di ricetta medica.
	8. Decorsi trenta giorni dalla data del rilascio, la prescrizione medica non può essere più spedita.
	9. Salvo che il fatto costituisca reato, il contravventore alle disposizioni del presente articolo è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da euro 100 ad euro 600.
	10. Il Ministro della salute provvede a stabilire, con proprio decreto, tenuto conto di quanto previsto dal decreto ministeriale 15 luglio 2004 in materia di tracciabilità di medicinali, la forma ed il contenuto dei moduli idonei al controllo del movimento dei medicinali a base di sostanze stupefacenti o psicotrope tra le farmacie interne degli ospedali e singoli reparti.
	10 bis. Su richiesta del cliente e in caso di ricette che prescrivono più confezioni, il farmacista, previa specifica annotazione sulla ricetta, può spedirla in via definitiva consegnando un numero di confezioni inferiori a quello prescritto, dandone comunicazione al medico prescrittore, ovvero può consegnare, in modo frazionato, le confezioni, purchè entro il termine di validità della ricetta e previa annotazione del numero di volta in volta consegnato.

All'atto della consegna, il farmacista deve:

- ⇒ annotare sulla ricetta la data di spedizione e il prezzo praticato;
- ⇒ identificare l'acquirente, che non può avere un'età inferiore ai 18 anni e non deve essere infermo di mente;
- ⇒ trascrivere in calce alla ricetta gli estremi di un documento di identità valido dell'acquirente, che deve essere maggiorenne.

Il Ministero della Salute, con la circolare prot. n. DGFDM/VIII/P/C.1.a.c./14480 del 19/4/2006, ha chiarito che l'obbligo del farmacista di accertarsi dell'identità dell'acquirente

trascrivendo gli estremi di un documento di riconoscimento sulla ricetta riguarda solo le prescrizioni dei medicinali compresi nella tabella II, sezione A e nell'allegato III-bis compresi nella sezione A.

Pertanto, per le prescrizioni sul ricettario a ricalco dei medicinali compresi nelle sezioni diverse dalla A, quale, ad esempio quelle di COEFFERALGAN – inserito nella tabella II, sezione D – il farmacista **non deve** prendere nota del documento dell'acquirente.

Chiarimenti ministeriali in tema di fornitura parziale

In data 26/06/2001, con circolare prot. n. 800.UCS/AG1/3622, il Ministero della Sanità ha emanato chiarimenti circa alcuni aspetti applicativi della l. 12/2001.

In relazione alla fornitura di medicinali in tempi successivi, il Ministero 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 quel che concerne la consegna dei medicinali al domicilio del paziente, quando un paziente, o un suo referente, consegna la ricetta medica in una farmacia aperta al pubblico e ritira farmaci analgesici, non è tenuto a dotarsi di ulteriori documentazioni comprovanti il trasporto, al di fuori di quelle comuni, cioè lo scontrino fiscale, se esiste. In questo caso la giustificazione del possesso dei farmaci analgesici è conservata in farmacia, così come avviene per tutti gli altri farmaci autorizzati sul territorio nazionale. Si ricorda tuttavia che il Ministero, con la circolare prot. n. DGFDM/VIII/P/C.1.a.c./14480 del 19/4/2006, ha precisato che la persona (assistito o proprietario dell'animale) alla quale sono prescritti i medicinali compresi nella tabella II, sezione A e nell'allegato III-bis deve conservare la terza copia della ricetta che gli viene consegnata dal medico per giustificare il possesso degli stessi medicinali.

L. 405/2001 (Interventi urgenti in materia di spesa sanitaria): prescrizione di farmaci analgesici oppiacei

La L. 405/2001 ha convertito in legge il D.L. 347/2001, riguardante misure urgenti in materia di spesa sanitaria.

In particolare, per quel che riguarda la prescrizione di farmaci analgesici oppiacei, l'art. 9, comma 4, della L.405/2001, così dispone:

Art. 9.

Numero di confezioni prescrivibili per singola ricetta

1. *Omissis.*
2. *Omissis.*
3. *Omissis.*
4. Per i farmaci analgesici oppiacei, utilizzati nella terapia del dolore di cui all'articolo 43, comma 3-bis, del testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, e' consentita la prescrizione in un'unica ricetta di un numero di confezioni sufficienti a coprire una terapia massima di trenta giorni.

