



## MEDICINALI STUPEFACENTI SCADUTI

- Lo smaltimento degli stupefacenti scaduti compete al Servizio Farmaceutico dell'A.S.L.
- Accertata la scadenza, occorre identificare subito il flacone come scaduto, scrivendo "scaduto" in maniera ben visibile sulla confezione.
- In attesa del ritiro per la distruzione, i farmaci scaduti devono essere conservati nell'armadio degli stupefacenti in un contenitore sigillato con la dicitura "farmaci stupefacenti scaduti/revocati/sequestrati". Essi sono contabilizzati nelle giacenze riportate nel registro di carico e scarico, insieme a quelle dei farmaci attivi, annotando nelle note "di cui n°... scaduti".

# MEDICINALI CONTENENTI

# SOSTANZE STUPEFACENTI

# *RESPONSABILITA' E ADEMPIMENTI*

# *DEL FARMACISTA*



# Sostanze d'abuso



Fin dai primordi della storia, ogni società ha usato farmaci capaci di provocare effetti sull'umore, sul pensiero e sui sentimenti

Nella Roma classica secondo Cesare fumare fiori di canapa era concesso per procurarsi ilarità e godimento.

**La Lex Cornelia unica norma sull'argomento dice:**  
*"Droga è una parola indifferente, che comprende sia ciò che serve a uccidere sia ciò che serve a curare, e i filtri d'amore, ma questa legge condanna solo ciò che viene usato per uccidere qualcuno".*

**Sia l'uso non terapeutico di alcuni farmaci, sia il problema del loro abuso sono tanto antichi quanto la civiltà stessa.**



## I medicinali stupefacenti e/o psicotropi

**S**ono medicinali a base di **principi attivi** ottenuti per sintesi chimica o per estrazione da piante, la cui attività farmacologica, differente a seconda della classe del medicinale stesso, ha effetti sul sistema nervoso centrale provocando stati di alterazione e dipendenza, cosiddetta tolleranza fisica e/o psichica.

Le sostanze più note sono la **morfina e gli oppiacei**, potenti analgesici utilizzati nella terapia del dolore (ai sensi della L. 12/01 e L. 38/10 e successive modifiche e integrazioni) le **benzodiazepine** ad attività ansiolitica e ipnotica e i **barbiturici**, utilizzati in anestesia o come anticonvulsivanti

# Regolamentazione a livello internazionale



Il rischio di :

- ✚ **TOLLERANZA** necessità di dosi crescenti per ottenere lo stesso effetto.
- ✚ **DIPENDENZA FISICA E PSICHICA**  
necessità imperiosa di assumere il farmaco
- ✚ **ABUSO DI QUESTE SOSTANZE CON CRISI DI ASTINENZA**  
gravissimi disturbi psico-fisici in caso di mancata assunzione

ha reso necessaria una **regolamentazione specifica del settore a livello internazionale**, ratificate nelle Convenzioni del 1961 e del 1988, sotto la supervisione **dell'International narcotics control board (Incb)**, istituito presso l'Onu con sede a Vienna

**Ogni Stato aderente, compresa l'Italia, è tenuto a stabilire e comunicare le quantità di stupefacenti e sostanze psicotrope che ogni anno possono essere immesse sul mercato e a rendicontare le quantità sul consumo reale e sugli import/export**

# Sostanze Stupefacenti e psicotrope e farmacopea

**P**er essere considerata **giuridicamente uno stupefacente o psicotropo**, ed essere assoggettata alla relativa legge speciale, una sostanza deve essere inserita nelle tabelle approvate con decreto, sentito il CSS e la presidenza del Consiglio dei Ministri-Dipartimento nazionale per le politiche antidroga.

**Il decreto verrà riportato nella Tabella 7 della Farmacopea Ufficiale XII edizione, della successiva edizione della F.U**

La **tabella 7** della Farmacopea Ufficiale XII edizione è **suddivisa in sotto tabelle** i cui criteri di formazione sono di tipo farmacologico e chimico-farmaceutico e in base al rischio di tossicomania in relazione:

- al tipo di medicinale: che sia monocomposto (da solo) o pluricomposto (in associazione con principi attivi non stupefacenti)
- alla concentrazione del principio attivo
- alla forma farmaceutica (quindi alla via di somministrazione e al possibile utilizzo a fini di abuso)
- alla possibilità di recupero con mezzi semplici del principio attivo

La produzione, la detenzione e le cessioni a qualsiasi titolo **devono essere autorizzate dall'autorità nazionale competente**, altrimenti si configurano i reati di traffico o detenzione illecita.



**Finalità voluttuaria**



# FARMACIA

La detenzione e la vendita di medicinali stupefacenti da parte della farmacia è **IMPLICITA nell' autorizzazione all'apertura**

## ***LA FARMACIA***

**PUO'**: acquistare sia sostanze stupefacenti che medicinali contenenti sostanze stupefacenti.

**PUO'**: vendere SOLAMENTE medicinali contenenti sostanze stupefacenti

Quindi **NON PUO'**: vendere sostanze stupefacenti (compresi la restituzione di sostanze al produttore, al commerciante all'ingrosso o cederle ad altre farmacie)

## La gestione dei medicinali stupefacenti in FARMACIA

La gestione dei medicinali stupefacenti rappresenta un'enorme responsabilità per il titolare o direttore di una farmacia, sia essa privata, pubblica o ospedaliera. Il motivo di tale responsabilità è da ricercarsi proprio nella particolare tipologia di queste sostanze che, pur avendo importanti utilizzi in terapia, sono altresì assoggettate ad una **normativa piuttosto frastagliata e complessa**





# MEDICINALI STUPEFACENTI OBBLIGATORI



Come descritto nella F.U Italiana, XII ed. e relativi aggiornamenti (agg.17/05/18 e rett.24/07/18), le farmacie sono obbligate a detenere in farmacia, I medicinali elencati in TAB. N. 2 nei quantitativi ritenuti sufficienti al regolare espletamento del loro servizio, nelle forme e nei dosaggi rispondenti alle abituali esigenze terapeutiche, nei confezionamenti più idonei alla loro conservazione e al loro pratico impiego tra cui i medicinali :

<b>BENZODIAZEPINA ORALE ( tab.E) (una del gruppo)</b>	<b>( Tavor cpr ....)</b>
<b>CODEINA FOSFATO (tab.A) ((anche in associazione)</b>	<b>( Coefferalgan cpr...)</b>
<b>DIAZEPAM P.I. (tab.D)</b>	<b>( Valium fl)</b>
<b>FENOBARBITALE ORALE (tab.C)</b>	<b>( Gardenale cpr )</b>
<b>FENOBARBITALE P.I. (tab.C)</b>	<b>( luminale fl )</b>
<b>FENTANYL TRANSDERMICO (tab D)</b>	<b>( Durogesic cerotti )</b>
<b>MORFINA P.I.(fiale), (tab.A)</b>	<b>(Morfina Cloridrato fl )</b>
<b>MORFINA SOLIDO ORALE(cpr ) (tab.A)</b>	<b>( Oramorph fl os )</b>
<b>MORFINA SOLUZIONE ORALE (tab.A)</b>	<b>( Ms-Contin cpr )</b>

# Custodia degli stupefacenti in farmacia

---

**Obbligatorio** in armadio chiuso a chiave separato da quello dei veleni per le sostanze e preparazioni della Sezione **A**  
(F.U. XII ed. Tabella N. 3, punto 3, pag.1344)

La chiave (le chiavi) va conservata in modo da evitare possibili negligenze; quindi da un farmacista (non necessariamente il titolare) e non lasciata nella serratura

Il farmacista è responsabile, anche penalmente, della chiave dell'armadietto in cui custodisce i medicinali stupefacenti e psicotropi e le sostanze velenose. Una responsabilità di antica memoria visto che era già presente nell'art. 81 del Regio Decreto n. 45 del 3 febbraio del 1901

# Custodia degli stupefacenti in farmacia

---

- Non sussiste alcun obbligo o divieto di **custodire insieme la Sezione A** (*morfina fiale, ecc.*)  
(F.U. XII, Tab. 3 punto 3)  
**con le Sezioni B e C**  
(*gardenale, luminale, alcover, ecc.*) .
- Non sussiste alcun obbligo o divieto di apporre **pittogrammi o simboli di pericoli** sull'armadio o di destinare alla custodia due o più armadi.

**STUPEFACENTI:  
FACCIAMO IL PUNTO ?**

## **QUADRO STORICO**

**L'evoluzione della normativa**



# CRONOLOGIA DELLE PRINCIPALI NORME SUGLI STUPEFACENTI IN ITALIA

In Italia, il corpus normativo che regola l'impiego delle sostanze stupefacenti e psicotrope è il risultato di un processo legislativo lungo e complesso che può essere sintetizzato con la seguente cronologia.



legge n. 396/1923 del 18-02-1923



legge n.1145 del 7.6.1934



legge n.1041 del 2.10.1954



➤ legge n.685 del 22.12.75

➤ legge n.162 del 26.6.1990 (Iervolino-Vassalli)

➤ Legge n.297 21.6.1985 Codice di procedura penale

➤ legge n.176 del 1.6.1988

**TESTO UNICO STUPEFACENTI DPR n.309 del 9.10.1990**  
Testo Unico è un testo normativo che raccoglie disposizioni differenti succedutesi nel tempo, accumulati dal fatto di disciplinare una medesima materia.



Referendum popolare parzialmente abrogativo del 18-19-aprile 1993 DPR 5.6.1993, n. 171  
Viene eliminata la "dose media giornaliera" e abolita la competenza dell'autorità giudiziaria nei casi di recidiva nella detenzione di sostanze stupefacenti per il proprio uso personale, permettendo, invece, l'esclusiva pertinenza prefettizia.



Legge n. 12 del 8.2.2001 (Veronesi)



Legge n. 49 del 12.2.2006 (Fini-Giovanardi)



Legge n. 38 del 15.3.2010



Sentenza corte costituzionale n.32 del 12.2.2014

**VIGENTE**

Legge n.79 del 16.5.2014 (Lorenzin)

.....a tal fine si rende necessario disporre di un sistema autorizzativo e di controllo molto accurato.

In Italia la disciplina delle sostanze stupefacenti è regolamentata dal

**DPR 9 ottobre 1990, n. 309**

**«Testo Unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza e successive modifiche**

La legge (*136 art. raccolti in 7 titoli*) prende in considerazione:

- 1** la dispensazione e la somministrazione delle sostanze stupefacenti
- 2** Costituisce il testo di riferimento per ogni attività concernente l'uso di sostanze stupefacenti dalla:

**/ COLTIVAZIONE DELLE PIANTE**

**/ PREPARAZIONE INDUSTRIALE**

**/ DISPENSAZIONE AL PUBBLICO**

**/ PREVENZIONE DELLA TOSSICODIPENDENZA**

**/ CURA**

**/ RIABILITAZIONE DEGLI STATI DI DIPENDENZA**



prima  
modifica

Legge 8 febbraio 2001, n.12 (L. 12/01)

**L'evoluzione normativa in tema di stupefacenti** è stata particolarmente profonda e volta soprattutto ad agevolare l'accesso ai medicinali per la terapia del dolore, attraverso varie e successive misure di semplificazione, l'ultima delle quali è rappresentata dalla L. 38/2010 (G.U. n. 65 del 19.03.2010), entrata in vigore il 3.04.2010.

La volontà delle istituzioni, ed in particolare del Ministero della salute è stata quella di garantirne un accesso più facile al fine di curare il dolore severo in quei malati che non rispondono ai comuni trattamenti analgici con antinfiammatori.

Il dolore è definito come una patologia a sé stante

*« un'esperienza sensoriale ed emozionale spiacevole associata a danno tissutale, in atto o potenziale, o descritta in termini di danno ».*



# L'evoluzione della normativa stupefacenti a favore della terapia del dolore (modifiche al DPR 309/90)

I mod.

**Legge 12/2001 - Introduzione dell'All. III/bis (medicinali per la terapia del dolore) e della Ricetta Ministeriale a Ricalco (RMR) per la prescrizione di detti farmaci**

II mod.

**Legge 49/2006 – Modifica la suddivisione delle sostanze stupefacenti e psicotrope riportata nella F.U. vigente, operando una distinzione in due sole tabelle  
Abolizione ricettario “giallo” madre-figlia ed utilizzo della RMR per tutti i farmaci della sez. A,  
validità 30 gg , prescrizione per 30 gg di terapia e non più tutte-lettere**

**Ordinanza Fazio 15/06/2009 – Riclassificazione temporanea in Sez. D di molti farmaci dell'All. III/bis ad uso non iniettabile.**

III mod:

**Legge 38/2010 – Riclassificazione definitiva in Sez. D di molti farmaci dell'all. III/bis ad uso non iniettabile e utilizzo ricetta SSN per terapia del dolore anche sez. A.**


IN VIGORE


**Legge n. 79 del 16 maggio 2014 viene riformulato integralmente l'art. 14 del T. U. Stupefacenti che stabilisce i criteri per la formazione di cinque tabelle, delle quali quattro sono richiamate dalle disposizioni sanzionatorie di cui all'art. 73 del T. U. Stupefacenti**



D.P.R. del 9 ottobre 1990,n.309 (309/90) "TESTO UNICO DELLE LEGGI IN MATERIA DI DISCIPLINA DEGLI STUPEFACENTI E SOSTANZE PSICOTROPE, PREVENZIONE, CURA E RIABILITAZIONE DEI RELATIVI STATI DI TOSSICODIPENDENZA"

## Ricetta Speciale Ministeriale

- La prescrizione doveva essere ripetuta **sulle due parti** (tipo madre-figlia) o tre se SSN
  - **Una sola preparazione** per ricetta ad un **solo dosaggio**
  - Terapia di durata non superiore ad **otto giorni**
  - La validità della ricetta era di **dieci giorni**
- 
- **Sanzioni anche penali** in caso di errore



The image shows a yellow form titled "Ricetta per la prescrizione e la spedizione di stupefacenti e sostanze psicotrope (Legge n. 685 del 22-12-1975)". The form is divided into two main sections: "PER IL MEDICO" (left) and "PER IL FARMACISTA" (right). Each section contains fields for patient details (Anamnesi, Residenza), prescription details (Prescrizione, Dose, modo e tempi di somministrazione), and doctor details (Firma del medico, Domicilio del medico, Tel., Timbro del medico). A central section labeled "COPIA PER DOCUMENTAZIONE" contains a stamp and the number "N° A 0502356". At the bottom, there are fields for the date of prescription, date of shipment, and the pharmacist's signature and stamp.

# Legge 8 febbraio 2001, n.12 (L. 12/01)

“Norme per agevolare l’impiego dei farmaci analgesici oppiacei  
nella terapia del dolore”

**1° MODIFICA al DPR 309/90**

**FACILITAZIONI PRESCRITTIVE PER I FARMACI CON FORTE ATTIVITA’  
ANALGESICA e SUPERAMENTO DEL PREESISTENTE RIGORISMO NORMATIVO CHE ERA  
REPRESSIVO NEI CONFRONTI DEI MALATI TERMINALI ed INCOERENTE E RIGIDO NEI  
CONFRONTI DI PRESCRITTORI E DISPENSATORI DI MEDICINALI STUPEFACENTI**

Nella **TERAPIA DEL DOLORE** in pazienti affetti da **dolore severo  
in corso di patologia neoplastica o degenerativa**

**HA INTRODOTTO:**

- **L’ ALLEGATO III/BIS**
- **RMR (Ricetta Ministeriale a Ricalco)** per le seguenti sostanze stupefacenti ( riportate nell’allegato III-bis della stessa legge).
- **L’AUTORICETTAZIONE per** uso professionale urgente
- **LA CONTINUITA’ ASSISTENZIALE**

prima modifica

# Legge 8 febbraio 2001, n.12 (L. 12/01) ALLEGATO III/bis

## ELENCO DEI MEDICINALI PER LA TERAPIA DEL DOLORE

- Buprenorfina;
- Codeina;
- Diidrocodeina;
- Fentanyl;
- Idrocodone;
- Metadone;
- Morfina;
- Ossicodone;
- Ossimorfone;
- Idromorfone

Riferito a



febbraio 2001

*L'elenco di tali farmaci può essere modificato con decreto del Ministro della Salute 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 del del DPR 309/90 aventi una comprovata azione narcotico-analgésica*

prima modifica

# Legge 8 febbraio 2001, n.12 (L. 12/01) Ricetta Ministeriale Ricalco (RMR)

- Nuovo ricettario per la prescrizione delle sostanze stupefacenti **riportate nell'allegato III-bis** della stessa legge)
- Ricetta in **triplice copia** a ricalco per **farmaci in SSN**
- Fino a **due preparazioni o dosaggi** per cura di durata non superiore a **30 gg**
- Validità 30 gg** escluso quello di redazione e su tutto il territorio nazionale
- Timbro** del medico in originale contenente codice regionale, indicazioni del **domicilio e numero telefonico professionali.**
- Il ricettario è personale**, il sostituto del medico titolare dell'ambulatorio deve munirsi di un proprio ricettario.

**La prescrizione dei medicinali indicati nella tabella dei medicinali, sezione A,** 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.

prima  
modifica

Legge 8 febbraio 2001, n.12 (L. 12/01)

Ricetta Ministeriale Ricalco (RMR)

- Nuova prescrizione** se il medico ritiene di dover adeguare la terapia  
*(È bene notare che il medico può rilasciare una nuova prescrizione, anche se la precedente prescrizione non è stata completata in base alla posologia prevista, solo quando ritiene di dover provvedere ad un adeguamento della terapia).*

Con riferimento a tale previsione, appare opportuno sottolineare che ogni responsabilità in merito alla eventuale "ripetizione" della prescrizione rimane esclusivamente in capo al medico prescrittore. Pertanto, il farmacista potrà spedire le ricette che gli vengono presentate, purché formalmente corrette, senza essere tenuto ad effettuare comparazioni tra diverse prescrizioni. –

*Circolare FOFI 14.06.2001]*

**(Ricetta ministeriale speciale) utilizzata** per la prescrizione di medicinali stupefacenti per tutti gli altri usi, e per terapie non superiori ad 8 giorni, ridotti a 3 per prescrizioni ad uso veterinario. **NON allegato III-bis**

## RICETTA MINISTERIALE

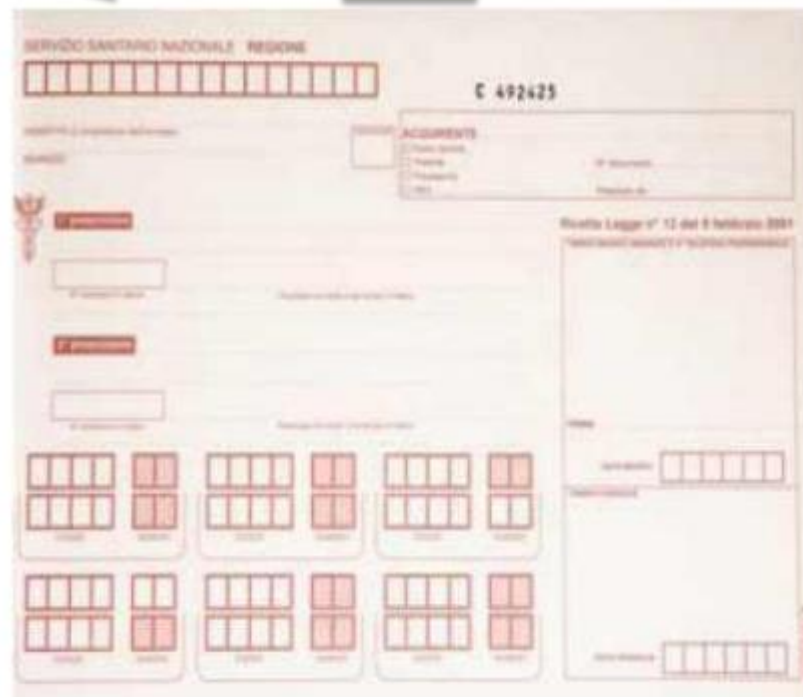
Legge 8 febbraio 2001, n.12  
(L. 12/01)

**(Ricetta a ricalco in triplice copia con (DM 4.4.2003)** ora in duplice utilizzata per la prescrizione di farmaci di cui all'allegato III-bis per la terapia del dolore, e per terapie non superiori a 30 giorni RMS

RMS



RMR







Prima  
modifica

# Legge 8 febbraio 2001, n.12 (L. 12/01) LA RMR ED IL SUO RICETTARIO

D.M. 4 aprile 2003

[DM 4 aprile 2003](#)

[DM 24 maggio 2001](#)

[Norme d'uso della ricetta in triplice copia a ricalco](#)

[Allegato III bis](#)

[Ricetta triplice copia a ricalco](#)

