mdz-nr

Le modifiche al DPR 309/90 apportate dalla Legge n. 38 del 15 marzo 2010 e dal DM 31 marzo 2010

Ricadute professionali in Farmacia al pubblico e Ospedaliera: aspetti applicativi commentati

Marisa Dal Zotto
Nicola Realdon

La legge n. 38 del 15 marzo 2010 pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 65 del 19 marzo 2010, oltre a introdurre norme volte ad agevolare l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore, ha apportato alcune modifiche al testo unico di cui al DPR 309/90 in materia di disciplina delle sostanze stupefacenti o psicotrope di particolare interesse per la farmacia.
Le modifiche apportate sono raccolte nell'art. 10 e riguardano la classificazione dei medicinali oppiacei utilizzati nella terapia del dolore, gli adempimenti all'atto della prescrizione per il medico e della dispensazione per il farmacista, gli adempimenti relativi agli obblighi di conservazione delle ricetta e di gestione del registro di entrata e uscita da parte del farmacista.
Si propongono di seguito gli articoli del DPR 309/90 integrati con la legge e le principali ricadute pratiche per il farmacista.

Art. 14 - Criteri per la formazione delle tabelle

Sono stati iscritti in sezione D della tabella II i composti medicinali utilizzati in terapia del dolore compresi nell'allegato III-bis, limitatamente alle forme farmaceutiche diverse da quella parenterale e con l'esclusione dei preparati orali a base di metadone e buprenorfina, come risulta dalla nuova composizione della sezione D approvata con il successivo DM salute del 31 marzo 2010, che recepisce in sostanza il contenuto dell'ordinanza del 16 giugno 2009.

Art. 14
Criteri per la formazione delle tabelle.

...(omissis)...

e) Nella **sezione D** della **tabella II** sono indicati:

1) le composizioni medicinali contenenti le sostanze elencate nella tabella II, sezioni A o B, da sole o in associazione con altri principi attivi quando per la loro composizione qualitativa e quantitativa e per le modalità del loro uso, presentano rischi di abuso o farmacodipendenza di grado inferiore a quello delle composizioni medicinali comprese nella tabella II, sezioni A e C, e pertanto non assoggettate alla disciplina delle sostanze che entrano a far parte della loro composizione;

2) le composizioni ad uso parenterale a base di benzodiazepine;

3) le composizioni medicinali per uso diverso da quello iniettabile, le quali, in associazione con altri principi attivi non stupefacenti, contengono alcaloidi totali dell'oppio con equivalente ponderale in morfina, espresso come base anidra, non superiore allo 0,05 per cento le suddette preparazioni debbono essere tali da impedire praticamente il recupero dello stupefacente;

3-*bis*) in considerazione delle prioritarie esigenze terapeutiche nei confronti del dolore severo, **composti medicinali utilizzati in terapia del dolore elencati nell'allegato III-*bis*, limitatamente alle forme farmaceutiche diverse da quella parenterale**.

Art. 25-*bis* - Distruzione delle sostanze e delle composizioni medicinali in possesso dei soggetti di cui all'art. 17 e delle farmacie

All'art. 25 è stato aggiunto l'art. 25-bis che indica le modalità di smaltimento di sostanze e medicinali stupefacenti o psicotropi per le farmacie.

Art. 25-*bis*
Distruzione delle sostanze e delle composizioni medicinali in possesso dei soggetti di cui all'art. 17 e delle farmacie.

1. le sostanze e le composizioni scadute o deteriorate non utilizzabili farmacologicamente, limitatamente a quelle soggette all'obbligo di registrazione, in possesso dei soggetti autorizzati ai sensi dell'articolo 17, sono distrutte previa autorizzazione del Ministero della salute.
2. La distruzione delle sostanze e composizioni di cui al comma 1 in possesso delle farmacie è effettuata **dall'azienda sanitaria locale ovvero da un'azienda autorizzata allo smaltimento dei rifiuti sanitari**. Delle operazioni di distruzione di cui al presente comma è redatto apposito verbale e, nel caso in cui la distruzione avvenga per il **tramite di un'azienda autorizzata allo smaltimento dei rifiuti sanitari, il farmacista trasmette all'azienda sanitaria locale il relativo verbale**. Gli **oneri** di trasporto, distruzione e gli eventuali oneri connessi sono **a carico delle farmacie richiedenti la distruzione**.
3. Le **Forze di polizia assicurano, nell'ambito delle risorse umane, finanziarie** e strumentali disponibili, a legislazione vigente, **adeguata assistenza** alle operazioni di distruzione di cui al presente articolo.

Per le sostanze ed **i medicinali iscritti nelle sezione A, B e C, soggetti ad obbligo di registrazione nel registro di entrata e uscita**, in possesso delle farmacie sono previste **due possibili modalità di smaltimento**:

- **conferimento alla ASL** (Servizio Farmaceutico Territoriale), che all'atto del ritiro rilascia alla farmacia un **verbale di ritiro, da allegare al registro di entrata e uscita** come documento giustificativo dell'uscita.
- **conferimento ad una azienda autorizzata allo smaltimento dei rifiuti sanitari** che rilascia un **verbale di distruzione da trasmettere alla ASL** (Servizio Farmaceutico territoriale) **a cura del farmacista**. Copia del verbale va conservata come documento giustificativo dell'uscita.

Gli oneri derivanti dal trasporto, dalle operazioni di distruzione ed altri oneri eventuali sono a carico della farmacia che richiede la distruzione.

A tale norma non sono assoggettati i **medicinali delle sezioni D ed E**, pertanto anche i medicinali oppiacei dell'allegato III-bis per uso diverso da quello parenterale possono essere **smaltiti senza particolari formalità da parte di aziende autorizzate allo smaltimento di rifiuti sanitari**.

Art. 38 – Vendita o cessione di sostanze stupefacenti e psicotrope

L'obbligo di utilizzare il "buono acquisto" per le sostanze e i medicinali delle tabelle I e II, limitatamente alle sezioni A, B e C è stato esteso a tutti i soggetti autorizzati ai sensi del testo unico di cui al DPR 309/90, anche diversi dalle farmacie, e quindi anche alle imprese autorizzate al commercio all'ingrosso di medicinali.

Ne consegue che le farmacie possono effettuare operazioni di reso al fornitore per i medicinali delle sezioni D ed E, compresi quindi i medicinali oppiacei dell'allegato III-*bis* per uso diverso da quello parenterale, senza che il fornitore debba emettere il buono acquisto.

Art. 38
Vendita o cessione di sostanze stupefacenti o psicotrope

1. La vendita o cessione, a qualsiasi titolo, anche gratuito, delle sostanze e dei medicinali compresi nelle tabelle I e II, **sezioni A, B e C**, di cui all'articolo 14 è fatta alle persone autorizzate ai sensi del presente testo unico in base a richiesta scritta da staccarsi da apposito bollettario "buoni acquisto" conforme al modello predisposto dal Ministero della salute.
   I titolari o i direttori di farmacie aperte al pubblico o ospedaliere possono utilizzare il bollettario "buoni acquisto" anche per richiedere, a titolo gratuito, i medicinali compresi nella tabella II, sezioni A, B e C, ad altre farmacie aperte al pubblico o ospedaliere, qualora si configuri il carattere di urgenza terapeutica.

