

## **D.M. 04-04-2003**

Modifiche ed integrazioni al decreto del Ministro della sanità del 24 maggio 2001, concernente "Approvazione del ricettario per la prescrizione dei farmaci di cui all'allegato III-bis al decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309, introdotto dalla legge 8 febbraio 2001, n. 12" (*G.U. 28-05-2003, n. 122, Serie Generale*)

☰ Preambolo

☰ Art. 1.

☰ Art. 2.

☰ Art. 3.

☰ Art. 4.

☰ Art. 5.

☰ Art. 6.

☰ Art. 7.

☰ Art. 8.

☰ Elenco degli allegati al decreto del Ministro della salute "Modifiche ed integrazioni al decreto del Ministro della sanità del 24 maggio 2001, concernente: approvazione del ricettario per la prescrizione dei farmaci di cui all'allegato III-bis al decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309, introdotto dalla legge 8 febbraio 2001, n. 12".

☰ Allegato I

☰ Allegato II

☰ Allegato III

## **Preambolo**

### **IL MINISTRO DELLA SALUTE**

Visti gli articoli 13, 14, 43, 45, 60, 62, 63 e 71 del testo unico delle leggi 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 del 9 ottobre 1990, n. 309;

Vista la legge 8 febbraio 2001, n. 12, concernente "Norme per agevolare l'impiego dei farmaci analgesici oppiacei nella terapia del dolore", che integra e

modifica il testo unico delle leggi 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 del 9 ottobre 1990, n. 309;

Visto il decreto del Ministro della sanità del 24 maggio 2001, concernente "Approvazione del ricettario per la prescrizione dei farmaci di cui all'allegato III-bis al decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309, introdotto dalla legge 8 febbraio 2001, n. 12", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 133 dell'11 giugno 2001;

Visti gli articoli 5 e 6 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 539, concernente "Attuazione della direttiva 92/26/CEE riguardante la classificazione nella fornitura dei medicinali per uso umano";

Considerato che la Buprenorfina è una sostanza compresa nella tabella IV di cui all'art. 14 del decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309;

Considerato, inoltre, che la Buprenorfina stessa, per la sua comprovata attività narcotico-analgésica, è compresa nell'allegato III-bis della legge 8 febbraio 2001, n. 12;

Viste le norme d'uso della ricetta per la prescrizione dei farmaci di cui all'allegato III-bis della legge 8 febbraio 2001, n. 12, ai punti n. 2, n. 5 e n. 12, così come riportato nell'allegato n. 2 al predetto decreto del Ministro della sanità del 24 maggio 2001;

Ritenuto che le ricette che prescrivono farmaci stupefacenti oppiacei di cui all'allegato III-bis della legge 8 febbraio 2001, n. 12, non devono riportare informazioni contenute in un codice a lettura ottica:

Preso atto che nelle regioni autonome a statuto speciale Valle d'Aosta e nelle province autonome di Trento e Bolzano, nonché nelle altre regioni a statuto speciale vige, istituzionalmente, con carattere di obbligatorietà il sistema del bilinguismo;

Visto il decreto del Ministro della sanità del 4 maggio 1987 concernente il "Regime di vendita al pubblico dei farmaci contenenti buprenorfina" pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 104 del 7 maggio 1987;

Visto il decreto del Ministro della sanità del 15 maggio 1990 concernente "Modificazioni al prontuario terapeutico e condizioni di prescrivibilità a carico del Servizio sanitario nazionale di preparazioni galeniche a base di morfina cloridrato per uso parenterale" pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 130 del 6 giugno 1990;

Decreta:

## **Art. 1.**

1. L'allegato 2 del decreto del Ministro della sanità del 24 maggio 2001, è sostituito dagli allegati al presente decreto.

## **Art. 2.**

1. I medicinali contenenti Buprenorfina, comunque somministrabili, impiegati nella terapia del dolore severo in corso di patologia neoplastica o

degenerativa per una cura di durata non superiore a trenta giorni, devono essere prescritti utilizzando la ricetta di cui agli allegati al presente decreto.

### **Art. 3.**

1. I medicinali, contenenti farmaci compresi nelle tabelle I, II e III di cui all'art. 14 del decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309, e compresi nell'allegato III-bis della legge 8 febbraio 2001, n. 12, in associazione farmaceutica con altri farmaci che, per la loro composizione quantitativa e per le modalità di somministrazione, non presentano rischi di abuso e pertanto sono collocate nella tabella V di cui al decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309, sono prescritti con ricetta da rinnovarsi volta per volta, salvo quando sono comprese nella tabella n. 4 della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana, ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309 e dell'art. 5 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 539, e successive modifiche.
2. Quando i predetti medicinali sono usati nella terapia del dolore severo in corso di patologia neoplastica o degenerativa per una terapia non superiore a trenta giorni, devono essere prescritti con la ricetta di cui al decreto del Ministero della sanità del 24 maggio 2001, e successive modifiche, secondo quanto previsto dalla legge 8 febbraio 2001, n. 12.