## “Ulteriori elementi di facilitazione nella prescrizione dei farmaci oppiacei”

- Disponibile anche nelle versioni italiano-tedesco e italiano-francese



La possibilità di utilizzare caratteri numerici e le normali contrazioni per la sua compilazione

- Eliminazione dell'obbligo di indicare la residenza del paziente



- Eliminazione dell'obbligo per il prescrittore di conservare per sei mesi copia della ricetta a se destinata





Prima  
modifica

# Legge 8 febbraio 2001, n.12 (L. 12/01) L'AUTORICETTAZIONE

“Il medico è autorizzato ad approvvigionarsi dei farmaci di cui allegato III-Bis attraverso autoricettazione, a trasportare e a detenere, la quantità necessaria di medicinali per uso professionale urgente”

- RMR solo in regime privatistico
- *Dicitura “Autoprescrizione” nello spazio destinato all’assistito seguita dalla prescrizione con timbro e firma del medico.*
- Nessun formalismo o limiti quantitativi
- Copia prescrittore conservata per due anni
- Registro informale delle prestazioni effettuate da conservare per due anni

Ricettario a ricalco, esempio di autoprescrizione

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE A 000 000

Dicitura da apporre: Autoprescrizione

ASSISTITO (o proprietario dell'animale)

ACQUIRENTE

Carta identità  
 Patente  
 Passaporto  
 Altro

N. documento \_\_\_\_\_  
Rilasciato da \_\_\_\_\_

1<sup>a</sup> prescrizione: *Mor Coctin 60 mg discoidi*

10 10 confezioni

2<sup>a</sup> prescrizione: *Morfina fiatole 10 mg/ml  
confezione da 5 fiatole*

20 20 confezioni

CODICE NUMERO CODICE NUMERO CODICE NUMERO

CODICE NUMERO CODICE NUMERO CODICE NUMERO

Ricetta Legge n. 12 dell'8 febbraio 2001

TIMBRO MEDICO, INDIRIZZO E N. TELEFONO PROFESSIONALE

DATA DI PRESCRIZIONE

TIMBRO FARMACIA

DATA DI SPEDIZIONE

Timbro e firma del medico

Data

ORIGINALE

# Legge 8 febbraio 2001, n.12 (L. 12/01)

## LA CONTINUITA' ASSISTENZIALE

prima  
modifica

**Articolo 1**  
**Legge n.12, 8 febbraio 2001**  
L'articolo unico della legge in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 8 dicembre 1999, n. 109, e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modificazioni:  
al **articolo 41**, dopo il comma 1, è inserito il seguente:  
"1-bis. In deroga alle disposizioni di cui al comma 1, la consegna di sostanze sottoposte a controllo può essere fatta anche da parte di operatori sanitari, per quantità terapeutiche di farmaci di cui all'allegato III-bis, accompagnate da dichiarazione sottoscritta dal medico di medicina generale, di continuità assistenziale o dal medico ospedaliero che ha in cura il paziente, che ne prescrive l'utilizzazione anche nell'assistenza domiciliare di pazienti affetti da dolore severo in corso di patologia neoplastica o degenerativa, ad esclusione del trattamento domiciliare degli stati di tossicodipendenza da oppiacei;

- **Il Personale sanitario** che opera nei distretti sanitari di base o nei servizi territoriali o negli ospedali pubblici o accreditati **è autorizzato a consegnare**
- **Gli Infermieri professionali** che effettuano servizi di assistenza domiciliare e i **Familiari del paziente**, opportunamente identificati dal medico o dal farmacista ospedaliero 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 nell'assistenza domiciliare**

**Legge 16 novembre 2001 n. 405, art. 8**

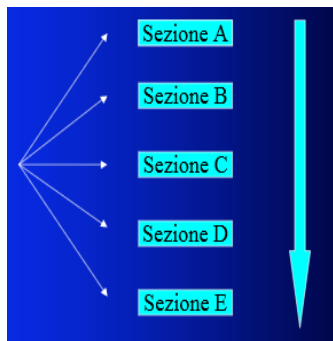
**“Particolari modalità di erogazione di medicinali agli assistiti”**

I pazienti in dimissione da ricovero ospedaliero o da visita specialistica possono ricevere direttamente dalla struttura sanitaria i farmaci necessari per continuare la terapia avendo il tempo di procurarsi i medicinali prescritti nella farmacia del territorio.

# Legge 21 febbraio 2006, n.49 (L. 49/06)

(Fini-Giovanardi) **2ª MODIFICA al DPR 309/90**

- Ha mantenuto le agevolazioni nell'uso dei farmaci analgesici ed ha introdotto il principio innovativo rispetto al passato dell' **equivalenza tra droghe "leggere" e droghe "pesanti" nell'uso personale e, sotto il profilo sanzionatorio**, per quanto riguarda le attività illecite connesse. Tutte le sanzioni relative alla dispensazione degli medicinali stupefacenti diventano di carattere amministrativo
- **(Rivisitazione del regime sanzionatorio)**
- Rimodula il sistema tabellare degli artt. 13 e 14 del DPR 309/90, riducendo il numero di tabelle da sei a due:
  - **La Tabella I** sono comprese tutte le sostanze stupefacenti o psicotrope prive di proprietà terapeutiche senza alcuna distinzione (sono presenti sia le (ex) droghe pesanti, sia le (ex) droghe leggere).
  - **La Tabella II** sono inserite le sostanze medicinali, quali, per esempio, quelle utilizzate per la terapia del dolore, capaci di produrre dipendenza fisica e psichica e, perciò, assimilate, sul piano del trattamento sanzionatorio, alle sostanze della Tabella I.  
Si articola in 5 sezioni: A,B,C,D,E sono inserite le sostanze che hanno attività farmacologica già inserite in tabella I, che sono usate in terapia come farmaci.



**Le 5 sezioni sono relazione al decrescere del loro potenziale di abuso**

1. **ha introdotto un nuovo modello di ricetta a ricalco**, approvata poi con D.M. 10.03.2006, che **sostituisce sia** la "vecchia" ricetta ministeriale a madre e figlia **sia** la ricetta a ricalco precedentemente utilizzata per la prescrizione di analgesici stupefacenti dell'allegato III- *bis* nel trattamento del dolore
2. **Ha esteso l'utilizzo della RMR** per tutti i farmaci della tabella dei medicinali sez. A, **prescrizione per 30 giorni di terapia e non più in tutte lettere**;
3. **Validità unica fissata in 30 giorni**, escluso quello di emissione, per tutte le ricette relative agli stupefacenti;
4. **Riduzione a 2 anni** dalla chiusura del registro (cioè dall'ultima registrazione) dell'obbligo di **conservazione delle ricette delle sezioni A, B e C**

## 2<sup>a</sup> MODIFICA al DPR 309/90

**Legge 21 febbraio 2006, n.49 (L. 49/06)**

*(sostituita dalla L. 16 maggio 2014, N. 79 )*

➔ **La RMR diventa l'unica ricetta speciale** prevista dalla normativa usata per prescrivere tutti i medicinali stupefacenti compresi nella tabella II sezione A **UTILIZZATA SIA PER FARMACI ALLEGATO III-BIS SIA PER SOSTANZE STUPEFACENTI INSERITE NELLA TABELLA DEI MEDICINALI, SEZ. A**

### LA VECCHIA RMS

Il ricettario a madre-figlia di tipo unico (RMS)  
**NON è più utilizzabile**

**I POSSESSORI dei ricettari devono consegnarli ai rispettivi ordini professionali che provvederanno alla loro restituzione al Ministero della salute per la relativa distruzione**  
**DM 10.3.2006**

# LA RICETTA MINISTERIALE RICALCO DM 10 Marzo 2006

## AMBITO D'APPLICAZIONE

- Sostanze e preparazioni dell'allegato III bis
- Tutte quelle comprese nella Tabella dei medicinali, sez. A

## COMPILAZIONE

- In duplice copia a ricalco per i medicinali non dispensati in SSN
- In triplice copia per i medicinali dispensati in SSN

1) AL FARMACISTA



ORIGINALE

2) ALL'ASSISTITO



COPIA CON DICITURA "Copia assistito/prescrittore"

3) SSN



**Legge 21 febbraio 2006, n.49 (L. 49/06)**  
*(Fini-Giovanardi)* 2<sup>a</sup> MODIFICA al DPR 309/90

- ⊙ **Il paziente deve conservare la terza copia della RMR che gli viene consegnata dal medico per giustificare il possesso dei medicinali**

Il formulario RMR (Ricetta Medica Remessa) è un documento standardizzato per la prescrizione di farmaci. È diviso in diverse sezioni: un riquadro superiore per il numero della ricetta; un campo per il nome della regione; un riquadro per i dati del paziente (nome, cognome, data di nascita, sesso); un riquadro per i dati del medico (nome, cognome, numero di iscrizione); un riquadro per i dati della prescrizione (nome del farmaco, dosaggio, frequenza, durata); e un riquadro per i dati della farmacia (nome, indirizzo, numero di telefono). Il formulario è stampato su carta a griglia e include un campo per la data di emissione e un campo per il numero di copie.

- ⊙ **Nuove modalità di prescrizione rispetto a quelle precedentemente previste dal DPR 309/90**
- ⊙ **Ha introdotto ulteriori disposizioni relative ai registri e ai buoni acquisto.**

# ULTERIORI SEMPLIFICAZIONI PRESCRITTIVE

DM 21 dicembre 2007

**Ossicodone transita dalla Tabella II-A in  
II-D (in vigore dal 13.02.2008)**

OSSICOTONE + PARACETAMOLO  
(Depalgos)  
Difficile inquadramento nella terapia per :  
- Dosaggio fisso e non ottimale di  
Paracetamolo (325mg)  
- Confronto del dosaggio minore con  
analgesici del secondo gradino  
- Mancano confronti con la Morfina

*Il provvedimento sposta in tabella II-D i medicinali che contengono associazioni di  
**ossicodone** ad un dosaggio di **5 e 10 mg**  
sono "derubricati" in tabella II-D.*



Ordinanza del Viceministro Fazio del 16.06.2009

**ISCRIZIONE TEMPORANEA NELLA TABELLA II-D  
DEI MEDICINALI ALL'ALLEGATO III BIS  
PER SOMMINISTRAZIONE DIVERSA DA QUELLA PARENTERALE  
TRANNE METADONE E BUPRENORFINA per OS**





# Ordinanza del Viceministro Fazio in MATERIA di farmaci stupefacenti nella TERAPIA DEL DOLORE del 16.06.2009 in vigore dal 20.06.09 e relativa integrazione pubblicata sulla G.U. n.156 dell' 8.07.2009

Morfina orale a cessione controllata (MS Contin)- vantaggi

- è agevole da somministrare (ogni 12 ore),
- elimina il disagio delle dosi notturne,
- è bene accettata dal personale infermieristico,
- il paziente la può assumere senza l'intervento di altre persone,
- non presenta effetto-tetto per cui è possibile aumentare la posologia al bisogno.
- Le compresse di MS CONTIN devono essere ingerite intere, non suddivise in parti e non masticate

Al fine di SEMPLIFICARE LA PRESCRIZIONE, nei confronti DEL DOLORE SEVERO, è stato **previsto il passaggio** dalla tabella IIA (ora sez. A) alla IID (ora Sez. D) di alcuni farmaci oppioidi appartenenti all'allegato III bis

**Forme parenterali**  
metadone e buprenorfina  
os (rimangono in IIA)

**Forme NON parenterali**  
(passano in IID)

**Per il farmacista non esiste più l'obbligo di:**

- Ordinare questi farmaci tramite bollettario buoni acquisto;
- Registrare la movimentazione di entrata/uscita sul registro stupefacenti;
- Prescrivere la loro dispensazione su ricetta RMR
- Conservare i suddetti farmaci in armadio chiuso a chiave
- Smaltire i suddetti farmaci scaduti mediante comunicazione all' Usi.

## **Legge 15 MARZO 2010, n.38 (L. 38/10)**

“Disposizioni per garantire l’accesso alle cure palliative  
e alla terapia del dolore”

**3ª MODIFICA al DPR 309/90**

**LEGGE n.38 del 15 marzo:  
Disposizioni per garantire l’accesso alle  
CURE PALLIATIVE  
e alla TERAPIA DEL DOLORE**

**9 marzo 2010: approvazione alla Camera**

**19 marzo 2010: pubblicazione su G.U.**

**3 Aprile 2010: entrata in vigore**

# **Legge 15 MARZO 2010, n.38 (L. 38/10)**

“Disposizioni per garantire l’accesso alle cure palliative  
e alla terapia del dolore”

**3<sup>a</sup> MODIFICA al DPR 309/90**

## **La legge**

### **CONFERMA**

**l’ ordinanza del 16.06.09 che trasferisce molti  
medicinali dalla II sez.A alla II sez.D  
allo scopo  
di agevolare la loro prescrizione**

# Legge 15 MARZO 2010, n.38 (L. 38/10)

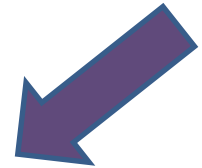
“Disposizioni per garantire l’accesso alle cure palliative  
e alla terapia del dolore”

**3°MODIFICA al DPR 309/90**

## La legge

### **NON SI APPLICA**

(quindi rimangono nella tabella IIA) a:



- ⊙ **TUTTI GLI INIETTABILI di sost. dell'allegato IIBis**
- ⊙ **BUPRENORFINA ORALE (es. TEMGESIC Cpr®)**
- ⊙ **METADONE (es. EPTADONE scir®)**
- ⊙ **PETIDINA**
- ⊙ **FLUNITRAZEPAM (es. ROIPNOL Cpr®)**

## Legge 15 MARZO 2010, n.38 (L. 38/10)

“Disposizioni per garantire l’accesso alle cure palliative  
e alla terapia del dolore”

**3°MODIFICA al DPR 309/90**

### LE MODIFICHE ALLA tab. IIA :

La prescrizione dei farmaci in tab. Il sez A può avvenire con normale ricetta SSN (**non più a ricalco**) ma con OBBLIGO di:

specificare **POSOLOGIA e MODALITA' DI SOMMINISTR.**

annotare sul retro della ricetta **NOME, COGNOME ed ESTREMI del DOCUMENTO dell'ACQUIRENTE**

Per la prescrizione, nell’ambito del Servizio sanitario nazionale, di medicinali previsti dall’Allegato III-bis per il trattamento di **pazienti affetti da dolore severo**, in luogo del ricettario in triplice copia auto-copiante, può essere utilizzato il ricettario del Servizio sanitario, ricetta SSN riportante

( secondo quanto disposto dal Decreto Ministeriale  
del 17 marzo 2008 ) **la sigla “TDL”**

La nuova sigla “TDL” (Terapia del Dolore Severo), introdotta con D.M. 17 marzo 2008, risponde alla necessità di individuare con chiarezza la rimborsabilità delle Terapie del Dolore, per periodi di terapia non superiori ai trenta giorni. Il medico si preoccuperà di riportare sempre la sigla “TDL” nella casella “esenzione” sulle ricette SSN, che autorizza la prescrizione in regime SSN di un quantitativo utile per la copertura del fabbisogno di trenta giorni

## **Legge 15 MARZO 2010, n.38 (L. 38/10)**

“Disposizioni per garantire l’accesso alle cure palliative  
e alla terapia del dolore”

**3°MODIFICA al DPR 309/90**

**N.B. IN UMBRIA**

**Nel caso di prescrizione di farmaci di cui all’ALLEGATO IIIbis (sia tab. IIA che IID) con RMR completa di posologia, l’apposizione del cod. TDL01 NON è OBBLIGATORIO**

**quindi**

**il farmacista può verificare la congruità del n. di confezioni prescritte con la durata della terapia di 30 gg. effettuando il calcolo sulla base della posologia.**

**Legge 15 MARZO 2010, n.38 (L. 38/10)**

**SEMPLIFICAZIONI PRESCRITTIVE NOVITA' (aggiunta comma 4bis, art. 43)**

**Nuovo tipo di ricetta per Sez. A**

**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).*

**Per tutti i farmaci dell'All. III/bis, anche quelli compresi nella sezione A**

**(Morfina fiale, Metadone, Temgesic cpr e fiale) è possibile utilizzare la**

**normale ricetta SSN al posto della ricetta a ricalco (RMR) per le prescrizioni**

**finalizzate al trattamento del dolore severo.**

**IMPORTANTE:** per lo “scarico” dal registro si dovrà conservare  
**fotocopia** della ricetta SSN

Legge 15 MARZO 2010, n.38 (L. 38/10)

Sez. A **NON** All. III/BIS (es: flunitrazepam, nandrolone) o in All. III/bis ma  
**NON per "terapia del dolore"**  
(es. metadone per dissuefazione )

**E' prevista esclusivamente la prescrizione con  
Ricetta Ministeriale a Ricalco (RMR)  
per un solo medicinale o dosaggio la cui  
validità massima è di trenta giorni escluso il giorno del rilascio.**

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE A 000 000

ACQUIRENTE

Carte identità  
 Passaporto  
 Passaporto  
 Altro

1ª prescrizione

2ª prescrizione

FAC-SIMILE

Nella vendita/dispensazione di medicinali di Tabella II A, il farmacista *non dovrà più accertarsi dell'identità dell'acquirente* ma dovrà semplicemente annotare sulla ricetta il nome, il cognome e gli estremi di un **documento di riconoscimento** dell'acquirente. Pertanto è valido qualsiasi documento di riconoscimento e non soltanto quello di identità



## Legge 15 MARZO 2010, n.38 (L. 38/10)

“Disposizioni per garantire l’accesso alle cure palliative  
e alla terapia del dolore”

**3°MODIFICA al DPR 309/90**

### LE MODIFICHE ALLA tab. IIA :

- 1)** **Consegna, *su richiesta del cliente*, di un numero di confezioni INFERIORE a quello prescritto, previa specifica annotazione su ricetta, dandone comunicazione al medico prescrittore ;**
- 2)** **Spedire la ricetta anche quando il numero di confezioni superi, in relazione alla posologia, il limite massimo consentito (30 gg), ove l’eccedenza sia dovuta al numero di unità posologiche contenute nella confezione;**

# Legge 15 MARZO 2010, n.38 (L. 38/10)


“Disposizioni per garantire l’accesso alle cure palliative  
e alla terapia del dolore”


**3°MODIFICA al DPR 309/90**

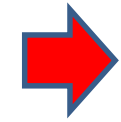
## LE MODIFICHE ALLA tab. IIA :

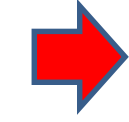
- 3)** Consegna di un numero di confezioni inferiore a quello prescritto sufficiente a coprire 30 gg. di terapia laddove il quantitativo di unità posologiche ecceda i 30 gg dandone comunicazione al medico prescrittore;
- 4)** Spedizione frazionata entro il termine di validità della ricetta, annotando su registro di volta in volta il numero di confezioni consegnate;
- 5)** Normale smaltimento dei medicinali scaduti affidata ad un’azienda autorizzata, seppur soggetti a carico e scarico su registro. **OBBLIGO** di trasmissione all’USL del verbale di distruzione

altre novità di questa legge?

 **Abolizione dell'utilizzo del buono acquisto per i grossisti per quanto riguarda le sezioni D ed E.** *E' più facile per la farmacia poter accedere a questi medicinali e poterli rendere !!*

 E' stata eliminata la **difformità di conservazione dei documenti giustificativi** di carico e scarico e del registro che si era venuta a creare nel 2006, con la legge 49/2006, che aveva modificato il tempo di conservazione delle ricette di medicinali soggetti a carico e scarico, passandolo da 5 anni a 2 anni, ma non aveva modificato il periodo di conservazione del registro stupefacenti, confermandolo per 5 anni dalla sua ultima registrazione

 Possibilità di effettuare le **registrazioni entro le 48 ore.**  
Prima della legge 38/10 la farmacia aveva l'obbligo di fare la registrazione contestuale alla spedizione del medicinale.

 Possibilità di utilizzare un registro di **entrata uscita stupefacenti con numero di pagine adeguato** alle necessità e non più da 200 pagine.

## ILLEGITTIMITA' DELLA L. 49/06



la Corte Costituzionale con sentenza n. 32 del 12 febbraio del 2014 ha dichiarato l'illegittimità costituzionale della Legge n. 49 del 2006, espungendo così, dall'ordinamento le modifiche apportate al T. U. Stupefacenti della Legge Fini-Giovanardi, in particolare **gli artt. 73, 13 e 14 del DPR 309/90. Il vuoto normativo è stato in parte sanato dal D.L.20.03.2014 .**

Per effetto dell'intervento della Corte Costituzionale si è assistito ad una reviviscenza del corpus normativo precedente al 2006



## Decreto-Legge 20 marzo 2014, n.36

“Disposizioni urgenti in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope.....”