Al riguardo, si ricorda che, prima dell'entrata in vigore del D.L. 347/2001, ai fini del pagamento da parte del SSN, le sole prescrizioni di fiale di morfina non erano soggette a limiti quantitativi, fermo restando il limite di terapia di trenta giorni.

Invece per quanto riguarda le ricette contenenti la prescrizione di preparazioni medicinali a base di morfina diverse dalle fiale (es. MS CONTIN) nonché di altri farmaci stupefacenti, anche se compresi nell'allegato III-bis e destinati alle terapie antidolorifiche, il SSN ne ammetteva la rimborsabilità nel limite di due confezioni per ricetta ovvero di sei qualora il medico avesse attestato la sussistenza delle condizioni per la pluriprescrizione.

Infatti il Ministero della Sanità, con circolare prot. n. 800.UCS/AG1/3622 del 26/06/2001, sopra richiamata, aveva ritenuto possibile che, qualora la prescrizione, pur nel limite di terapia consentito dalla disciplina sugli stupefacenti, avesse superato il limite di rimborsabilità da parte del SSN (es., tre confezioni di MS CONTIN o sette in caso di pluriprescrizione), il farmacista, dietro richiesta di colui che ritirava i medicinali, avrebbe dispensato una parte soltanto dei medicinali prescritti, provvedendo ad apposita annotazione sulla ricetta.

Al contrario, con l'entrata in vigore, in data **20/09/2001**, del D.L. 347/2001 (*Interventi urgenti in materia di spesa sanitaria*), così come convertito dalla L. 405/2001, è venuto meno il limite di prescrivibilità e di rimborsabilità, a carico del SSN, di due pezzi per ricetta o di sei pezzi in caso di pluriprescrizione per i **farmaci analgesici oppiacei utilizzati nella terapia del dolore di cui alla legge 12/2001** (ad esempio, METADONE CLORIDRATO SCIROPPO, MS CONTIN).

Di guisa che, tali farmaci potranno essere prescritti a carico del SSN, su un'unica ricetta, in un numero di confezioni sufficiente a coprire una terapia massima di 30 giorni.

Risulta quindi spedibile la ricetta del SSN contenente la prescrizione di un numero di confezioni di farmaci analgesici oppiacei di cui alla l. 12/2001 (Buprenorfina, Codeina, Diidrocodone, Fentanyl, Idrocodone, Idromorfone, Metadone, Morfina, Ossicodone, Ossimorfone), utilizzati nella terapia del dolore, anche superiore al limite massimo previsto per la pluriprescrizione (che, si ricorda, **dal 20/09/2001** è stato ridotto da 6 a 3 confezioni, continuando a sussistere il limite di 6 confezioni per i medicinali a base di antibiotici in confezione monodose, per i medicinali a base di interferone a favore dei soggetti affetti da epatite cronica e per i medicinali somministrati esclusivamente per fleboclisi), purché nel limite di terapia di 30 giorni.

Brevi cenni relativi all'approvvigionamento da parte dei medici e dei veterinari dei medicinali stupefacenti di cui alla tabella II, sez. A, B e C del dpr 309/90

Si segnala altresì, per completezza, che il Ministero della Salute ha fornito precisazioni in merito all'approvvigionamento da parte dei medici e dei veterinari dei medicinali stupefacenti di cui alla tabella II, sez. A, B e C del dpr 309/90, a seguito delle quali si ritiene opportuno riepilogare quanto segue.

L'approvvigionamento da parte dei medici e dei veterinari si effettua secondo due distinte modalità:

- ***Autoricettazione*** (uso professionale urgente), per la quale dev'essere utilizzata dal medico, di volta in volta, la ricetta autocopiante.

Nello spazio delle ricette destinato all'intestazione del paziente il medico o il veterinario scriverà la dicitura "autoprescrizione", seguita dalla prescrizione e poi dal timbro e dalla firma del sanitario.

I medicinali oggetto di approvvigionamento da parte dei medici non sono dispensabili in regime di SSN e il farmacista non è tenuto ad inviare copia delle ricette di cui sopra alla Asl di appartenenza.

- **Richiesta in triplice copia** (ricettario delle struttura con timbro e firma che identifichi il prescrittore o ricettario privato del sanitario con timbro e firma che identifica il prescrittore) *ex art. 42, dpr 309/90*, per quel che riguarda i medicinali stupefacenti e le sostanze psicotrope di cui alla tabella II, sez. A, B e C.

