

AperTO - Archivio Istituzionale Open Access dell'Università di Torino

## Manuale di Legislazione Farmaceutica

### **This is the author's manuscript**

*Original Citation:*

*Availability:*

This version is available <http://hdl.handle.net/2318/142659> since

*Publisher:*

Edizioni Libreria Cortina Torino

*Terms of use:*

Open Access

Anyone can freely access the full text of works made available as "Open Access". Works made available under a Creative Commons license can be used according to the terms and conditions of said license. Use of all other works requires consent of the right holder (author or publisher) if not exempted from copyright protection by the applicable law.

(Article begins on next page)

**MANUALE DI  
LEGISLAZIONE FARMACEUTICA**



II Edizione

Paola Brusa

Francesca Baratta

Paola Brusa, docente di Tecnologia, Socioeconomia e Legislazione Farmaceutiche Dipartimento di Scienza e Tecnologia del Farmaco, Università degli Studi di Torino

Francesca Baratta, dottoranda di ricerca in Scienze farmaceutiche e biomolecolari, XXVII ciclo, Dipartimento di Scienza e Tecnologia del Farmaco, Università degli Studi di Torino

Hanno collaborato alla realizzazione del testo i Dottori farmacisti  
Davide Valle e Matteo Cavallero

Si ringraziano inoltre i Dottori Andrea Colombo, Mario Giaccone e Massimo Mana.

*Il mortaio riprodotto in copertina è opera del Sig. Demetrio Bianco che si ringrazia per averne autorizzato la riproduzione.*

Edizioni Libreria Cortina Torino, seconda edizione, 2014

INDICE:

1.	ASSETTO NORMATIVO IN AMBITO SANITARIO IN ITALIA ED IN EUROPA	1
1.1	NORME LEGISLATIVE	1
1.2	ISTITUZIONI SOVRANAZIONALI CHE REGOLANO LA POLITICA FARMACEUTICA	3
1.3	ORGANISMI TECNICO-AMMINISTRATIVI INTERNAZIONALI	6
1.4	REATI	9
2.	MINISTERO DELLA SALUTE	17
3.	AGENZIA ITALIANA PER IL FARMACO (AIFA)	19
4.	AZIENDA SANITARIA LOCALE	21
5.	ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ	33
6.	FARMACOPEA	38
6.1	STORIA DELLE FARMACOPEE	38
6.2	FARMACOPEA EUROPEA	43
6.3	FARMACOPEA UFFICIALE XII EDIZIONE	46
7.	FARMACO O MEDICINALE?	74
7.1	ECCIPIENTE	75
7.2	PRINCIPALI VIE DI SOMMINISTRAZIONE	77
7.3	TIPOLOGIA DI RILASCIO DELLE FORME FARMACEUTICHE	83
8.	IN FARMACIA	84
9.	TESTO UNICO DEI MEDICINALI PER USO UMANO	86
9.1	DEFINIZIONI	87
9.2	AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE DI MEDICINALI (AP)	90
9.3	AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO (AIC)	94
9.4	DOSSIER DI REGISTRAZIONE	98
9.5	DISTRIBUZIONE DEI MEDICINALI	106
9.6	MEDICINALI ALLESTITI IN FARMACIA - GALENICI	109
9.7	SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA (ADR)	111
9.8	USO TERAPEUTICO DI MEDICINALE SOTTOPOSTO A SPERIMENTAZIONE CLINICA	118
9.9	PRESCRIZIONE DI FARMACI OFF LABEL	119
9.10	ETICHETTATURA	121
9.11	FOGLIO ILLUSTRATIVO	129
9.12	"BABY": AGEVOLAZIONI PER LE CASE PRODUTTRICI	130
9.13	PUBBLICITÀ SANITARIA E INFORMAZIONE SANITARIA	131
10.	MEDICINALI GENERICI	136
10.1	BIOSIMILAR	139
11.	OTC e SOP	146
11.1	SIMILITUDINI E DIFFERENZE	147
11.2	ESERCIZI AUTORIZZATI ALLA VENDITA DI MEDICINALI NON SOGGETTI A PRESCRIZIONE MEDICA	147
12.	OMEOPATIA	152
12.1	F.U. XII - PREPARAZIONI OMEOPATICHE	153
12.2	METODI DI PREPARAZIONE DI MATERIALI DI PARTENZA OMEOPATICI E DILUIZIONI	155
12.3	MACERATI GLICERICI o GEMMODERIVATI	158
12.4	DILUIZIONI: METODI	159
12.5	DODECALOGO DEL CONSIGLIO SUPERIORE DI SANITÀ	165
12.6	Dlgs 219/06: PRODOTTI OMEOPATICI PER USO UMANO	166
12.7	Dlgs 193/06: PRODOTTI OMEOPATICI PER USO VETERINARIO	169
13.	MEDICINE NON CONVENZIONALI (MnC)	170
14.	ALIMENTI E NORMATIVE IN VIGORE	172
14.1	CLASSI DI ALIMENTI E DEFINIZIONI	172
14.2	AUTOCONTROLLO CON SISTEMA HACCP	179
15.	PRODOTTO VEGETALE	181
16.	INTEGRATORI ALIMENTARI	189
16.1	DECRETO LEGISLATIVO 169/04	189
16.2	CIRCOLARE 18 LUGLIO 2002, n. 3	191
16.3	DM 23 FEBBRAIO 2006	192
16.4	CIRCOLARE 5 NOVEMBRE 2009	194
17.	PRODOTTI COSMETICI: CENNI NORMATIVI	202
18.	DOPING	206
18.1	DM 24 OTTOBRE 2006 e s.m.i.	208
19.	MATERIE PRIME IN FARMACIA	215
19.1	EVOLUZIONE DELLA NORMATIVA	215
19.2	VENDITA E DISPENSAZIONE DI SOSTANZE TOSSICHE IN FARMACIA	216
20.	RICETTA MEDICA PER USO UMANO	220
20.1	CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI SECONDO IL REGIME DI DISPENSAZIONE	221

20.2	MEDICINALI SOGGETTI AD AIC	222
20.3	MEDICINALI NON SOGGETTI AD AIC	223
21.	TIPOLOGIE DI RICETTE MEDICHE	226
21.1	RICETTA RIPETIBILE (RR)	226
21.2	RICETTA NON RIPETIBILE (RNR)	227
21.3	RICETTA LIMITATIVA (RL)	230
21.4	RICETTA A RICALCO MODELLO MINISTERIALE (RRM)	231
21.5	APPROVVIGIONAMENTI	233
21.6	REGOLAMENTAZIONE DELL'IMPIEGO DI FARMACI AD AZIONE ANALGESICO-NARCOTICA NEL TRATTAMENTO DEI TOSSICODIPENDENTI	235
21.7	DETEZIONE E TRASPORTO DI MEDICINALI STUPEFACENTI ALL'ESTERO O DALL'ESTERO	238
21.8	MISURE DESTINATE AD AGEVOLARE IL RICONOSCIMENTO DELLE RICETTE MEDICHE EMESSE IN UN ALTRO STATO MEMBRO	241
21.9	SPEDIZIONE IN CASO DI URGENZA	242
22.	TERAPIA DEL DOLORE (TDL)	248
23.	STUPEFACENTI	255
23.1	TABELLA 7, II	257
23.2	LEGGE n.38 DEL 15/03/2010 ed s.m.i.	264
23.3	BUONO ACQUISTO	268
23.4	REGISTRO DI ENTRATA ED USCITA	279
23.5	ALTRI REGISTRI	280
23.6	DISTRUZIONE	289
24.	MEDICINALI AD USO VETERINARIO	290
24.1	TESTO UNICO DEI MEDICINALI AD USO VETERINARIO	290
24.2	FARMACOSORVEGLIANZA	297
25.	RICETTE MEDICHE AD USO VETERINARIO	298
25.1	RICETTA RIPETIBILE (RR)	298
25.2	RICETTA NON RIPETIBILE (RNR)	299
25.3	RICETTA NON RIPETIBILE IN TRIPLICE COPIA (RNRT)	300
25.4	RICETTA LIMITATIVA (RL)	303
25.5	RICETTA A RICALCO MODELLO MINISTERIALE (RRM)	303
25.6	PRESCRIZIONE DI ALIMENTI MEDICAMENTOSI	303
26.	RICETTA MEDICA SPEDITA IN REGIME DI SSN	309
26.1	CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ	309
26.2	ART. 50 LEGGE 326/2003 ed s.m.i.	314
26.3	TARIFFAZIONE DELLE RICETTE SSN	324
26.4	CONTABILIZZAZIONE DELLA RICETTA SSN	326
26.5	LEGGE 30 LUGLIO 2010, N. 122	328
26.6	PRESCRIZIONE E DISPENSAZIONE DI MEDICINALI A BREVETTO SCADUTO A CARICO DEL SSN	330
26.7	DM 2 NOVEMBRE 2011	331
26.8	FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO E DOSSIER FARMACEUTICO DEL PAZIENTE	335
26.9	RICETTA "TRANSFRONTALIERA"	336
27.	NOVITÀ DEL 2012 NON ANCORA APPLICATE	339
27.1	L 27/2012 «CRESCI ITALIA»	339
27.2	L189/2012 «DECRETO BALDUZZI»	339
28.	DISTRIBUZIONE IN NOME E PER CONTO	340
29.	VENDITA DI MEDICINALI SU INTERNET	348
30.	COMMERCIO PARALLELO DEL SETTORE FARMACEUTICO	350
30.1	GROSSISTI E MEDICINALI CONTINGENTATI	353
31.	ALLESTIMENTO DI GALENICI IN FARMACIA	355
31.1	DM 22 GIUGNO 2005	355
31.2	NORME DI BUONA PREPARAZIONE NBP (FU XII)	355
31.3	DM 18 NOVEMBRE 2003 - G.U. n° 11 del 15/1/2004	358
31.4	NBP E DM 18/11/2003 A CONFRONTO	359
31.5	PROCEDURE GESTIONALI E TECNOLOGICHE PER IL LABORATORIO DELLA FARMACIA	367
31.6	ALLESTIMENTO DI PREPARAZIONI OFFICINALI IN PARAFARMACIA	371
32.	BREVETTO	372
33.	FARMACIA DEI SERVIZI	388
33.1	ANALISI DI PRIMA ISTANZA	392
34.	DISPOSITIVI MEDICI	395
34.1	DEFINIZIONI	395
34.2	CONFORMITÀ CE	398
34.3	COMMISSIONE UNICA SUI DISPOSITIVI MEDICI	398
34.4	CLASSIFICAZIONE	399
34.5	REPERTORIO DEI DISPOSITIVI MEDICI	401