### **Art. 4.**

1. Il farmacista, dopo averle spedite, deve conservare per cinque anni, a partire del giorno dell'ultima registrazione nel registro di entrata e uscita, le ricette che prescrivono medicinali compresi nelle tabelle I, III e IV di cui all'art. 14 del decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309 di cui deve essere tenuto in evidenza il movimento di entrata e di uscita sull'apposito registro, ai sensi dell'art. 60 del decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309 citato. Inoltre, nel caso di fornitura a carico del Servizio sanitario nazionale, al fine di assolvere gli oneri di cui al comma 1, dell'art. 71 del citato decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309 e di non incorrere nelle sanzioni previste dal comma 3 dello stesso articolo, il farmacista è tenuto a conservare una copia della ricetta originale o fotocopia della ricetta originale, recante la data di spedizione.

### **Art. 5.**

1. Per le esigenze delle regioni autonome a statuto speciale Valle d'Aosta nonché delle altre regioni a statuto speciale, dove vige istituzionalmente il sistema del bilinguismo, è approvato e consentito l'uso del modello di ricetta di cui all'allegato II del presente decreto con le relative norme d'uso per la prescrizione di farmaci di cui all'allegato III-bis al decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modifiche, introdotto dalla legge 8 febbraio 2001, n. 12.
2. Per le esigenze delle province autonome di Trento e Bolzano, nonché delle altre regioni a statuto speciale, dove vige istituzionalmente il sistema del bilinguismo, è approvato e consentito l'uso del modello di ricetta di cui all'allegato III del presente decreto con le relative norme d'uso per la

prescrizione di farmaci di cui all'allegato III-bis al decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modifiche, introdotto dalla legge 8 febbraio 2001, n. 12.

3. La stampa e la distribuzione dei suddetti ricettari deve avvenire secondo quanto stabilito dal decreto ministeriale 24 maggio 2001.

#### **Art. 6.**

1. Nel periodo di tempo necessario alla stampa e alla distribuzione dei ricettari secondo quanto previsto dal presente decreto, i medici e i veterinari sono autorizzati ad usare i ricettari approvati con decreto del Ministro della sanità del 24 maggio 2001, rispettando le norme d'uso introdotte dal presente decreto.

#### **Art. 7.**

1. Il decreto del Ministro della sanità del 4 maggio 1987 citato in premessa, è abrogato.
2. Il decreto del Ministro della sanità del 15 maggio 1990, citato in premessa è abrogato.

#### **Art. 8.**

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

**Elenco degli allegati al decreto del Ministro della salute "Modifiche ed integrazioni al decreto del Ministro della sanità del 24 maggio 2001, concernente: approvazione del ricettario per la prescrizione dei farmaci di cui all'allegato III-bis al decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309, introdotto dalla legge 8 febbraio 2001, n. 12".**

#### ALLEGATO I

Frontespizio del blocchetto ricettario, versione in lingua italiana.

Norme d'uso della ricetta per la prescrizione dei farmaci di cui all'allegato III-bis del testo unico, versione in lingua italiana (stampate sulla seconda di copertina del frontespizio del blocchetto ricettario).

Ricetta in triplice copia, versione in lingua italiana.

#### ALLEGATO II

Frontespizio del blocchetto ricettario, versione in lingua italiana e francese.

Norme d'uso della ricetta per la prescrizione dei farmaci di cui all'allegato III-bis del testo unico, versione in lingua italiana e francese (stampate sulla

seconda di copertina del frontespizio del blocchetto ricettario).

Ricetta in triplice copia, versione in lingua italiana e francese.

### **ALLEGATO III**

Frontespizio del blocchetto ricettario, versione in lingua italiana e tedesca.

Norme d'uso della ricetta per la prescrizione dei farmaci di cui all'allegato III-bis del testo unico, versione in lingua italiana e tedesca (stampate sulla seconda di copertina del frontespizio del blocchetto ricettario).

Ricetta in triplice copia, versione in lingua italiana e tedesca.

### **Allegato I**

(immagine)

### **Allegato II**

(immagine)

### **Allegato III**

(immagine)