….(omissis)…

Art. 43 – Obblighi dei medici chirurghi e dei medici veterinari

Per la prescrizione di medicinali previsti dall'allegato III-*bis* compresi nella sezione A nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale il medico chirurgo può **utilizzare la ricetta SSN in luogo della ricetta ministeriale a ricalco**. A tale proposito il Ministero dovrà chiarire se, ai fini degli aspetti formali di compilazione, sia prevalente la normativa relativa alla ricetta ministeriale a ricalco o quella relativa alla ricetta SSN, ovvero se per avere validità anche la ricetta SSN debba essere necessariamente completa di tutti gli elementi richiesti nella ricetta a ricalco per la prescrizione di medicinali della sezione A, in particolare:

- dose, posologia e modo di somministrazione;
- indirizzo e numero di telefono professionale del medico da cui la ricetta è rilasciata (particolarmente significativo nel caso di sostituzione del medici di medicina generale);
- nome e cognome dell'assistito, oltre al codice fiscale già obbligatorio nelle ricetta SSN;
- rispetto dei limiti quali- e quantitativi previsti per la ricetta ministeriale a ricalco.

Art. 43
Obblighi dei medici chirurghi e dei medici veterinari

1. 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.
2. La prescrizione dei medicinali indicati nella tabella II, sezione A, di cui all'articolo 14, può comprendere un solo medicinale per una cura di durata non superiore a trenta giorni, ad eccezione della prescrizione dei medicinali di cui all'allegato III-bis per i quali la ricetta può comprendere fino a due medicinali diversi tra loro o uno stesso medicinale con due dosaggi differenti per una cura di durata non superiore a trenta giorni.
3. Nella ricetta devono essere indicati:
   a) cognome e nome dell'assistito ovvero del proprietario dell'animale ammalato;
   b) la dose prescritta, la posologia ed il modo di somministrazione;
   c) l'indirizzo e il numero telefonico professionali del medico chirurgo o del medico veterinario da cui la ricetta è rilasciata;
   d) la data e la firma del medico chirurgo o del medico veterinario da cui la ricetta e' rilasciata;
   e) il timbro personale del medico chirurgo o del medico veterinario da cui la ricetta è rilasciata.
4. Le ricette di cui al comma 1 sono compilate in duplice copia a ricalco per i medicinali non forniti dal Servizio sanitario nazionale, ed in triplice copia a ricalco per i medicinali forniti dal Servizio sanitario nazionale. Una copia della ricetta e' comunque conservata dall'assistito o dal proprietario dell'animale ammalato.Il Ministero della salute stabilisce con proprio decreto la forma ed il contenuto del ricettario di cui al comma 1.

4-bis. Per la prescrizione, **nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale, di farmaci previsti dall'allegato III-*bis*** per il trattamento dei pazienti affetti da dolore severo, in luogo del ricettario di cui al comma 1, contenente le ricetta a ricalco di cui al comma 4, **può essere utilizzato il ricettario del Servizio sanitario nazionale**, disciplinato dal decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 17 marzo 2008, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 86 dell'11 aprile 2008. Il Ministro della salute, sentiti il Consiglio superiore di sanità e la Presidenza del Consiglio dei ministri – Dipartimento per la politiche antidroga, può, con proprio decreto, aggiornare l'elenco dei farmaci di cui all'allegato III-*bis*.

Art. 45 – Dispensazione dei medicinali

Diverse sono le modifiche apportate all'art. 45 in materia di dispensazione dei medicinali, che hanno ricadute professionali particolarmente significative per il farmacista che opera nella farmacia al pubblico.

La modifica del comma 1 dell'art. 45 prevede, per il farmacista che spedisca ricette contenenti medicinali della sezione A, l'obbligo della annotazione del nome, cognome ed estremi di un documento di riconoscimento dell'acquirente.

In conseguenza della modifica apportata all'art. 43, il comma 2 dell'art. 45 prevede che il farmacista dispensi i medicinali compresi nella sezione A della tabella II dietro presentazione di ricetta ministeriale a ricalco o, nel caso dei medicinali compresi nell'allegato III-*bis* dispensati in regime di assistenza, di ricetta SSN.

In relazione agli adempimenti per il farmacista, il Ministero dovrà chiarire se il farmacista dovrà fare copia della ricetta SSN spedita da consegnare al paziente per comprovare la liceità del possesso del medicinale. In ogni caso, trattandosi di una ricetta spedita in regime di assistenza e dovendo essere inviata alla ASL per il rimborso del medicinale, dovrà fare copia della ricetta spedita e allegarla al registro di entrata e uscita come prova documentale dell'uscita.

Il legislatore assegna al farmacista **margini di discrezionalità** all'atto della spedizione di ricette che prescrivano **quantitativi di medicinali della sezione A eccedenti i trenta giorni di terapia**, in particolare:

- il comma 3-*bis* ammette esplicitamente che il farmacista spedisca comunque ricette che, in base alla posologia indicata, prescrivano un quantitativo eccedente i trenta giorni di terapia, quando tale eccedenza sia dovuta al numero di unità posologiche per confezione in commercio;
- il medesimo comma 3–*bis* ammette che, nel caso di ricette che prescrivano più confezioni per una cura di durata superiore a trenta giorni, il farmacista consegni un numero di confezioni sufficiente a coprire i trenta giorni di terapia, sulla base della posologia indicata, dandone comunicazione al medico prescrittore. Il farmacista, in pratica, non è più costretto a respingere la ricetta e fare modificare dal medico il quantitativo prescritto per poterla spedire;

- il comma 10-bis sancisce la possibilità di procedere, su richiesta del cliente e dandone comunicazione al medico prescrittore, alla spedizione parziale o frazionata delle ricette che prescrivono più confezioni.

Art. 45
Dispensazione dei medicinali

1. La dispensazione dei medicinali compresi nella tabella II, sezione A, di cui all'articolo 14 effettuata dal farmacista **che annota sulla ricetta il nome, il cognome e gli estremi del documento di riconoscimento dell'acquirente**.
2. Il farmacista dispensa i medicinali di cui al comma 1 dietro presentazione di prescrizione medica compilata **sulle ricette previste dal comma 1 e 4-*bis*** dell'articolo 43 nella quantità e nella forma farmaceutica prescritta.
3. Il farmacista ha l'obbligo di accertare che la ricetta sia stata redatta secondo le disposizioni stabilite nell'articolo 43, di annotarvi la data di spedizione e di apporvi il timbro della farmacia e di conservarla tenendone conto ai fini del discarico dei medicinali sul registro di entrata e uscita di cui al comma 1 dell'articolo 60.