34.6	VIGILANZA	401
34.7	SPERIMENTAZIONE CLINICA	402
34.8	PUBBLICITÀ	402
34.9	ALCUNI ESEMPI	403
34.10	OBBLIGHI E FORMALISMI PER LA PRESCRIZIONE E LA DISPENSAZIONE	415
34.11	FORNITURA DEI DISPOSITIVI MONOUSO	416
35.	FARMACOECONOMIA FARMACEUTICA	423
36.	SOCIOECONOMIA FARMACEUTICA	431
36.1	PREZZO AL PUBBLICO DEI MEDICINALI	434
36.2	MARKETING IN FARMACIA	444
37.	CONSULTAZIONE DI INTERNET IN FARMACIA	445
38.	CLASSIFICAZIONE AMMINISTRATIVA DELLE FARMACIE TERRITORIALI	448
39.	FARMACIE OSPEDALIERE	450
40.	PIANTA ORGANICA	452
41.	ISPEZIONI IN FARMACIA	454
41.1	BASI NORMATIVE STORICHE PER L'ATTIVITÀ DI CONTROLLO SULLE FARMACIE	454
41.2	TIPOLOGIE DI ISPEZIONE	455
41.3	VERBALE PER L'ATTIVITÀ ISPETTIVA DELLE FARMACIE APERTE AL PUBBLICO	455
42.	ESERCIZIO DELLA PROFESSIONE	462
42.1	CONSEGUIMENTO DELLA TITOLARITÀ	462
42.2	CONCORSO	464
42.3	CONCORSO STRAORDINARIO	464
42.4	SOSTITUZIONE DEL TITOLARE E GESTIONE PROVVISORIA	465
42.5	MORTE DEL TITOLARE	466
42.6	TRASFERIMENTO DELLA TITOLARITÀ	466
42.7	DIREZIONE DELLA FARMACIA E RAGGIUNGIMENTO DELL'ETÀ PENSIONABILE	467
42.8	PRIVACY: INASPRIMENTO DELLE SANZIONI SULLE MISURE MINIME DI SICUREZZA	467
42.9	ORARI E TURNI DI APERTURA	468
43.	ESAME DI STATO	469
43.1	ADEMPIMENTI PER GLI ABILITATI	469
44.	FEDERAZIONE DEGLI ORDINI DEI FARMACISTI	470
44.1	ALBO PROFESSIONALE	471
44.2	POTERE DISCIPLINARE	474
44.3	SANZIONI DISCIPLINARI NELLA PROVINCIA DI TORINO	479
45.	SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACIA OSPEDALIERA	481
46.	FEDERFARMA	485
47.	ENPAF	486
48.	CODICE DEONTOLOGICO DEL FARMACISTA	491
48.1	UN CODICE AL PASSO CON I TEMPI	500
49.	FARMACISTA: LA PROFESSIONE AD UN BIVIO	501
50.	IN PIEMONTE	503
	BIBLIOGRAFIA	508

Nota: su alcune questioni è stato volutamente fatto riferimento all'esperienza piemontese e/o torinese per fornire applicazioni pratiche legate al territorio con cui c'è maggiore scambio reciproco.

## 21. TIPOLOGIE DI RICETTE MEDICHE

### 21.1 RICETTA RIPETIBILE (RR)

#### Elementi di compilazione

- ❖ Data;
- ❖ Prescrizione;
- ❖ Firma del medico.

Il nome del paziente **dovrebbe** essere apposto dal medico per preparazioni galeniche.

#### Validità

- ❖ 6 mesi;
- ❖ 30 giorni per i medicinali di cui alla Tabella IIE (Tab. 7 FU XII).

#### Ripetibilità

- ❖ 10 dispensazioni (restituire al cliente ma non più utilizzabile);
- ❖ 3 dispensazioni per i medicinali di cui alla Tabella IIE (Tab. 7 FU XII).

Numero di confezioni dello stesso medicinale **>1 NO RIPETIBILITÀ.**

Consegna in un'unica soluzione o in modo dilazionato, poi ricetta non più valida.

#### Obblighi per il farmacista

- ❖ Controllo formale;
- ❖ Apporre data, timbro e prezzo e numero di confezioni dispensato per ogni spedizione;
- ❖ Per formule magistrali: verificare dosi (Tabella 8) oppure che il medico si assuma le responsabilità del dosaggio ed indichi l'uso; conservare copia della ricetta e del foglio di allestimento (vedi cap.23) per 6 mesi;
- ❖ Divieto di consegna di medicinali di cui alla Tab. II sez. E a persona minore di 18 anni o manifestamente insana di mente (art. 44, DPR 309/90).

## 21.2 RICETTA NON RIPETIBILE (RNR)

### Elementi di compilazione

- ❖ Data;
- ❖ Codice fiscale o nome e cognome od iniziali (per ragioni di riservatezza);
- ❖ Prescrizione (dosi in tutte lettere per sostanze Tabella 3 FU XII);
- ❖ Firma del medico.

### Validità

- ❖ 30 giorni (esclusa la data di compilazione) per una sola spedizione

**N.B.** - **No limiti quali-quantitativi** nel numero di medicinali prescritti in una ricetta, **salvo** indicazioni specifiche.

- **Se sostanze velenose** in dosi non medicamentose o pericolose: assunzione scritta di responsabilità del medico.

### Obbligo per il farmacista

- ❖ Controllo formale;
- ❖ Per formule magistrali: verificare che le dosi indicate siano compatibili con quelle di Tabella 8 oppure che il medico si assuma la responsabilità del sovradosaggio ed indichi l'uso;
- ❖ Apporre data e prezzo (il timbro solo per le ricette SSN, ma sempre consigliabile);
- ❖ TDL: all'atto della dispensazione dei medicinali inseriti nella tab. II sez. D nei dosaggi previsti dal DM 31/03/10 (vedi cap.16)
  - annotare sulla ricetta il nome, il cognome e gli estremi di un documento di riconoscimento dell'acquirente;
  - conservare la ricetta per due anni dalla data di spedizione.
- ❖ Conservare la ricetta in originale per sei mesi; due anni se medicinale di Tabelle II B e II C (Tab. 7 FU XII);
- ❖ Divieto di consegna di medicinali di cui alla Tab. II sezione B-C-D a persona minore di 18 anni o manifestamente insana di mente (art. 44, DPR 309/90);
- ❖ Per GALENICI: nel caso di veleni apporre in etichetta il contrassegno che indica la presenza di veleno e consegnare a persona di età non inferiore a SEDICI ANNI, prendendo nota del nome dell'acquirente.



## LIMITAZIONI RELATIVE ALLA DISPENSAZIONE DI MEDICINALI ANORESSIZZANTI AD AZIONE CENTRALE

I riferimenti normativi sono:

- ❖ RD 1706/1938;
- ❖ Legge 94/1998;
- ❖ F.U. XII: Tabella 5 e NBP;
- ❖ DM 26/5/1987, 13/4/1993, 17/9/1997, 18/9/1997, 30/10/1998, 15/11/1999, 7/3/2002, 7/8/2002, 02/08/2011.

Con DM 2 agosto 2011 le sostanze Amfepramone, Fendimetrazina, Fentermina e Mazindolo sono state ricollocate dalla tabella II sez. B alla tabella I del DPR 309/90 ed s.m.i. tra le sostanze suscettibili ad abuso. Pertanto è fatto divieto ai farmacisti di eseguire preparazioni magistrali contenenti le predette sostanze ed i medici sono tenuti ad esentarsi dal prescriberle.

In seguito all'entrata in vigore del DM 2 agosto 2011 sono state presentate numerose istanze al T.A.R. del Lazio al fine di ottenerne l'annullamento. In data 6 dicembre 2011 il T.A.R. del Lazio ha rigettato le istanze di cui sopra confermando che il decreto in questione è pienamente vigente.

**OGGETTO: Decreto Ministeriale 2 Agosto 2011 recante "Aggiornamento e completamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni ed integrazioni. Ricollocazione in tabella I delle sostanze Amfepramone (dietilpropione), Fendimetrazina, Fentermina e Mazindolo."**

Si fa seguito alla nota del 04 Agosto 2011 prot.33273, recante un'informativa sul decreto in oggetto, che si allega per ogni buon fine.

Con riferimento al DM in oggetto, si forniscono di seguito informazioni aggiuntive rispetto alle precedenti note sull'argomento. A seguito dell'entrata in vigore del decreto, sono state presentate alcune istanze cautelari al T.A.R. del Lazio, al fine di ottenere l'annullamento, previa sospensione, del DM in oggetto.

In data 6 dicembre 2011, il TAR Lazio sezione III Q ha emesso le ordinanze di rigetto 201104531, 201104532, 201104533, 201104534, 201104535 di tutte le istanze cautelari, presentate per la sospensione del Decreto del Ministro della Salute 2 agosto 2011.