**ULTIMA MODIFICA AL DPR.309/90**

- ➔ La Corte Costituzionale (sentenza n.32/2014) dichiara **l'illegittimità costituzionale** in materia di prescrizione/dispensazione di medicinali stupefacenti introdotti con L.49/2006
- ➔ Il Governo adotta DL 36/14 poi convertito nella L.79/2014 per **sanare il vuoto normativo** e ripristinare, a tutela della salute pubblica e della certezza giuridica, la normativa vigente prima della sentenza
- ➔ **Sono reintrodote, immutate**, tutte le disposizioni in materia di prescrizione, dispensazione, smaltimento e distruzione delle sostanze/medicinali stupefacenti. Nulla è mutato nella disciplina dell'allegato III bis, nel quale permangono i medicinali stupefacenti che usufruiscono di modalità prescrittive semplificate.
- ➔ **Le modalità di prescrizione e di dispensazione** restano pertanto invariate per tutte le terapie con medicinali a base di stupefacenti, restano invariate anche le modalità di gestione dei medicinali da parte degli operatori del settore farmaceutico
- ➔ **Variato il sistema di classificazione degli stupefacenti in tabelle**

# CRITERIO TABELLARE

- Nel nostro ordinamento vale il c.d. CRITERIO TABELLARE, per il quale sono stupefacenti o psicotrope solo le sostanze contenute negli **appositi elenchi ministeriali (TABELLE)**, purché questi siano predisposti in attuazione delle direttive e dei criteri contenuti nel T.U. sugli stupefacenti agli artt. 13 e 14 (principio della riserva di legge in materia penale)
- Le **sostanze** incluse nelle tabelle sono **indicate** con la **denominazione** comune internazionale, il nome chimico, la denominazione comune italiana o l'acronimo, se esiste. È, tuttavia, ritenuto sufficiente, che nelle tabelle la sostanza sia indicata con almeno una delle denominazioni sopra indicate, purché idonea ad identificarla.
- **Tabella dei Medicinali indica anche la classificazione ai fini della fornitura.** Sono comunque fatte salve le condizioni stabilite dall'AIFA all'atto del rilascio dell'Autorizzazione Immissione in Commercio (AIC), nonché le limitazioni e i divieti stabiliti dal Ministero della Salute per esigenze di salute pubblica.

# LA LEGGE N. 79 DEL 2014

## LE NUOVE TABELLAZIONE DELLE SOSTANZE STUPEFACENTI

Le sostanze stupefacenti riportate in Farmacopea Ufficiale XII edizione<sup>19</sup>, alla tabella numero 7, sono suddivise in sei sotto tabelle (I-II-III-IV-V e VI).

La Legge n. 49 del 21 febbraio 2006, in vigore dal 28 febbraio 2006 al 16 maggio 2014 (artt. 13 e 14), modificò la suddivisione delle sostanze stupefacenti e psicotrope riportata nella F.U. vigente, operando una distinzione in due sole tabelle:

**La Tabella I** *comprendeva tutte le sostanze individuate come stupefacenti o psicotrope suscettibili di abuso;*

**La Tabella II** *comprendeva le sostanze stupefacenti che sono utilizzate in terapia*

Con la Legge n. 79 del 16 maggio 2014 viene riformulato integralmente l'art. 14 del T. U. Stupefacenti che stabilisce i criteri per la formazione di cinque tabelle, delle quali quattro sono richiamate dalle disposizioni sanzionatorie di cui all'art. 73 del T. U. Stupefacenti

## Variato il sistema di classificazione degli stupefacenti in tabelle

Le sostanze stupefacenti sono classificate in cinque tabelle

TABELLE I, II, III e IV sono collegate al sistema sanzionatorio per gli usi illeciti e vi sono elencate le sostanze stupefacenti e psicotrope poste sotto controllo nazionale e internazionale. Nelle prime quattro tabelle rientrano altresì le preparazioni contenenti e sostanze elencate in ciascuna di tali tabelle, in conformità alle modalità di cui alla Tabella dei medicinali.

La quinta tabella o **Tabella dei medicinali** è quella di interesse per il Farmacista

E' suddivisa in cinque sezioni indicate con lettere ( A B C D E), nelle quali sono inseriti i medicinali di corrente impiego terapeutico ad uso umano o veterinario ed il relativo regime di dispensazione.

La classificazione in tabelle segue criteri chimico farmaceutici, farmacologici, tossicologici e rischi di abuso.



# Tablelle della Legge n. 79 del 16 maggio 2014

## **In modo sintetico le tabelle comprendono:**

[Tabella I](#) (ultimo aggiornamento DM 30 settembre e 5 ottobre 2021)

- **Oppio e derivati oppiacei** (morfina, eroina, metadone ecc.)
- **Foglie di Coca e derivati**
- **Amfetamina e derivati amfetaminici** (ecstasy e designer drugs)
- **Allucinogeni** (dietilammide dell'acido lisergico - LSD, mescalina, psilocibina, fenciclidina, ketamina ecc.)

[Tabella II](#) (ultimo aggiornamento Legge 16 maggio 2014, n. 79)

### **Cannabis**

[Tabella III](#) (ultimo aggiornamento Legge 16 maggio 2014, n. 79)

### **Barbiturici**

[Tabella IV](#) (ultimo aggiornamento Decreto 6 agosto 2021)

### **Benzodiazepine**



Tutti gli stupefacenti e le sostanze psicotrope inseriti nelle suddette cinque tabelle sono aggiornate secondo quanto previsto dall'art. 13 c. 2 del T. U. Stupefacenti:

«le tabelle di cui al c. 1 devono contenere l'elenco di tutte le sostanze e dei preparati indicati nelle convenzioni e negli accordi internazionali e sono aggiornate tempestivamente anche in base a quanto previsto dalle convenzioni e accordi medesimi ovvero a nuove acquisizioni scientifiche»



## Tabella dei medicinali (ultimo aggiornamento Decreto 1 giugno

La **Tabella V**, denominata **Tabella dei Medicinali**, è suddivisa in cinque **Sezioni (A-B-C-D-E)** nelle quali sono indicati i medicinali a base di sostanze attive di corrente impiego terapeutico a uso umano o veterinario in relazione al decrescere del loro potenziale di abuso, nelle tabelle è anche indicato il regime di dispensazione

- Medicinali a base di morfina e sostanze analgesiche oppiacee
- Medicinali di origine vegetale a base di Cannabis
- Barbiturici
- Benzodiazepine (diazepam, flunitrazepam, lorazepam ecc.)

**In particolare, nella Sezione A sono compresi gli oppioidi con forte attività analgesica utilizzati nella terapia del dolore, che usufruiscono di modalità prescrittive semplificate.**

**\*\*Nulla è mutato nella disciplina dell'allegato III bis, nel quale permangono i medicinali stupefacenti che usufruiscono di modalità prescrittive semplificate.**

# Aggiornamento delle tabelle

Le tabelle sono aggiornate generalmente **con Decreto ministeriale** (pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana) ogni qualvolta se ne presenti la **necessità**, cioè, ad esempio, quando:

vengono modificate le liste delle sostanze classificate a livello internazionale come stupefacenti o psicotrope

una sostanza diventa oggetto di abuso qualche nuova droga viene immessa nel mercato clandestino

quando viene registrato un nuovo medicinale ad azione stupefacente o psicotropa.

**Parlando di tabelle e di divieti ricordiamo che:**

## **Con Decreto Ministeriale (D.M.) del 2 agosto 2011**

**Amfrepramone, Fendimetrazina, Fentermina e Mazindolo**, già presenti nella Tabella II Sezione B (Legge n. 49/2006), sono state ricollocate nella Tabella I. Queste sostanze sono state eliminate anche dalla Tabella dei Medicinali, Sezione B, in modo **da vietarne tutte le preparazioni galeniche.**

MEDICINALE ESCLUSO DALLA TABELLA II – SEZIONI B E D
<p style="text-align: center;"><b>TRAMADOLO</b></p> <p style="text-align: center;">IL MINISTRO DELLA SALUTE</p> <p>Visti gli articoli 2, 13 e 14 del testo aggiornato del decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309, recante il 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 seguito indicato come "Testo Unico";</p> <p>Visto che il Tramadolo è iscritto nella tabella II, Sezione B, e le composizioni medicinali a base di Tramadolo sono iscritte nella tabella II, Sezione D, di cui all'art. 14 del Testo Unico;</p> <p>Vista la lista delle sostanze narcotiche sottoposte a controllo internazionale prevista dall'International Narcotics Control Board (INCB) in applicazione della Convenzione unica sulle sostanze narcotiche del 1961, nella quale non è iscritto il Tramadolo;</p> <p>Considerato che il Tramadolo è un analgesico ad azione centrale indicato per il trattamento del dolore moderato e severo; che la sua efficacia è attribuibile ad un'affinità parziale per il recettore <math>\mu</math> degli oppiacei associata ad un'attività monoaminergica che si esplica con l'inibizione del reuptake neuronale di serotonina e noradrenalina; che questo suo doppio meccanismo d'azione lo differenzia dagli oppioidi classici come Morfina o Codeina;</p> <p>Preso atto che studi clinici nel lungo periodo non hanno evidenziato segni di tolleranza o dipendenza e anche specifici programmi di monitoraggio attivo post-marketing hanno confermato per il Tramadolo un basso rischio di abuso (60,1 caso/100000 abitanti);</p> <p>Sentito il Consiglio Superiore di Sanità che, nella seduta del 2 luglio 2005, ha espresso parere favorevole all'esclusione del Tramadolo dalla ex tabella IV di cui all'art. 14 del Testo Unico e contestualmente all'esclusione delle preparazioni contenenti Tramadolo dalla ex tabella V;</p> <p>Visto che il testo unico è stato modificato dalla Legge 21 febbraio 2006, n. 49 e in particolare è mutato il sistema di tabellazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope <b>per cui attualmente il Tramadolo è iscritto nella tabella II, Sezione B</b>, e le composizioni medicinali a base di Tramadolo <b>sono iscritte nella tabella II, Sezione D</b>;</p> <p>Ritenuto che il parere del Consiglio superiore di sanità già acquisito esprime comunque la volontà di eliminare il Tramadolo dalle tabelle delle sostanze stupefacenti e psicotrope sottoposte alla disciplina del Testo Unico;</p> <p>Sentita la Presidenza del Consiglio dei Ministri – Dipartimento nazionale per le politiche antidroga, che ha espresso parere favorevole all'esclusione del Tramadolo dalla tabella II, Sezione B, e delle composizioni medicinali contenenti Tramadolo dalla tabella II, Sezione D;</p> <p>Ritenuto, pertanto, di dover escludere il Tramadolo dalla tabella II, Sezione B, e le composizioni medicinali a base di Tramadolo dalla tabella II, Sezione D di cui all'art. 14 del Testo Unico;</p> <p style="text-align: center;"><b>Decreta:</b></p> <p style="text-align: center;">Art. 1.</p> <p>Dalla tabella II, Sezione B, di cui all'art. 14 del Testo Unico è <b>esclusa la seguente sostanza</b>: denominazione comune: <b>Tramadolo</b>; denominazione chimica: 2-[(dimetilamino)metil]-1-(3-metossifenil)-cicloesano.</p> <p style="text-align: center;">Art. 2.</p> <p>Dalla tabella II, Sezione D, di cui all'art. 14 del Testo Unico è <b>esclusa la voce</b>: le "composizioni contenenti <b>Tramadolo</b>".</p> <p style="text-align: center;">Art. 3.</p> <p>Il presente decreto entrerà in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.</p> <p style="text-align: right;">Roma, 19 giugno 2006 Il Ministro: Turco</p>

**Con Decreto Ministeriale (D.M.) 19.06.2006**

è stata esclusa dalla tabella IV del T.U. **Stupefacenti** la sostanza **tramandolo**

**Determina del 15 giugno, pubblicata in G. U. il 29 giugno 2020**



**E' stata introdotta una limitazione della durata massima della terapia a 30 giorni per le prescrizioni mediche Ricetta non ripetibile (Rnr) Tab 5 della F.U. in vigore**

# Tabella dei Medicinali

Indica anche la classificazione ai fini della fornitura

*Sono comunque fatte salve le condizioni stabilite dall'AIFA all'atto del rilascio dell'Autorizzazione Immissione in Commercio (AIC), nonché le limitazioni e i divieti stabiliti dal Ministero della Salute per esigenze di salute pubblica.*

TABELLA DEI MEDICINALI, SEZIONE A - MEDICINALI E SOSTANZE ATTIVE A USO FARMACEUTICO		
Medicinali soggetti a prescrizione medica speciale con ricetta ministeriale a ricalco. I medicinali contrassegnati con due asterischi (***) sono inclusi nell'Allegato III-bis del T. U. e usufruiscono di modalità prescrittive semplificate.		
DENOMINAZIONE COMUNE		
Acetildidrocodina	Flunitrazepam	Nicodicodina
Alfentanil	Folcodina	Norcodeina
Amobarbital	Glutetimide	Ossicodone**
Buprenorfina**	Idrocodone**	Ossimorfone**
Ciclobarbital	Idromorfone**	Pentobarbital



# Riassumendo le Tabele.. ai fini della fornitura

.

- A:** RMR o, se terapia del dolore, ricetta SSN o DEMA (se Alleg.IIIbis)
- B e C:** RNR; ricetta SSN o DEMA se concedibili, altrimenti ricetta bianca
- D:** RNR; se concedibile ricetta SSN o ; se ricetta bianca e derubricati (giugno 2009) si conserva la ricetta per 2 anni con generalità e estremi del documento; se derubricati prima si conserva la ricetta per 6 mesi; se galenici scarico sul registro
- E:** RR ; se galenici scarico sul registro

**LE RICETTE CON PRESCRIZIONE DI MEDICINALI STUPEFACENTI HANNO VALIDITA' 30 GIORNI (escluso il giorno di redazione). LA CONSEGNA DEI MEDICINALI APPARTENENTI ALLE TABELLE E' CONSENTITA SOLAMENTE A PERSONE MAGGIORENNI E NON MANIFESTAMENTE INFERME DI MENTE(art.44 DPR 309/90)**

# LEGGE N.79/2014

## TABELLA DEI MEDICINALI, **SEZIONE A**

### Include le seguenti sostanze stupefacenti:

- medicinali contenenti le sostanze analgesiche oppiacee naturali, di semisintesi e di sintesi;

- medicinali di cui all'allegato III bis del T. U. Stupefacenti

- medicinali contenenti sostanze di corrente impiego terapeutico per le quali sono stati accertati concreti pericoli di induzione da grave dipendenza fisica o psichica;

- medicinali contenenti barbiturici che hanno notevole capacità di indurre dipendenza fisica o psichica o entrambe, nonché altre sostanze a effetto ipnotico-sedativo a essi assimilabili.

ALCUNI MEDICINALI CON AUC DISPENSABILI IN FARMACIA	
Descrizione Prodotto	Principio Attivo
ABSTRAL (S/L - Sali Lipid Fentanyl) 100 mcg - 200 mcg - 300 mcg - 400 mcg - 600 mcg - 800 mcg ACTIQ (OTC - Oid Transmucosal Fentanyl Citrate) 200 mcg - 400 mcg - 600 mcg - 800 mcg - 1200 mcg - 1600 mcg EFFENTORA (BT - Fentanyl Buccal Tablet) 100 mcg - 200 mcg - 400 mcg - 600 mcg - 800 mcg INSTANYL (N/S - IntraNasal Fentanyl Spray) 50 mcg - 100 mcg - 200 mcg/dose spray nasale, soluzione PECEENT (P/S - Fentanyl Pectin Nasal Spray) 100 mcg - 400 mcg/contenitore spray nasale, soluzione VELLOFENT (P/S - Fentanyl buccal soluble film) 0,7 mcg - 1,33 mcg - 2,67 mcg - 400 mcg - 533 mcg - 800 mcg	Fentanyl citrato  (Sono tutti prodotti BCO - Rapid Onset Opioid)
BUPRENORFINA TTS cerotti da 5 mcg/h - 10 mcg/h - 20 mcg/h - 35 mcg/h - 52,5 mcg/h - 70 mcg/h	Buprenorfina
DECAURABOLIN 25 mg e 50 mg fiala 1 ml	Nalodolo



# Tabella dei Medicinale, Sezione A

## OBBLIGO del Contrassegno sulle confezioni

Art. 1 del D. M. del 26  
marzo 1979.



*I farmaci in commercio presenti nella Tabella dei Medicinale, Sezione A devono riportare sulle confezioni in vendita **un contrassegno** con un doppio filo rosso «accompagnato dalla dicitura “soggetto alla disciplina del DPR 309/90”, seguita dalla indicazione della Tabella di appartenenza»*

I farmaci in commercio presenti nella Tabella dei Medicinale, Sezione A devono riportare sulle confezioni in vendita un contrassegno con un doppio filo rosso «accompagnato dalla dicitura “soggetto alla disciplina del DPR 309/90”, seguita dalla indicazione della Tabella di appartenenza



## sezione A



Farmaci NON in Allegato III/bis	Farmaci in Allegato III/bis
Flunitrazepam (Roipnol® cpr)	Morfina fiale
Metilfenidato Cloridrato (Ritalin® cpr)*	Metadone fl e fl os (Eptadone®, Metadone clor fl os)
Petidina Cloridrato fl	Buprenorfina cpr – fiale (Temgesic® compresse e fiale)
Sufentanil	
Ketamina (Ketavet® – uso veterinario)	Fentanil fl (Fentanest® farmaco ospedaliero)
Deca-Durabolin® fl (a pagamento)	Sufentanil uso sublinguale (Zalviso® - Uso osp.)

**Allegato III-BIS (articoli 41 e 43 DPR 309/90 E SUCC AGG.) \* Farmaci che usufruiscono delle modalità prescrittive semplificate ( DL 38/10) SOLO PER TERAPIA DEL DOLORE prescrivibili con RMR, RICETTA SSN oppure la DEMA**

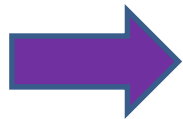
- Buprenorfina (*Temgesic<sup>®</sup>, Transtec<sup>®</sup>.....*)
- Codeina (*in associazione con Paracetamolo: Coefferalgan<sup>®</sup>, Lonarid<sup>®</sup>, Tachidol<sup>®</sup>; in associazione con Edera : Hederix<sup>®</sup>*)
- Diidrocodeina ( *Paracodina<sup>®</sup>, in associaz. con Pentetrazolo: Cardiazol Paracodina<sup>®</sup>*)
- Fentanil (*Actiq<sup>®</sup>, Durogesic<sup>®</sup>, Effentora<sup>®</sup>, Fentanest<sup>®</sup>, Matrifen<sup>®</sup>.....*)
- Idrocodone
- Idromorfone (*Jurnista<sup>®</sup>.....*)
- Medicinali a base di cannabis per il trattamento sintomatico di supporto ai trattamenti standard
- Metadone (*Eptadone<sup>®</sup>*)
- Morfina (*MsContin<sup>®</sup> cpr, Oramorph<sup>®</sup> fl os, Twice<sup>®</sup> cpr, fiale iniettabili*)
- Ossicodone (*Oxycontin<sup>®</sup>, in associaz. con Paracetamolo: Depalgos<sup>®</sup>; con Naloxone: Targin<sup>®</sup>*)
- Ossimorfone
- Surfentanil per somministrazioni ad uso sublinguale (*Zalviso<sup>®</sup> cpr*)-uso ospedaliero
- Tapentadolo (*D.M.31/03/11*) (*Palexia<sup>®</sup>*)

Fonte: Ministero della Salute – ultimo aggiornamento 19 aprile 2020

PRESCRIZIONE E DISPENSAZIONE: TABELLA DEI MEDICINALI **SEZIONE A**

**No** ALLEGATO III-BIS (es: flunitrazepam, ketamina,...etc )  
O Allegato III/bis ma NON utilizzati per “terapia del dolore”

**E' prevista esclusivamente la prescrizione con Ricetta Ministeriale a Ricalco (RMR) per un solo medicinale o dosaggio la cui validità massima è di trenta giorni escluso il giorno del rilascio.**



**Ricette RMR sez. A, conservate separatamente dalle altre della tab. II B e C**

# Tabella dei medicinali sez.A- **RMR**

**(Dal T.U 309/90)...** Per la prescrizione dei farmaci presenti sia nella Tabella dei Medicinali, Sezione A, sia nell'Allegato III-bis del T.U., i medici chirurghi e i medici veterinari devono utilizzare un apposito nuovo ricettario , *(approvato in via definitiva con Decreto del Ministero della Salute in data 10 marzo 2006)*, costituito da ricetta in triplice copia auto-copiante

La ricetta è formata da tre sezioni::

“originale”,

“copia SSN”

“copia assistito/prescrittore” è consegnata all'assistito, con timbro della farmacia dispensatrice

*(secondo le norme ministeriali di approvazione del modello, il timbro della farmacia sulla copia **assistito/prescrittore** non è un adempimento previsto )*

# Tabella dei medicinali sez.A, **RMR**

- ❑ Il ricettario si presenta in blocchetti da 30 ricette numerate progressivamente e stampate dall' Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato.
- ❑ Essendo le ricette stampate su carta valori, il loro trasporto deve avvenire in presenza di personale di Pubblica Sicurezza o Guardia di Finanza
- ❑ Deve essere ritirato presso la ASL di competenza da TUTTI i medici (convenzionati e non) e dai medici veterinari.
- ❑ Il ricettario del medico o del veterinario **è sempre personale** anche quando essi dipendono da strutture sanitarie dislocate sul territorio

## **COSA DEVE FARE IL MEDICO SOSTITUTO?**

**Un medico sostituto di ambulatorio deve dotarsi di un ricettario personale ed utilizzarlo qualora se ne presenti la necessità. Il medico sostituto deve segnare l'indirizzo dell'ambulatorio del titolare nell'apposito spazio della ricetta, all'indicazione dell'indirizzo professionale. Ai fini della rimborsabilità la ricetta del medico sostituto non necessita dell'apposizione del codice regionale personale del medico.**

## Tabella dei medicinali sez.A, RMR

E' **utilizzabile sull'intero territorio nazionale anche ai fini del rimborso** da parte del SSN, indipendentemente dalla residenza del paziente, dalla Regione di appartenenza del medico prescrittore e dalla ubicazione della farmacia.