3-*bis* Il farmacista **spedisce comunque le ricette che prescrivano un quantitativo che, in relazione alla posologia indicata, superi teoricamente il limite massimo di terapia di trenta giorni, ove l'eccedenza sia dovuta al numero di unità posologiche contenute** nelle confezioni in commercio. In caso di ricette che prescrivano una cura di durata superiore a trenta giorni, il farmacista consegna un **numero di confezioni sufficiente a coprire trenta giorni di terapia**, in relazione alla posologia indicata, dandone **comunicazione al medico prescrittore**.

4. La dispensazione dei medicinali di cui alla tabella II, sezioni B e C, è effettuata dal farmacista dietro presentazione di ricetta medica da rinnovarsi volta per volta. Il farmacista appone sulla ricetta la data di spedizione e il timbro della farmacia e la conserva tenendone conto ai fini del discarico dei medicinali sul registro di entrata e di uscita di cui all'articolo 60, comma 1.
5. Il farmacista conserva per due anni, a partire dal giorno dell'ultima registrazione nel registro di cui all'articolo 60, comma 1, 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 è tenuto a conservare una copia della ricetta originale o fotocopia della ricetta originale, recante la data di spedizione.

6 La dispensazione dei medicinali di cui alla tabella II, sezione D è effettuata dal farmacista dietro presentazione di ricetta medica da rinnovarsi volta per volta.

6-*bis* All'atto della dispensazione dei medicinali inseriti **nella sezione D della tabella II, successivamente alla data del 15 giugno 2009, limitatamente alle ricette diverse** da quella di cui al decreto del Ministro della Salute 10 marzo 2006, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 76 del 31 marzo 2006, o da quella del servizio sanitario nazionale, disciplinata dal decreto del Ministro dell'economia e finanze 17 marzo 2008, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta ufficiale n. 86 dell'11 aprile 2008, **il farmacista deve annotare sulla ricetta il nome, il cognome e gli estremi di un documento di riconoscimento dell'acquirente. Il farmacista conserva per due anni, a partire dal giorno dell'ultima registrazione,** copia o fotocopia della ricetta ai fini della **dimostrazione della liceità del possesso** dei farmaci consegnati dallo stesso farmacista al paziente o alla persona che li ritira.

7. La dispensazione dei medicinali di cui alla tabella II, sezione E, è effettuata dal farmacista dietro presentazione di ricetta medica.
8. Decorsi trenta giorni dalla data del rilascio, la prescrizione medica non può essere più spedita.
9. Salvo che il fatto costituisca reato, il contravventore alle disposizioni del presente articolo è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da euro 100 ad euro 600.
10. Il Ministro della salute provvede a stabilire, con proprio decreto, tenuto conto di quanto previsto dal decreto ministeriale 15 luglio 2004 in materia di tracciabilità di medicinali, la forma ed il contenuto dei moduli idonei al controllo del movimento dei medicinali a base di sostanze stupefacenti o psicotrope tra le farmacie interne degli ospedali e singoli reparti.

10-*bis* Su richiesta del cliente e in caso di ricette che prescrivono più confezioni, **il farmacista, previa annotazione sulla ricetta, può spedirla in via definitiva consegnando un numero di confezioni inferiore a quello prescritto**, dandone **comunicazione al medico prescrittore**, ovvero può **consegnare, in modo frazionato, le confezioni, purché entro il termine di validità della ricetta** e previa **annotazione del numero di confezioni volta per volta consegnato**.

Spedizione parziale: su richiesta del cliente, in caso di ricette che prescrivano più confezioni, il farmacista può spedire la ricetta in via definitiva consegnando un numero inferiore di confezioni, annotando sulla ricetta il numero di confezioni consegnate e dandone comunicazione al medico; in questo caso la consegna parziale conclude in via definitiva la spedizione.

Spedizione frazionata: lo stesso comma 10-bis sancisce la prassi, di fatto consolidata, della dispensazione frazionata, definendone i limiti; nel caso di ricette che prescrivano più confezioni, il farmacista può consegnare il numero di confezioni prescritte in modo

frazionato, annotando sulla ricetta il numero di confezioni consegnato volta per volta, purché entro i trenta giorni di validità della ricetta. Nel caso di ricette che prescrivano medicinali delle sezioni A, B e C si dovrà registrare di volta in volta la movimentazione in uscita nel registro di entrata e uscita facendo riferimento alla medesima ricetta che verrà conservata allegata al registro come documento giustificativo cumulativo.

La dispensazione di medicinali iscritti in sezione D successivamente al 15 giugno 2009 può avvenire dietro presentazione di ricetta medica da rinnovarsi volta per volta redatta su modello ministeriale a ricalco (disciplinato da DM salute 10 marzo 2006), o su modello SSN (disciplinato da DM economia e finanze del 17 marzo 2008), o su ricetta ordinaria "bianca". All'atto della spedizione il farmacista deve annotare nome, cognome ed estremi del documento di riconoscimento dell'acquirente limitatamente al caso di prescrizioni su ricetta ordinaria "bianca".

In ogni caso, all'atto della spedizione di ricette che prescrivano medicinali iscritti in sezione D successivamente al 15 giugno 2009, il farmacista deve conservare la ricetta, o copia, o fotocopia della ricetta "per due anni, a partire dal giorno dell'ultima registrazione" a dimostrazione della liceità del possesso del medicinale da parte del paziente o dell'acquirente. **Il Ministero dovrà chiarire la durata effettiva del periodo di conservazione** di tali ricette, o delle loro copie o fotocopie, in quanto la decorrenza del periodo di due anni dal giorno dell'ultima registrazione non può essere definita per questi **medicinali non più soggetti a registrazione** nel registro di entrata e uscita. Federfarma, con circ. del 31 marzo 2010, ha fornito una sua interpretazione indicando che la locuzione "a partire dal giorno dell'ultima registrazione" sia da intendersi come "dalla data di spedizione", ma avrà naturalmente validità il chiarimento fornito ufficialmente dal Ministero.

Il successivo D.M. del 31 marzo 2010, che ha recepito le modifiche alla sezione D della tabella II, ha anche confermato l'obbligo per il farmacista di trasmettere mensilmente all'Ordine Provinciale, ma non alla ASL, una tabella riassuntiva del numero di confezioni di medicinali oppiacei iscritti in sezione D della tabella II successivamente al 15 giugno 2009, suddivise per forma farmaceutica e dosaggio, limitatamente a quelle dispensate su ricetta ordinaria, ed ha confermato l'obbligo per gli Ordini Professionali di trasmettere i dati riassuntivi delle prescrizioni al Ministero della salute.

Art. 60 – Registro di entrata e uscita

Sono state apportate diverse modifiche che hanno provveduto a riordinare le norme relative ai registri obbligatori per le farmacie e le aziende autorizzate al commercio all'ingrosso, all'impiego e alla fabbricazione di sostanze stupefacenti o psicotrope.