Si conferma pertanto che il sopra citato decreto è pienamente vigente.

Si ribadisce pertanto che

Dalla entrata in vigore del decreto, è vietata in Italia la fabbricazione, l'importazione, il commercio anche attraverso la vendita via Internet, e l'uso delle seguenti sostanze: Amfepramone (dietilpropione), Fendimetrazina, Fentermina e Mazindolo.

E' pertanto fatto divieto ai farmacisti di eseguire preparazioni magistrali contenenti le predette sostanze ed i medici sono tenuti ad astenersi dal prescriberle.

I soggetti in possesso di tali sostanze per la vendita, sono tenuti a darne immediata comunicazione alle Forze dell'ordine al fine della constatazione delle giacenze per l'avvio a distruzione, fatte salve le quantità autorizzate dal Ministero della salute per esportazione o per scopi analitici.

Al fine di consentire una maggiore diffusione delle informazioni relative al decreto in oggetto il presente comunicato viene pubblicato sul sito del Ministero della salute.

Il Comando Carabinieri per la sanità, le Autorità sanitarie e di controllo e gli organi di polizia giudiziaria e postale sono preposti alla vigilanza sulla esatta osservanza del provvedimento.

**Ad oggi non ci sono sostanze consentite per medicinali anoressizzanti ad azione centrale.**

Nel corso del lungo *iter* legislativo che ha portato nel 2011 alla definitiva abolizione dell'utilizzo di sostanze anoressizzanti ad azione centrale, il DM 26/02/2000 aveva per un certo periodo imposto il divieto di utilizzo di *tutte le sostanze che da sole o in associazione tra loro o con altre sostanze abbiano lo scopo di ottenere un effetto anoressizzante ad azione centrale*. Successivamente, nel 2013 con la sentenza 8523, il TAR del Lazio ha dichiarato illegittimo il provvedimento in questione in quanto eccessivamente generico. Secondo il TAR infatti una indicazione così generica comporta che l'onere della valutazione della pericolosità di una determinata sostanza ricada su medici e farmacisti ma tale valutazione deve essere espressamente riservata all'autorità sanitaria competente.

Di fatto la sentenza del TAR è ormai inutile in termini di prescrizione e dispensazione di sostanze anoressizzanti ad azione centrale in quanto sono vietate dal DM 02/08/2011 ma resta estremamente significativo il fatto che il Tribunale in questione abbia ritenuto che **se una sostanza deve essere vietata il divieto non può essere esteso genericamente a tutta la sua classe di appartenenza.**

## 21.3 RICETTA LIMITATIVA (RL)

**Dlgs 219/06 - art. 91-92-93-94**

### **91. MEDICINALI SOGGETTI A PRESCRIZIONE MEDICA LIMITATIVA**

Medicinali di cui agli art. 92 e 94: **NO vendita al pubblico**;

Medicinali di cui all'art. 93: dispensati secondo la disciplina della **RR** o **RNR** se prescritti in conformità con quanto indicato sulla confezione relativamente al medico specialista o al centro ospedaliero.

#### **Elementi di compilazione – Validità - Obbligo per il farmacista**

**RR** limitativa: STESSA NORMATIVA DI RR  
**RNR** limitativa: STESSA NORMATIVA DI RNR

<b>Dlgs 219/06 - art. 91-92-93-94 e s.m.i.</b>	
<b>91. MEDICINALI SOGGETTI A PRESCRIZIONE MEDICA LIMITATIVA</b>	
92. Medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili ( <b>OSP/OSPL</b> )	
93. Medicinali vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti ( <b>RRL, RNRL</b> )	
94. Medicinali utilizzabili esclusivamente dallo specialista ( <b>USPL</b> )	
Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, <b>vendibili al pubblico</b> su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti	RRL
Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, <b>vendibili al pubblico</b> su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti	RNRL
Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, <b>utilizzabili in ambiente ospedaliero</b> o in struttura ad esso assimilabile	OSP
Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, <b>utilizzabili esclusivamente in ambito ospedaliero da specialisti identificati</b> , secondo disposizione delle Regioni o delle Province autonome	OSPL
Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, <b>utilizzabili esclusivamente da specialisti identificati</b> , secondo disposizioni delle Regioni o delle Province autonome	USPL

**Nota:** con determinazione del 13 gennaio 2010 l'AIFA ha aggiornato il regime di fornitura dei medicinali a uso ospedaliero e dunque la categoria di medicinali ai quali era stato attribuito il regime di fornitura "OSP2" (Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile o in ambito extraospedaliero, secondo le disposizioni delle Regioni e delle Province autonome) è stata abolita e tali medicinali sono stati riclassificati, restando comunque in classe H (medicinali gratuiti soltanto se utilizzati o forniti dalle strutture sanitarie).

Con determinazione del 2 novembre 2010 l'AIFA ha nuovamente riclassificato alcuni dei suddetti medicinali ponendoli in classe A ed inserendoli nel PHT (prontuario per la continuità assistenziale Ospedale-Territorio, vedere pag. 311). È compito delle singole Regioni organizzare la distribuzione dei suddetti medicinali: tale distribuzione potrà essere **diretta** (farmacia dell'ASL/ASO) o **per conto** (distribuzione da parte delle farmacie territoriali di medicinali acquistati dalle ASL)

## 21.4 RICETTA A RICALCO MODELLO MINISTERIALE (RRM)

### Elementi di compilazione

- ❖ Data;
- ❖ Nome e cognome;
- ❖ Prescrizione: dose, modo e tempo di somministrazione;
- ❖ Firma del medico chirurgo;
- ❖ Domicilio, numero telefonico e timbro del medico chirurgo.

### Quantità massima prescrivibile:

- ❖ Ciascuna prescrizione deve essere limitata ad *una sola preparazione* e ad un *solo dosaggio* per cura di durata *non superiore a trenta giorni\** sia in regime privato che in regime di SSN;
- ❖ Allegato III bis: la prescrizione può comprendere in un'unica ricetta fino a *due preparazioni o due dosaggi sufficienti* a coprire ognuno *una terapia massima di trenta giorni\** sia in regime privato sia in regime di SSN.

\*Con la Legge 38 del 15 marzo 2010 è stata sancita la possibilità di spedire la ricetta anche quando il numero di confezioni prescritte superi, in relazione alla posologia indicata, il limite massimo consentito (30 giorni di terapia), ove l'eccedenza sia dovuta al numero di unità posologiche contenute nelle confezioni.

Qualora, inoltre, la cura prescritta sia superiore a 30 giorni il farmacista può consegnare un numero di confezioni inferiore a quello prescritto, sufficiente a coprire 30 giorni di terapia, dandone comunicazione al medico prescrittore.

### Validità

- ❖ 30 giorni escluso quello di compilazione.

### Obbligo per il farmacista

- ❖ Controllo formale (tabella 7 FU XII – tabella II A);
- ❖ Apporre data, timbro e prezzo;
- ❖ Divieto di consegna di medicinali di cui alla Tab. II sezione A a persona minore di 18 anni o manifestamente insana di mente (art. 44, DPR 309/90);
- ❖ Annotare sulla ricetta il nome, il cognome e gli estremi di un documento di riconoscimento dell'acquirente (art. 45, DPR 309/90);
- ❖ I dati della ricetta vanno riportati sul registro di Entrata e Uscita.
- ❖ Conservare la ricetta in originale in Farmacia **per 2 anni** (Legge 49/06) dall'ultima registrazione, quale elemento giustificativo dello scarico;
- ❖ In caso di smarrimento, furto o distruzione di una o più ricette corre l'obbligo di denuncia all'Autorità di pubblica sicurezza entro 24 h dal momento in cui ci si accorge del fatto e segnalazione all'ASL;
- ❖ L'assistito deve conservare una copia della ricetta.

È dunque possibile prescrivere su RRM:

1. *Medicinali inclusi nella tabella II, sezione A:* su ricetta a ricalco in **duplice copia** per i medicinali **non forniti dal SSN** ed in **triplice copia** per quelli **a carico del SSN**.

È possibile prescrivere un solo medicinale, oppure in caso di medicinali inclusi nell'allegato III-bis, due medicinali diversi tra loro o lo stesso medicinale con due dosaggi diversi tra loro

2. *Medicinali inclusi nell'allegato III-bis e appartenenti alla tabella II sezione D* per i quali la prescrizione è possibile anche su ricetta RNR o ricetta SSN: se viene utilizzata la ricetta a ricalco devono esserne rispettati tutti i formalismi (indicazione della posologia) ed il numero di confezioni deve coprire al massimo trenta giorni di terapia (vedere esempio pag. 252).

## IL NUOVO MODELLO DI RICETTA MINISTERIALE

- ❖ La nuova Ricetta a Ricalco in più copie, unificata per tutte le prescrizioni e per i medicinali di Tabella II-A è stata adottata con il Decreto Ministeriale del 10-3-2006 (pubblicato sulla GU del 31-3-06);
- ❖ Al posto della attuale copia per il prescrittore (il medico), prevede una copia per l'assistito (il paziente), che la conserva come documento giustificativo del possesso del medicinale acquistato;
- ❖ Non è previsto che al medico rimanga una copia della prescrizione;
- ❖ La normativa non prevede alcun adempimento né alcuna verifica a carico del farmacista relativamente alla copia del paziente;
- ❖ In attesa della disponibilità del nuovo modello di ricetta, si utilizza la Ricetta Ministeriale a Ricalco (RMR);
- ❖ Si precisa che con l'adozione del nuovo ricettario, posto che la durata della cura per prescrizione è stata unificata a 30 giorni, l'unica differenziazione del trattamento del dolore secondo la L 12/01 ed il DM 18/04/2007 dagli altri trattamenti consiste nella possibilità di prescrivere due medicinali diversi anziché uno solo per ricetta (art. 43).