E' compilata:

in duplice copia a ricalco per i medicinali non forniti dal SSN

in triplice copia a ricalco per i medicinali forniti dal SSN

Una copia della ricetta è comunque conservata dall'assistito o dal proprietario dell'animale ammalato come giustificativo del medicinale di cui è in possesso .

## Dispensazione dei farmaci presenti nella Tabella dei Medicinali, Sezione A

---

**Può essere prescritto con la ricetta in triplice copia**

→ «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 il trattamento di pazienti affetti da dolore severo 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»

# Tabella dei medicinali sez. A **legge 38/10**

---

## POSSIBILITA' DI UTILIZZARE LA RICETTA SSN

in alternativa alla RMR (Ricetta Ministeriale a Ricalco)  
esclusivamente

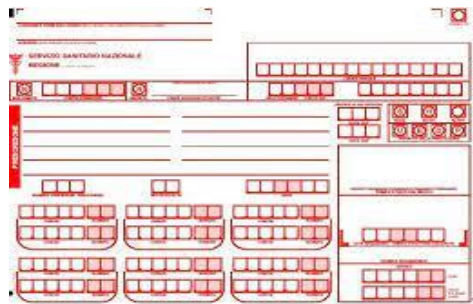
per i farmaci **dell'allegato IIIbis** rimasti in tabella dei medicinali sez.A

## QUANDO prescritti per la terapia del dolore

Obbligatoria l'indicazione della posologia(dose,modo e tempi di somministrazione)

per una terapia non superiore ai 30 gg





**Ricettario SSN** (*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*).

**E' nella disponibilità** dei medici di medicina generale convenzionati con il SSN, i medici addetti alla continuità assistenziale pubblica, i pediatri di libera scelta convenzionati con il SSN, gli specialisti ambulatoriali interni, i medici dipendenti del SSN.

**Non possono, quindi, prescrivere sul "ricettario rosa" i medici che non siano dipendenti o convenzionati con il SSN.**

I blocchetti contenenti i moduli per la prescrizione di farmaci a carico del SSN vengono consegnati dall'Azienda Sanitaria al medico dipendente o convenzionato con il SSN che ne diventa responsabile.

La ricetta SSN ha **validità solo sul territorio regionale** (o nelle "farmacie di confine" convenzionate con la Regione limitrofa).

## Medicinali stupefacenti

DPR 309/90, Art. 14

Tabella dei medicinali Sezioni A – B – C – D – E

DEMATERIALIZZAZIONE

Si dematerializzano le prescrizioni delle sostanze di cui  
alle Sezioni B – C – D – E

In quanto prescrivibili con ricettario del SSN (c.d. "ricetta rossa")

**Il Ministero della Salute ha aggiornato le modalità di prescrizioni dei medicinali stupefacenti con la Circolare dell'11 maggio 2020 con la quale ha disposto:**

- + È possibile utilizzare la ricetta dematerializzata per i medicinali stupefacenti di cui alla Tabella Medicinali, Sezioni B-C-D ed E, nonché quelli per la terapia del dolore (TDL) di cui **all'Allegato III bis**, con **esclusione del Metadone**.**
- + La circolazione inter-regionale delle ricette dematerializzate di farmaci stupefacenti.**

# SONO ESCLUSI DALLA DEMATERIALIZAZIONE

## TABELLA MEDICINALI SEZ A:

- Metadone **SOLO RICETTA MINISTERIALE A RICALCO oppure RICETTA ROSSA DEL SSN**
- medicinali compresi nella Sezione A della Tabella dei medicinali ma **non inclusi nell'Allegato III bis:**  
es. metilfenidato, (ricetta a ricalco ministeriale);
- medicinali della Sezione A inclusi nell'Allegato III bis qualora **non prescritti per la terapia del dolore,**
- i medicinali **non prescritti a carico SSN**

# PRESCRIZIONE DEMATERIALIZZATA esclusivamente per indicazione TDL01 TABELLA MEDICINALI - SEZIONE A (ALL III-BIS) A

Morfina composizioni per somministrazione parenterale  
Buprenorfina composizioni per somministrazione orale e parenterale (Temgesic)

## A CURA DEL MEDICO

- **Posologia** (dose, modo e tempo di somministrazione)
- **Indirizzo e numero telefonico professionale del medico**

## A CURA DEL FARMACISTA

Verifica posologia e quantità erogabile (Fino a due specialità o due diversi dosaggi per massimo 30 giorni di terapia)

Annotare Nome, Cognome ed estremi di un documento di riconoscimento dell'acquirente senza accertare l'identità (su promemoria DEM stampato)

Appone le fustelle sul raccoglitore delle fustelle ( o sul promemoria per le Regioni che ancora non lo usano)

Appone il timbro e la data sul promemoria (eventuale ticket)

Esegue l'operazione di scarico dal registro stupefacenti, annotando possibilmente sul promemoria il numero di confezioni dispensate (obbligatorio in caso di consegna parziale).

Conserva il promemoria per 2 anni dall'ultima registrazione.

**IN FASE DI PRESCRIZIONE LA RICETTA SI DEMATERIALIZZA SOLO SE IL MEDICO APPONE IL CODICE TDL01 E COMPILA IL CAMPO NOTE**

**IL FARMACISTA PRIMA DI EROGARE LA RICETTA DEM CONTROLLA PRESENZA NEL CAMPO "NOTE" DI:**

- **Posologia (dose, modo e tempo di somministrazione)**
- **Indirizzo e numero telefonico professionale del medico**

**IN ASSENZA DI TALI FORMALISMI LE RICETTE POTREBBERO ESSERE CONTESTATE DALLE COMMISSIONI ISPETTIVE E/O ADDEBITABILI**

# Sez. A, Allegato III/bis prescritti per la “terapia del dolore” (es: morfina, buprenorfina)

Per la prescrizione il Medico può utilizzare :

Ricetta Ministeriale a Ricalco  
RMR

Ricettario SSN  
SSN

Ricetta Dematerializzata

A facsimile of a traditional paper prescription form (RMR) from the Servizio Sanitario Nazionale. It features a header with the service name and a barcode area. The form is divided into sections for patient information, medical history, and a grid for listing medications with their dosages and frequencies. A large 'FAC-SIMILE' watermark is overlaid on the form.

A facsimile of a prescription form from the Ricettario SSN. It includes a barcode at the top and a grid for listing medications. The form is designed for use within the National Health Service (SSN) and includes fields for patient and provider identification.

A facsimile of an electronic prescription form (Ricetta Elettronica - Promemoria per l'Assistito). The form is structured with a header for the patient and provider, followed by a grid for medication details. It includes fields for the patient's name, date of birth, and the doctor's name and specialty. A large 'FAC-SIMILE' watermark is overlaid on the form.

**FINO A 2 TIPI DI MEDICINALI DIVERSI TRA LORO O LO STESSO IN 2 DOSAGGI DIFFERENTI  
PER N. CONF. FINO A 30 GIORNI DI TERAPIA**

**OBBLIGHI DI PRESCRIZIONE  
del medico chirurgo  
(RMR , SSN DEMA)**



1. **cognome e nome dell'assistito** ( indirizzo non più obbligatorio)
2. **Prescrizione per massimo 30 GIORNI DI TERAPIA , dose** (permette di calcolare il n. dei pezzi che si possono consegnare), **modo e tempi di somministrazione** (Con nota prot. N. 800 UCS/Ag1/L2884 del Ministero della Sanità è stato chiarito che il medico può utilizzare abbreviazioni del tipo i.m. (intramuscolo), mg (milligrammi), cpr (comprese) in quanto abbreviazioni non equivocabili e universalmente riconosciute).
3. **TDL o TDL01** (solo su ricetta SSN e dema )
4. **Timbro indicante l'indirizzo e il numero telefonico professionali** (possibilità di contattare il prescrittore) **del medico da cui la ricetta è rilasciata, il timbro IN ORIGINALE su tutte le copie e il cod.REGIONALE del medico \*\*\***
5. **la data** (la ricetta è valida 30 giorni escluso quello di emissione)
6. **la firma per esteso** (in originale sulla prima copia e in calce sulle altre se RMR) del prescrittore da cui la ricetta è rilasciata (**SULLA DEMA TIMBRO E FIRMA DIGITALE**)

**N.B. Qualunque modifica deve essere chiara e controfirmata dal medico**

## codice del medico convenzionato

**\*\*\***Spetta al medico di medicina generale, ed eventualmente ad alcuni servizi debitamente autorizzati dall'autorità regionale, il compito di ricettare a carico del SSN, con ricettario ministeriale a ricalco (RMR) o con ricetta SSN, staccando la copia dello stesso con la dizione "copia per il SSN". Detta copia deve riportare il numero di codice del medico convenzionato o del servizio autorizzato, numero che hanno solo i medici di medicina generale e i servizi autorizzati. Altri medici possono rilasciare ricette utilizzando il RMR, ma non devono in nessun caso staccare la copia per il rimborso da parte del SSN. Qualora lo facessero, la ricetta non è spedibile come tale in fascia A in quanto mancante del codice del medico di famiglia prescrittore o del servizio autorizzato a ricettare.

" La normativa tace su come debbano essere riportati questi codici sulle ricette, ovvero se obbligatoriamente debbano fare parte del timbro personale del medico (o della struttura) o possano essere indicati (anche) a penna. Si ritiene che possano essere indicati anche a mano sotto il timbro del medico prescrittore o del servizio autorizzato, dal momento che il riferimento è comunque presente (nome del medico o denominazione della struttura autorizzata, indirizzo, eccetera). (M.Cini in: *Utifar.it*, giugno-luglio 2008)



**In caso di sostituzione del medico titolare di ambulatorio**, il medico che effettua la sostituzione non può utilizzare il ricettario del titolare, ma deve dotarsi del ricettario personale ed utilizzarlo qualora se ne presenti la necessità.

Se la prescrizione è effettuata in regime di SSN, il medico sostituito può non apporre il codice regionale. L'AIFA, con circolare n. 237 del 7.05.2008, ha infatti ritenuto valide le indicazioni in tal senso a suo tempo fornite dall'Ufficio Centrale Stupefacenti (**nota 800.UCS/AG1/4869 del 30.06.2003**).

# ADEMPIMENTI DEL FARMACISTA



1. Controllo della regolarità della ricetta
2. Prelievo dei farmaci dall'armadietto chiuso a chiave
3. Annotazione della data di spedizione e apposizione del timbro della farmacia
4. Sulla copia che rimane in farmacia scrivere il n. di confezioni dispensate , il prezzo praticato e il timbro
5. Consegna all'assistito della terza copia della prescrizione
6. annotare nome, il cognome e gli estremi di un documento di riconoscimento\*\*\* dell'acquirente che deve essere maggiorenne (in originale sulla prima copia e in calce sull'altra):

**\*\*\*Non è più previsto l'accertamento dell'identità; QUALSIASI documento di riconoscimento (es. libretto iscrizione ordine professionale, patente di guida, patente nautica, porto d'armi, il libretto di pensione PURCHE' MUNITI DI FOTO E TIMBRO) è idoneo per l'acquisto di medicinali stupefacenti.**

continua



❖ Registrare la movimentazione di uscita sul registro entro le 48 h dalla data di spedizione (L.38/10) , e non più contestualmente.

**Conservare la ricetta (in originale se RMR, in fotocopia se SSN) per 2 anni dalla data dell'ultima registrazione su registro separatamente da quelle della tabella medicinali sez. B e C**

**N.B. Le prescrizioni per le quali è fatto obbligo di accertare le generalità di chi ritira il farmaco vanno tenute separate dalle altre.**

**A) se farmaci rimborsati dal SSN:**

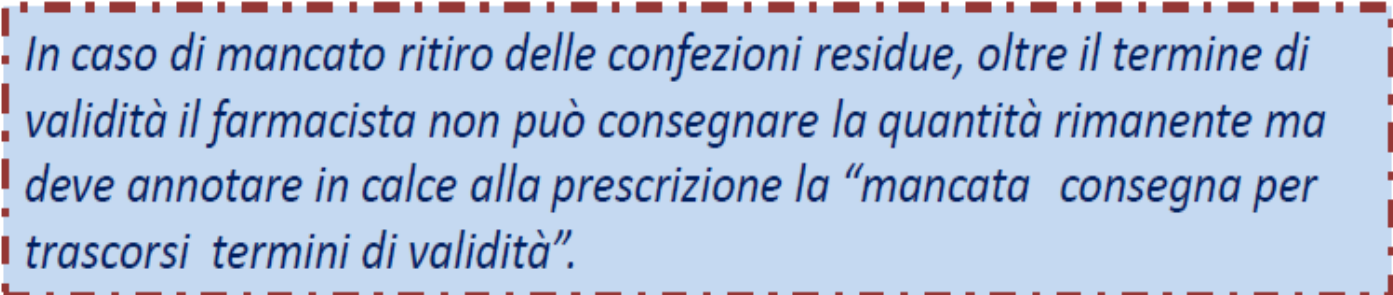
**Staccare e attaccare i fustelli sulla copia da inviare all'ASL di appartenenza (se l'apposito spazio della ricetta non è sufficiente, il farmacista può applicarli anche sul retro della ricetta se RMR oppure su di un foglio allegato alla stessa); sulla copia che rimane in farmacia scrivere il n. di confezioni dispensate , il prezzo praticato e il timbro**

**B) Se farmaci a pagamento: Scrivere nella parte riservata ai fustelli il prezzo per il n. confezioni dispensate**

# Tabella dei medicinali sez.A

## OBBLIGHI DEL FARMACISTA

Si può ricorrere alla **CONSEGNA FRAZIONATA** (L.38/10) in caso di :  
**esaurimento scorte; particolari circostanze, ad esempio durante un turno** (per non rimanere sprovvisti in caso di ulteriori richieste), **su richiesta del paziente**



*In caso di mancato ritiro delle confezioni residue, oltre il termine di validità il farmacista non può consegnare la quantità rimanente ma deve annotare in calce alla prescrizione la "mancata consegna per trascorsi termini di validità".*

- ❖ In caso di spedizione frazionata, **Il Farmacista deve, ad ogni spedizione, apporre sulla ricetta timbro, data, numero pezzi consegnati e prezzo praticato.**



# Tabella dei medicinali sez. A

- IL FARMACISTA PUO':

- Consegnare in via definitiva, *su richiesta del cliente*, un numero di confezioni INFERIORE a quello prescritto, annotandolo sulla ricetta e **dandone comunicazione al medico prescrittore (L.38/10)**;

- Spedire la ricetta anche **quando il numero di confezioni superi, in relazione alla posologia**, il limite massimo consentito (30 gg), nel caso l'eccedenza sia dovuta al numero di unità posologiche contenute nella confezione (L.38/10);

- Consegnare un numero di confezioni inferiore a quello prescritto e sufficiente a coprire 30 gg. di terapia laddove il quantitativo di unità posologiche ecceda i 30 gg , **dandone comunicazione al medico prescrittore (L.38/10)**;

- Il medico può adeguare la terapia?**

In caso di variazione del dosaggio inizialmente prescritto, il medico può compilare una nuova ricetta autocopiante con la nuova prescrizione, anche se il paziente non ha completato il ciclo di terapia iniziale.

## Ricetta SSN di diversa Regione con prescrizione di Morfina è spedibile?

La FOFI ritiene che “la prescrizione è Legittimamente effettuata sul ricettario SSN ..... e l'unica differenza tra lo spedirla in una farmacia della regione o in una farmacia fuori regione consiste nella possibilità di spedirla in regime SSN o nella necessità di spedirla solo in regime privato”, tenendo fra l'altro presente che il medico non è tenuto a sapere in quale farmacia l'assistito spedirà la ricetta

A completamento di quanto sopra riportato, precisiamo che, ovviamente, nel caso di spedizione di ricetta su modulo SSN ma in regime privato **andrà trattenuto in farmacia l'originale della ricetta** (e non la fotocopia), come documento giustificativo dello scarico, dal momento che la ricetta stessa non deve essere trasmessa alla ASL per il rimborso



UFF.: DRE/MDT  
PROT.: 2000001407A0

Roma, 17 MAG 2010

Oggetto: Ricetta SSN di diversa regione con prescrizione di morfina fiale.

STU 1

Resp. dell'istruttoria: dr M. Di Tommasi

Ordine provinciale dei farmacisti  
di Reggio Emilia  
Viale Isonzo, 46  
42121 REGGIO EMILIA

Con riferimento alla nota n. 210/2010 del 21.4.2010 di codesto Ordine, in relazione all'oggetto, si fa presente quanto segue.

Si ritiene che la risposta al quesito possa essere senz'altro positiva.

Infatti, la prescrizione da parte del medico effettuata sul ricettario SSN, nel caso previsto dal comma 4-bis dell'art. 43 del DPR 309/1990 come modificato dalla legge 38/2010, risulta pienamente legittima (si tenga tra l'altro presente che il medico non è tenuto a sapere in quale farmacia l'assistito spedirà la ricetta).

Pertanto, la prescrizione è legittimamente effettuata sul ricettario SSN e l'unica differenza tra lo spedirla in una farmacia della regione o in una farmacia fuori regione consiste nella possibilità di spedirla in regime di SSN o nella necessità di spedirla solo in regime privato.