Per le farmacie le novità di maggiore rilievo sono quelle contenute nell'articolo 60:

- al comma 1 è stata inserita la disposizione che prevede la riduzione del periodo di **conservazione del registro a due anni**, armonizzandolo al periodo di conservazione delle ricette. Nel testo precedente l'obbligo di conservazione era inspiegabilmente contenuto nell'art. 63, relativo al registro di lavorazione delle imprese autorizzate alla fabbricazione di sostanze stupefacenti o psicotrope, e pertanto di contenuto tecnico estraneo; il periodo di conservazione era inoltre fissato a cinque anni e risultava perciò difforme rispetto a quello delle ricette, che ne costituiscono invece parte integrante e indissolubile.
- è stato riscritto il comma 2 apportando due importanti modifiche:
  - la prima riguarda le imprese autorizzate al commercio all'ingrosso per le quali l'obbligo di registrazione riguarda, analogamente alla farmacia, solamente le movimentazioni dei medicinali compresi nelle sezioni A, B e C della tabella II;
  - la seconda modifica del comma 2 consente che titolari e direttori di farmacie aperte al pubblico e di farmacie ospedaliere ed i responsabili di aziende autorizzate al commercio all'ingrosso di possano effettuare la registrazione delle movimentrazioni "nel termine di quarantotto ore dalla dispensazione". **ATTENZIONE: il riferimento del "*termine di quarantotto ore dalla dispensazione*" implica chiaramente che il differimento è consentito solo per la registrazione delle movimentazioni in uscita**, mentre per quanto riguarda le movimentazioni in entrata vale l'obbligo della contestualità della registrazione

definita dal DM San. del 15 marzo 1985. Per evitare rischi di omissioni o di errori di registrazioni in ordine diverso da quello cronologico si suggerisce comunque di **non abbandonare la consuetudine ormai acquisita di effettuare la registrazione contestualmente alla movimentazione**. Ciò consente, tra l'altro, il vantaggio di un controllo costante della corrispondenza tra giacenza reale e giacenza contabile, di un controllo costante della consistenza delle scorte, utile per le procedure di riordino, e permette di rilevare immediatamente eventuali errori di prelievo o di registrazione.

- Al comma 4, infine, è prevista la possibilità di dotarsi di registri composti da un numero variabile di pagine, adeguato alle proprie necessità ed alla frequenza delle movimentazioni. Il Ministero dovrà chiarire le modalità di attuazione di tale norma e renderla coerente con il DM sanità del 20 aprile 1976, modificato con DM sanità del 18 marzo 1985, che definiscono il modello del registro prevedendo un numero predefinito di 200 pagine. Chiaramente, quando tale norma potrà essere applicata, ogni farmacia potrà dotarsi di un registro di volume commisurato alle esigenze di registrazione delle movimentazioni nell'arco di un anno, da chiudere ed archiviare al 31 dicembre di ogni anno, con una evidente semplificazione nell'assolvimento degli obblighi di conservazione e distruzione dei registri e della relativa documentazione.

Articolo 60
Registro di entrata e uscita

1. Ogni acquisto o cessione, anche a titolo gratuito, di sostanze e di medicinali di cui alle tabelle previste dall'articolo 14, e' iscritto in un registro speciale nel quale, senza alcuna lacuna, abrasione o aggiunta, in ordine cronologico, secondo una progressione numerica unica per ogni sostanza o medicinale, è tenuto in evidenza il movimento di entrata e di uscita delle stesse sostanze o medicinali. Tale registro è numerato e firmato in ogni pagina dal responsabile dell'azienda unità sanitaria locale o da un suo delegato che riporta nella prima pagina gli estremi della autorizzazione ministeriale e dichiara nell'ultima il numero delle pagine di cui il registro è costituito. Il registro è conservato da parte degli enti e delle imprese autorizzati alla fabbricazione, per la durata di dieci anni dal giorno dell'ultima registrazione. Detto termine è ridotto a cinque anni per le officine autorizzate all'impiego e per le imprese autorizzate al commercio all'ingrosso. **Lo stesso termine è ridotto a due anni per le farmacie aperte al pubblico e per le farmacie ospedaliere. I direttori sanitari e i titolari di gabinetto di cui all'art. 42, comma 1, conservano il registro di cui al presente comma per due anni dal giorno dell'ultima registrazione.**
2. **I responsabili delle farmacie aperte al pubblico e delle farmacie ospedaliere nonché delle aziende autorizzate al commercio all'ingrosso riportano sul registro il movimento dei medicinali di cui alla tabella II, sezioni A, B e C secondo le modalità indicate al comma 1 e nel termine di quarantotto ore dalla dispensazione** .
3. Le unità operative delle strutture sanitarie pubbliche e private, nonché le unità operative dei servizi territoriali delle aziende sanitarie locali sono dotate di registro di carico e scarico dei medicinali di cui alla tabella II, sezioni A, B e C, prevista dall'articolo 14.
4. I registri di cui ai commi 1 e 3 sono conformi ai modelli predisposti dal Ministero della salute **e possono essere composti da un numero di pagine adeguato alla quantità di stupefacenti normalmente detenuti e movimentati**.
5. In alternativa ai registri di cui ai commi 1 e 3, il Ministero della salute stabilisce con proprio decreto le modalità di registrazione su supporto informatico della movimentazione delle sostanze e dei medicinali di cui alle tabelle previste dall'articolo 14.
6. Il registro di cui al comma 3 è vidimato dal direttore sanitario, o da un suo delegato, che provvede alla sua distribuzione. Il registro è conservato, in ciascuna unità operativa, dal responsabile dell'assistenza infermieristica per due anni dalla data dell'ultima registrazione.
7. Il dirigente medico preposto all'unità operativa è responsabile della effettiva corrispondenza tra la giacenza contabile e quella reale dei medicinali di cui alla tabella II, sezioni A, B e C, prevista dall'articolo 14.
8. Il direttore responsabile del servizio farmaceutico compie periodiche ispezioni per accertare la corretta tenuta dei registri di reparto di cui al comma 3 e redige apposito verbale da trasmettere alla direzione sanitaria.

Art. 62 – Registro di entrata e uscita

La modifica apportata all'art. 62 colma una lacuna normativa del testo precedentemente in vigore ed estende gli obblighi di registrazione e di chiusura al 31 dicembre anche a sostanze e medicinali della sezione B che ne risultavano esclusi. La norma si applica pertanto sia a medicinali industriali della sezione B già in commercio (es. composizioni medicinali a base di oxibato), sia a preparazioni galeniche a base di sostanze iscritte nella sezione B effettuate dalle farmacie, sia a composizioni

medicinali industriali a base di cannabinoidi che potranno eventualmente essere autorizzate in futuro dal Ministero.

Art. 62

Registro di entrata e uscita per gli enti o le imprese autorizzati all'impiego o al commercio di sostanze stupefacenti o psicotrope e per le farmacie

1. Il registro di cui all'articolo 60, comma 1, tenuto dagli enti e delle imprese autorizzati all'impiego ed al commercio di sostanze stupefacenti o psicotrope nonché dei medicinali di cui alle tabelle previste dall'articolo 14 ed il registro delle farmacie per quanto concerne i medicinali di cui alla tabella I, sezioni A, **B** e C dell'articolo 14, debbono essere chiusi al 31 dicembre di ogni anno. La chiusura si compie mediante scritturazione riassuntiva di tutti i dati comprovanti i totali delle qualità e quantità dei prodotti avuti in carico e delle quantità e qualità dei prodotti impiegati o commercializzati durante l'anno, con indicazione di ogni eventuale differenza o residuo.