Ricetta a Ricalco Modello Ministeriale

## APPOSIZIONE OBBLIGATORIA DEL TIMBRO

L'atto della apposizione del timbro, ritenuto non obbligatorio nel caso di ricette non ripetibili e perciò non richiesto dalla legge precedentemente in vigore (non ottempera allo scopo di individuare la farmacia che ha effettuato la spedizione, perché è la stessa che detiene la ricetta), **è invece divenuto obbligatorio** con le modifiche apportate in vigore dal 28/02/06 (articolo 45).

## 21.5 APPROVVIGIONAMENTI

### APPROVVIGIONAMENTO DEI MEDICINALI STUPEFACENTI DI TABELLA IIA

L'approvvigionamento (art. 42 e 43, DPR 309/90) da parte dei medici e dei veterinari dei medicinali della Tabella II può essere effettuato:

- ❖ mediante **richiesta** in triplice copia. Il medico dovrà conservare una copia della richiesta per due anni e tenere un registro di carico e scarico (vedere pag. 280) sottoposto a controllo annuale dell'autorità sanitaria. Il farmacista che riceve la richiesta, eseguiti i formalismi, è tenuto ad inviare una copia all'ASL competente per il territorio in cui ha sede la farmacia. La richiesta può essere inoltrata anche a grossisti di medicinali.
- ❖ in caso di urgenza e soltanto per medicinali di cui all'allegato III-bis mediante **autorizzazione** compilata in duplice copia sulla RRM. I medici dovranno conservare copia dell'autorizzazione per due anni e tenere un registro delle prestazioni professionali urgenti (vedere pag. 280) non codificato e vidimato preventivamente.

Tali approvvigionamenti non sono soggetti ai limiti quali-quantitativi previsti per le prescrizioni rilasciate ai pazienti; non possono essere posti a carico del SSN.

### PRESCRIZIONI REDATTE DA SPECIALISTI CHE LAVORANO NELLE STRUTTURE CONVENZIONATE

La prescrizione farmaceutica in caso di urgenza terapeutica o di necessità e di dimissione ospedaliera in orari coperti dalla continuità assistenziale è compilata anche dai medici dipendenti e dagli specialisti convenzionati interni (sulla ricetta dev'essere ovviamente riportato il nome del medico); nello spazio della ricetta destinato all'indicazione dell'indirizzo professionale del medico, devono essere riportati la denominazione e l'indirizzo della struttura sanitaria convenzionata con il SSN, nonché il timbro del medico.

### ACQUISTO DA PARTE DI MEDICI E VETERINARI DIRETTAMENTE PRESSO I GROSSISTI

I medici ed i veterinari, anche responsabili di ospedali e case di cura non dotate di farmacia interna, possono rifornirsi direttamente dei medicinali delle prime tre sezioni della Tabella II presso i grossisti, con le stesse modalità con cui si approvvigionano dalle farmacie, cioè tramite una richiesta in triplice copia (art. 42).

### APPROVVIGIONAMENTI OBBLIGATORI

Con questo termine ci si riferisce a richieste di natanti, cantieri di lavoro, imprese agricole, commerciali ed industriali. La richiesta per l'acquisto dei medicinali è fatta in triplice copia (articoli 46 e 47).

### SCAMBI OCCASIONALI TRA FARMACIE

I titolari o i direttori di farmacie aperte al pubblico o ospedaliere possono utilizzare 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. (articolo 38);

La farmacia cedente invia la terza parte del BA alla ASL della farmacia ricevente (art. 39)

### RICHIESTA IN AMBITO OSPEDALIERO

La **richiesta** è redatta in **triplice copia** (un solo originale) precisando qualità e quantità dei medicinali richiesti; in caso di farmacia interna viene meno, ovviamente, la competenza del direttore sanitario;

Sono stati predisposti due diverse tipologie di *moduli rispettivamente per la richiesta e la*

*restituzione alla farmacia interna.* I moduli vengono distribuiti dalla farmacia su richiesta del responsabile (dirigente medico) di reparto e devono essere numerati secondo un ordine unico e progressivo. Dopo la consegna la loro conservazione in reparto è affidata al caposala;  
Ogni modulo si compone di tre sezioni destinate una al reparto, una alla farmacia e una, infine, a uso amministrativo;

La richiesta è valida per un solo medicinale, in un medesimo dosaggio, per il numero di confezioni o di dosi-forma richieste. L'unità di misura deve essere coerente con quella adottata per il registro di carico e scarico di reparto (vedere pag. 280); generalmente si tratta di unità di forma farmaceutica, di peso o di volume. Il ricevente deve sottoscrivere quanto prelevato e le eventuali correzioni, effettuate senza abrasioni o mezzi coprenti, devono essere controfirmate. Una volta esauriti i blocchetti andranno consegnati alla farmacia, ove saranno conservati per almeno due anni dalla data dell'ultima registrazione.

### FAC SIMILE BUONO RICHIESTA STUPEFACENTI

BUONO DI RICHIESTA DI MEDICINALE A BASE DI STUPEFACENTE O SOSTANZA PSICOTROPA ALLA FARMACIA OSPEDALIERA (DPR 9 ottobre 1990, n. 309, Art. 45, comma 6)  Ospedale e reparto, divisione o servizio  (Timbro)  N ..... del .....	BUONO DI RICHIESTA DI MEDICINALE A BASE DI STUPEFACENTE O SOSTANZA PSICOTROPA ALLA FARMACIA OSPEDALIERA (DPR 9 ottobre 1990, n. 309, Art. 45, comma 6)  Ospedale e reparto, divisione o servizio  (Timbro)  N ..... del .....	BUONO DI RICHIESTA DI MEDICINALE A BASE DI STUPEFACENTE O SOSTANZA PSICOTROPA ALLA FARMACIA OSPEDALIERA (DPR 9 ottobre 1990, n. 309, Art. 45, comma 6)  Ospedale e reparto, divisione o servizio  (Timbro)  N ..... del .....
SEZIONE PRIMA per il reparto richiedente.  Si richiede alla farmacia la fornitura del sottospesificato medicinale:  DENOMINAZIONE ..... FORMA FARMACEUTICA ..... DOSAGGIO UNITARIO ..... QUANTITÀ ..... IL MEDICO PRESCRIVENTE .....  <i>Visto:</i> IL DIRIGENTE MEDICO DEL PRESIDIO .....  Data .....  RICEVUTO il giorno ..... IL RICEVENTE .....  ANNOTATO IN ENTRATA A PAG. .... DEL REGISTRO DI REPARTO	SEZIONE SECONDA per la farmacia interna.  Si richiede alla farmacia la fornitura del sottospesificato medicinale:  DENOMINAZIONE ..... FORMA FARMACEUTICA ..... DOSAGGIO UNITARIO ..... QUANTITÀ ..... IL MEDICO PRESCRIVENTE .....  <i>Visto:</i> IL DIRIGENTE MEDICO DEL PRESIDIO .....  Data .....  CONSEGNATO il giorno ..... IL FARMACISTA .....	SEZIONE TERZA per uso amministrativo.  Si richiede alla farmacia la fornitura del sottospesificato medicinale:  DENOMINAZIONE ..... FORMA FARMACEUTICA ..... DOSAGGIO UNITARIO ..... QUANTITÀ ..... IL MEDICO PRESCRIVENTE .....  <i>Visto:</i> IL DIRIGENTE MEDICO DEL PRESIDIO .....  Data .....  CONSEGNATO il giorno ..... IL FARMACISTA .....



## 21.6 REGOLAMENTAZIONE DELL'IMPIEGO DI FARMACI AD AZIONE ANALGESICO-NARCOTICA NEL TRATTAMENTO DEI TOSSICODIPENDENTI

La normativa che regola l'intervento punitivo e riabilitativo del tossicodipendente, è stata sottoposta nel tempo a continue modifiche per la valenza politica delle decisioni relative a questa materia. La prima legge sistematica in materia di sostanze stupefacenti e psicotrope (*legge n. 685 del 22.12.1975*) aveva previsto la non punibilità del tossicodipendente e il suo diritto alla riabilitazione.

*Quindici anni dopo* il parlamento ha legiferato in maniera completamente diversa stabilendo sanzioni anche penali per i detentori di quantità personali di sostanze stupefacenti, distinguendo tra spaccio, punito molto più pesantemente, e uso non terapeutico. La cosiddetta «*dose media giornaliera*», stabilita mediante un decreto (DM San. 12 luglio 1990, n. 186), distingueva infatti il semplice consumatore dallo spacciatore.

Il *referendum popolare dell'aprile 1993* ha stravolto, a soli due anni di distanza, il concetto di punibilità del tossicodipendente mantenendo ed esasperando il suo diritto alla terapia riabilitativa.

L'attuazione di un qualsiasi sistema di recupero di un tossicodipendente, proprio per la sua complessità, richiede una multidisciplinarietà di interventi tra i quali ha sempre trovato spazio la terapia farmacologica.

La sostanza più largamente utilizzata a livello mondiale è senz'altro il **metadone**, il cui uso nel trattamento dei tossicodipendenti ha portato per un certo periodo in Italia *alla situazione estrema di divieto dell'impiego terapeutico della stessa sostanza come analgesico nel trattamento della terapia del dolore dei pazienti con tumori in fase terminale*.

A **tale incongruenza**, sorta nel 1978 (DM San. 6.6.1978) dalla necessità di controllare la terapia di disassuefazione effettuata sul territorio, **ha posto rimedio, dopo quattordici anni, un decreto ministeriale (DM San. 18.9.1992)**.