In tal caso:

- a) la prima copia rimane per documentazione;
- b) le altre due copie devono essere consegnate al farmacista, il quale ne trattiene una copia come documentazione di scarico e trasmette l'altra alla ASL competente;
- c) il farmacista non è tenuto ad annotare gli estremi del documento di riconoscimento, pur rimanendo l'obbligo della consegna ai maggiori di anni 18 ed ai non infermi di mente.

<p>In tutti i casi sopra esposti i medici e i veterinari non sono tenuti al rispetto dei limiti quali-quantitativi previsti, viceversa, per le prescrizioni destinate ai pazienti. Non è inoltre prevista l'indicazione della posologia, né i formalismi compilativi.</p>

ARTICOLO 60 DPR 309/90

ART. 60 Registro di entrata e uscita	ART. 60 Registro di entrata e uscita
<i>VECCHIO TESTO</i>	<i>NUOVO TESTO</i>
<p><i>1. Ogni acquisto o cessione, anche a titolo gratuito, di sostanze stupefacenti o psicotrope di cui alla tabelle I, II, III, IV e V previste, dall'articolo 14 deve essere iscritto in un registro speciale nel quale, senza alcuna lacuna, abrasione o aggiunta, in ordine cronologico, secondo un'unica progressione numerica, deve essere tenuto in evidenza il movimento di entrata e di uscita delle sostanze predette. Tale registro è numerato e firmato in ogni pagina dall'autorità sanitaria locale, che riporta nella prima pagina gli estremi della autorizzazione e dichiara nell'ultima il numero delle pagine di cui il registro è costituito.</i></p>	<p>1. Ogni acquisto o cessione, anche a titolo gratuito, di sostanze e di medicinali di cui alle tabelle previste dall'articolo 14, è iscritto in un registro speciale nel quale, senza alcuna lacuna, abrasione o aggiunta, in ordine cronologico, secondo una progressione numerica unica per ogni sostanza o medicinale, è tenuto in evidenza il movimento di entrata e di uscita delle stesse sostanze o medicinali. Tale registro è numerato e firmato in ogni pagina dal responsabile dell'azienda unità sanitaria locale o da un suo delegato che riporta nella prima pagina gli estremi della autorizzazione ministeriale e dichiara nell'ultima il numero delle pagine di cui il registro è costituito. Il registro è conservato da parte degli enti e delle imprese autorizzati alla fabbricazione, per la durata di dieci anni dal giorno dell'ultima registrazione. Detto termine è ridotto a cinque anni per le officine autorizzate all'impiego e per le imprese autorizzate al commercio all'ingrosso. Lo stesso termine è ridotto a due anni per le farmacie aperte al pubblico e per le farmacie ospedaliere. I direttori sanitari e i titolari di gabinetto di cui all'articolo 42, comma 1, conservano il registro di cui al presente comma per due anni dal giorno dell'ultima registrazione.</p>
<p><i>2. Il registro deve essere conforme a modello predisposto dal Ministero della sanità ed approvato con decreto del Ministro”.</i></p>	<p>2. I responsabili delle farmacie aperte al pubblico e delle farmacie ospedaliere nonché delle aziende autorizzate al commercio all'ingrosso riportano sul registro il movimento dei medicinali di cui alla tabella II, sezioni A, B e C secondo le modalità indicate al comma 1 e nel termine di quarantotto ore dalla dispensazione.</p>

