

DECRETO MINISTERIALE 4 aprile 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».

(Pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 122 del 28-5-2003)

Testo aggiornato al 29/05/2003

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 del 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-analgesica, è compreso 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 dal 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.

Roma, 4 aprile 2003

Il Ministro: Sirchia

Elenco degli allegati al decreto del Ministro della salute «Modifiche ed integrazioni al decreto del Ministro della sanita' 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

NOTA

Il Ministero della Salute non garantisce che un documento disponibile on line riproduca esattamente un testo adottato ufficialmente.

Solo la legislazione pubblicata nelle edizioni su carta della Gazzetta Ufficiale è considerata autentica.