Cordiali saluti

IL PRESIDENTE  
(Dr Andrea Mandelli)

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

00185 ROMA - VIA PALESTRO, 75 - TELEFONO (06) 4450361 - TELEFAX (06) 4941093  
c/v POSTALE 28271005 - CODICE FISCALE n° 00640930382

e-mail: [info@fofi.it](mailto:info@fofi.it) - [www.fofi.it](http://www.fofi.it)

## Tabella dei medicinali SEZ. A (NO All. III-bis)

ESEMPI MEDICINALI	Roipnol, Valsera, Ritalin, Petidina, Deca-Durabolin
TIPO RICETTA	RMR
REGISTRO E/U	SI
NUM. CONFEZIONI DISPENSABILI	Un solo farmaco per ricetta, fino a 30 gg di terapia (posologia obbligatoria)
ANNOTAZIONE NOME COGNOME E DOC.TO ACQUIRENTE	Sempre
RIPETIBILITA'	NO
PARTICOLARI FORMALISMI	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Nome e cognome del paziente</li> <li>▪ Dose prescritta, modo di somm. e posologia</li> <li>▪ Indirizzo e num. tel. professionale medico</li> </ul>
CONSERVAZIONE	In originale per due anni dalla chiusura Registro

## Tabella dei medicinali SEZ. A (All. III-bis – Terapia Dolore)

ESEMPI MEDICINALI	Vedi elenco Allegato III bis
TIPO RICETTA	RMR - SSN
REGISTRO E/U	SI
NUM. CONFEZIONI DISPENSABILI	Fino a due farmaci (o due dosaggi dello stesso farmaco) per ricetta, fino a 30 gg di terapia (posologia obbligatoria) Ric. SSN: fino a 30 terapia con cod. TDLO1
ANNOTAZIONE NOME COGNOME E DOC.TO ACQUIRENTE	Sempre
RIPETIBILITA'	NO
PARTICOLARI FORMALISMI	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Nome e cognome del paziente</li> <li>▪ Dose prescritta, modo di somm. e posologia</li> <li>▪ Indirizzo e num. tel. professionale medico</li> </ul>
CONSERVAZIONE	In originale (o copia se SSN) per due anni dalla chiusura Registro

## Tabella dei medicinali SEZ. A (All. III-bis Dissuefaz.)

<b>ESEMPI MEDICINALI</b>	<b>Morfina fl., Metadone, Temgesic fl, Temgesic cpr</b>
<b>TIPO RICETTA</b>	<b>RMR</b>
<b>REGISTRO E/U</b>	<b>SI</b>
<b>NUM. CONFEZIONI DISPENSABILI</b>	<b>Un solo farmaco per ricetta, fino a 30 gg di terapia (posologia obbligatoria) Max 2 (o 3 con esenzione) in SSN</b>
<b>ANNOTAZIONE NOME COGNOME E DOC.TO ACQUIRENTE</b>	<b>Sempre</b>
<b>RIPETIBILITA'</b>	<b>NO</b>
<b>PARTICOLARI FORMALISMI</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Nome e cognome del paziente</li> <li>▪ Dose prescritta, modo di somm. e posologia</li> <li>▪ Indirizzo e num. tel. professionale medico</li> </ul>
<b>CONSERVAZIONE</b>	<b>In originale per due anni dalla chiusura Registro</b>

# PRESCRIZIONE DI METADONE

**Quando utilizzato nella terapia del dolore, la norma è identica a quella di un qualunque stupefacente in Sez. A dell'allegato III-bis (es. Morfina fiale).**

**Quando utilizzato nella disassuefazione (prescrizione con timbro del SERT o esenzione 014 o dichiarazione), la norma prevede che:**

**- è obbligatorio l'uso della RMR;**

**- si possono dispensare a carico SSN al massimo 2 confezioni (3 con esenzione per patologia); eventuali confezioni eccedenti possono essere dispensate solo a pagamento.**

  
*Ministero della Salute*  
DIPARTIMENTO DELL'INNOVAZIONE  
Direzione Generale dei farmaci e dei dispositivi medici  
Ufficio Centrale Stupefacenti

19 FEB. 2008  
Roma

Allo FOFI  
Via Palestro 75  
00185 Roma  
Fax: 06/4941093

N.....  
Risposta al Foglio del 17 gennaio 2008  
N.....2008000731/AG

Oggetto:  
Prescrizione in regime di SSN di metadone per il trattamento di disassuefazione dagli stati di tossicodipendenza.

Ministero della Salute  
8003848-P-16/02/2008  
CCPDI  
  
10738480

Con riferimento alla nota concernente l'oggetto, si comunica quanto segue.

Ai fini della prescrizione in regime di SSN è ancora vigente l'articolo 9, comma 4 della legge 16 novembre 2001, n. 405 concernente "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, recante interventi urgenti in materia di spesa sanitaria" (numero di confezioni prescrivibili per singola ricetta).

Esso dispone che "Per i farmaci analgesici oppiacei, utilizzati nella terapia del dolore... (omissis)... è consentita la prescrizione in un'unica ricetta di un numero di confezioni sufficienti a coprire una terapia massima di trenta giorni".

Pertanto, questo Ufficio ritiene che la prescrizione di metadone in regime di SSN con una unica ricetta di un numero di confezioni maggiori di tre non è possibile.

Considerato che nell'articolo 43, comma 2 del D.P.R. 309/90 e nelle tabelle che classificano le sostanze stupefacenti e psicotrope non ci sono riferimenti alle indicazioni terapeutiche per le quali possono essere utilizzati i farmaci in esse iscritti, questo Ufficio ritiene possibile la prescrizione dei farmaci iscritti nell'allegato III-bis secondo il succitato comma per tutte le indicazioni terapeutiche per le quali essi sono autorizzati all'immissione in commercio in Italia, fermo restando l'obbligo del rispetto delle previsioni dell'articolo 43, comma 5 del D.P.R. 309/90.

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO VIII  
Dott. Diego Petriccione



PRESCRIZIONE E  
DISPENSAZIONE  
DI PARTICOLARI  
PRINCIPI ATTIVI



# Metilfenidato

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE REGIONE

C 820808

94

ASSISTITO (o proprietario dell'animale) **PESARO-**

INDIRIZZO

ACQUIRENTE

Carta Idm  
 Patente 752  
 Privatissimi  
 Altro

N° documento  
Rilasciato da

1° prescrizione **EQUASIN 30mg**  
**(metilfenidato lento rilascio)**  
**una 1 capsula / die**

2° prescrizione

CODICE NUMERO CODICE NUMERO CODICE NUMERO CODICE NUMERO

DATA MEDICO **16/01/13**

FARMACIA

DATA FARMACIA

ORIGINALE

Il principio attivo del medicinale Metilfenidato con AIC (in commercio, Ritalin , Medikinet ) è riportato nella Tabella dei Medicinali, Sezione A del D.P.R. 309/90, come modificato dalla Legge n. 49 /2006.

Il Metilfenidato è, pertanto, soggetto alla disciplina degli stupefacenti appartenenti alla Tabella A

Il Metilfenidato è utilizzato nel trattamento del disturbo da deficit dell'attenzione ed iperattività (ADHD) nei bambini a partire dai 6 anni di età e negli adolescenti come parte di un programma di trattamento multimodale ;  
la prescrizione richiede RMR su diagnosi differenziale e PT di centri di riferimento di neuropsichiatria infantile individuati dalle Regioni.  
La prescrizione è a carico del SSN anche negli adulti (>18 anni) se già in trattamento prima del compimento della maggiore età

(Det.AIFA488/2015)

La prescrizione negli adulti, se non precedentemente in trattamento, è al di fuori delle indicazioni autorizzate (off-label),  
Il Medico dovrà adottare le modalità previste dalla L.94/98 (Di Bella) ed il farmaco non è a carico del SSN

# Nandrolone

BIANCHI MARIO  
LAVORATORE E PUNTO DELL'ASSISTITO (O INQUILINO) PRESCRITTO DALLA LEGGE

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE  
REGIONE EMILIA ROMAGNA

DECADURABOLIN®IM 1SIR 50MG 1ML - 2 cont.

Una fiale ogni 3 settimane per via intramuscolare profonda

Dott. Giovanni Rossi  
Convenzionato SSN ASL MO  
CF: RSSGNN65B10F257B

NO

Il Nandrolone secondo la Convenzione Europea contro il doping è inserito tra le sostanze proibite “in e fuori gara”

il Ministero della salute con Decreto del 10 giugno 2010 ha inserito il Nandrolone (in commercio *Deca-Durabolin* fiale da 25 e 50 mg) nella Tabella I e nella Tabella II (ora Tabella dei Medicinali) Sezione A, di cui all'art. 14 del T.U. Stupefacenti pertanto è interamente soggetto alla disciplina prevista per gli stupefacenti appartenenti alla suddetta classificazione (acquisto, prescrizione, dispensazione, registro entrata/uscita, scaduti)

# Flunitrazepam

## Roipnol

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

A 000 000

B N C M R A 5 7 E 2 1 I 4 6 2 T

BIANCHI MARIO

ASSISTITO (o proprietario dell'animale)

ESPOSIZIONE

ACQUIRENTE

- Carta d'identità  
 Patente  
 Passaporto  
 Altro

N. documento

Rilasciato da



1ª prescrizione

ROIPNOL\*10CPR RIV 1MG

3 confezioni

N. confezioni

Una compressa per os la sera prima di coricarsi  
per trenta giorni

Posologia nel modo e nel tempo

2ª prescrizione

N. confezioni

Posologia nel modo e nel tempo

TITOLO MEDICO, INDIRIZZO E N. TELEFONO PROFESSIONALE

Dott. Giovanni Rossi

Convenzionato SSN ASL MO

Ambulatorio:

Via Verdi, 1 - 41100 - Modena

Tel. 059.123456

FIRMA

DATA DI PRESCRIZIONE

2 8 1 1 1 0

TITOLO FARMACIA

DATA DI SPERANZA

ORIGINALE

La prescrizione del Flunitrazepam, in passato, era consentita con la "ricetta non ripetibile", e la dispensazione doveva essere **limitata a una sola confezione che non poteva contenere una quantità di principio attivo superiore a 60 mg.**

**.Attualmente, il Flunitrazepam è inserito nella Tabella dei Medicinali, Sezione A ed è prescrivibile soltanto con il ricettario in triplice copia a ricalco auto-copiante, Il Decreto Ministeriale del 28 gennaio 2006 che ha abrogato il Decreto Ministeriale del 10 luglio 1992) ha stabilito che la prescrizione delle preparazioni a base di Flunitrazepam per uso orale può avvenire nel rispetto dell'art. 43 del T. U. Stupefacenti relativamente ai farmaci compresi nella Tabella dei Medicinali, Sezione A.**

**In altre parole, le prescrizioni delle preparazioni a base di Flunitrazepam per uso orale devono essere eseguite attraverso la ricetta in triplice copia auto-copiante.**

**Inoltre, si possono prescrivere una o più confezioni di un solo medicinale a base di Flunitrazepam, per una cura di durata non superiore a trenta giorni.**

**Il Flunitrazepam per uso orale è attualmente in commercio con il nome di **Roipnol** ed è un farmaco di Classe C, vale a dire non è erogabile dal SSN.**

# Tabella dei medicinali sez. B

Specialità medicinale attualmente in commercio di tutti i principi attivi	
Descrizione Prodotto	Principio Attivo
Alcover 12 Fialoidi da 10 ml	Sodio oxibato
Alcover Sciroppo 140 ml	Sodio oxibato

Nella Tabella dei Medicinali, Sezione B sono riportate tutte le sostanze da utilizzare per le preparazioni galeniche

**L'art. 14, c. 1 del T. U. stupefacenti, include nella Tabella dei Medicinali, Sezione B:**

- 1. medicinali che contengono sostanze di corrente impiego terapeutico** per le quali sono stati accertati concreti pericoli di induzione di dipendenza fisica o psichica di intensità e gravità minori di quelli prodotti dai medicinali elencati nella Sezione A;
- 2. medicinali contenenti barbiturici ad azione antiepilettica** e quelli contenenti barbiturici con breve durata d'azione;
- 3. medicinali contenenti le benzodiazepine**, i derivati pirazolopirimidinici e i loro analoghi ad azione ansiolitica o psicostimolante che possono dar luogo al pericolo di abuso e generare farmacodipendenza.

**Il DM 25/06/2018 ha introdotto nell'allegato III bis i medicinali a base di cannabis per il trattamento sintomatico di supporto ai trattamenti standard**

## Tabella dei medicinali sez. C

Nella Tabella dei Medicinali, Sezione C sono indicate solo 3 sostanze :

1. **Fenobarbital ( es. Gardenale, Luminale, Soliphen cpr uso vet.,.....)**
2. **Pentazocina ( Talwin fl ) ...)**
3. **Barbeclone (Maliasin cpr).**

TABELLA DEI MEDICINALI, SEZIONE C	
MEDICINALI E SOSTANZE ATTIVE A USO FARMACEUTICO	
Medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovarsi volta per volta: ricetta non ripetibile	
Composizioni medicinali contenenti:	
Barbesaclone	
Fenobarbital	
Pentazocina	
Specialità medicinali attualmente in commercio	
Descrizione Prodotto	Principio Attivo
Gardenale 50 mg 30 cpr	Fenobarbital
Gardenale 100 mg 20 cpr	Fenobarbital
Luminale 15 mg 30 cpr	Fenobarbital
Luminale 100 mg 20 cpr	Fenobarbital
Luminale 200 mg 10 fiale	Fenobarbital Sodico
Talwin 30 mg 5 fiale	Pentazocina Lattato
Validità della ricetta trenta giorni escluso quello di rilascio	

**La produzione del medicinale Barbeclone (Maliasin) da 25 mg o 100 mg avviene ai sensi dell'art. 5 del Decreto Legislativo n. 219 del 2006. La richiesta del prodotto viene fatta alla ASL o alla struttura ospedaliera che inoltra il buono acquisto all'azienda produttrice. La stessa ASL dispenserà il medicinale al paziente in possesso di ricetta non ripetibile dello specialista o MMG o PLS**

## Tabella dei medicinali sez.B e C

### DISPENSAZIONE DEI MEDICINALI

Fenobarbitale (*Gardenale<sup>®</sup> cpr, Luminale<sup>®</sup> cpr e fiale, Soliphen<sup>®</sup>-Phenoleptil<sup>®</sup>uso veterinario*)

Pentazocina

*Preparazioni galeniche*

#### Farmaci rimborsabili

**SSN-DEMA (validità 30gg,  
2 conf, o fino a 3 se cod.  
esenzione pat.**

**Invio originale SSN all'ASL  
(Effettuare copia della ricetta  
da conservare)**

**Applicazione fustelle su registro e  
conservazione stampa  
promemoria se DEMA**

#### Farmaci non rimborsabili

**o ricetta SSN ROSSA DI ALTRA REGIONE  
( NB. La DEMA ha validità Nazionale )**

**RNR BIANCA (validità 30gg per  
n. conf. prescritte**



# Tabella dei medicinali sez. C

## RNR bianca

### FORMALISMI MEDICO

- Nome e cognome del paziente e/o CF
- Eventuale posologia ( obbligatoria per ricetta veterinaria)
- Limiti quantitativi non previsti
- Timbro medico

### FARMACISTA

- Timbro Farmacia, data e prezzo praticato
- Conservare la ricetta per 2 anni dall'ultima registrazione su registro (in copia se a carico SSN o stampa promemoria se DEMA)

Nel redigere le prescrizioni , il **medico** può utilizzare ricettari intestati ad ambulatori, cliniche e case di cura, ospedali, etc... purchè apponga in calce alla ricetta stessa il proprio timbro personale o adotti qualsiasi altro mezzo che ne renda possibile l'**identificazione**

La sezione C della Tabella Medicinali (Fenobarbital: Gardenale/Luminale) si dematerializza senza formalismi IL FARMACISTA EROGA LA RICETTA DEM ...E

dematerializzata

- Stampa il promemoria DEM
- Appone le fustelle sul registro delle fustelle (per le regioni dove è attivo)
- Appone il timbro e la data sul promemoria (eventuale ticket)
- Esegue l'operazione di scarico dal registro stupefacenti, annotando possibilmente sul promemoria il numero di confezioni dispensate (obbligatorio in caso di consegna parziale).
- Conserva il promemoria per 2 anni dall'ultima registrazione.
- In caso di ricetta non conveniente annota sul promemoria "non a carico SSN" – sviluppi software house



**ES. LUMINALE**  
**15 mg 30 cpr (Classe A, sez.C)**

**Ricetta SSN cartacea: conservare per due anni** copia o fotocopia dell'originale riportante la data di spedizione (apponendo la dicitura "Originale presso la ASL XY" o simile).

**SSN**

**OBBLIGHI DEL MEDICO (gli stessi di una normale ricetta SSN)**

**OBBLIGHI DEL FARMACISTA**

**C.F. E NOME COGNOME PAZIENTE**

VIA STALINGRADO BOLOGNA

0 1 7

LUMINALE 30CPR 15MG n° cpr 3

0 0 3

**COD ES, PRESCRIZIONE MAX DI 3 PEZZI(COD.ES.PAT.)**

**DATA DI PRESCRIZIONE**

**TIMBRO, FIRMA DEL MEDICO**

Dr.ssa [redacted]  
Convenzionata con l'ASL 105  
Pediatra [redacted]  
cod. reg. [redacted]

**FARMACIA COMUNALE**  
Via Dante 10/bis, 40100 BOLOGNA  
SS - USE di Bolo

1 3 0 4 1 0

**TIMBRO E DATA**

002860043

002860043

002860043

# Tabella dei Medicinali, Sezione D

## TABELLA DEI MEDICINALI, SEZIONE D

### MEDICINALI E SOSTANZE ATTIVE A USO FARMACEUTICO

Medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovarsi volta per volta; ricetta non ripetibile. medicinali contrassegnati con il doppio asterisco (\*\*) sono inclusi nell'allegato III-bis usufruiscono delle modalità prescrittive semplificate nella terapia del dolore.

sono presenti:

- 1) **i medicinali contenenti le sostanze elencate nella Tabella dei Medicinali, Sezioni A o B, da sole o in associazione con altre sostanze attive ad uso farmaceutico quando per la loro composizione qualitativa e quantitativa e per le modalità del loro uso, presentano rischi di abuso o farmacodipendenza di grado inferiore a quello dei medicinali compresi nella Tabella dei Medicinali, sezioni A e C, e pertanto non sono assoggettate alla disciplina delle sostanze che entrano a far parte della loro composizione;**
  - 2) **i medicinali a uso parenterale a base di benzodiazepine;**
  - 3) **i medicinali per uso diverso da quello iniettabile, i quali, in associazione con altre sostanze attive ad uso farmaceutico non stupefacenti contengono **alcaloidi totali dell'Oppio con equivalente ponderale in Morfina non superiore allo 0,05 per cento in peso espresso come base anidra**; i suddetti medicinali devono essere tali da impedire il recupero dello stupefacente con facili ed estemporanei procedimenti estrattivi;**
- 3-bis) in considerazione delle prioritarie esigenze terapeutiche nei confronti del dolore severo, composti medicinali utilizzati in terapia del dolore elencati nell'allegato III-bis, limitatamente alle forme farmaceutiche diverse da quella parenterale.**

# Tabella dei medicinali sez.D

Farmaci non in All. III/bis	
• <b>Benzodiazepine iniettabili</b>	( es. Valium® fl, En® fl)
Farmaci in All. III/bis	
<u>In sez.D prima del 16/06/2009(esempi)</u>	<u>Transitati in sez.D dal 16/06/2009(esempi)</u>
Co-Efferalgan® – Tachidol®(cpr) Hederix Plan®(supp) Cardiazol – Paracodina® (gtt)ecc. Depalgos®(cpr) 5-10 mg (DM 21/12/07) Oxycontin®(cpr) 5-10 mg (DM 26/09/08)	Actiq® (cpr sol)– Oramorph®(fl os,flac.) Transtec®(sist.trans.) Durogesic®,(sist.trans.) Jurnista®(cpr) MS Contin®(cpr) Depalgos ®20 mg(cpr) Oxycontin ®20-40-80 mg(cpr) <b>Palexia®</b>

Medicinali per uso non parenterale contenenti codeina e derivati: sup.a 10mg/unità somm.,sup. a 1% p/v Soluz.oralì 1-2,5 %, sup. 20 mg/unità somm. Supposte20-100mg.

# Tabella dei medicinali sez. D

## DISPENSAZIONE DEI MEDICINALI

### Farmaci rimborsabili

- SSN-DEMA (validità 30gg, 2conf, o fino a 3 se cod. esenzione pat.)
- Invio originale SSN all'ASL  
Applicazione fustelle su registro se DEMA
- NON si conserva alcuna copia o promemoria

### Farmaci in All. III BIS



Fino a 2 confezioni	Nessuna esenzione
> di 2 confezioni per un massimo di 30 gg di terapia	TDL o TDL01



L'indicazione della posologia non è obbligatoria in quanto abrogata con art. 8 del Decreto Legislativo n. 149 del 20 maggio 1993 convertito in Legge n. 237 del 19 luglio 1993  
**(Salvo differente disp.regionale)**

### RNR BIANCA

(validità 30gg per n. conf. prescritte)

### Farmaci non rimborsabili

o SSN ROSSA DI ALTRA REGIONE

USO IN DEROGA SU ANIMALI da compagnia

PREPARAZIONI GALENICHE

**La prescrizione dei Medicinali, Sezione D può avvenire anche con la ricetta ministeriale in triplice copia auto-copiante ?                    SI**

**La prescrizione, oltre che con la ricetta del SSN (o bianca), può avvenire anche con la ricetta ministeriale in triplice copia auto-copiante, specie quando i farmaci sono prescritti contestualmente ad altri analgesici oppiacei compresi nella Tabella dei Medicinali, Sezione A e l'Allegato III-bis , così come disposto dalle Ordinanze del 16 giugno 2009 e del 2 luglio 2009, confermate e aggiornate in via definitiva dal già citato Decreto Legge n. 36 del 2014, convertito in Legge n. 79 del 2014.**

# Tabella dei medicinali sez. D

## RNR bianca

### FORMALISMI MEDICO

- Nome e cognome del paziente o CF nei casi in cui disposizioni di carattere speciale esigono la riservatezza dei trattamenti)
- Posologia (auspicabile ma non obbligatoria) (obbligatoria per ricetta veterinaria)
- Prescrizione (NON SONO PREVISTI LIMITI QUANTITATIVI)
- Data, timbro e firma

Nel redigere le prescrizioni , il **medico** può utilizzare ricettari intestati ad ambulatori, cliniche e case di cura, ospedali, etc... purchè apponga in calce alla ricetta stessa il proprio timbro personale o adotti qualsiasi altro mezzo che ne renda possibile l'**identificazione**

**RNR bianca**

**FARMACISTA**

- Timbro Farmacia, data e prezzo praticato
- Conservazione per 6 MESI (es. Tachidol® buste, Co-efferalgan® cp effervescenti ecc.)

