



# Ministero della Salute

## Direzione generale della valutazione dei medicinali e della farmacovigilanza

### Decreto ministeriale:

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"*.

### 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-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'articolo 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'articolo 71 del decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n.309 e dell'articolo 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'articolo 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'articolo 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'articolo 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.

IL MINISTRO