Abolendo restrizioni precedenti si **reintroduceva il permesso di utilizzo della morfina oltre che del metadone per il trattamento dei tossicodipendenti** e se ne consentiva la consegna anche in farmacia, con dispensazione di regola limitata al solo fabbisogno giornaliero ma, in caso di accertata necessità, anche in dosi eccedenti. Le negative esperienze condotte hanno portato, nel giro di cinque anni, alla **riconferma dell'uso del solo metadone cloridrato sciroppo** (DM San. 23.10.1985), vietando l'uso della morfina, in realtà ammessa in precedenza solo in via sperimentale. Di nuovo alla ricerca di un maggior controllo che impedisse al trattamento farmacologico di divenire l'unico intervento realizzato, sono stati istituiti presso le ASL **i servizi per le tossicodipendenze (Ser.T) (legge n. 162/90)**, di cui sono state definite le caratteristiche e le modalità di funzionamento (DM San. 19.12.1990, n. 444). I Ser.T, in applicazione del successivo Accordo Stato-Regioni del 21 gennaio 1999, sono unità operative delle ASL, nell'ambito del dipartimento per le dipendenze patologiche, il quale **si occupa dei problemi correlati all'uso di sostanze psicotrope, legali e illegali, e a comportamenti assimilabili e correlati** (disturbi dell'alimentazione, gioco d'azzardo, videodipendente, ecc.) (DM Sai. 14.06.2002). È competenza del Ser.T: attuare interventi di primo sostegno e orientamento per i tossicodipendenti e le loro famiglie; realizzare campagne di informazione e prevenzione, in particolare fra i giovani, anche per quanto riguarda la diffusione del virus dell'AIDS e di altre patologie correlate alla tossicodipendenza; accertare lo stato di salute psicofisica del soggetto; certificare lo stato di tossicodipendenza, quando richiesto; definire i programmi terapeutici individuali, compresi gli interventi socio-riabilitativi, realizzati direttamente o in convenzione con le strutture di recupero sociale; valutare periodicamente l'andamento del trattamento e rilevare i dati statistici ed epidemiologici relativi alla propria attività e al territorio di competenza. Oggi è disponibile per la disassuefazione del tossicodipendente anche un medicinale a base di buprenorfina il cui uso però è riservato agli ospedali ed ambienti assimilati (Ser.T).



REGIONE PIEMONTE  
AZIENDA SANITARIA LOCALE - A.S.L. 4 TORINO - Servizio Tossicodipendenze - Scheda prescrizione farmaci

Codice Utente: \_\_\_\_\_ Anonimato: \_\_\_\_\_

Cognome e nome: \_\_\_\_\_ Prescrizione N°: \_\_\_\_\_

Residenza: \_\_\_\_\_ Data compilazione: \_\_\_\_\_

Programma terapeutico con sost. stup. all'ospedale (1) M. Visco (2) Maurizio (3) Manlio (4) Alberto (5) Giovanni (6) Giacomo (7) Altro: \_\_\_\_\_

Nota: \_\_\_\_\_

Timbro: \_\_\_\_\_

L'Operatore: \_\_\_\_\_ Il Medico: \_\_\_\_\_

gg	data	dose Mg.	form.	cont.	C	osservazioni - altre terapie	time operat.	utan.
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								
20								
21								
22								
23								
24								
25								
26								
27								
28								
29								
30								
31								

Firma del Medico per scarico stupefacenti: \_\_\_\_\_

1. termina 2. interrompe 3. prosegue su altra scheda 4. scheda pagina precedente

Piano terapeutico per il trattamento di disassuefazione

## PRESCRIZIONE E PIANO TERAPEUTICO

Legge 49 del 21 febbraio 2006 - Art 43, comma 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 alcoolodipendenza, 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.

La prescrizione di un medicinale di Tabella II-A nel trattamento di disassuefazione dalla tossicodipendenza da oppiacei o da alcool deve essere effettuata da parte del medico tramite RRM, nel rispetto del piano terapeutico predisposto da struttura pubblica o privata autorizzata.

## DM 16 NOVEMBRE 2007

### Consegna dei medicinali per il trattamento degli stati di tossicodipendenza da oppiacei da parte delle strutture pubbliche o private autorizzate ai pazienti in trattamento

Art. 1

1. La prescrizione di medicinali compresi nella tabella II, sezione A, per il trattamento degli stati di tossicodipendenza da oppiacei deve essere effettuata all'interno del piano terapeutico individualizzato di cui all'articolo 43, comma 5 del Testo Unico.

2. Il piano terapeutico, di durata non superiore a novanta giorni, è redatto in due copie, entrambe originali, una delle quali deve rimanere presso il servizio di cura mentre l'altra deve essere in possesso del paziente.

3. Nel corso di validità del piano terapeutico, il dosaggio del medicinale prescritto può essere modificato ed ogni nuova consegna è subordinata all'aggiornamento o modifica del piano terapeutico convalidato con la data e la firma di un medico del servizio di cura.

4. È consentita la consegna di medicinali di cui al comma 1 da parte del Servizio di cura, per una durata non superiore a trenta giorni, direttamente al paziente, al fine di agevolare l'aderenza al trattamento, in confezioni regolarmente autorizzate. Nel caso di persona minore, il medicinale è consegnato a chi esercita la patria potestà.

5. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 44, comma 1 del Testo Unico, è consentita la consegna dei medicinali di cui al comma 1 ad un familiare o ad altra persona maggiorenne, munita di delega scritta del paziente che non può recarsi personalmente presso il servizio di cura. Tale impedimento deve essere dimostrato da opportuna certificazione scritta ai sensi delle norme di legge vigenti.

6. Il paziente o la persona da lui delegata a ritirare il medicinale, deve firmare una dichiarazione di presa visione del foglietto illustrativo con la quale si impegna altresì a custodire il medicinale in luogo sicuro e non accessibile a minori o persone ignare dei suoi effetti specifici.

### **METADONE IN REGIME SSN PER TRATTAMENTI DI DISASSUEFAZIONE: CHIARIMENTI MINISTERIALI**

Con nota del 17 gennaio 2008, la FOFI aveva chiesto al Ministero della Salute ed all'AIFA chiarimenti in merito alla prescrizione di metadone in regime di SSN. In particolare aveva chiesto se nella prescrizione di metadone a carico del SSN, qualora utilizzato per il trattamento di disassuefazione dagli stati di tossicodipendenza da oppiacei, potesse essere posto a carico del SSN un numero di confezioni sufficiente a coprire 30 giorni di terapia ovvero sussista il limite dei tre pezzi per ricetta.

Aveva inoltre chiesto se, qualora il metadone fosse prescritto per la disassuefazione, trattandosi di medicinale inserito nell'allegato III-bis di cui al DPR 309/1990, la prescrizione potesse contenere due dosaggi diversi.

L'Ufficio Centrale Stupefacenti del Ministero della Salute, con nota del 16 febbraio 2008 ha, in sintesi, precisato quanto segue:

- ❖ per la terapia del dolore ciascuna prescrizione può comprendere due dosaggi diversi tra loro per una cura non superiore a trenta giorni indipendentemente dal numero di confezioni. Non è dovuta alcuna quota fissa di partecipazione alla spesa;
- ❖ nel trattamento di disassuefazione (che deve essere esplicito sulla ricetta, ad es. tramite l'apposizione del codice di esenzione 014, od un richiamo al Sert) ciascuna prescrizione può comprendere due dosaggi diversi tra loro ma non può essere superato il limite dei tre pezzi per ricetta, fermo restando il rispetto del piano terapeutico predisposto da una struttura autorizzata. In altri termini possono dunque essere prescritte 2 confezioni per ricetta, elevate a tre in caso di patologia 014 e le prescrizioni sono assoggettate al pagamento della quota fissa di 2 € a confezione (1 € in caso di patologia), salvo esenzioni totali per invalidità/reddito.

## **21.7 DETENZIONE E TRASPORTO DI MEDICINALI STUPEFACENTI ALL'ESTERO O DALL'ESTERO**

**DM 16 NOVEMBRE 2007**

**Norme concernenti la detenzione ed il trasporto di medicinali stupefacenti o psicotropi da parte di cittadini che si recano all'estero e di cittadini in arrivo nel territorio italiano**

### **Art. 1**

*1. È approvato il certificato di cui all'allegato n. 1, che costituisce parte integrante del presente decreto, atto a giustificare il possesso di medicinali stupefacenti o psicotropi iscritti nella tabella II del Testo Unico, fatto salvo quanto previsto dall'articolo 4, da parte di cittadini in corso di trattamento terapeutico che hanno necessità di recarsi all'estero. Il certificato è esibito ad eventuali controlli doganali.*

*2. Il certificato di cui all'allegato n. 1 giustifica anche il possesso dei medicinali stupefacenti eventualmente residuati ai cittadini residenti in Italia che rientrano nel territorio nazionale.*

### **Art. 2**

*1. Il certificato di cui all'articolo 1 è compilato dal medico di medicina generale, dal pediatra di libera scelta convenzionati con il Servizio Sanitario Nazionale o dal medico dipendente dallo stesso Servizio Sanitario Nazionale.*

### **Art. 3**

*1. Il cittadino residente all'estero in trattamento con i medicinali stupefacenti di cui alla Convenzione Unica sulle sostanze stupefacenti del 1961 o con i medicinali psicotropi di cui alla Convenzione sulle sostanze psicotrope del 1971, che intende recarsi in Italia, deve essere munito, per poter proseguire la terapia con medicinali in propria detenzione, di certificazione o prescrizione medica riportante le generalità del paziente, la prescrizione con la denominazione commerciale del medicinale e la denominazione e la quantità totale del principio attivo, il numero di unità posologiche. La certificazione o prescrizione dovrà essere predisposta da autorità sanitaria competente del paese di provenienza e costituisce titolo alla detenzione dei medicinali nel territorio italiano...*

### **Art. 4**

*1. Ferme restando le previsioni degli articoli 43 e 73 del Testo Unico, applicabili ai medicinali di cui all'articolo 1, comma 1, le disposizioni del presente decreto non si applicano:*

*a) qualora i viaggiatori trasportino per le proprie necessità di cura una sola confezione di ciascuna preparazione medicinale contenente sostanze stupefacenti o psicotrope;*

*b) qualora i viaggiatori trasportino per le proprie necessità di cura le preparazioni medicinali indicate nell'allegato n. 2, che costituisce parte integrante del presente decreto.*

Certificazione di possesso di medicinali stupefacenti o psicotropi compresi nella tabella II, sezioni A, B, C, D ed E del testo unico (D.P.R. 309/90 e successive modificazioni ed integrazioni).