Art. 63 – Registro di lavorazione

Nell'intervento di riordino di tali disposizioni è stato abrogato il comma 2 dell'art. 63, che riportava le disposizioni di conservazione del registro di entrata e uscita per le farmacie e per le imprese autorizzate al commercio all'ingrosso, ora concentrate nell'art. 60. Pertanto le disposizioni contenute nell'art. 63 riguardano ora esclusivamente il registro di lavorazione per le imprese autorizzate alla fabbricazione di sostanze stupefacenti o psicotrope che va conservato per dieci anni dall'ultima registrazione.

Art. 63

Registro di lavorazione per gli enti o le imprese autorizzati alla fabbricazione di sostanze stupefacenti o psicotrope.

1. Gli enti o le imprese autorizzati alla fabbricazione di sostanze stupefacenti o psicotrope nonché dei medicinali compresi nelle tabelle di cui all'articolo 14, tengono anche un registro di lavorazione, numerato e firmato in ogni pagina da un funzionario del Ministero della Salute all'uopo delegato, nel quale devono essere iscritte le quantità di materie prime poste in lavorazione, con indicazione della loro esatta denominazione e della data di entrata nel reparto di lavorazione, nonché i prodotti ottenuti da ciascuna lavorazione. **Tale registro è conservato per dieci anni a far data dall'ultima registrazione.**
2. ~~**I registri devono essere conservati, da parte degli enti e delle imprese autorizzati alla fabbricazione per la durata di dieci anni a datare dal giorno dell'ultima registrazione. Detto termine è ridotto a cinque anni per le officine che impiegano sostanze stupefacenti o psicotrope, per i commercianti grossisti e per i farmacisti.**~~
3. Il registro di lavorazione deve essere conforme al modello predisposto dal Ministero della sanità ed approvato con decreto del Ministro.

Art. 64 - Registro di carico e scarico per i medici chirurghi e i medici, le navi mercantili e i cantieri di lavoro, i trasporti terrestri ed aerei e le comunità temporanee

Dall'art. 64 è stato eliminato il riferimento al registro di carico e scarico di cui devono dotarsi i direttori sanitari di case di cura sprovviste di farmacia interna, le cui disposizioni sono già contenute nell'art. 42.

Art. 68 - Registri di entrata e uscita, di lavorazione, di carico e scarico. Trasmissione di dati

Art. 68.

Registri di entrata e uscita, di lavorazione, di carico e scarico. Trasmissione di dati

1. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque non ottempera alle norme sulla tenuta dei registri di entrata e uscita, di carico e scarico e di lavorazione, nonché all'obbligo di trasmissione dei dati e di denunzia di cui agli articoli da 60 a 67 è punito con l'arresto sino a due anni o con l'ammenda da lire tre milioni a lire cinquanta milioni.

1-*bis* Qualora le **irregolarità riscontrate siano relative a violazioni della normativa regolamentare sulla tenuta dei registri** di cui al comma 1, si applica la **sanzione amministrativa** del pagamento di una somma da euro 500 a euro 1.500.

Con l'introduzione del comma 1-*bis* sono state depenalizzate le violazioni di carattere meramente formale della normativa regolamentare sulla tenuta dei registri, per le quali è prevista una sanzione solo amministrativa.
La disposizione riguarda esclusivamente le irregolarità aventi carattere meramente formale, mentre rimangono penalmente perseguibili quelle aventi carattere sostanziale.
Così, la scritturazione di una movimentazione nella colonna errata (es. *uscita* anziché *entrata*) può avere carattere solo formale se l'indicazione della giacenza è corretta e se è quindi possibile individuare ed eventualmente sanare l'errore di incolonnamento mediante correzione visibile.
Diversamente, l'errore di scritturazione diviene sostanziale se è associato ad un errato calcolo della giacenza, ovvero alla non corrispondenza tra giacenza reale e giacenza contabile, in quanto annulla di fatto la funzione propria del registro come strumento tecnico di controllo delle movimentazioni.
Per analoghi motivi costituisce irregolarità sostanziale l'omessa vidimazione preventiva del registro in ogni sua pagina in quanto l'atto della vidimazione ne legittima l'utilizzo come strumento di controllo. Va infine tenuto presente che costituisce irregolarità sostanziale l'omissione della registrazione in quanto, ancora una volta, non è ottemperata la funzione tecnica di controllo delle movimentazioni assegnata al registro.

Ricadute e linee guida tecniche in farmacia aperta al pubblico

A conclusione della rassegna delle principali modifiche apportate al testo unico della normativa concernente le sostanze ed i medicinali stupefacenti o psicotropi, vale la pena di puntualizzare alcune ricadute importanti per il farmacista nella quotidiana gestione di tali medicinali.

Obblighi relativi alla custodia

La ricollocazione dei medicinali dell'allegato III-*bis* per somministrazione orale nella sezione D della tabella II esonera il farmacista da particolari obblighi di custodia. In ogni caso la custodia dei medicinali iscritti in sezione D successivamente al 15 giugno 2009 in uno scaffale riservato facilita l'assolvimento degli obblighi previsti e riduce i rischi di omissioni e inadempienze.

Obblighi di conservazione delle ricette

Nonostante una certa semplificazione degli adempimenti previsti per i medicinali oppiacei per uso diverso da quello parenterale, non più soggetti ad obbligo di registrazione nel registro di entrata e uscita, le disposizioni adottate introducono una maggiore articolazione nella gestione delle ricette per quanto riguarda gli adempimenti e gli obblighi di conservazione da parte del farmacista. Si ritiene utile richiamarli sinteticamente nelle tabelle allegate accompagnandoli con un commento.