**Per i medicinali transitati in All. III BIS (2009)**

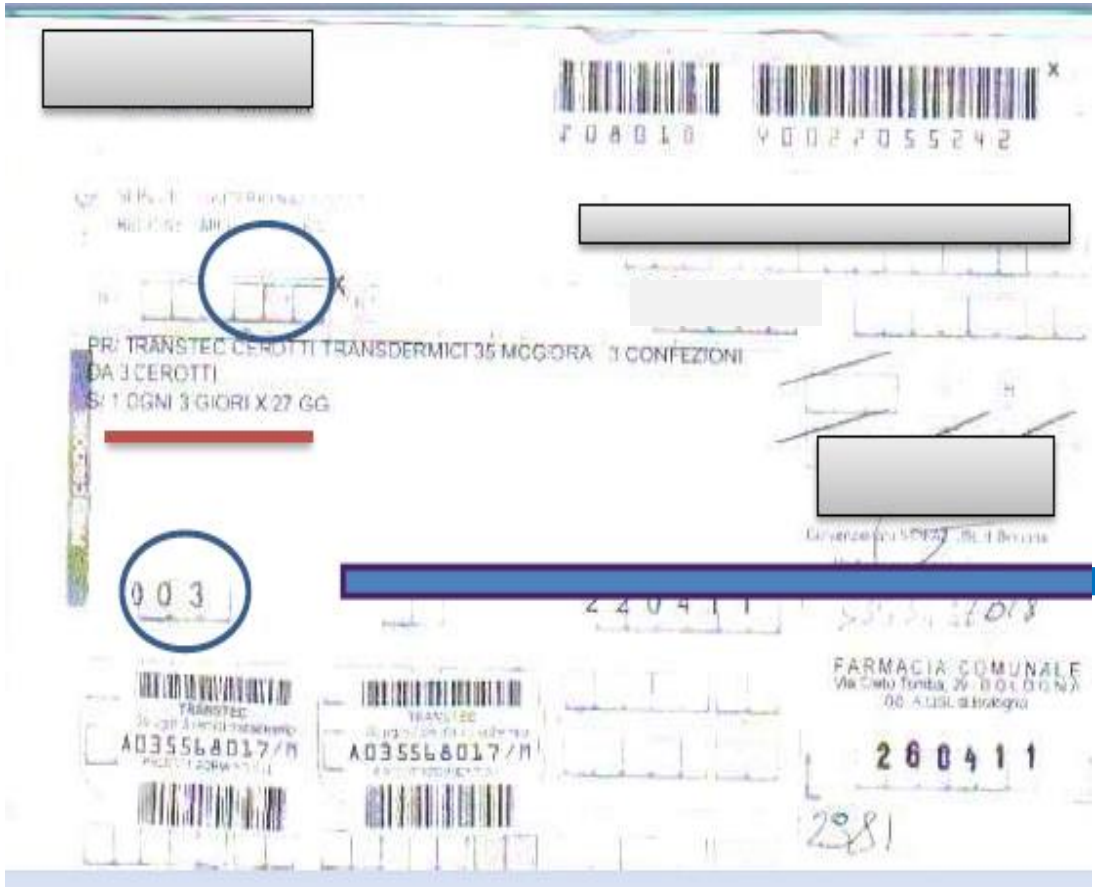


- +** **ANNOTARE** nome, cognome ed estremi di QUALSIASI documento di riconoscimento dell'acquirente (senza doverne accertare l'identità);
- +** **CONSERVARE** la ricetta per **2 anni** dalla data di spedizione (es. Durogesic cerotti, Palexia cpr, MS Contin cpr ecc.)



ESEMPIO PRATICO

**Es: TRANSTEC ;  
3 cerotti da 35 mcg/h (classe A, sez.D)**



*POSOLOGIA prescritta: 1 cer. ogni 3 gg; la scatola contiene 3 cerotti*

Consegno solo 2 e non 3 scatole perché **manca il cod TDL**



# Medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta

**RNR**

## Adempimenti del medico

La ricetta deve essere redatta con mezzo indelebile e deve contenere

- ❖ Identificazione del medico (stampa o timbro)
- ❖ Medicinale
- ❖ Dosaggio
- ❖ Forma farmaceutica
- ❖ Quantità da dispensare
- ❖ Data di prescrizione
- ❖ Firma del medico
- ❖ Codice Fiscale o in alternativa Nome e cognome paziente (o iniziali quando previsto in AIC) o codice alfanumerico per magistrali nelle condizioni della L. 94/98

**Qualunque modifica deve essere chiara e controfirmata dal medico**

## Adempimenti del farmacista

- ❖ Apporre data di spedizione
  - ❖ timbro
  - ❖ prezzo praticato
  - ❖ Trattenere la ricetta (possibilità di consegna frazionata)
  - ❖ Conservare per sei mesi la ricetta (medicinali magistrali e con AIC) e poi distruggerla senza dispersione di dati
- Ovvero**, se stupefacente di tab II sez. B e C, conservare per due anni dall'ultima registrazione se sez D) bianca 2 anni **(solo per All. III BIS transitati nel '09)**
- ❖ **Ovvero**, se magistrale con doping, conservare per sei mesi dal 31\1 dell'anno successivo (31 luglio)

# Medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta RNR

## Le sanzioni...

- Di natura penale per medicinali ad azione stupefacente o psicotropa

Di natura amministrativa per gli altri medicinali



- Vendita senza ricetta o su ricetta priva di validità  
sanzione da 500,00 a 3000,00 euro e chiusura della farmacia,  
facoltativa da parte dell'ASL, da 15 a 30 giorni
- Vendita senza apposizione della data di spedizione o del prezzo praticato  
Sanzione da 3 a 18 milioni di lire

Per il medico, in caso di mancata osservanza delle modalità di prescrizione Sanzione da 300,00 a 1800,00 euro

# Tabella dei Medicinali, Sezione E

TABELLA DEI MEDICINALI, SEZIONE E

MEDICINALI E SOSTANZE ATTIVE A USO FARMACEUTICO

Medicinali soggetti a prescrizione medica: ricetta ripetibile

- ❑ Sono presenti «i medicinali contenenti le sostanze elencate nella Tabella dei Medicinali, sezioni A o B, da sole o in associazione con altre sostanze attive a uso farmaceutico, quando per la loro composizione qualitativa e quantitativa o per le modalità del loro uso, possono dar luogo a pericolo di abuso o generare farmacodipendenza di grado inferiore a quello dei medicinali elencati nella Tabella dei Medicinali, sezioni A, B, C o D»

**Benzodiazepine orali Tavor® cp, Minias® cp e gtt**

**Codeinici a basso dosaggio**

- **Polveri(cpr,cps) ≤10 mg,**
- **Soluz.orali ≤1%,**
- **Supposte ≤20mg**

**Paracodina ®gtt e sciroppo**

**Barbiturici o sedativo ipnotici in associazione**

*(Optalidon® cpr e supposte)*

# Tabella medicinali sez.E



**RR bianca**

**MEDICO**

- Può prescrivere massimo 3 confezioni che possono essere dispensate in tempi diversi nell'arco dei 30 giorni.
- Un n. di conf. diverso dall'unità esclude la ripetibilità (consegna unica o frazionata nell'arco dei 30 giorni)
- E' ammessa la deroga NON sui 30 giorni (art. 45 DPR 309/90) ma sulla QUANTITA' (in base all'art. 88 del D.Lgs. 219/06).*  
*Es: TAVOR® cpr, 5 confezioni, ma dispensabili in 30 giorni.*
- Data, timbro e firma
- Nome e cognome su ricetta galenica

## FARMACISTA:

- LA RICETTA NON SI CONSERVA in quanto va restituita al paziente
- LA RICETTA GALENICA VA CONSERVATA PER 2 ANNI DALLA CHIUSURA DEL REGISTRO



**Non è consentita la consegna di medicinali stupefacenti a minori di 18 anni o infermi di mente**

## DISPENSAZIONE DEI MEDICINALI

### Farmaci rimborsabili

- **SSN-DEMA** (validità 30gg, 2conf, o fino a 3 se cod. esenzione pat.  
( es. Rivotril gtt)
- Invio originale SSN all'ASL  
Applicazione fustelle su registro se DEMA
- **NON** si conserva alcuna copia o promemoria

Farmaci non rimborsabili  
o SSN ROSSA DI ALTRA REGIONE e  
**preparazioni galeniche**

**RR BIANCA**  
validità 30gg, massimo 3 conf

**preparazioni galeniche**

# STUPEFACENTI ALLESTITI IN FARMACIA

- Per le preparazioni contenenti uno o più sostanze appartenenti alla sez.A e B della tabella dei medicinali è prevista l'applicazione del supplemento ,come descritto nella Tariffa Nazionale
- Controllare dosaggi abituali e massimi, pro-dose e nelle 24 ore presenti in Tab.n.8 FU XII ed.,oppure , se non presenti, quelli corrispondenti ad una specialità medicinale a base dello stesso P.A. regolarmente in commercio

## OBBLIGO

- riportare sull'etichetta la dicitura : “soggetto alla disciplina del DPR 309/90 e successive modifiche, tab. Medicinali, sez....”
- consegnare un n. di unità posologiche per massimo 30 giorni di terapia ove previsto

## PERDITE PICCOLE QUANTITA'

- durante la preparazione possono verificarsi errori di pesata o perdita di sostanze(sfrido di lavorazione); devono essere indicati nelle note sul registro di E/U

# APPROVVIGIONAMENTO DA PARTE DI MEDICI E VETERINARI

E' vietata la cessione di principi attivi ai Medici e alle strutture sanitarie che possono acquistare soltanto preparazioni farmaceutiche finite

Per l'acquisto di medicinali o preparazioni a base di stupefacenti da parte di medici chirurghi e veterinari sono previste due diverse procedure, a seconda del richiedente e dell'utilizzo.

- **AUTORICETTAZIONE (RMR o RNR)**
- **RICHIESTA IN TRIPLICE COPIA**

I medici chirurghi e i **medici veterinari**

**“PER USO PROFESSIONALE URGENTE”** possono acquistare **senza vincoli di quantità (A PAGAMENTO)** mediante **AUTORICETTAZIONE** (cioè ricetta a loro intestata )

- con **RMR** (duplice copia) **farmaci dell' all. III bis sez.A**
- o
- con **RNR su carta intestata** i farmaci sez **.B,C e D**

# Es. su RMR, AUTOPRESCRIZIONE

Si scrive sia su RMR che su RNR



## RMR per farmaci di cui all'IIIbis

### MEDICO/VETERINARIO

- Compila la ricetta scrivendo "AUTOPRESCRIZIONE" (validità 30 giorni)
- Conserva la copia di riscontro data dal farmacista
- Annota il carico su *registro informale*, non *vidimato* che conserva per 2 anni dall'ultima registrazione

### FARMACISTA:

- Annota i dati dell'acquirente (non necessariamente il medico)
- Trattiene l'originale (non invia alcuna copia all' ASL)
- Registra lo scarico sul registro entro 48h
- Conserva la ricetta per 2 anni dall'ultima registrazione

Timbro farmacia, data e prezzo praticato  
**Rimane comunque valida la possibilità alternativa della richiesta in triplice copia su carta intestata (art. 42 DPR 309/90).**



# APPROVVIGIONAMENTO DA PARTE DI MEDICI E VETERINARI

---

- ***RICHIESTA IN TRIPLICE COPIA (sez. A, B, C)***

I medici chirurghi e i **medici veterinari**, i direttori sanitari o responsabili di ospedali, case di cura **prive di farmacia interna**, medici titolari di gabinetto per l'esercizio privato delle professioni sanitarie (medici, veterinari, dentisti, odontoiatri)

“**IN RELAZIONE (coerente) ALLE NORMALI NECESSITA' DEL RICHIEDENTE**”

**possono acquistare**

**SENZA VINCOLI DI QUANTITA'**

**(A PAGAMENTO)**

**CON RICHIESTA IN TRIPLICE COPIA (non RMR)**

**farmaci delle sez .A, B, C**

**APPROVVIGIONAMENTO  
DA PARTE DI MEDICI E VETERINARI  
RICHIESTA IN TRIPLICE COPIA (sez.A,B,C)**

**A. NON ESISTE UN MODELLO UFFICIALE**

Il medico può utilizzare indifferentemente:

- Il ricettario intestato della struttura sanitaria in cui opera , **COMPLETATO** con il timbro **PERSONALE** del medico prescrittore; la richiesta è per approvvigionamento ai **sensi dell'art.42 del DPR 309/90**
  
- Un modello fac-simile predisposto.

Nella richiesta deve essere specificato che l'approvvigionamento è finalizzato alle esigenze terapeutiche dell'ospedale, casa di cura, istituto, ambulatorio, gabinetto

**B. VALIDITA' DI 30 GIORNI**

**C. OGNI RICHIESTA PUO' ESSERE UTILIZZATA PER RICHIEDERE PIU' DI UN  
MEDICAMENTO**

Modello di Richiesta per l'acquisto da parte dei medici chirurghi dei medicinali stupefacenti o psicotropi inclusi nelle Tabelle II A, II B e II C, di cui all'art. 14 del D.P.R. 309/90

N° progressivo su base annuale  
Richiesta N. \_\_\_\_\_  
(numero/anno)

**NOME E COGNOME del medico**

Il sottoscritto \_\_\_\_\_ avente la qualifica

(nome e cognome del medico)

**nome struttura**

di \_\_\_\_\_ presso \_\_\_\_\_

(qualifica)

(nome)

situato \_\_\_\_\_, ai sensi e per gli effetti dell'art.42 del

(ubicazione dell'Ente)

D.P.R. 9 ottobre 1990, n.309, richiede alla Farmacia \_\_\_\_\_

(denominazione)

sita in \_\_\_\_\_ via/piazza \_\_\_\_\_, per le

(città)

necessità funzionali di questa \_\_\_\_\_, le seguenti

(struttura sanitaria)

preparazioni incluse nelle Tabelle II A, II B e II C, di cui all'art. 44 del citato D.P.R.:

**N° conf., nome farmaco, dosaggio e f.f.**

(posizioni o dosi-forma)

(nome della preparazione)

(dosaggio)

(forma farmaceutica)

N. \_\_\_\_\_ **NON CI SONO LIMITI QUANTITATIVI**

N. \_\_\_\_\_ **(coerente però con le reali esigenze della struttura)**

N. \_\_\_\_\_ **NON CI SONO PARTICOLARI FORMALISMI, ES TUTTE LETTERE**

N. \_\_\_\_\_

## MEDICO/VETERINARIO:

- Compila la richiesta secondo la slide
- Conserva la copia (con data, timbro della farmacia e prezzo) di riscontro consegnata dal farmacista
- Annota il carico su *registro formale, vidimato dall'ASL ( identico a quello del farmacista)*
- IL REGISTRO E' PERSONALE e deve essere conservato per 2 anni dall'ultima registrazione**

## FARMACISTA:

- ✓ Trattiene due copie e rende la terza copia all'acquirente
- ✓ Timbro farmacia ,data e prezzo praticato in ogni copia
- ✓ Annota nome, cognome e estremi documento dell'acquirente(medicinali sez.A)
- ✓ Registra lo scarico sul registro entro 48h
- ✓ Conserva la copia originale in farmacia per 2 anni dall'ultima registrazione
- ✓ **invia 1 copia alla propria ASL di riferimento**

**Uso lecito**

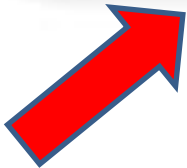
**Finalità terapeutica**

**Documenti giustificativi**

**Entrata**

**Uscita**

**Detenzione**



APPROVVIGIONAMENTO  
FARMACI STUPEFACENTI sez. A, B e C  
DA PARTE DELLA FARMACIA

n. progr

DITTA

AUTO

INDIR

RESPO

FUNZIONE

DATA

DITTA CEDENTE

AUTORIZZAZIONE MINISTERIALE

INDIRIZZO

RESPONSABILE

FIRMA

FUNZIONE

DATA

DESCRIZIONE

QUANTITA'  
RICHIESTA

QUANTITA'  
CONSEGNATA

**...IL BUONO ACQUISTO...**

# Vendita e cessione di sostanze stupefacenti o psicotrope (Art. 38)

✚ LA VENDITA O CESSIONE, A QUALSIASI TITOLO DI SOSTANZE  
STUPEFACENTI O PSICOTROPE, COMPRESSE NELLE TABELLE:

**( art. 14)**

✚ DEVE ESSERE FATTA A PERSONE AUTORIZZATE A NORMA DEL PRESENTE  
TESTO UNICO E A TITOLARI E/O **DIRETTORI DI FARMACIE APERTE AL  
PUBBLICO E/O OSPEDALIERE**, IN BASE A RICHIESTA SCRITTA DA STACCARSI  
DA APPOSITO

**BOLLETTARIO «BUONI ACQUISTO»**

CONFORME AL MODELLO PREDISPOSTO E **DAL MINISTERO DELLA SALUTE.**

# Il bollettario buoni-acquisto, approvato con DM


**18.12.2006:** non è stampato né distribuito dal Ministero


**ma:**

- **Deve essere conforme al modello ministeriale**
- Può essere in blocchi da non più di cento buoni o può essere stampato estemporaneamente al momento dell'ordine
- Nel modello a ricalco (blocchi preconfezionati non più di 100 buoni) la firma può essere apposta in originale su una copia e a ricalco sulle altre copie; può essere a ricalco anche la firma della persona responsabile della consegna dei medicinali per la ditta cedente.

**Non è necessario apporre specifiche diciture sulle copie del buono-acquisto quali elemento distintivo di ciascuna copia (ad es.: 1° copia, 2° copia, copia Autorità, ecc.).**

## II BOLLETTARIO BUONO--ACQUISTO

 Si deve utilizzare per l'**acquisto** da parte delle farmacie dei medicinali compresi nella Tabella V , **sezione A, B e C** mentre non è necessario per l' acquisto dei medicinali compresi nella Tabella V, sezioni D ed E

 **I titolari o direttori di farmacie** aperte al pubblico o ospedaliere possono utilizzare il bollettario “BUONO ACQUISTO” anche per richiedere a **TITOLO GRATUITO**, i medicinali compresi nella Tabella V, sezioni A, B e C, ad altre farmacie aperte al pubblico o ospedaliere, qualora si configuri il **CARATTERE DI URGENZA TERAPEUTICA.**



## Il nuovo modello di buono acquisto

è formato da quattro copie e può presentarsi in blocchi preconfezionati, anche con copie a ricalco, contenenti non più di cento buoni acquisto, o può, essere stampato estemporaneamente mediante opportuni sistemi, anche di tipo informatico, al momento dell'emissione dell'ordine, modello reperibile nel sito [www.ministerosalute.it](http://www.ministerosalute.it) sezione ““Medicinali e Stupefacenti Moduli””;;

**Il buono deve essere numerato secondo una unica progressione numerica annuale e deve essere redatto in 4 copie firmate dal titolare/direttore o farmacista incaricato.**



## Modalità di compilazione del 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.**
- **V**a compilato con i dati della farmacia acquirente relativi a nome della farmacia e suo indirizzo. Nel riquadro "Ditta acquirente", in corrispondenza del 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 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.

**MODELLO INFORMATIZZATO** (scaricato dal sito del Ministero della Salute

E' possibile conservare il file nel computer e:

a) stampare il modulo quando occorre , compilare un originale ed effettuare 3 fotocopie ,le firme vanno in originale in tutte le copie

b) compilare il modulo direttamente a video e stampare 4 copie, firmate tutte in originale

c) compilare il modulo a video ed inviarlo via e-mail, con firma elettronica certificata;

il fornitore stamperà la richiesta nel momento in cui riceverà l'ordine.

**Il buono acquisto(e copia di riscontro) da allegare alla fattura o al documento di trasporto devono essere cartacei**

BUONO ACQUISTO  
(D.P.R. n. 307/1998 art. 30, comma 1 bis)

n. progressivo annuale ..... anno .....

DATA ACQUIRENTE .....  
AUTORIZZAZIONE MINISTERIALE .....

INDIRIZZO .....

RESPONSABILE ..... FIRMA .....

FUNZIONE .....

DATA .....

DATA CEDENTE .....  
AUTORIZZAZIONE MINISTERIALE .....