Da presentare all'autorità doganale, in uscita dal territorio italiano. (1)

(Certificate for the carrying by travellers under treatment of medical preparation containing narcotic drug or psychotropic substances)

\_\_\_\_\_  
(Stato/Country) (Luogo/Place of issue) (Data/Date of issue) (Scadenza/Valid until)(2)

**A - Medico che rilascia la prescrizione (Prescribing physician) (3):**

\_\_\_\_\_  
(Cognome e nome/Last name, first name) (Telefono/Telephone number)  
\_\_\_\_\_  
(Indirizzo dell'ambulatorio/Surgery address)

**B - Paziente (Patient):**

\_\_\_\_\_  
(Cognome e nome/ Last name, first name) (Sesso/Sex - M/F)  
\_\_\_\_\_  
(Luogo di nascita/Place of birth) (Data di nascita - gg/mm/anno/Date of Birth)  
\_\_\_\_\_  
(Nazionalità/Nationality) (Domicilio/Home address)  
\_\_\_\_\_  
(Numero passaporto - carta d'identità/ Passport number - number of Identity card)  
\_\_\_\_\_  
(Paese di destinazione/Country of destination)

**C - Medicinale prescritto (Prescribed medical preparation):**

\_\_\_\_\_  
(Denominazione commerciale o preparazione magistrale/Trade name of drugs or its composition)  
\_\_\_\_\_  
(Forma farmaceutica/Dosage form) (Denominazione del principio attivo/International name of drug)  
\_\_\_\_\_  
(Quantità complessiva di principio attivo in g o mg./ Total quantity of drug) (Numero di unità posologiche/Number of units)  
\_\_\_\_\_  
(Durata della prescrizione in giorni/Duration of prescription in days)  
\_\_\_\_\_  
(Osservazioni/Remarks)  
\_\_\_\_\_  
(Firma per esteso leggibile e timbro del medico prescrittore/  
Signature and stamp of prescribing physician as responsible officer)

- (1) Il presente certificato deve essere conservato dalla persona che detiene e trasporta, ai fini dell'uso personale su un territorio estero, i medicinali ivi prescritti.  
(2) Periodo massimo di validità: 3 mesi.  
(3) Medico di medicina generale, pediatra di libera scelta o medico dipendente dal Servizio Sanitario Nazionale.

Elenco delle preparazioni medicinali escluse dalle previsioni del presente decreto (articolo 4, comma 1 lettera b)

**Preparazioni medicinali contenenti:**

*Acetildiidrocodeina*  
*Codeina*  
*Diidrocodeina*  
*Etilmorfina*  
*Nicocodina*  
*Nicodicodina*  
*Norcodeina*  
*Folcodina*

Composti in associazione con uno o più principi attivi non stupefacenti e contenenti non più di 100 milligrammi di dette sostanze per singola unità posologica e con concentrazione totale non superiore al 2,5% per ogni singola confezione della preparazione medicinale stessa.

**Preparazioni medicinali contenenti:**

*Propiram* in quantità non superiore a 100 milligrammi per singola unità posologica e composto con almeno la stessa quantità di metilcellulosa.

**Preparazioni medicinali ad uso orale contenenti:**

*Destropropossifene* in quantità non superiore a 135 milligrammi per singola unità posologica o con una concentrazione non superiore al 2,5 % per ogni singola confezione della preparazione medicinale stessa.

**Preparazioni medicinali contenenti:**

*Cocaina* in quantità non superiore allo 0,1% calcolata come base anidra.

**Preparazioni medicinali contenenti:**

*Oppio*  
*Morfina*

In quantità non superiore allo 0,2 % di morfina calcolata come base anidra e composti in associazione con uno o più principi attivi non stupefacenti e tali da rendere impossibile il recupero della morfina con metodi estrattivi facili ed estemporanei.

**Preparazioni medicinali contenenti:**

*Difenossina* in quantità non superiore a 0,5 milligrammi per singola unità posologica in associazione con atropina solfato in quantità pari ad almeno il 5% della quantità di difenossina.

**Preparazioni medicinali contenenti:**

*Difenossilato* in quantità non superiore a 2,5 milligrammi calcolati come base anidra per singola unità posologica in associazione con atropina solfato in quantità pari ad almeno l' 1% della quantità di difenossilato.

**Preparazioni medicinali contenenti:**

*Oppio* 10% in peso ed *Ipecacuana radice* 10% in peso miscelati con l'80% in peso di altri principi attivi non stupefacenti.

## **21.8 MISURE DESTINATE AD AGEVOLARE IL RICONOSCIMENTO DELLE RICETTE MEDICHE EMESSE IN UN ALTRO STATO MEMBRO**

Lo scorso 20 dicembre 2012 è stata approvata dalla Commissione Europea alla direttiva **2012/52** per introdurre regole comuni in materia di prescrizioni mediche in tutti i Paesi dell'Ue.

Lo scopo è definire un **elenco minimo di elementi affinché il paziente che viaggia possa vedere riconosciuta la prescrizione medica anche quando si trova al di fuori dei propri confini nazionali**. Attraverso queste informazioni, infatti, sarà più facile per il farmacista verificare l'autenticità della ricetta. Nel complesso, il numero di prescrizioni transfrontaliere è stimata in circa 2,3 milioni all'anno, pari a circa lo 0,02%-0,04% di tutte le prescrizioni dell'Ue. Tuttavia, sottolinea una nota della Commissione Europea, "per gruppi specifici di pazienti il riconoscimento delle prescrizioni transfrontaliere farà una differenza importante", ad esempio per i malati cronici, che potranno viaggiare senza temere di rimanere senza medicine, o i pazienti con malattie rare, che potranno reperire farmaci oltrefrontiera. La nuova direttiva, che dovrà essere adottata dai Paesi membri entro il **25 ottobre 2013**, prevede che ad uniformarsi siano i dati che permettono di identificare facilmente il paziente, il medico prescrittore e il prodotto prescritto, si tratti sia di medicinali che di dispositivi medici. Ad esempio, i medicinali dovranno essere indicati attraverso la denominazione generica (salvo eccezioni per i farmaci biologici), in modo da facilitare la corretta identificazione dei prodotti commercializzati nell'Ue sotto diverse denominazioni commerciali nonché dei prodotti posti in vendita solo in alcuni Stati Membri. Nessun vincolo, invece, per quanto riguarda il formato, l'aspetto o la lingua in cui è redatta la prescrizione. Né vengono preclusi ulteriori elementi, in linea con le pratiche nazionali, che i medici aggiungono alla prescrizione.

Gli Stati membri provvederanno che le ricette contengano almeno i dati di seguito riportati:

### **Identificazione del paziente**

- ❖ Cognome
- ❖ Nome (scritto per esteso, vale a dire non solo le iniziali)
- ❖ Data di nascita

### **Autenticazione della ricetta**

- ❖ Data di emissione

### **Identificazione dello specialista prescrivente**

- ❖ Cognome
- ❖ Nome (scritto per esteso, vale a dire non solo le iniziali)
- ❖ Qualifica professionale
- ❖ Dati di contatto diretto (indirizzo di posta elettronica e telefono o fax, questi ultimi entrambi con il prefisso internazionale)
- ❖ Indirizzo professionale (deve contenere il nome dello Stato membro in questione)
- ❖ Firma (forma scritta o digitale in base al mezzo scelto per l'emissione della ricetta)

### **Identificazione del prodotto prescritto, se applicabile**

- ❖ Denominazione comune internazionale quale definita nell'articolo 1 della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano
- ❖ Denominazione commerciale se:
  - a. il prodotto prescritto è un medicinale biologico, quale definito nell'allegato I, parte I, punto 3.2.1.1, lettera b) della direttiva 2001/83; oppure
  - b. lo specialista prescrivente lo ritenga necessario per ragioni mediche; in tal caso sulla ricetta devono essere esposti succintamente i motivi che giustificano l'uso della denominazione commerciale
- ❖ Formulazione farmaceutica (compresse, soluzione, ecc.)
- ❖ Quantità
- ❖ Dosaggio, secondo il disposto dell'articolo 1 della direttiva 2001/83/CE.
- ❖ Posologia

## 21.9 SPEDIZIONE IN CASO DI URGENZA

MINISTERO DELLA SALUTE

DM 31 marzo 2008

Consegna da parte del farmacista, in caso di urgenza, di medicinali con obbligo di prescrizione medica in assenza di presentazione della ricetta.