Medicinali dell'allegato III-*bis* collocati in sezione A - la prescrizione può essere redatta su:

a. ***ricetta ministeriale a ricalco***: al farmacista giungono due copie se il medicinale è prescritto in regime privato, oppure tre copie se il medicinale è erogato in regime di assistenza dal SSN; il farmacista, dopo avere valutato la regolarità della ricetta, annota nel campo riservato nome e cognome dell'acquirente, estremi del documento di riconoscimento, appone data, timbro della farmacia e prezzo praticato. Le copie hanno una destinazione ed una funzione predefinite nella modulistica stessa:
   1) la prescrizione originale è destinata al farmacista che la trattiene e la conserva come documento giustificativo dell'uscita per due anni dall'ultima registrazione nel registro di entrata e uscita;
   2) una copia è destinata all'acquirente che si fa carico della conservazione per comprovare la liceità del possesso del medicinale per un periodo di conservazione non definito, ma indicato dal Ministero "fino ad esaurimento del medicinale";
   3) una copia completa dei bollini adesivi è destinata alla ASL per ottenere il rimborso del medicinale.
b. ***ricetta SSN***: al farmacista giunge il solo originale, pertanto dopo avere assolto agli obblighi di valutazione della regolarità della ricetta, annota, anche in assenza di un campo riservato, nome e cognome dell'acquirente, estremi del documento di riconoscimento, appone data, timbro della farmacia e prezzo praticato e farà copie della ricetta spedita:
   1) l'originale su cui sono stati applicati i bollini adesivi dovrà essere inviato alla ASL per comprovare l'assistenza farmaceutica erogata ed ottenere il rimborso;
   2) una copia viene trattenuta dal farmacista con funzione documentale della registrazione in uscita del medicinale;
   3) in attesa di chiarimento da parte del Ministero e benché la modifica normativa che ammette l'utilizzo della ricetta SSN non ne faccia menzione, **norma prudenziale** suggerisce di **consegnare una terza copia all'acquirente per comprovare la liceità del possesso del medicinale**.

Medicinali dell'allegato III-*bis* inseriti in sezione D successivamente al 15 giugno 2009 - la prescrizione può avvenire secondo tre diverse modalità:

a. ***ricetta ministeriale a ricalco***: al farmacista giungono due copie se il medicinale è prescritto in regime privato, oppure tre copie se il medicinale è erogato in regime di assistenza del

SSN; il farmacista, dopo avere valutato la regolarità della ricetta, appone data, timbro della farmacia e prezzo praticato. Nonostante la presenza di uno spazio appositamente dedicato nella modulistica, NON è richiesta in questo caso l'annotazione del nome, cognome ed estremi del documento di riconoscimento dell'acquirente. Le copie hanno una destinazione ed una funzione predefinite nella modulistica stessa:

1) la prescrizione originale è destinata al farmacista che la trattiene e la conserva per conto del paziente per comprovare la liceità del possesso del medicinale da parte dello stesso; il periodo di conservazione è fissato in due anni dall'ultima registrazione ma la decorrenza non può essere definita in quanto il medicinale non è in questo caso soggetto ad obbligo di registrazione;
2) una copia completa dei bollini adesivi è destinata alla ASL per ottenere il rimborso del medicinale;
3) una copia reca come destinazione il paziente. In questo caso la norma non prevede alcun obbligo di conservazione a suo carico essendo questo assolto dal farmacista; pertanto la destinazione e le eventuali modalità di conservazione di tale copia non sono esplicitamente definite.

b. ***ricetta SSN***: può essere utilizzata dal medico solo in caso di prescrizione in regime di assistenza SSN e al farmacista giunge il solo originale; valutata la regolarità della ricetta, appone data, timbro della farmacia e procede alla fustellazione facendone quindi copia:
   1) l'originale su cui sono stati applicati i bollini adesivi dovrà essere inviato alla ASL per ottenere il rimborso;
   2) la copia viene trattenuta dal farmacista, che la conserva per conto del paziente per comprovare la liceità del possesso del medicinale; il periodo di conservazione è anche in questo caso non certo in quanto il medicinale non è soggetto ad obbligo di registrazione e non è definibile la decorrenza del periodo di due anni;

c. ***ricetta ordinaria***: al farmacista giunge la ricetta "bianca"; valutata la regolarità della ricetta, comunque non ripetibile, **annota, anche in assenza di un campo riservato, nome e cognome dell'acquirente, estremi del documento di riconoscimento**, appone data, timbro della farmacia e prezzo praticato e conserva la ricetta spedita per conto del paziente, per comprovare la liceità del possesso del medicinale consegnato, per un periodo non certo in quanto il medicinale non è soggetto ad obbligo di registrazione e non è definibile la decorrenza del periodo di due anni.
   Il farmacista ha l'obbligo di tenere conto del numero di confezioni dispensate con ricetta ordinaria, suddivise per forma farmaceutica e dosaggio, da comunicare entro la fine di ogni mese all'Ordine Provinciale. Quest'ultimo invierà entro, i 15 giorni successivi, comunicazione riassuntiva al Ministero della Salute.

Medicinali dell'allegato III-*bis* già iscritti in sezione D antecedentemente al 16 giugno 2009 – la prescrizione avviene con **ricetta non ripetibile** che può essere **redatta** su:

a. ***ricetta ordinaria***
b. ***ricetta SSN***, in caso di spedizione in regime di assistenza**,**
c. ***ricetta ministeriale a ricalco***.

Nel caso in cui la spedizione avviene in regime di assistenza (ricetta SSN o ricetta ministeriale a ricalco) l'obbligo di conservazione è assolto con l'invio della ricetta all'ASL per documentare l'assistenza farmaceutica erogata ed ottenere il rimborso del medicinale; diversamente, le ricette spedite in regime privato, sia nel caso di ricette ordinarie che nel caso di ricette ministeriali a ricalco, debbono essere trattenute dal farmacista e conservate per un periodo di sei mesi; decorso tale periodo le ricette debbono essere distrutte per garantire il rispetto della riservatezza dei dati del paziente.

Ricadute e linee guida tecniche in farmacia ospedaliera

Composizione delle tabelle
Come sopra riportato, la legge ha recepito nella sostanza l'ordinanza del 16 giugno 2009, e successive, iscrivendo nella sezione D della tabella II i composti medicinali dell'allegato III-*bis* per uso diverso da quello parenterale. Il successivo DM del 31 marzo 2010 ha escluso comunque le preparazioni per uso orale a base di buprenorfina e di metadone, che risultano pertanto iscritte in sezione A.
Per quanto riguarda i medicinali oppiacei, nulla cambia per i medicinali dell'allegato III-*bis* per uso parenterale rimasti iscritti in sezione A, per i quali rimangono invariate procedure e modalità di richiesta, custodia, registrazione, dispensazione sia all'interno della farmacia che negli armadi farmaceutici di reparto. Diversamente, l'iscrizione in sezione D dei medicinali dell'allegato III-*bis* per uso diverso da quello parenterale ha comportato una sostanziale deregolamentazione di tali procedure con ricadute importanti nell'attività quotidiana.

Dispensazione dei medicinali dell'allegato III-*bis* iscritti in sezione D successivamente al 15 giugno 2009
La richiesta da parte delle unità operative di strutture pubbliche e private e da parte dei servizi ospedalieri **non è più subordinata alla compilazione dell'apposito buono** in tre sezioni firmato dal medico, che certifica così la necessità del medicinale per le esigenze terapeutiche del reparto, ma può avvenire attualmente in modo del tutto analogo a quello adottato per gli altri medicinali non stupefacenti, su buoni di richiesta cumulativi con gli altri medicinali e, nella maggior parte delle strutture ospedaliere, per via telematica anche in assenza di una procedura di sottoscrizione della richiesta protetta da password da parte del medico.
Inoltre l'abolizione dell'obbligo di emissione del buono acquisto da parte di depositari e grossisti consente anche ai magazzini esternalizzati di farmacie ospedaliere di soddisfare le richieste di medicinali iscritti in sezione D a base di oppiacei inoltrate direttamente dalle unità di servizio.

