



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELL'INNOVAZIONE
Direzione Generale dei farmaci e dei dispositivi medici
Ufficio Centrale Stupefacenti

N..... DGFDM/VIII/P/C.1.a.c/8262

Risposta al Foglio del

N.....

Oggetto:

Legge 21/2/2006, n. 49. Modifiche al D.P.R. 309/90 –
Testo unico in materia di stupefacenti.

Roma, 1 marzo 2006

Agli Assessorati alla sanità
delle regioni e province autonome
Loro sedi

Alla FNOM
Roma

Alla FOFI
Roma

Alla FNOVI
Roma

Alla Federfarma
Roma

Alla Assofarm
Roma

Al Comando Carabinieri Sanità
Roma

Nella Gazzetta Ufficiale N. 48 del 27 Febbraio 2006 è stato pubblicato il testo coordinato del decreto-legge 30 dicembre 2005, n.272, coordinato con la legge di conversione 21 febbraio 2006, n. 49 recante *"Misure urgenti per garantire la sicurezza ed i finanziamenti per le prossime Olimpiadi invernali, nonché la funzionalità dell'Amministrazione dell'interno. Disposizioni per favorire il recupero di tossicodipendenti recidivi e modifiche al testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309"*.

La succitata legge, entrata in vigore il 28 febbraio 2006, porta sostanziali modificazioni al testo unico in materia di stupefacenti di cui al D.P.R. 309/90 ed in particolare, con questa nota, si vogliono sottolineare alcuni aspetti che rivestono carattere di urgenza.

L'art.4-*vicies ter* (*Ulteriori modificazioni al testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309*) prevede:

- 1) I commi 2 e 3 apportano modifiche al sistema di tabellazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope: il nuovo sistema è suddiviso in due sole tabelle. Nella tabella I sono ricomprese tutte le sostanze individuate come stupefacenti o psicotrope suscettibili di abuso. Nella tabella II sono riportati i principi attivi dei medicinali (quindi anche alcune sostanze presenti

nella tabella I) suddivisi in cinque sezioni (A,B,C,D ed E) a seconda del maggiore o minore potere di indurre dipendenza. Si allega la nuova tabellazione con l'indicazione della corrispondenza, per ogni sostanza, alle vecchie tabelle. La sostanza denominata MESCALINA, sulla G.U. è stata pubblicata, per un refuso tipografico, come "messalina". È in corso l'iter di pubblicazione della correzione;

- 2) Il comma 13 prevede la sostituzione dell'art. 43 del già citato D.P.R.309/90 con il seguente: "*I medici chirurghi e i medici veterinari prescrivono i medicinali compresi nella tabella II, sezione A, di cui all'articolo 14, su apposito ricettario approvato con decreto del Ministero della salute*". Nelle more della pubblicazione del decreto del Ministero della salute che individua il nuovo ricettario, la prescrizione dei medicinali indicati nella tabella II, sezione A deve essere effettuata utilizzando il ricettario a madre-figlia di tipo unico già predisposto dal Ministero della sanità e distribuito, a richiesta dei medici chirurghi e dei medici veterinari, dai rispettivi ordini professionali. La prescrizione dei succitati medicinali deve avvenire secondo le vigenti previsioni dell'articolo 43, commi 2, 3, 4 e 5;
- 3) La prescrizione dei medicinali di cui all'allegato III-bis al testo unico deve essere effettuata utilizzando il ricettario approvato con decreto ministeriale 24 maggio 2001 e successive modificazioni ed integrazioni;
- 4) Ai sensi dell'articolo 43, comma 4, una copia della ricetta che prescrive medicinali di tabella II, sezione A e dell'allegato III-bis, deve essere conservata dall'assistito o dal proprietario dell'animale ammalato, come giustificativo del medicinale di cui è in possesso.

Inoltre si precisa che:

- 1) Le confezioni già prodotte conformi alle previgenti disposizioni, possono essere mantenute in commercio, fatti salvi i provvedimenti adottati a tutela della salute pubblica. Nelle more dei tempi tecnici necessari all'adeguamento delle confezioni, i confezionamenti primari e secondari prodotti successivamente all'entrata in vigore della legge, su cui è riportata l'appartenenza alle vecchie tabelle, dovranno essere corretti anche mediante apposizione di etichetta adesiva o mediante sistemi di sovrastampa.
- 2) La vendita di medicinali stupefacenti da parte dei grossisti agli ospedali e case di cura prive di farmacia interna è consentita tramite richiesta scritta, a cura del direttore sanitario o del responsabile dell'ospedale o della casa di cura, in triplice copia (non è previsto un modulo ufficiale), da inoltrare al grossista di medicinali o alla farmacia aperta al pubblico. La prima delle predette copie rimane per documentazione al richiedente; le altre due sono rimesse al

grossista o alla farmacia aperta al pubblico. Queste ultime ne trattengono una per il proprio scarico e trasmettono l'altra all'azienda sanitaria a cui fanno riferimento. Tale procedura è applicata esclusivamente alle sostanze stupefacenti o psicotrope (comprese in tabella II, sezioni A, B e C) a dose e forma di medicamento con regolare autorizzazione all'immissione in commercio sul territorio nazionale, rilasciata dalla competente Autorità (AIFA)

- 3) Il flunitrazepam è stato inserito in tabella II, sezione A. Pertanto la prescrizione deve avvenire secondo quanto sopra indicato per tale categoria di medicinali.

- 4) Il farmacista conserva per due anni, a partire dal giorno dell'ultima registrazione nel registro di cui all'articolo 60, le ricette che prescrivono medicinali compresi nella tabella II, sezioni A, B e C. Nel caso di fornitura di medicinali a carico del servizio sanitario nazionale, il farmacista conserva una copia della ricetta originale o fotocopia della ricetta originale, recante la data di spedizione.

- 5) E', inoltre, stabilito che il buono-acquisto può essere utilizzato dalle farmacie per richiedere a titolo gratuito ad altre farmacie medicinali compresi nella tabella II, sezioni A, B e C, qualora si configuri il carattere di urgenza terapeutica.

IL DIRETTORE
(Dr. Diego Petriccione)