(GU n. 86 del 11-4-2008 )

### **Art. 1**

*1. Il presente decreto individua, ai sensi dell'art. 88, comma 2-bis, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni, le condizioni che consentono al farmacista, **in caso di estrema necessità e urgenza**, di consegnare al cliente che ne faccia richiesta, in assenza di prescrizione medica, un medicinale disciplinato dal comma 2 dell'art. 88\* o dall'art. 89\*\* del medesimo decreto legislativo.*

\* RR; \*\* RNR

### **Art. 2**

*1. Qualora il medicinale venga richiesto per la necessità di assicurare la prosecuzione del trattamento di un paziente affetto da diabete, ipertensione, broncopneumopatia cronica ostruttiva o altra **patologia cronica**, il farmacista può consegnare il medicinale, a condizione che siano disponibili elementi che confermino che il paziente è in trattamento con il medicinale, quali:*

*a) presenza in farmacia di ricette mediche riferite allo stesso paziente nelle quali è prescritto il medicinale richiesto;*

*b) esibizione da parte del cliente di un documento rilasciato dall'autorità sanitaria attestante la patologia per la quale è indicato il medicinale;*

*c) esibizione da parte del cliente di un documento originale firmato dal medico curante attestante la patologia cronica da cui il paziente è affetto, con indicazione del medicinale utilizzato per il relativo trattamento;*

*d) esibizione di una ricetta con validità scaduta da non oltre trenta giorni; in tal caso il farmacista è tenuto ad apportare un'annotazione sulla ricetta che impedisca la sua riutilizzazione nell'ambito della disciplina del presente decreto;*

*e) conoscenza diretta da parte del farmacista dello stato di salute del paziente e del trattamento in corso.*

### **Art. 3**

*1. Al di fuori dei casi previsti dall'art. 2, qualora la richiesta riguardi un paziente che necessiti di **non interrompere un trattamento**, quale ad esempio l'ulteriore assunzione di un antibiotico, il farmacista può consegnare il medicinale richiesto a condizione che siano disponibili elementi che confermino che il paziente è in trattamento con il medicinale, quali:*

*a) presenza in farmacia di una prescrizione medica rilasciata in una data che faccia presumere che il paziente sia ancora in trattamento con il medicinale richiesto;*

*b) esibizione, da parte del cliente, di una confezione inutilizzabile, ad esempio un flaconcino danneggiato.*

### **Art. 4**

*1. In aggiunta alle ipotesi disciplinate negli articoli 2 e 3, il farmacista può consegnare il medicinale richiesto in caso di esibizione da parte del cliente di **documentazione di dimissione ospedaliera** emessa il giorno di acquisto o nei due giorni immediatamente precedenti dalla quale risulti prescritta o, comunque, raccomandata la prosecuzione della terapia con il medicinale richiesto.*

#### **Art. 5**

1. In tutti i casi previsti dal presente decreto il farmacista è tenuto a consegnare **una sola confezione con il più basso numero di unità posologiche del medicinale richiesto**, fatta salva l'ipotesi di antibiotici iniettabili monodose che possono essere consegnati in una quantità sufficiente ad assicurare la continuità del trattamento fino alla possibilità di contatto del paziente con il medico prescrittore.

2. Il farmacista è altresì tenuto a ricordare al cliente che la consegna del medicinale senza ricetta è una **procedura eccezionale** e che il cliente deve comunque informare il medico curante del ricorso alla procedura. A tal fine il farmacista consegna al cliente una scheda, da inoltrare al medico, contenente la specificazione del medicinale consegnato.

#### **Art. 6**

1. La consegna da parte del farmacista di medicinali **iniettabili** è ammessa nell'ipotesi disciplinata dall'art. 4. La consegna del medicinale iniettabile è ammessa altresì nelle ipotesi previste dall'art. 2, limitatamente all'insulina, e all'art. 3, limitatamente agli antibiotici monodose.

2. Non è ammessa la consegna di medicinali inseriti nelle tabelle delle **sostanze stupefacenti**, allegate al testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope e di prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza di cui al decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni.

#### **Art. 7**

1. Nei casi previsti dall'art. 2, lettera b), quando il documento non indichi il medicinale da utilizzare nel trattamento, dall'art. 2, lettera d) e dall'art. 3, lettera b), il cliente è tenuto a sottoscrivere una dichiarazione di **assunzione di responsabilità** circa la veridicità del trattamento con il medicinale richiesto. La dichiarazione è conservata dal farmacista ed è allegata al registro di cui al comma 2 del presente articolo.

2. Il farmacista annota su apposito **registro**, le cui pagine sono dallo stesso numerate, timbrate e siglate, la consegna dei farmaci effettuata ai sensi del presente decreto, riportando il nome del medicinale, le iniziali del paziente e la condizione, tra quelle previste dagli articoli 2, 3 e 4, che ha dato luogo alla consegna del medicinale.

#### **Art. 8**

1. Entro il mese di dicembre 2008 la Federazione nazionale dei titolari di farmacia italiani (FEDERFARMA) e la Federazione delle aziende e servizi socio-farmaceutici (A.S.SO.FARM) raccolgono e **comunicano al Ministero della salute e all'AIFA i dati relativi** alla numerosità e alla tipologia dei casi di ricorso alle procedure di cui al presente decreto registrati fino alla data del 30 novembre 2008, formulando eventuali proposte di modifica della presente disciplina. Tale documentazione è trasmessa dal Ministero della salute, alla Federazione nazionale ordini dei medici chirurghi e odontoiatri (FNOMCeO) e alla Federazione ordini farmacisti italiani (FOFI), per le rispettive valutazioni.

#### **Art. 9**

1. **Nulla è innovato per quanto riguarda l'erogazione di farmaci con onere a carico del SSN.**

2. Il presente decreto entra in vigore il trentesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.



## Consegna medicinali<sup>1</sup> senza ricetta – DM 31.3.2008

**Presupposto di ammissibilità:** deve ricorrere un caso di estrema necessità e urgenza

**Non è ammessa per:** medicinali stupefacenti; medicinali con onere a carico del SSN; medicinali vendibili al pubblico solo su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti.

Condizioni ed elementi che ne confermano la sussistenza			Dichiarazione di assunzione di responsabilità da parte del cliente sulla veridicità del trattamento con il medicinale richiesto
<b>Patologia cronica</b> (ad es. <i>diabete, ipertensione, broncopneumopatia cronica ostruttiva</i> )	<b>Necessità di non interrompere il trattamento terapeutico</b> (ad es. <i>ulteriore assunzione di un antibiotico</i> )	<b>Prosecuzione terapia a seguito di dimissioni ospedaliere</b>	<b>E' necessaria in caso di:</b>
<p>(La consegna di medicinali <b>iniettabili</b> è ammessa limitatamente all'<b>insulina</b>)</p> <p>a) presenza in farmacia di ricette mediche riferite allo stesso paziente nelle quali è prescritto il farmaco richiesto;</p> <p>b) esibizione da parte del cliente di un documento rilasciato dall'autorità sanitaria attestante la patologia per la quale è indicato il farmaco. <i>Qualora il documento non indichi il farmaco da utilizzare nel trattamento il cliente è tenuto a sottoscrivere la <u>dichiarazione di assunzione di responsabilità</u>.</i></p> <p>c) esibizione da parte del cliente di un documento originale firmato dal medico curante attestante la patologia cronica da cui il paziente è affetto, con indicazione del farmaco utilizzato per il relativo trattamento;</p> <p>d) esibizione di una ricetta con validità scaduta da non oltre trenta giorni; in tal caso il farmacista è tenuto ad apportare un'annotazione sulla ricetta che impedisca la sua riutilizzo nell'ambito della disciplina del presente decreto. <i>Il cliente è tenuto a sottoscrivere la <u>dichiarazione di assunzione di responsabilità</u>.</i></p> <p>e) conoscenza diretta da parte del farmacista dello stato di salute del paziente e del trattamento in corso.</p>	<p>(La consegna di medicinali <b>iniettabili</b> è ammessa nel caso di <b>antibiotici monodose</b>)</p> <p>a) presenza in farmacia di una prescrizione medica rilasciata in una data che faccia presumere che il paziente sia ancora in trattamento con il medicinale richiesto;</p> <p>b) esibizione, da parte del cliente, di una confezione inutilizzabile, ad esempio un flaconcino danneggiato. <i>Il cliente è tenuto a sottoscrivere la <u>dichiarazione di assunzione di responsabilità</u>.</i></p>	<p>Esibizione da parte del cliente di documentazione di dimissione ospedaliera emessa <u>il giorno di acquisto o nei due giorni immediatamente precedenti</u>, dalla quale risulti prescritta o, comunque, raccomandata la prosecuzione della terapia con il farmaco richiesto. <u>E' ammessa anche la consegna di medicinali <b>iniettabili</b>.</u></p>	<p>a) <u>patologia cronica attestata da</u> documento dell'autorità sanitaria, qualora il documento non indichi il farmaco da utilizzare;</p> <p>b) <u>patologia cronica documentata con</u> ricetta scaduta da non oltre trenta giorni;</p> <p>c) <u>necessità di non interrompere il trattamento terapeutico accompagnata da</u> esibizione di una confezione inutilizzabile.</p>
Adempimenti del farmacista			
Quantità	Scheda con specificazione del medicinale	Registro	
<p>Consegnare <b>una sola confezione con il più basso numero di unità posologiche</b>.</p> <p>Nel caso di <b>antibiotici iniettabili monodose</b> può essere consegnata una <b>quantità sufficiente ad assicurare la continuità del trattamento fino alla possibilità di contatto del paziente con il medico</b>.</p>	<p>a) <b>Ricordare al cliente che la consegna del farmaco senza ricetta è una procedura eccezionale</b> e che il cliente deve comunque informare il medico curante del ricorso alla procedura.</p> <p>b) <b>Consegnare al cliente una scheda, da inoltrare al medico</b>, contenente la specificazione del medicinale consegnato.</p>	<p><b>Annotare su apposito registro</b> (<i>le cui pagine devono essere numerate, timbrate e siglate dal farmacista</i>) <b>la consegna dei farmaci</b>.</p> <p>Nel registro devono essere riportati:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- nome del farmaco;</li> <li>- iniziali del paziente;</li> <li>- condizione che ha dato luogo alla consegna del farmaco.</li> </ul> <p><u>Al registro deve essere allegata, nei casi in cui è prevista, la dichiarazione di assunzione di responsabilità del cliente.</u></p>	

<sup>1</sup> La consegna senza ricetta è ammessa, qualora ne ricorrano le condizioni, per i medicinali assoggettati a **ricetta ripetibile** e per i medicinali assoggettati a **ricetta non ripetibile**

Fac-simile del documento, proposto da Federfarma, che potrà essere utilizzato dal farmacista per adempiere - in modo semplificato ma completo - agli obblighi di registrazione ed a tutti gli altri adempimenti di carattere formale (dichiarazione del cliente, scheda del medico) previsti dal decreto 31 marzo 2008.