INDIRIZZO .....

RESPONSABILE ..... FIRMA .....

FUNZIONE .....

DATA .....

DESCRIZIONE	QUANTITA' RICHIESTA	QUANTITA' CONSEGNATA



# Campi del BUONO ACQUISTO

BUONO ACQUISTO (D.P.R. n.309/1990, art.38, comma 1 bis)		
n. progressivo annuale	<u>15</u>	anno <u>2010</u>
DITTA ACQUIRENTE	<u>Farmacia Rossi</u>	
AUTORIZZAZIONE MINISTERIALE	<u>///</u>	
INDIRIZZO	<u>Via Verdi 5 Roma</u>	
RESPONSABILE	<u>Dr. Franco Rossi</u>	FIRMA <u>Franco Rossi</u>
FUNZIONE	<u>Titolare</u>	
DATA	<u>16/03/2010</u>	<u>2020</u>
DITTA CEDENTE	<u>Grossista X</u>	
AUTORIZZAZIONE MINISTERIALE		
INDIRIZZO	<u>Via delle Camelie 10 Roma</u>	
RESPONSABILE		
FIRMA		
FUNZIONE		
DATA	<u>2020</u>	
DESCRIZIONE	QUANTITA' RICHIESTA	QUANTITA' CONSEGNA

DESCRIZIONE	QUANTITA' RICHIESTA	QUANTITA' CONSEGNA
<u>Gardenale 50 mg cp</u>	<u>3 sc</u>	
<u>Potassio clorazepato</u>	<u>25 g</u>	
<u>Morfina HCl fiale 10 mg/ml sc 5 fi</u>	<u>10 fiale</u>	

1. **“Funzione”** deve essere indicata la funzione di chi compila il buono (titolare , direttore o collaboratore delegato);
  2. **“Firma” della persona responsabile \*\*\*** dell’ordinativo per la ditta acquirente e della persona responsabile della consegna dei medicinali per la ditta cedente, può essere in originale su una copia, e a ricalco sulle altre copie
  3. **“Autorizzazione ministeriale”** riguarda unicamente produttori e grossisti;
  4. **“Data di consegna”** è indicata dal fornitore e rappresenta la data in cui esegue lo scarico sul suo registro di entrata e uscita;
  5. **“Quantità richiesta”** deve essere indicata sulle 4 copie a cura della farmacia in unità di peso o volume oppure in numero di confezioni;
  6. **“Quantità consegnata” deve** essere sempre specificata dal fornitore ,anche in caso di corrispondenza con la quantità richiesta;
- è il dato che fa fede per le operazioni di carico sul registro**

## Chi può firmare il B.A.?

Il titolare o Direttore di farmacia.

Un farmacista collaboratore

(nota Min. Sal. del 15.02.2008).

La nota ha considerato legittima tale ipotesi precisando che per garantire l'efficienza del servizio farmaceutico, nel caso di assenza anche momentanea ed improvvisa 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.

Il Ministero precisa, inoltre, che il titolare o il direttore può assegnare tale compito ad uno o più dei propri collaboratori con un apposito documento interno, **senza peraltro che ciò costituisca un obbligo**

**STUPEFACENTI (DPR 309/90 succ. int.)**  
**DICHIARAZIONE DI AUTORIZZAZIONE ALLA FIRMA DEI BUONI ACQUISTO\***

L'Ufficio Centrale Stupefacenti del Ministero della Salute, con nota N.DGFDM/VIII/P/I.8.d.p. del 15 febbraio 2008, circa la competenza della firma del buono acquisto, ha fornito il seguente chiarimento: "al fine di garantire il completo servizio da parte delle farmacie aperte al pubblico, questo Ufficio ritiene che, nel caso di assenza, anche temporanea, del direttore o del titolare della farmacia, la richiesta può essere predisposta da un farmacista collaboratore in servizio presso la farmacia".

Tale compito può anche essere assegnato dal titolare o dal direttore ai propri collaboratori e formalizzato mediante specifica documentazione interna.

Per quanto innanzi precisato dall'U.C.S. il sottoscritto Dott.....

Titolate/Direttore della Farmacia:.....

Via ..... Città.....

Autorizzata all'esercizio con Decreto Regionale n.....

**AUTORIZZA**

alla firma del buono acquisto delle sostanze/preparazioni stupefacenti il  
Dott.....

nato a .....iscritto all'Albo Professionale della Provincia di.....

al n°....., socio/collaboratore dipendente della suddetta farmacia, come da notifica alla ASL dell'inizio  
di attività di collaboratore presso la farmacia: data.....

Il Titolare/Direttore

Il Farmacista collaboratore

\_\_\_\_\_  
(timbro e firma)

\_\_\_\_\_  
(timbro e firma)

*\* Da allegare alla documentazione gestione stupefacenti in farmacia*

## Reso di stupefacenti al grossista/fornitore



**Nel caso inverso in cui la farmacia abbia necessità di fare un reso al fornitore di un farmaco o di una sostanza stupefacente, la farmacia si comporterà da “ditta cedente” nei confronti del fornitore.**







## **Il reso avverrà con le seguenti procedure:**

- 1. Inoltare telefonicamente la richiesta di ritiro del/dei prodotto/i al grossista fornitore.**
- 2. Il grossista invierà il proprio buono acquisto alla farmacia, richiedendo quel determinato farmaco o sostanza. Tratterrà la prima copia del proprio buono acquisto e invierà alla farmacia la seconda, la terza e la quarta copia.**
- 3. La farmacia restituirà il prodotto al grossista**
- 4. Delle tre copie ricevute, la seconda sarà trattenuta dalla farmacia come documento giustificativo dello scarico (reso), la terza sarà inviata a cura della farmacia al Ministero della Salute –Ufficio Centrale Stupefacenti, viale della Civiltà Romana 7, 00144 –Roma, Entro trenta giorni dalla data del reso e la quarta sarà restituita dalla farmacia al fornitore.**

**Nel raro caso di  
cessione gratuita tra farmacie,  
(solo per motivi di urgenza terapeutica  
è sufficiente allegare alla copia del B.A. la bolla di accompagnamento  
(o fattura)  
comprovante la transazione avvenuta)**

**INOLTRE**

- Si ricorda che le case di cura e gli ospedali privi di farmacia interna non possono utilizzare il buono acquisto, ma devono fare ricorso ad una richiesta secondo quanto previsto dall' art. 42 DPR 309/90 **(cessione irregolare di B.A. (penale)**
  
- smarrimento, **denuncia entro 24 ore** inoltrare denuncia scritta alla più vicina autorità di pubblica sicurezza entro 24 ore  
**(sanzione amministrativa da 103 a 2065 euro in caso di omissione)**
  
- in caso di cambiamento di gestione o direzione, la numerazione dei buoni si interrompe?**
  1. se cambia il direttore di farmacia pubblica = **NO**
  2. se cambia il titolare di farmacia privata = **SI (no se socio)**
  3. se subentra la gestione provvisoria degli eredi = **SI**

# ...E IL REGISTRO ENTRATA-USCITA.



# REGISTRO DI ENTRATA-USCITA



## Art. 60 DPR 309/90

*“Ogni acquisto o cessione, anche a titolo gratuito, di sostanze e di medicinali e 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 un’unica progressione numerica, unica per ogni sostanza o medicinale, è tenuto in evidenza il movimento di entrata e di uscita delle stesse sostanze o medicinali.”*

**il Registro di entrata ed uscita delle sostanze e preparazioni stupefacenti e psicotrope di cui alla Tabella medicinali sez. A, B e C (art. 60 DPR 309/90)**

**Il registro è uno strumento fondamentale di controllo poiché riassume tutti i documenti giustificativi**

■ **di ENTRATA**

■ **di USCITA**

**Sul registro di carico/scarico vengono movimentati unicamente gli stupefacenti compresi nella Tabella dei Medicinali, sezioni A, B e C. (Art. 60 DPR 309/90) e nell'allegato III bis al testo unico degli stupefacenti**

## **REGISTRO CARTACEO – REGISTRO ELETTRONICO**

---



**Il DM 11/05/2010 consente e disciplina la registrazione su un **registro informatico** in alternativa al registro cartaceo, della movimentazione in entrata ed uscita dei medicinali stupefacenti in alternativa a quello cartaceo tradizionale.**

**L'adozione del registro informatico, deve essere preventivamente comunicata a mezzo raccomandata postale in carta semplice all'Azienda sanitaria locale competente per territorio **(questo sostituisce l'obbligo di vidimazione)****

**Valgono gli stessi formalismi del cartaceo**



The image shows a document titled "MODELLO REGISTRO" (Model Register). It is a form for recording the entry and exit of medicines in a pharmacy. The form includes fields for the pharmacy's name, address, and the date of registration. It also has checkboxes for "Titolare" (Owner) and "Direttore" (Director). The form is designed to be filled out by the pharmacy owner or director.

# REGISTRO CARTACEO

The image shows a table for recording the entry and exit of medicines. The table has columns for "Data" (Date), "Descrizione" (Description), "Quantità" (Quantity), "Autore" (Author), "Farmacia" (Pharmacy), and "Nota" (Note). The table is designed to be filled out by the pharmacy owner or director.

- Il registro di entrata e uscita deve essere conforme al modello predisposto dal Ministero della Salute ed approvato con DM 20/04/1976 ;

**Con la L. 38/2010 si da' la possibilità di avere un registro con un numero di pagine adeguato alle necessità della farmacia (e non più fisso di 200 pg );**

- In caso di perdita di registro o sua parte (es: ricetta), entro 24 ore, fare denuncia scritta all' ASL di competenza della farmacia (art. 67 DPR 309/90)

**Penale - Arresto fino a 2 anni e ammenda da L. 3 mil. a 50 mil. (art 68, 309/90) ammessa la oblazione**



Ogni pagina deve essere intestata a:

- una sola sostanza (metadone cloridrato, ecc);
- una sola preparazione (fiale supposte, compresse);
- una sola forma farmaceutica (fiale, compresse);
- un solo dosaggio e una sola confezione (1 fiala)

**Numero progressivo dell'operazione**



L'autorità sanitaria locale

firma \_\_\_\_\_

(1) \_\_\_\_\_  
sostanza o preparazione

n. progr. operaz (2)	19 (3)	documentazione di entrata o di uscita				entrata	uscita	giacenza	note
		documento (4)	n.	del	origine o destinazione (5)	(6)	(6)	(7)	
					da pag. _____				riporto

**data di emissione e n. di registrazione interno**

**Tipo di documento (RNR, BA, ecc)**

**Giorno e mese del movimento effettivo (entrata, uscita, altro)**

**Acquisto: nome ditta alla quale è inviato il BA  
Dispensazione: nome e cognome del paziente**



# Compilazione Registro di entrata e uscita

## INTESTAZIONE DELLE PAGINE

The image shows a form titled 'INTESTAZIONE DELLE PAGINE' for a medical record. At the top left, the text 'Gardenale 100 mg compresse scatola da venti compresse' is circled in red. In the center is the ASL logo. To the right, it says 'Il Dirigente incaricato U.O. Farmaceutica' with a signature line. Below this is a table with columns for 'DOCUMENTAZIONE DI ENTRATA O DI USCITA', 'Entrata', 'Uscita', and 'Giacenza'. The table has several rows and columns, with some cells containing text like 'da pac' and 'Raporti'.

- Ogni pagina deve essere assegnata a **una sola sostanza o preparazione o medicinale**;
- Dosaggi, forme farmaceutiche, e confezionamenti diversi di una stessa specialità medicinale, richiedono altrettante pagine;
- Il medicinale cui si riferisce la pagina deve essere indicato in modo completo:
  - Nome (**GARDENALE**)
  - Dosaggio (**100 mg**)
  - Forma farmaceutica (**compresse**)
  - Confezionamento (**confezione da venti compresse**)



## Compilazione del REGISTRO CARTACEO

- TRASCRIZIONE DEI MOVIMENTI** con mezzo indelebile entro 48h dalla dispensazione (L.38/10) mantenendo comunque un ordine cronologico tra movimentazione in entrata e in uscita;  
nel caso di preparazione magistrale 48 ore decorrono dal momento del suo allestimento
- ANNOTAZIONI:** devono essere indicate tutte le osservazioni ritenute necessarie (es.rottura accidentale, confezioni scadute, perdita durante operazioni di prep., dispensazione frazionata,ecc.)

# ERRORI SUL REGISTRO



Il registro non deve essere compilato a matita ma sempre con mezzo indelebile. In caso di errore di trascrizione, il dato errato deve essere carcerato e lasciato leggibile. La correzione verrà apposta lateralmente o superiormente e controfirmata. **Non è consentita in nessun caso la cancellazione o la copertura dell'errore con adesivi, correttori ecc.**

200  
*Gardenale 100 mg cpr*  
INDICARE LA SOSTANZA O LA PREPARAZIONE

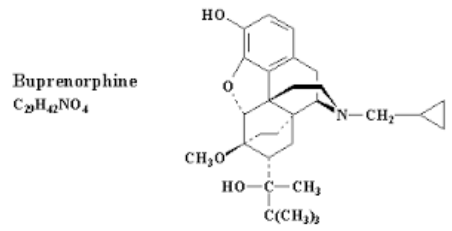
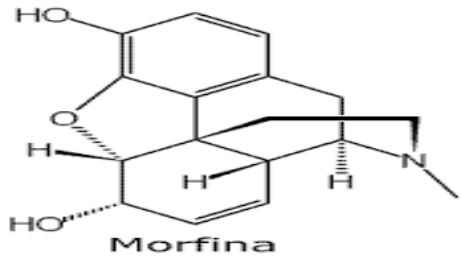
L'autorità sanitaria locale

Firma \_\_\_\_\_

N. progr. operaz.	DATA	DOCUMENTAZIONE DI ENTRATA O DI USCITA				Entrata	Uscita	Giacenza	Annotazi
		Documento	N.	Data	Origine o Destinazione				
	2013								
					da pag. 170			25	
1	3 04	B.A.	10/13	2 04 13	Grossista srl	5 6		30	



# Compilazione del REGISTRO CARTACEO



## Inizio/fine pagina

All' inizio di ogni pagina, nell'apposito spazio, deve essere riportato il n. totale conf. in entrata e la relativa giacenza, oltre al n. della pagina dalla quale si riportano i dati relativi a quella sostanza/medicinale.

Alla fine di ogni pagina, oltre ai dati riassuntivi delle movimentazioni, deve essere riportato il numero della pagina dello stesso o altro registro, in cui prosegue la registrazione.

L'operazione a fine pagina riassuntiva delle entrate e delle uscite e quella di riporto non è necessaria quando la registrazione prosegue nelle pagine consecutive.

**NON E' POSSIBILE LASCIARE PAGINE IN BIANCO**

**Gardenale 100 mg compresse**  
scatola da venti compresse

ASL

**Il Dirigente incaricato**  
**U.O. Farmaceutica**

Firma \_\_\_\_\_

N. progr. operaz.	DATA	DOCUMENTAZIONE DI ENTRATA O DI USCITA				Entrata	Uscita	Giacenza	Al
		Documento	N.	Data	Origine o Destinazione	scatola	scatola	scatola	
	2006		<b>Registro anno 2005</b>		da pag. <b>35</b>	<b>10</b>		<b>10</b>	
					Riporti				

# **CHIUSURA ANNUALE REGISTRO DI ENTRATA ED USCITA DELLE SOSTANZE STUPEFACENTI**

Ai sensi dell'art. 62 del D.P.R. 309/90, come modificato dalla legge n. 49/06, il registro di entrata e uscita delle sostanze stupefacenti di cui alla tabella II, sezioni A – B – C **deve essere chiuso al 31 dicembre di ogni anno.**

**La chiusura si esegue mediante scritturazione riassuntiva dei dati comprovanti i totali delle qualità e quantità delle sostanze e dei prodotti impiegati o venduti durante l'anno, con l'indicazione di ogni eventuale differenza o residuo.**

**Si riassumono le operazioni da eseguire per la chiusura del registro di entrata e uscita.**

- Barrare eventuali spazi vuoti delle pagine utilizzate parzialmente e nell'ultimo rigo effettuare le operazioni di chiusura (totale entrata, totale uscita, giacenza risultante), preferibilmente, ma non obbligatoriamente, apponendo la dicitura **“CHIUSURA ANNUALE 20..”**.

- Effettuare le operazioni di chiusura indistintamente per tutte le sostanze e le preparazioni iscritte nel registro in entrata e in uscita, anche quando non si sia verificato alcun movimento durante l'anno.

- Trascrivere in una nuova pagina per l'anno nuovo il dato relativo alla giacenza risultante alla fine dell'anno precedente.

Secondo la Nota ministeriale 800.UCS/AGI/5904 del 26.12.2000 (vd.allegato)

tale dato può anche essere riportato nella colonna corrispondente all'entrata.

- Tenere sempre in carico le sostanze ed i prodotti sospesi, revocati o scaduti, riportando eventualmente nella colonna "ANNOTAZIONI" l'indicazione di "sospeso", "revocato" o "scaduto" e della relativa quantità.



# Nota ministeriale 800.UCS/AGI/5904 del 26.12.2000

Roma, 28/12/2000

DIPARTIMENTO VAL. MED E FARMACOVIG.

UFFICIO CENTRALE STUPEFACENTI

N. 800.UCS/AG1/5904

Risposta al Foglio del 28.12.2000

ALLA FEDERFARMA

R O M A

Oggetto : **Registro di entrata e di uscita degli stupefacenti.**

**Chiusura annuale.**

Con riferimento alla nota di codesta Federazione concernente l'oggetto, si comunica che le modalità di chiusura e riapertura per il nuovo anno del registro d entrata ed uscita degli stupefacenti, non sono dettagliatamente riportate nel D.P.R 309/90 **lasciando intendere tuttavia che l'errore e quindi il reato sussiste quando i dati riportati non corrispondono all'effettiva movimentazione effettuata.**

Circa il pronunciamento di questo Ufficio del 04 dicembre 2000 con l'avvertenza di riportare le giacenze dell'anno in chiusura nelle giacenze del nuovo anno è sembrato, ad una attenta riflessione, che un rapido controllo entrate Buoni Acquisto fosse consentito solo dal porre in giacenza la nuova apertura.

**Ciò non comporta alcuna esclusione dal porre la giacenza anche in entrata riempiendo tutti gli spazi del registro.**

Si ripete: l'errore non è contemplato se non nella mancata corrispondenza della movimentazione.

IL DIRIGENTE L'UFFICIO

CENTRALE STUPEFACENTI

Chiara Monzali

# Primo metodo

All'inizio della pagina si riporta la giacenza dell'anno precedente sia nella colonna

della giacenza che nella colonna delle entrate

Alla chiusura della pagina avremo dei numeri formalmente validi:

- Tot. entrate (10) meno
- Totale uscite (8) uguale
- giacenza: 2


2008		documenti	n.	del	origine o destinazione	SC	SC	SC
(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
					di pag. 12 - teorici	5		5
1	2	01 Ricet	j0123	2	0108	Marco Nero	2	3
2	5	02 Ricet	s020	4	0208	Giuseppe Verdi	2	1
3	5	02 Ricet	V111	5	0208	Mario Rossi	1	0
4	6	02 B.A.	AN01	5	0208	XYZ Pharma	5	5
5	5	02 Ricet	V111	5	0208	Mario Rossi	2	3
6	8	03 Ricet	d122	250	208	Antonio Cielo	1	2
Chiusura al 31/12/2008						10	8	2

# Secondo metodo

All'inizio della pagina non si riporta la giacenza dell'anno precedente nella colonna delle entrate ma solo nella colonna della giacenza

Alla chiusura della pagina avremo dei numeri formalmente non validi ad un rapido riscontro:

- Tot. entrate (5) meno Totale
- uscite (8) uguale a 3, ma in
- realtà la giacenza è 2.