ART. 60 VECCHIO TESTO	ART. 60 NUOVO TESTO
<i>2-bis. Le unità operative delle strutture sanitarie pubbliche e private, nonché le unità operative dei servizi territoriali delle aziende sanitarie locali sono dotate di registro di carico e scarico delle sostanze stupefacenti e psicotrope di cui alle tabelle I, II, III e IV previste dall'articolo 14.</i>	
<i>2-ter. Il registro di carico e scarico deve essere conforme al modello di cui al comma 2 ed è vidimato dal direttore sanitario, o da un suo delegato, che provvede alla sua distribuzione. Il registro di carico e scarico è conservato, in ciascuna unità operativa, dal responsabile dell'assistenza infermieristica per due anni dalla data dell'ultima registrazione.</i>	
<i>2-quater. Il dirigente medico preposto all'unità operativa è responsabile della effettiva corrispondenza fra la giacenza contabile e quella reale delle sostanze stupefacenti e psicotrope di cui alle tabelle I, II, III e IV previste dall'articolo 14.</i>	
<i>2-quinquies. Il direttore responsabile del servizio farmaceutico compie periodiche ispezioni per accertare la corretta tenuta dei registri di carico e scarico di reparto e redige apposito verbale da trasmettere alla direzione sanitaria.</i>	
	3. Le unità operative delle strutture sanitarie pubbliche e private, nonché le unità operative dei servizi territoriali delle aziende sanitarie locali sono dotate di registro di carico e scarico dei medicinali di cui alla tabella II, sezioni A, B e C, prevista dall'articolo 14.
	4. I registri di cui ai commi 1 e 3 sono conformi ai modelli predisposti dal Ministero della salute e possono essere composti da un numero di pagine adeguato alla quantità di stupefacenti normalmente detenuti e movimentati.
	5. In alternativa ai registri di cui ai commi 1 e 3, il Ministero della salute stabilisce con proprio decreto le modalità di registrazione su supporto informatico della movimentazione delle sostanze e dei

	medicinali di cui alle tabelle previste dall'articolo 14.
	6. Il registro di cui al comma 3 è vidimato dal direttore sanitario, o da un suo delegato, che provvede alla sua distribuzione. Il registro è conservato, in ciascuna unità operativa, dal responsabile dell'assistenza infermieristica per due anni dalla data dell'ultima registrazione.
	7. Il dirigente medico preposto all'unità operativa è responsabile della effettiva corrispondenza tra la giacenza contabile e quella reale dei medicinali di cui alla tabella II, sezioni A, B e C, prevista dall'articolo 14.
	8. Il direttore responsabile del servizio farmaceutico compie periodiche ispezioni per accertare la corretta tenuta dei registri di reparto di cui al comma 3 e redige apposito verbale da trasmettere alla direzione sanitaria.

Esso quindi è lo strumento tecnico di controllo fondamentale perché ad esso fanno capo tutti gli elementi documentativi del carico (buono-acquisto) e dello scarico (ricette, richieste, verbali di affidamento, etc).

Il registro è predisposto da privati su modello unico approvato dal Ministero della Salute.

Il registro dev'essere vidimato dal responsabile della Asl o da un suo delegato, che dichiara di quante pagine è composto. Il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali ha fornito un parere in ordine alla possibilità per le farmacie di acquistare e far vidimare dalle Asl registri con un numero di pagine inferiore a 200. Il Ministero in particolare ha rilevato che anche se nel modello allegato al DM 20/04/1976 è riportata la vidimazione Asl in ultima pagina relativamente a duecento pagine, tale numero è da ritenersi a mero titolo di esempio. Pertanto sono regolari le vidimazioni di registri con numero di pagine diverso da duecento, purchè realizzati graficamente, nell'intestazione e nelle pagine di iscrizione delle sostanze in conformità all'allegato del DM 20/04/76. Sul punto è intervenuta definitivamente la L. 38/2010 che ha modificato nel senso di cui sopra il comma 4 dell'art. 60.

Esso deve essere conservato per due anni dalla data dell'ultima trascrizione.

Il registro dev'essere presente sia nella farmacia succursale, sia nel dispensario farmaceutico che detiene stupefacenti (in quest'ultimo caso l'entrata è giustificata da una cessione da parte della farmacia principale).

Solo in caso di cambiamento della titolarità sono prescritti il rilascio e l'attivazione di un diverso registro di entrata e uscita, mentre, per quanto riguarda la documentazione relativa alla precedente titolarità, 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/18dn/6672 del 22/02/2007, il Ministero della Salute ritiene opportuno 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 del registro con l'indicazione delle giacenze finali.

Le trascrizioni devono essere eseguite con mezzo indelebile: non sono ammesse cancellature o abrasioni, né l'uso di agenti coprenti o decoloranti.

Le trascrizioni devono essere fatte di seguito: ogni pagina dev'essere assegnata ad una sola sostanza o preparazione.

Il registro dev'essere compilato senza alcuna lacuna.

Il farmacista non può differire nel tempo le trascrizioni, né indicare la quantità in uscita un'unica volta a fine mese.