Pag. n. _____	Farmacia _____	sigla del Titolare o Direttore _____	Timbro _____		
<b>CONSEGNA DI FARMACI SENZA PRESCRIZIONE MEDICA</b>					
<b>DM 31 marzo 2008</b>					
Data _____	Iniziali del paziente _____				
<b>Barrare il motivo della richiesta</b>					
<b>Patologia cronica (art. 2)</b>	Presenza in farmacia di ricette mediche riferite allo stesso paziente nelle quali è prescritto il farmaco richiesto.	Esibizione da parte del cliente di un documento rilasciato dall'autorità sanitaria attestante la patologia per la quale è indicato il farmaco. <b>Se non indicato il farmaco fare firmare la dichiarazione di responsabilità</b>	Esibizione da parte del cliente di un documento originale firmato dal medico curante attestante la patologia cronica da cui il paziente è affetto, con indicazione del farmaco utilizzato per il relativo trattamento.	Esibizione di una ricetta <u>con validità scaduta da non oltre trenta giorni</u> , apporre un'annotazione sulla ricetta che impedisca la sua riutilizzazione. <b>Dichiarazione di responsabilità</b>	Conoscenza diretta da parte del farmacista dello stato di salute del paziente e del trattamento in corso.
	<b>Iniettabili SOLO INSULINA</b>	<b>Iniettabili SOLO INSULINA</b>	<b>Iniettabili SOLO INSULINA</b>	<b>Iniettabili SOLO INSULINA</b>	<b>Iniettabili SOLO INSULINA</b>
<b>Altre Patologie (artt. 3-4)</b>	Presenza in farmacia di una prescrizione medica rilasciata in una data che faccia presumere che il paziente sia ancora in trattamento con il medicinale richiesto	Esibizione di una confezione inutilizzabile (danneggiato). <b>Dichiarazione di assunzione di responsabilità.</b>	Prosecuzione della terapia a seguito di dimissione ospedaliera. Esibita documentazione.		
	<b>Iniettabili SOLO ANTIBIOTICI MONODOSE</b>	<b>Iniettabili SOLO ANTIBIOTICI MONODOSE</b>	<b>Iniettabili AMMESSI</b>		
<b>Medicinali consegnati</b>	Denominazione: _____				
	Forma Farmaceutica: _____				
	Dosaggio: _____				
	AIC: _____				
N. confezioni (solo per antibiotici monodose) _____					
<p><b>NB:</b> Il "Cliente" è colui che ritira il medicinale, il "Paziente" è la persona a cui è destinato il medicinale.          La presente procedura non è ammessa per la consegna di medicinali: 1) stupefacenti o psicotropi, 2) soggetti a prescrizione ospedaliera o specialistica, 3) in regime di SSN.          Può essere consegnata una sola confezione con il più basso numero di unità posologiche, tranne che per antibiotici iniettabili monodose.  <b>Copia della presente scheda è consegnata al cliente per il successivo inoltro al medico curante.</b></p>					
<b>DICHIARAZIONE DI RESPONSABILITÀ DEL CLIENTE</b>					
Dichiaro sotto la mia responsabilità che il paziente è in trattamento con il medicinale consegnato. Firma del cliente .....					



Roma 07 MAG. 2008

*Ministero della Salute*

Dipartimento dell'Innovazione  
Direzione generale dei farmaci e dispositivi medici

N.º DG.FDM/5/P/17036/I.L.d.c/2

Proposta al Foglio del  
N.º

## OGGETTO:

Adempimenti previsti dal decreto ministeriale 31 marzo 2008 di attuazione del disposto dell'articolo 88, comma 2-bis, del decreto legislativo 24 aprile 2006, come modificato dal decreto legislativo 29 dicembre 2007, n.274.

Alla Federazione degli ordini dei Farmacisti italiani  
Via Palestro, 75  
00181

Alla Federfarma - Federazione Nazionale dei titolari di farmacia italiani  
Via Emanuele Filiberto, 190  
00185 ROMA

Alla A.S.SO.FARM  
Via Cavour, 179/A  
00184 ROMA

e, p.c.  
All'Ufficio di Gabinetto  
SEDE

All'Agenzia Italiana del Farmaco  
Via di Sierra Nevada, 60  
00144 ROMA

Alla Segreteria della Commissione Salute  
Via Nazionale, 75  
00184 ROMA

8738  
7-5-08

Con riferimento alla nota datata 24 aprile, a firma dei presidenti di codeste Organizzazioni, concernente il modello di registro ai sensi dell'articolo 7, comma 2 del decreto ministeriale 31 marzo 2008, attuativo del disposto dell'articolo 88, comma 2-bis, del decreto legislativo 24 aprile 2006, come modificato dal decreto legislativo 29 dicembre 2007, n. 274 e tenuto conto anche di quanto comunicato dall'Ufficio di Gabinetto, con nota del 30 aprile u.s., sulla rispondenza dei contenuti della nota citata con quanto detto nel corso della riunione che ha avuto luogo il giorno 24 aprile stesso, si rappresenta quanto segue.

Ad avviso della scrivente Direzione generale il modello di scheda proposto, destinato ad essere utilizzato come parte del registro a fogli mobili e come documento cartaceo da consegnare, a cura del paziente al proprio medico curante, appare coerente con l'ipotesi concordata nel corso della riunione citata così come appare coerente, il tracciato record per la comunicazione dei dati.

Pertanto, si ritiene di poter fornire un parere positivo sull'ipotesi di registro formulata da codeste organizzazioni. Si ritiene, comunque, doveroso precisare che saranno ritenuti accettabili anche diversi modelli di registro, purché rispondenti a quanto previsto dal decreto ministeriale indicato in oggetto.

Il Direttore Generale  
(Dot. Giuseppe Ruocco)

### RICETTE AD USO UMANO

RICETTA	ELEMENTI DI COMPILAZIONE	VALIDITÀ	OBBLIGHI PER IL FARMACISTA	NOTE
<b>RR</b>	Data Prescrizione Firma del medico	6 mesi per dieci confezioni Tab. II sez. E (tab. 7 FU XII): 30 giorni (esclusa la data di compilazione) per tre confezioni	<ul style="list-style-type: none"> <li>❖ Controllo formale</li> <li>❖ Apporre data, timbro e prezzo e numero di confezioni dispensato per ogni spedizione</li> <li>❖ Per formule magistrali: verificare dosi (Tabella 8) oppure che il medico si assuma le responsabilità del dosaggio; conservare copia della ricetta e del foglio di allestimento (vedere cap. 31) per 6 mesi per 6 mesi</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>❖ L'indicazione da parte del medico di un numero di confezioni superiore all'unità esclude la ripetibilità della ricetta</li> <li>❖ Consegna in un'unica soluzione o in modo dilazionato, poi ricetta non più valida</li> <li>❖ La ripetibilità della ricetta è consentita per un periodo non superiore a sei mesi, salvo diversa indicazione del medico (ad esclusione dei medicinali di cui alla tab. II sez. E)</li> </ul>
<b>RNR</b>	Data Codice fiscale o nome e cognome od iniziali del paziente Prescrizione Firma del medico	30 giorni (esclusa la data di compilazione)  30 giorni (esclusa la data di compilazione) per preparazioni galeniche contenenti sostanze dopanti  Tab. II sez. B, C, D (tab. 7 FU XII): 30 giorni (esclusa la data di compilazione)	<ul style="list-style-type: none"> <li>❖ Controllo formale</li> <li>❖ Apporre data e prezzo (il timbro solo per le ricette SSN e per ricette relative a medicinali di cui alla tab. II sez. B, C, D ma sempre consigliabile)</li> <li>❖ Conservare la ricetta in originale per sei mesi dalla data di spedizione; due anni dall'ultima registrazione su registro E/U se medicinale di Tabelle II B e II C</li> <li>❖ Per formule magistrali: verificare dosi (Tabella 8) oppure che il medico si assuma le responsabilità del dosaggio</li> <li>❖ Per GALENICI: nel caso di veleni apporre in etichetta il contrassegno che indica la presenza di veleno e consegnare a persona di età non inferiore a 16 anni, prendendo nota del nome dell'acquirente</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>❖ Valida per una sola spedizione</li> <li>❖ Dosi in tutte lettere per sostanze Tabella 3 FU XII</li> <li>❖ No limiti quali-quantitativi nel numero di medicinali prescritti in una ricetta, salvo indicazioni specifiche</li> </ul>
<b>RR limitativa</b> <b>RNR limitativa</b>	Elementi di compilazione – Validità - Obbligo per il farmacista: STESSA NORMATIVA DI RNR			
<b>RRM</b>	vedere pag. 231			
<b>N.B. Divieto di consegna di medicinali di cui alla Tab. II sezione A-E a persona minore di 18 anni o manifestamente insana di mente (art. 44, DPR 309/90)</b>				