

DECRETO 4 aprile 2003

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».

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 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», 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 e' 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 attivita' narcotico-analgésica, e' 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, cosi' come riportato nell'allegato n. 2 al predetto decreto del Ministro della sanita' 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, nonche' nelle altre regioni a statuto speciale vige, istituzionalmente, con carattere di obbligatorietà il sistema del bilinguismo;

Visto il decreto del Ministro della sanita' 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 sanita' 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 sanita' del 24 maggio 2001, e' 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 modalita' 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 sanita' 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 e' 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 nonche' delle altre regioni a statuto speciale, dove vige istituzionalmente il sistema del bilinguismo, e' 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, nonche' delle altre regioni a statuto speciale, dove vige istituzionalmente il sistema del bilinguismo, e' 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