Le registrazioni in entrata e uscita possono essere effettuate entro 48 ore dalla dispensazione.

Sono da trascrivere:

- 1) in entrata, la data ed il numero del buono-acquisto;
- 2) in uscita:
 - ⇒ i dati della ricetta previsti come obbligatori per le vendite al pubblico;
 - ⇒ i dati che consentono l'individuazione della richiesta e la denominazione ed ubicazione della struttura;
 - ⇒ gli estremi dei verbali nel caso di furto;
 - ⇒ gli estremi del buono acquisto inviato dal fornitore, con la sua denominazione e ubicazione, in caso di reso.

Al riguardo, si rileva che 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.

Alla fine di ciascun anno devono effettuarsi le operazioni di chiusura, che consistono nell'indicare la somma delle entrate e delle uscite e la quantità in giacenza, che, si ricorda, dev'essere riportata all'inizio dell'anno successivo (all. 1).

Se durante l'anno si rende necessario iniziare una nuova pagina non successiva alla precedente ma collocata in altra pagina del registro, è obbligatorio riportare l'indicazione della pagina di provenienza, la somma delle entrate e delle uscite sino a quel momento e la giacenza (all. 2).

Nella colonna "Note" devono essere indicate tutte quelle osservazioni ritenute necessarie a giustificare le variazioni verificatesi in entrata o in uscita non documentabili (es. rottura accidentale).

Tale perdite sono ammesse purché debitamente registrate, dovendo la quantità in carico sempre corrispondere con l'effettiva giacenza anche per quanto riguarda le sostanze.

In tale colonna vanno altresì annotate le operazioni di trasformazione diretta di un principio attivo o di una forma farmaceutica intermedia in altra forma farmaceutica da adottarsi direttamente o in associazione con altre sostanze nella preparazione estemporanea di medicinali su formulazione personalizzata dal medico.

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, 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 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;
- fatto salvo il ricorso alla conservazione sostitutiva, 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.

ARTICOLO 62 DPR 309/90

Registro di entrata e uscita per gli enti o le imprese e autorizzati all'impiego o al commercio di sostanze stupefacenti o psicotrope e per le farmacie.

1. Il registro di cui all'articolo 60, comma 1, tenuto dagli enti e imprese autorizzati all'impiego ed al commercio di sostanze stupefacenti o psicotrope nonché dei medicinali di cui alle tabelle previste dall'articolo 14 ed il registro delle farmacie per quanto concerne i medicinali di cui alla tabella II, sezioni A, B e C, dell'articolo 14,

sono chiusi al 31 dicembre di ogni anno. La chiusura si compie mediante scritturazione riassuntiva di tutti i dati comprovanti i totali delle qualità e quantità dei prodotti avuti in carico e delle quantità e qualità dei prodotti impiegati o commercializzati durante l'anno, con l'indicazione di ogni eventuale differenza o residuo.

ARTICOLO 63 DPR 309/90

Registro di lavorazione per gli enti e le imprese autorizzati alla fabbricazione di sostanze stupefacenti o psicotrope.

1. (Omissis)

2. I registri devono essere conservati, da parte degli enti e delle imprese autorizzati alla fabbricazione, per la durata di dieci anni a datare dal giorno dell'ultima registrazione. Detto termine è ridotto a cinque anni per le officine che impiegano sostanze stupefacenti o psicotrope, per i commercianti grossisti e per i farmacisti.

3. Il registro di lavorazione deve essere conforme al modello predisposto dal Ministero della sanità ed approvato con decreto del Ministro.

ARTICOLO 68 DPR 309/90

Registri di entrata e uscita, di lavorazione, di carico e scarico. Trasmissione di dati

1. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque non ottempera alle norme sulla tenuta dei registri di entrata e uscita, di carico e scarico e di lavorazione, nonché all'obbligo di trasmissione dei dati e di denuncia di cui agli articoli da 60 a 67 è punito con l'arresto sino a due anni o con una ammenda da euro 1.549 a euro 25.822 .

1-bis. Qualora le irregolarità riscontrate siano relative a violazioni della normativa regolamentare sulla tenuta dei registri di cui al comma 1, si applica la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 500 a euro 1.500.