Gardenale 50 mg cp  firma Mario Bianchi

2008		documentazione di entrata o di uscita				Sc	Sc	Sc	note	
da pag.	da pag.	da pag.	da pag.	da pag.	da pag.	da pag.	da pag.	da pag.		
(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)		
					12			5		
1	2	01	Ricet	j0123	2	0108		2	3	
2	5	02	Ricet	s020	4	0208		2	1	
3	5	02	Ricet	V111	5	0208		1	0	
4	6	02	B.A. AN01	5	0208	XYZ Pharma	5		5	
5	5	02	Ricet	V111	5	0208		2	3	
6	8	03	Ricet	d122	25	0208		1	2	
Chiusura al 31/12/2008								5	8	2



**REGISTRO STUPEFACENTI  
REGIME SANZIONATORIO  
(Art.68, DPR 309/90)**

**ATTENZIONE !!!**

**La legge 12/01 (terapia del dolore) e la legge 49/06 confluita  
nel DPR 309/90 NON hanno introdotto alcuna**

**DEPENALIZZAZIONE**

**delle sanzioni per la tenuta del registro di carico e scarico,**

**che quindi continuano a ricadere**

**in ambito penale,**

## **Il registro degli Stupefacenti va conservato:**

- ❑ in un posto “riservato” evitando, per ovvi motivi di riservatezza, l’accesso di terzi ai dati in esso contenuti;
- ❑ per 2 anni (dal 3 aprile) a partire dal giorno dell’ultima registrazione nel registro di entrata e uscita. (DMSal4/4/2003, art. 4 nota 800.UCS/AG1/6681 e novità della Legge)
- ❑ Il registro dei Buoni Acquisto e gli altri documenti giustificativi dei movimenti del registro stupefacenti (fatture, richieste, ecc.) vanno conservati con le stesse modalità e per lo stesso tempo del registro coerentemente alle ricette (2 anni a partire dall’ultima registrazione sul registro secondo la L 49/06).

# STUPEFACENTI SCADUTI

In seguito a quanto stabilito dalla legge 38/2010,

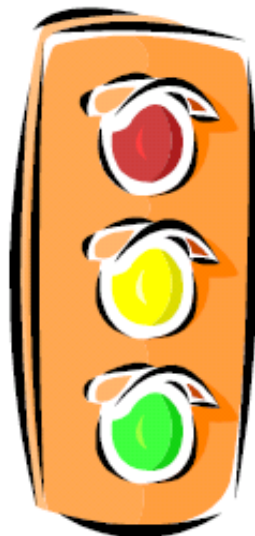
la **distruzione delle sostanze** e composizioni

**medicinali stupefacenti scadute**, deteriorare o non utilizzabili si effettua nel seguente modo, in base al **tipo di stupefacente** e alla relativa **tabella di appartenenza**:

## Stupefacenti non soggetti ad obbligo di registrazione

Si tratta degli stupefacenti compresi nella tabella dei Medicinali, Sez. D ed E

Possono essere avviati a termodistruzione dalla farmacia, trattati come rifiuti sanitari, dunque senza ulteriori formalità.



## Stupefacenti soggetti ad obbligo di registrazione

I medicinali stupefacenti scaduti o deteriorati, non utilizzabili

farmacologicamente, soggetti ad obbligo di registrazione, Tabella dei Medicinali sez. A, B e C, sono oggetto di constatazione da parte della

**ASL** per la successiva distruzione, nell'ambito delle attività di vigilanza.





# Stupefacenti scaduti/revocati/sospesi

---

- ❑ Si devono mantenere sempre in carico i prodotti sospesi, revocati o scaduti (fino alla loro distruzione).
- ❑ Nel lasso di tempo che intercorre tra la sospensione e l'eventuale **riammissione o distruzione**, il farmacista è tenuto a movimentare la sostanza (chiusura al 31 dicembre e riapertura al 1 gennaio) riportando nella colonna "annotazioni" la dicitura "**sospeso**", "**revocato**", "**scaduto**"...
- ❑ Vanno separati dagli altri stupefacenti NON scaduti e con idonea indicazione (meglio in una scatola chiusa con chiare indicazioni "**MEDICINALI NON VENDIBILI – IN ATTESA DI DISTRUZIONE**") **conservati in armadio chiuso a chiave.**



# SMALTIMENTO MEDICINALI

---

## STUPEFACENTI

---

Gli stupefacenti soggetti a registrazione da avviare alla distruzione devono essere sempre oggetto di una constatazione, verbalizzata ad opera dell'ASL.



Non è quindi possibile sostituire il verbale di constatazione con una semplice dichiarazione della farmacia

# SMALTIMENTO MEDICINALI

---

## STUPEFACENTI

---

- All'atto del ritiro dei medicinali il farmacista deve ricevere, dalla ASL o dall'azienda autorizzata, un documento di presa in carico con il quale potrà scaricare dal registro i prodotti da distruggere.
- L' ASL o l'azienda autorizzata dovrà concordare con le forze di polizia la data delle operazioni di termodistruzione che saranno verbalizzate dalle Forze di Polizia.
- Il farmacista annota gli estremi del verbale di distruzione sul registro stupefacenti, quale giustificativo finale dell'uscita.
- Se la distruzione è stata effettuata da una azienda autorizzata, il farmacista deve inviare una copia del verbale all'ASL.

A photograph of a veterinarian in a white lab coat with a blue stethoscope around their neck, examining a small brown and white dog. The dog is sitting and looking towards the camera. The background is a plain, light color.

**Medicinali stupefacenti in veterinaria**  
Le modalità di prescrizione

## **Medicinali stupefacenti in veterinaria**

La norma di riferimento il Dpr 309/90, ovvero il “Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza”.

Si applica non soltanto alle sostanze stupefacenti e psicotrope a uso umano, ma anche a quelle a uso veterinario, insieme ad alcune disposizioni previste nel D.Lvo 193/06.

## Le modalità di prescrizione da parte del veterinario

Le modalità di prescrizione da parte del veterinario sono disciplinate dagli articoli 75 e 76 del D.Lvo 193/06, e dall'art. 43, 45 del Dpr 309/90.

La modalità di prescrizione è indicata in ogni sezione della tabella dei medicinali.

**I medicinali appartenenti alla Sez. A, necessitano sempre della ricetta ministeriale a ricalco (DM 10 marzo 2006).**

Tale prescrizione può comprendere un solo medicinale per una cura di durata non superiore a 30 giorni.

**Sulla ricetta vanno sempre indicati:**

- Cognome e nome del proprietario;
- Dose prescritta, posologia e modo di somministrazione;
- Indirizzo e telefono veterinario;
- Le parole “uso veterinario”, la specie, razza, sesso animale;
- Data e firma del veterinario

# Le modalità di prescrizione da parte del veterinario

## **I medicinali delle sez. B, C e D,**

possono essere prescritti con ricetta non ripetibile se per animali non destinati alla produzione alimentare (non Dpa), oppure con Rnrctc se per animali Dpa o per quelle confezioni autorizzate anche per animali Dpa.

## **I medicinali della Sez. E**

- richiedono la ricetta ripetibile per animali non Dpa,
- la ricetta non ripetibile per uso in deroga e la Rnrctc per animali Dpa.

## **I medicinali della sez. A e della Sez. D che rientrano nell'Allegato III bis,**

usufruiscono di modalità prescrittive semplificate, quando usate nella terapia del dolore  
Alcuni medicinali non possono essere prescritti a terzi, ma il loro uso e/o detenzione è riservato al medico veterinario  
(Decreto 8 luglio 2009)

**In caso di prescrizione per scorta, è sempre necessaria la Rnrctc, e valgono le norme dell'art. 84 del D.Lvo 193/06.**

**Ad esempio i medicinali ospedalieri, come il midazolam (sez. D) può essere prescritto solo per scorta struttura veterinaria**

# Ricetta ministeriale a ricalco ( medicinali stupefacenti Sez A)

La ricetta ministeriale a ricalco ( RMR)(solo originale non si allega la copia destinata al SSN) si utilizza per la prescrizione di medicinali veterinari e uso umano appartenenti alla Sez A della Tabella dei medicinali (DPR 309/ 90)

## ADEMPIMENTI DEL MEDICO VETERINARIO

- specie, razza e sesso dell'animale (in sostituzione del codice fiscale del paziente),
- nome del proprietario,
- prescrizione
- indicazione "uso veterinario" sugli spazi per destinati ai bollini
- Posologia (non necessariamente in lettere)
- TERAPIA FINO A TRENTA GORNI Nel caso di prescrizione ad ANIMALI DA REDDITO occorre annotare il n. del lotto e, se non indicato dal veterinario, anche l'indirizzo del proprietario dell'animale

N.B. 

CONSERVARE PER 2 ANNI DALLA CHIUSURA REGISTRO se la prescrizione è destinata ad animali da compagnia **5 ANNI dalla spedizione se la prescrizione è destinata ad animali da reddito**

## Prescrizione di farmaci indicati nella Terapia del dolore (Allegato III Bis)

- PRESCRIVIBILI DUE SPECIALITA'DIVERSE O DUE DIVERSI DOSAGGI DELLO STESSO MEDICINALI
- Per tutti gli altri medicinali, non appartenenti all'allegato III bis, prescrivibile **UN SOLO MEDICINALE PER RICETTA**

Timbro e firma per esteso del medico veterinario

**continua**





## ADEMPIMENTI DEL FARMACISTA

- Annotazione dati acquirente (maggiorenne) nello spazio dedicato sul fronte della ricetta
- Timbro farmacia e prezzo praticato
- Registrazione sul registro di carico e scarico entro 48 h conservare la ricetta insieme al registro per due anni dall'ultima registrazione
- Consegnare una copia all'acquirente

The image shows a digital prescription form (Ricetta Elettronica) with the following fields and sections:

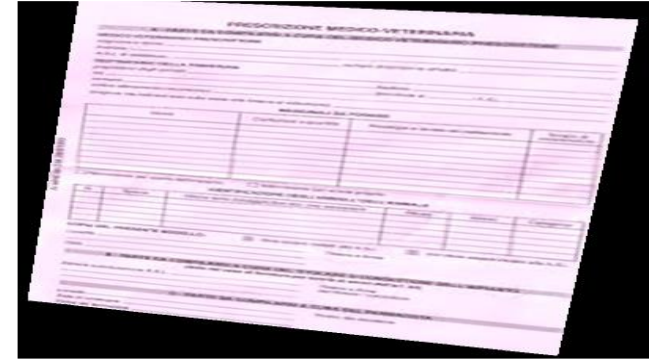
- Header:** SERVIZIO GARANTITO NAZIONALE FARMACIA, followed by a barcode and the number 124575.
- Patient Information:** Fields for patient name, date of birth, and sex.
- Pharmacy Information:** Fields for pharmacy name, address, and phone number.
- Medication Details:** A table with columns for quantity, unit, and price.
- Acquirenti (Acquirers):** A section for recording the names and addresses of the patient and other individuals.
- Footer:** Reference to the Italian Law (Nuova Legge n° 12 del 8 febbraio 2001) and a small logo in the bottom right corner.



**Ricetta ministeriale in triplice copia cartacea se prescritti farmaci stupefacenti sez. B, C, D ed E per animali da reddito)**

**1) E' richiesta per la prescrizione di:**

- Medicinali per uso umano prescritti ad animale destinato alla produzione di alimenti



**La ricetta RNRT ha VALIDITÀ 10 GIORNI LAVORATIVI esclusa la data di emissione**

# **FORMALISMI NECESSARI SE RICETTA CARTACEA(RNRT) CON PRESCRIZIONE DI FARMACI STUPEFACENTI ADEMPIMENTI MEDICO VETERINARIO**

- Dati del medico veterinario ( Cognome, Indirizzo, ASL di residenza, numero e sigla provinciale di iscrizione all'ordine)
- cognome e nome, indirizzo del proprietario dell'animale
- codice allevamento obbligatorio per gli allevamenti delle specie bovina, bufalina, suina, ovina, caprina Per gli animali appartenenti ad altre specie è comunque obbligatorio indicare l'esatta dislocazione sul territorio Il codice allevamento è formato dalla sigla IT, da tre cifre corrispondenti al codice ISTAT del Comune, dalla sigla della Provincia e da un codice di tre cifre attribuito dalla ASL se l'allevatore non ha ancora ottenuto l'attribuzione del codice, nel periodo transitorio, possono essere indicati gli estremi della richiesta
- diagnosi
- medicinale da fornire confezione e quantità, posologia e durata trattamento)
- dosi e modo di somministrazione
- tempo di sospensione
- indicazione eventuale indicazione rifornimento per scorta di impianto" o per scorta propria (veterinario)
- specie dell'animale cui è destinata la prescrizione, completo del numero degli animali da trattare, della marca auricolare/ta tua ggio/box ecc., ove necessario, della razza, sesso e categoria;
- alla voce "categoria" il medico veterinario indicherà, se del caso, che si tratta di animale da compagnia e non destinato all'alimentazione umana (coniglio da compagnia, cavallo da corda ecc.); per gli equidi, obbligatoriamente iscritti all'anagrafe equina (D.M. 05/05/06), deve essere indicato se si tratta di un'animale destinato o no all'alimentazione umana
- identificazione degli animali dell'azienda (solamente se si tratta di "scorte per l'impianto")
- località di stesura e data
- timbro e firma del Medico Veterinario

- **ADEMPIMENTI FARMACISTA**
- timbro
- data di spedizione
- Prezzo praticato
- Numero di lotto
- firma del farmacista

# **Ricetta veterinaria Non Ripetibile cartacea** **farmaci stupefacenti, Sez. B , C , D**

per animali non destinati alla produzione alimentare  
(non Dpa)

**Il farmacista , deve verificare che siano indicati:**

- **cognome, nome e domicilio (o CF se utilizzata stampa della REV per animali da compagnia) del proprietario dell'animale**
- **dose del medicinale prescritto e l'indicazione del modo di somministrazione o di applicazione, nei riguardi del mezzo o del tempo**
- **indicazione della specie animale cui è destinato il medicinale**
- **data**
- **firma.**

# Ricetta Ripetibile **cartacea se prescritti farmaci stupefacenti veterinari Sez. E)**

La ricetta ripetibile è normalmente richiesta per le prescrizioni di medicinali ad animali da compagnia.

## **PRESCRIZIONE CARTACEA CON STUPEFACENTI: ADEMPIMENTI DEL MEDICO VETRINARIO**

- generalità del proprietario dell'animale
- indicazione della specie animale cui è destinato il medicinale
- data
- firma

## **ADEMPIMENTI DEL FARMACISTA**

- Apposizione di **DATA, PREZZO PRATICATO** e **TIMBRO** ad ogni dispensazione
- Al termine del periodo di validità o quando è esaurita il farmacista ritira la ricetta che può essere distrutta.
- In caso di ricetta ripetibile:
  - se il numero di confezioni è superiore all'unità , è da considerare come numero massimo di confezioni vendibili;
  - se il numero di confezioni è uguale a 1 , l'acquisto del medicinale è ripetibile per 5 volte

**La ricetta ripetibile è VALIDA 3 MESI**

**se contenente farmaci stupefacenti veterinari è cartacea e ha validità di 30 giorni per un massimo di 3 confezioni**

**Se contiene farmaci prescritti in deroga (uso umano)diventa automaticamente non ripetibile con i relativi formalismi previsti**



## ADEMPIMENTI DEL FARMACISTA

- Annotazione dati acquirente(maggiorenne) nello spazio dedicato sul fronte della ricetta
- Timbro farmacia e prezzo praticato
- Registrazione sul registro di carico e scarico entro 48 h conservare la ricetta insieme al registro per due anni dall'ultima registrazione
- Consegnare una copia all'acquirente

Il form visualizzato è una ricetta elettronica del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) per la Regione Lazio. In alto a sinistra, si legge "SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE - REGIONE LAZIO". In alto a destra, il numero "124575". Sotto, ci sono campi per il nome del paziente, la data di nascita e il sesso. A sinistra, c'è un campo per il nome della farmacia. Al centro, una griglia per la prescrizione dei farmaci con colonne per il nome, la dose, la frequenza e la durata. A destra, un campo per il prezzo praticato e un riferimento alla "Nuova Legge n° 12 del 8 febbraio 2001".



## Sanzioni per il farmacista (1)

Mancato rispetto delle modalità di trasporto o di consegna di sostanze e preparazioni stupefacenti e psicotrope (art. 41 D.P.R. n. 309/90).

Cessione di buoni acquisto delle sostanze stupefacenti (art. 38, c. 7, D.P.R. n. 309/90).

Omessa o ritardata denuncia di perdita o sottrazione, anche parziale, del bollettario buoni acquisto (art. 38, c. 2, D.P.R. n. 309/90).

Omessa vidimazione e/o conservazione per 5 anni del registro di entrata e uscita degli stupefacenti (art. 60, c. 1, e 63, c. 2, D.P.R. n. 309/90).

Omessa conservazione della copia della fattura, del relativo buono acquisto, nonché, ove la consegna avvenga a mezzo posta o corriere, la ricevuta postale o dell'agenzia di trasporto o del corriere privato, relativa alla spedizione della merce.

Omessa o ritardata denuncia di perdita o smarrimento o sottrazione del Registro di entrata e uscita o di sue parti o dei relativi documenti giustificativi, tranne il bollettario Buoni Acquisto (art. 67 D.P.R. n. 309/90).

**Penale.** Arresto fino a un anno ammenda da L. 1.000.000 a L.20.000.000. (art. 41, c. 3, D.P.R. n. 309/90)  
Ammessa l'oblazione

**Penale.** Reclusione da 6 mesi a 3 anni e multa da L. 5 milioni a L. 30 milioni. (art. 38, c. 7, D.P.R. n. 309/90)

**Amministrativo.** Sanzione amministrativa da L. 200.000 a L. 4.000.000. (art. 38, c. 2, D.P.R. n. 309/90)  
Ammessa la conciliazione

**Penale.** Arresto fino a 2 anni o ammenda da L. 3.000.000 a L. 50.000.000 (art. 68, c. 7, D.P.R. n. 309/90).  
Ammessa l'oblazione

**Amministrativo** Fino a L. 1.000.000

**Penale.** Arresto fino a 2 anni o ammenda da L. 3.000.000 a L. 50.000.000 (art. 68, c. 7, D.P.R. n. 309/90).  
Ammessa l'oblazione



## Sanzioni per il farmacista (2)

Omessa conservazione in farmacia delle ricette originali relative alle preparazioni stupefacenti e psicotrope iscritte nelle Tab. II sezione A-B-C (art. 45, c. 3, D.P.R. n. 309/90).

Vendita o cessione di sostanze appartenenti alla Tabella I (art. 73 D.P.R. n. 309/90) senza la necessaria autorizzazione

Vendita di preparazioni contenenti sostanze delle tabelle II sezione A non rispettando le disposizioni sui formalismi o i limiti quali-quantitativi previsti dall'art.43 del D.P.R. n. 309/90 o in quantità e forma farmaceutica diversa da quella prescritta (art. 45, c. 3, D.P.R. n. 309/90).

Vendita di medicinali appartenenti alla Tabella II sezione A senza accertamento dell'identità dell'acquirente e senza trascrizione sulla ricetta dei dati di un documento di identificazione (art. 45, c. 1, D.P.R. n. 309/90).

Amministrativo

Pagamento di una somma da € 100,00 a € 600,00 (art. 45, c.9 DPR 309/90 mod. L. 49/06)

**Penale.**

Reclusione da 8 a 20 anni e multa da L. 50 milioni a L. 500 milioni per le sostanze delle Tabelle I (art. 73, c. 1 D.P.R. n. 309/90)

Amministrativo

Pagamento di una somma da € 100,00 a € 600,00 (art. 45, c.9 DPR 309/90 mod. L. 49/06)

Amministrativo

Pagamento di una somma da € 100,00 a € 600,00 (art. 45, c.9 DPR 309/90 mod. L. 49/06)



## Sanzioni per il farmacista (3)

Vendita di preparazioni contenenti sostanze delle tabella II sezione A oltre i 30 giorni dalla data di redazione della ricetta (art. 45, c. 4, D.P.R. n. 309/90).

Amministrativo

Pagamento di una somma da € 100,00 a € 600,00 (art. 45, c.9 DPR 309/90 mod. L. 49/06)

Mancata annotazione della data di spedizione della ricetta e mancata apposizione del timbro per medicinali appartenenti alla Tabella II sezione A (art. 45, c. 3, D.P.R. n. 309/90).

Amministrativo

Pagamento di una somma da € 100,00 a € 600,00 (art. 45, c.9 DPR 309/90 mod. L. 49/06)

Vendita senza ricetta medica di preparazioni contenenti sostanze stupefacenti incluse in Tabella II sezioni B e C

**Penale**

Si applica la sanzione prevista dagli art. 67-68 DPR 309/90 in quanto vengono meno parti del registro (arresto fino a 2 anni o ammenda da 3 a 50 milioni), salvo che il fatto non costituisca più grave reato.

Vendita di medicinali appartenenti alle tabelle II - sezioni A-B-C-D ed E senza presentazione di ricetta medica (art. 71, c. 1, D.P.R. n. 309/90).

**Penale**  
Amministrativo

Pagamento di una somma da € 100,00 a € 600,00 (art. 45, c.9 DPR 309/90 mod. L. 49/06), salvo che il fatto costituisca reato. La vendita senza ricetta di medicinali appartenenti alle Tabelle II sezione A,B e C configura il reato di mancata conservazione della ricetta con sanzione penale (arresto fino a 2 anni o ammenda da L. 3 milioni a L. 50 milioni art. 67-68 DPR 309/90)

Grazie per l'attenzione