Modalità di consegna
Anche la consegna dei medicinali oppiacei della sezione D può avvenire con le stesse modalità dei medicinali non stupefacenti sia nel caso di invio da parte della farmacia interna mediante personale ausiliario interno al servizio di farmacia, sia nel caso di invio da parte di magazzino esternalizzato mediante personale esterno al servizio di farmacia o addirittura alla struttura ospedaliera.

Custodia
Anche in ambito ospedaliero sono decaduti per i medicinali dell'allegato III-*bis* iscritti in sezione D tutti gli obblighi relativi alla custodia in apposito armadio chiuso a chiave sia all'interno della farmacia che negli armadi farmaceutici di reparto, dove possono essere collocati in armadi il cui accesso sia riservato al personale infermieristico di reparto, ma anche su carrelli di pronta disponibilità collocati negli ambulatori per visite di controllo, medicazioni e visite ambulatoriali accessibili a persone, pazienti e loro familiari, esterne alla struttura ospedaliera.

Linee guida tecniche
In considerazione delle ampie dimensioni della struttura ospedaliera, dell'enorme flusso di medicinali tra farmacia interna e reparto, delle modalità di richiesta, trasferimento, e gestione delle scorte di medicinali, su cui insistono numerose persone di diverso profilo professionale, in considerazione di forti rischi di sottrazione di medicinali in ambito ospedaliero e data la delicatezza di questa categoria di medicinali, si ravvisa l'opportunità di mettere in atto **procedure e norme di comportamento atte a tutelare l'attività professionale del farmacista responsabile e dei collaboratori, nonché dei diversi operatori all'interno della struttura ospedaliera**, facendo sì che l'accesso a questi medicinali sia mantenuto riservato a personale qualificato e ogni

movimentazione avvenga con procedure che consentano l'individuazione del responsabile della temporanea presa in custodia del medicinale.

Richiesta dei reparti

Il farmacista può adottare per i medicinali oppiacei in sezione D procedure interne di **richiesta** anche cumulativa, ma separata, da redigere su moduli cartacei *ad hoc* **in duplice copia, eventualmente a ricalco, sottoscritta dal medico responsabile dell'unità di servizio** che certifichi così la necessità del medicinale per le esigenze di terapia del reparto.

Dispensazione e scarico

La **gestione di tali medicinali può essere mantenuta a carico del personale farmacista** che provvede personalmente alla consegna del medicinale al personale infermieristico di reparto. L'apposizione sul modulo di richiesta della **firma del farmacista all'atto della consegna e del personale infermieristico che effettua il ritiro** attesta la regolarità della consegna ed il trasferimento della responsabilità della custodia del medicinale.

L'adozione dello scarico contestuale separato del medicinale nel sistema di gestione informatizzata del magazzino della farmacia consente una verifica immediata e costante della corrispondenza tra giacenza reale e giacenza contabile e della consistenza delle scorte.

La **conservazione dei moduli cartacei** da parte del responsabile della farmacia e del responsabile del reparto costituisce prova documentale, in assenza di strumenti di controllo normati, della regolarità della richiesta e della consegna, orientando la ricerca di responsabilità in caso di eventuali irregolarità.

Custodia e gestione all'interno della farmacia e negli armadi di reparto

La custodia in armadi dedicati ad accesso riservato all'interno del magazzino della farmacia consente una gestione delle scorte personale e controllata da parte del farmacista.

Si rammenta che al farmacista responsabile della farmacia interna è assegnata una **responsabilità indiretta nella gestione dei medicinali all'interno dell'armadio farmaceutico di reparto** attraverso ispezioni periodiche. Appare pertanto essenziale **programmare ed effettuare periodicamente le visite ispettive ai reparti**, di cui redigere verbale, e richiamare l'attenzione dei responsabili medici e infermieristici delle unità di servizio riguardo all'opportunità di adottare **modalità di custodia tali da precludere l'accesso a persone non autorizzate** e garantire l'individuazione certa delle movimentazioni, prescrizioni e somministrazioni, e di chi le effettua, a fondamentale garanzia della tutela della salute del cittadino.

Vigilanza e controlli

Un **monitoraggio analitico e storico dei consumi** per unità di servizio ed un confronto con analoghi dati di consumo nazionali costituiscono misure indispensabili per l'individuazione di eventuali anomalie e la tutela professionale dei diversi operatori.

Laddove si dovessero riscontrare a carico di un reparto scostamenti importanti dei consumi rispetto agli anni precedenti o rispetto a dati di consumo medio nazionale, appare opportuno un accertamento mirato dei consumi desunti dall'analisi delle cartelle cliniche per **individuare richieste di quantità non giustificate da esigenze di terapia**, eventuali irregolarità di gestione o episodi di sottrazione illecita.

Allegato III-*bis* sezione A (es. preparazioni iniettabili)						
Tipo di ricetta	**destinazione**	**Limiti prescrittivi**	**Validità della ricetta**	**Durata della terapia**	**Adempimenti del medico**	**Adempimenti del farmacista**
RMR	- 1 copia trattenuta dal farmacista - 1 copia al SSN per il rimborso - 1 copia al paziente	- due medicinali diversi - due dosaggi - due forme farmaceutiche	30 gg escluso quello di emissione	max 30 giorni	- nome cognome paziente - dose, posologia, modo di somministrazione - indirizzo e numero telefonico professionali del medico - data, timbro e firma del medico - consegna al paziente tre copie della ricetta	**Ricetta**: - verifica correttezza compilazione - annotazione nome, cognome, estremi documento di riconoscimento acquirente - timbro della farmacia, data di spedizione, prezzo praticato o fustellazione - consegna copia "assistito/prescrittore" al paziente - conservazione per due anni allegata al registro **Registro entrata e uscita**: registrazione dell'uscita e conservazione per due anni dall'ultima registrazione
RSSN	- originale al SSN per il rimborso - 1 copia trattenuta dal farmacista - 1 copia al paziente**	- due medicinali diversi - due dosaggi - due forme farmaceutiche	30 gg escluso quello di emissione	max 30 giorni	- nome cognome paziente - codice fiscale - dose, posologia, modo di somministrazione* - indirizzo e numero telefonico professionale del medico* - data, timbro e firma del medico - consegna la ricetta al paziente	**Ricetta**: - verifica correttezza compilazione - annotazione nome, cognome, estremi documento di riconoscimento acquirente - timbro della farmacia, data di spedizione, fustellazione - consegna una copia al paziente** - conservazione di una copia per due anni allegata al registro - invio dell'originale alla ASL per rimborso **Registro entrata e uscita**: - registrazione dell'uscita e conservazione per due anni dall'ultima registrazione

Legenda
RMR ricetta ministeriale a ricalco di cui al DM Salute del 10 marzo 2006
RSSN ricetta del Servizio Sanitario Nazionale di cui al DM Economia e Finanze del 11 aprile 2008

* il Ministero dovrà chiarire quale sia la norma prevalente, ovvero se, in caso di prescrizione su RSSN, sia obbligatoria l'indicazione del modo di somministrazione e dell'indirizzo e numero telefonico professionale del medico.