Le violazioni regolamentari sulla tenuta del registro di entrata e uscita sono state quindi depenalizzate e sono sanzionate amministrativamente dall'art. 68, comma 1 bis del dpr in esame con il pagamento di una somma da euro 500 a euro 1.500.

TIPI DI ILLECITO

Gli illeciti previsti dalle norme in esame sono di due tipi:

- ⇒ amministrativi;
- ⇒ penali.

ILLECITO AMMINISTRATIVO

La tutela amministrativa è volta a garantire non i valori essenziali della convivenza civile, ma gli specifici e contingenti interessi pubblici affidati alla cura concreta della pubblica amministrazione. All'illecito amministrativo consegue, nei casi di specie, una sanzione pecuniaria irrogata dall'autorità amministrativa competente. Ai sensi della l. 689/81, è possibile:

- ⇒ il pagamento in misura ridotta pari alla terza parte del massimo della sanzione o, se più favorevole, al doppio del minimo (art. 16, l. 689/81);
- ⇒ presentare scritti difensivi e documenti entro 30 gg dalla data della contestazione o dalla data della notificazione della violazione (art. 18, l. 689/81).

REATO

Definizione formale di reato: ogni fatto umano al quale l'ordinamento ricollega come conseguenza una sanzione.

Definizione sostanziale di reato: lesione o messa in pericolo di un bene giuridico costituzionalmente rilevante (nel caso di specie diritto alla salute).

Si distingue in:

- ⇒ delitto, punito con reclusione e/o multa;
- ⇒ contravvenzione, punita con arresto e/o ammenda.

Ai sensi dell'art. 42, co. 2°, c.p., nessuno può essere punito per un fatto preveduto dalla legge come delitto se non l'ha commesso con dolo.

Gli altri criteri di imputazione soggettiva, tra cui la colpa, operano solo nei casi espressamente previsti dalla legge.

A norma dell'art. 43, co. 1°, c.p., il delitto è doloso quando l'evento dannoso o pericoloso è dall'agente preveduto e voluto come conseguenza della propria azione od omissione.

Sempre in base all'art. 43, c.p., il delitto è colposo quando l'evento, anche se preveduto, non è voluto dall'agente e si verifica a causa di negligenza, o imprudenza o imperizia, ovvero per inosservanza di leggi, regolamenti, ordini o discipline. *Ex* art. 42, 4° co., c.p., nelle contravvenzioni ciascuno risponde della propria azione od omissione, cosciente e volontaria, sia essa dolosa o colposa. Mentre nel campo dei delitti il dolo rappresenta il criterio tipico di imputazione e la colpa l'eccezione, con la conseguenza che di colpa si risponderà solo nei casi previsti dalla legge, rispetto alle contravvenzioni sarà sufficiente solo la colpa.

La sanzione penale, nei casi in rassegna, viene irrogata dall'autorità giudiziaria con decreto penale di condanna *ex* art. 459 c.p.p. Le soluzioni difensive prospettabili sono:

- ⇒ pagamento della pena pecuniaria indicata nel decreto penale di condanna, cui, ai sensi dell'art. 37 della l. 479/99, sono stati estesi i benefici del patteggiamento;

- ⇒ opposizione al decreto penale mediante oblazione, la quale estingue il reato, e che può essere di due tipi:
- oblazione comune (art. 162 c.p.) → nelle contravvenzioni per le quali la legge stabilisce la sola pena dell'ammenda, il contravventore è ammesso a pagare, prima dell'apertura del dibattimento, ovvero prima del decreto penale di condanna, una somma corrispondente alla terza parte del massimo della pena stabilita dalla legge per la contravvenzione commessa, oltre le spese del procedimento.
 - oblazione speciale (art. 162 bis c.p.) → è prevista per le contravvenzioni punite con la pena alternativa dell'arresto e dell'ammenda (ossia per le violazioni in commento) e dev'essere applicata discrezionalmente dal giudice. Il contravventore può essere ammesso a pagare una somma corrispondente alla metà del massimo dell'ammenda stabilita dalla legge per la contravvenzione commessa, oltre le spese del procedimento. Con la domanda di oblazione il contravventore deve depositare la somma corrispondente alla metà del massimo dell'ammenda.
- ⇒ opposizione al decreto penale con contestuale richiesta di “patteggiamento”, che, a norma dell'art. 444 c.p.p., consente l'applicazione della pena pecuniaria diminuita fino a un terzo, nonché, ai sensi dell'art. 445 c.p.p., l'esonero dal pagamento delle spese del procedimento, l'estinzione del reato se nel termine di cinque anni, in caso di delitto, o di due anni, in caso di contravvenzione, l'imputato non commette un delitto o una contravvenzione della stessa indole e la non menzione della condanna nei certificati del casellario giudiziale, prevista *ope legis* dell'art. 689 c.p.p.;
- ⇒ opposizione al menzionato decreto senza alcuna specifica richiesta; quest'ultima soluzione comporterebbe l'emissione di un decreto di citazione a giudizio immediato (v. Cass. 12562/95).

PRESCRIZIONE REATI

La prescrizione del reato è causa estintiva costituita dal decorso del tempo senza che alla commissione del reato segua una sentenza di condanna irrevocabile.

Nelle fattispecie in esame, *ex art. 157 c.p.*, come modificato, la prescrizione estingue il reato:

- ⇒ per il tempo corrispondente al massimo della pena edittale stabilita dalla legge;
- ⇒ comunque non inferiore a 6 anni se si tratta di delitto;
- ⇒ comunque non inferiore a 4 anni se si tratta di contravvenzioni, ancorché puniti con la sola pena pecuniaria.

Si rammenta che il termine della prescrizione decorre dal giorno della consumazione.

ILLECITO DEONTOLOGICO

In base all'art. 38 del dpr 221/51, i sanitari che si rendano colpevoli di abusi o mancanze nell'esercizio della professione sono sottoposti a procedimento disciplinare da parte del Consiglio dell'Ordine o Collegio della Provincia nel cui albo sono iscritti. Il procedimento

disciplinare è promosso d'ufficio o su richiesta dell'autorità amministrativa competente o del procuratore della Repubblica.

Le sanzioni disciplinari previste sono:

- l'avvertimento, che consiste nel diffidare il colpevole a non ricadere nella mancanza commessa;
- la censura, che è una dichiarazione di biasimo per la mancanza commessa;
- la sospensione dall'esercizio della professione per la durata da uno a sei mesi;
- la radiazione dall'Albo.

L'azione disciplinare si prescrive in 5 anni.

PROFILI TRIBUTARI

Da ultimo, in relazione ai profili tributari si rileva che, in ordine alla tassa di concessione governativa, la vigente normativa assoggetta al tributo la bollatura e numerazione di libri e registri previsti dall'art. 2215 del Codice Civile e di tutti gli altri libri e registri che per obbligo di legge o volontariamente sono fatti bollare nei modi ivi indicati.

Il Ministero delle Finanze, in risposta ad uno specifico quesito in analoga materia, ha diramato la R.M. 27/E, dell'1/2/1995 (all. 3), con la quale ha escluso dall'obbligo di pagamento della tassa di concessione governativa la bollatura e la numerazione dei libri effettuata in modi diversi da quelli previsti dall'art. 2215 del Codice Civile (presso l'Ufficio del registro delle Imprese o presso un notaio). Considerazioni nel medesimo tenore sono state svolte per l'assoggettamento ad imposta di bollo.

Poiché la numerazione del registro di entrata e di uscita di sostanze stupefacenti o psicotrope non viene effettuata dall'Ufficio del Registro delle Imprese o da un notaio, ma dall'autorità sanitaria competente, alla luce della vigente normativa e della prassi amministrativa emanata al riguardo, non sono dovute né tassa di concessione governativa né imposta di bollo.

(CHIUSURA FINE ANNO)

L'Autorità Sanitaria Locale

Pag. 12

(1) Morfina cloridrato 10 mg fiale

Firma

(2) N. prog. Dell'oper.	Documentazione di entrata od uscita					Uscita fiale			Note
	Data 2002 (3)	Documento (4)	N	del	Origine o Destinazione (5)	(6)	(6)	(7)	
					Da pag. ...11... riporto			20	DI CUI 15 SCADUTE
31	2/12	RMR	001	20/11	ROSSI F.		5	15	
32	2/12	B.A.	AB 007	2/12	COMIFAR	20		35	DI CUI 15 SCADUTE
33	10/12	VERBALE	2	10/12	AFFIDAMENTO		15	20	DOPO CONSEGNA AD ASL
34	12/12	RMR	007	8/12	CARLI G.		8	12	
35	15/12	RMR	011	13/12	VERDI G.		12	0	CONSEGNA FRAZIONATA
36	15/12	B.A.	AB 012	15/12	COMIFAR	30		30	
37	17/12	RMR	011	13/12	VERDI G.		12	18	CONSEGNA FRAZIONATA N. 35
38	20/12	DENUNCIA		20/12	FURTO		18	0	CARABINIERI
39	22/12	B.A.	AB 015	20/12	COMIFAR	40		40	
40	28/12	RMR	021	27/12	FRANCHI G.		30	10	
41	31/12				CHIUSURA FINE ANNO	90	100	10	