** il Ministero dovrà chiarire se il farmacista abbia obbligo di consegna di una copia della ricetta spedita al paziente affinché questi possa dimostrare la liceità del possesso del medicinale.

Allegato III-bis sezione D post 15 giugno 2009 (es. ossicodone > 10 mg/unità os, codeina >100 mg/unità os)						
Tipo di ricetta	**destinazione**	**Limiti prescrittivi**	**Validità della ricetta**	**Durata della terapia**	**Adempimenti del medico**	**Adempimenti del farmacista**
RMR	- 1 copia trattenuta dal farmacista - 1 copia al SSN per il rimborso - 1 copia al paziente	- due medicinali diversi - due dosaggi - due forme farmaceutiche	30 gg escluso quello di emissione	max 30 giorni	- nome cognome paziente - dose, posologia, modo di somministrazione* - indirizzo e numero telefonico professionali del medico * - data, timbro e firma del medico - consegna al paziente tre copie della ricetta	**Ricetta**: - verifica correttezza compilazione - timbro della farmacia, data di spedizione, prezzo praticato o fustellazione - consegna copia "assistito/prescrittore" al paziente - conservazione per due anni
RSSN	- originale al SSN per il rimborso - 1 copia trattenuta dal farmacista - 1 copia al paziente**	- due medicinali diversi - due dosaggi - due forme farmaceutiche	30 gg escluso quello di emissione	max 30 giorni	- nome, cognome paziente - codice fiscale - dose - data, timbro e firma del medico - consegna la ricetta al paziente	**Ricetta**: - verifica correttezza compilazione - timbro della farmacia, data di spedizione, fustellazione - conservazione per due anni
RNR	ricetta trattenuta dal farmacista	nessun limite	30 gg escluso quello di emissione	nessun limite	- nome, cognome paziente - dose - data, timbro e firma del medico - consegna la ricetta al paziente	**Ricetta**: - verifica correttezza compilazione - **annotazione nome, cognome, estremi documento di riconoscimento acquirente** - timbro della farmacia, data di spedizione, prezzo praticato - conservazione per due anni **Rendicontazione all'Ordine entro fine mese del numero di confezioni** vendute, suddivise per forma farmaceutica e dosaggio

Allegato III-bis sezione D ante 16 giugno 2009 (es. ossicodone ≤ 10 mg/unità os, codeina, diidrocodeina≤100 mg/unità os)						
Tipo di ricetta	**destinazione**	**Limiti prescrittivi**	**Validità della ricetta**	**Durata della terapia**	**Adempimenti del medico**	**Adempimenti del farmacista**
RMR	- 1 copia trattenuta dal farmacista - 1 copia al SSN per il rimborso - nessun obbligo di conservazione per il paziente	- due medicinali diversi - due dosaggi - due forme farmaceutiche	30 gg escluso quello di emissione	max 30 giorni	- nome cognome paziente - dose, posologia, modo di somministrazione* - indirizzo e numero telefonico professionali del medico * - data, timbro e firma del medico - consegna al paziente tre copie della ricetta	**Ricetta**: - verifica correttezza compilazione - timbro della farmacia, data di spedizione, prezzo praticato o fustellazione - conservazione sei mesi, assolta inviando SSN
RSSN	- originale al SSN per il rimborso	- due medicinali diversi - due dosaggi - due forme farmaceutiche	30 gg escluso quello di emissione	max 30 giorni	- nome, cognome paziente - codice fiscale - dose - data, timbro e firma del medico - consegna la ricetta al paziente	**Ricetta**: - verifica correttezza compilazione - prezzo praticato o fustellazione - conservazione assolta inviando SSN
RNR	ricetta trattenuta dal farmacista	nessun limite	30 gg escluso quello di emissione	nessun limite	- nome, cognome paziente - data, timbro e firma del medico - dose - consegna la ricetta al paziente	**Ricetta**: - verifica correttezza compilazione - timbro della farmacia, data di spedizione, prezzo praticato - conservazione per sei mesi

Legenda
RMR ricetta ministeriale a ricalco di cui al DM Salute del 10 marzo 2006
RSSN ricetta del Servizio Sanitario Nazionale di cui al DM Economia e Finanze del 11 aprile 2008
RNR ricetta ordinaria non ripetibile di cui DLvo n. 219 del 18 aprile 2006

* il Ministero dovrà chiarire quale sia la norma prevalente, ovvero se, in caso di prescrizione su RSSN, sia obbligatoria l'indicazione del modo di somministrazione e dell'indirizzo e numero telefonico professionale del medico.

** il Ministero dovrà chiarire se il farmacista abbia obbligo di consegna di una copia della ricetta spedita al paziente affinché questi possa dimostrare la liceità del possesso del medicinale.

OBBLIGHI DI CONSERVAZIONE DELLA RICETTA PER MEDICINALI allegato III-bis

Allegato III-*bis* sezione A

(es. preparazioni iniettabili)

Tipo di ricetta	Obblighi di conservazione	Funzione della ricetta
RMR	Conservazione dell'originale per **due anni dall'ultima registrazione allegata al registro entrata uscita**	Documento giustificativo della registrazione in uscita
RSSN	Conservazione di **copia della ricetta spedita per due anni dall'ultima registrazione, allegata al registro entrata uscita**	Documento giustificativo della registrazione in uscita

Allegato III-bis sezione D post 15 giugno 2009

(es. ossicodone > 10 mg/unità os, codeina >100 mg/unità os)

Tipo di ricetta	Obblighi di conservazione	Funzione della ricetta
RMR	Conservazione della **ricetta per due anni**	Comprova la liceità del possesso del medicinale da parte del paziente
RSSN	Conservazione di **copia della ricetta spedita per due anni**	Comprova la liceità del possesso del medicinale da parte del paziente
RNR	Conservazione della **ricetta per due anni** Obbligo di **rendicontazione all'Ordine entro fine mese del numero di confezioni** vendute, suddivise per forma farmaceutica e dosaggio	Comprova la liceità del possesso del medicinale da parte del paziente

Allegato III-bis sezione D ante 16 giugno 2009

(es. ossicodone ≤ 10 mg/unità os, codeina, diidrocodeina≤100 mg/unità os)

Tipo di ricetta	Obblighi di conservazione	Funzione della ricetta
RMR	Conservazione della **ricetta per sei mesi**; obbligo **assolto in caso di invio alla ASL**	Documentazione dell'assistenza farmaceutica erogata Documentazione per il rimborso in regime SSN
RSSN	Conservazione di **copia della ricetta spedita per sei mesi**; obbligo **assolto in caso di invio alla ASL**	Documentazione dell'assistenza farmaceutica erogata Documentazione per il rimborso in regime SSN
RNR	Conservazione della **ricetta per sei mesi**	Documentazione della dispensazione effettuata

mdz-nr