A pag. 1 reg. nuovo.... riportare

10

(RIAPERTURA - ANNO NUOVO)

L'Autorità Sanitaria Locale

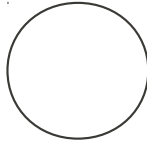
Pag. 1

(1) Morfina Cloridrato 10 mg Fiale

Firma

(2) N. prog. Dell'oper.	Documentazione di entrata od uscita					Entrata fiale	Uscita fiale	Giacenza fiale	Note
	Data 2002 (3)	Documento (4)	N	del	Origine o Destinazione (5)	(6)	(6)	(7)	
					Da pag...12 (Registro prec.)... riporto			10	
1	9/1	B.A.		6/1	Propifar - MI -	60		70	
2	31/1	RMR		29/1	Pasolini P.		3	67	
3	25/2	RMR		28/2	Manzoni A.		2	65	
4	11/3	Richiesta		7/3	Clinica Malas - MI		40	25	

Riporto a pagina non successiva



L'Autorità Sanitaria Locale

Pag. 134

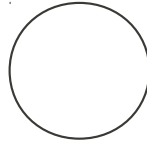
(1) Gardenale 100 mg cpr

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	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	



Riporto a pagina successiva



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

Risoluzione Ministero delle Finanze Dipartimento delle Entrate Direzione Centrale Affari giuridici e contenzioso tributario 01-02-1995, n. 27/E/V/11/8218

Registri nautici.

Una società ha chiesto di conoscere se sia o meno soggetta al pagamento della tassa di concessione governativa e dell'imposta di bollo la bollatura e numerazione dei registri nautici. La società sostiene che i libri in argomento non dovrebbero essere assoggettati al pagamento dei tributi sopracitati in quanto non trattasi di libri e scritture contabili di società commerciali. Per quanto riguarda la tassa di concessione governativa, si rileva che, a norma dell'art. 85 della Tariffa allegata al DPR 26-10-1972, n. 641, approvata con il DM 20-8-1992, così come modificato dall'art. 7-bis del DL 10-6-1994, n. 357, introdotto dalla legge di conversione 8-8-1994, n. 489, sono assoggettate alla tassa ivi indicata la bollatura e numerazione di libri e registri previsti dall'art. 2215 del Codice civile.

Inoltre, la nota marginale al suddetto art. 85, al n. 1, prevede che la tassa di concessione governativa è dovuta per i libri di cui all'art. 2215 del Codice civile e per tutti gli altri libri registri che per obbligo di legge o volontariamente (art. 2218 del Codice civile) sono fatti bollare nei modi ivi indicati.

Esaminata la questione, si osserva previamente che per «modi ivi indicati» di cui alla cennata nota n. 1 devono intendersi quelli previsti dall'art. 2215 del Codice civile, in base al quale libri, prima di essere posti in uso debbono essere numerati e bollati dall'Ufficio del registro delle imprese (attualmente cancellerie commerciali) o da un notaio.

Poiché la numerazione e bollatura dei registri oggetto del quesito non viene effettuata dall'Ufficio del registro delle imprese o da un notaio, gli stessi non rientrano tra quelli per i quali è dovuta la tassa di concessione governativa di cui all'art. 85 della Tariffa allegata al DPR 26-10-1972, n. 641.

Analogamente, per quanto riguarda l'imposta di bollo, poiché i registri oggetto del quesito non vengono bollati e vidimati secondo i modi previsti dall'art. 2215 del Codice civile, essi non rientrano nell'ambito di applicazione dell'art. 16 della Tariffa allegata al DPR 26-10-1972 n. 642, approvata con DM 20-8-1992, e pertanto non sono soggetti all'imposta di bollo.