



Data 18.06.2014 | Protocollo N° 263188 | Class.:

Prat.

Fasc.

Allegati

OGGETTO: Pubblicazione della Legge **16 maggio 2014, n. 79** “*Disposizioni urgenti 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, nonché di impiego di medicinali*”

Ai Direttori Generali  
Ai Direttori Farmacie Ospedaliere

Aziende ULSS ed Ospedaliere  
IRCCS: IOV E San Camillo

Ai Responsabili  
Servizi Farmaceutici Territoriali  
Aziende ULSS

Ad A.S.SO.FARM  
Verona

A FEDERFARMA VENETO  
Mestre, Venezia

A FARMACIE UNITE  
Treviso

A Federfarma Servizi  
Associazione Nazionale Società di Servizi  
Per le farmacie  
ROMA

All'ADF  
Relazioni Industriali e Regionali  
ROMA

Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti del Veneto

Agli Ordini Provinciali dei Medici del Veneto

E, p.c. Ai NAS  
Sede di Treviso

Ai NAS  
Sede di Padova

Alla Ditta S2i Italia  
Pomezia, Roma

Facendo seguito alla nota prot. 187908 del 30 aprile u.s., si comunica che il D.L. 20 marzo 2014, n. 36 è stato convertito nella L. 16 maggio 2014, n. 79, efficace dal giorno successivo alla data di pubblicazione in Gazzetta Ufficiale ( S.G. n. 115 del 20 maggio 2014).

Sezione Attuazione Programmazione Sanitaria  
Settore Farmaceutico – Rio Novo, Dorsoduro 3493 – 30123 Venezia  
Tel 041/2793412– Fax 041/2793468

e-mail: [servizio.farmaceutico@regione.veneto.it](mailto:servizio.farmaceutico@regione.veneto.it) – PEC: [protocollo.generale@pec.regione.veneto.it](mailto:protocollo.generale@pec.regione.veneto.it)



Per quanto attiene al Settore Farmaceutico, le modifiche definitivamente apportate dalla Legge al DPR n.309/1990 - Testo Unico Stupefacenti, riguardano:

1. **TABELLE SOSTANZE E MEDICINALI:** Tutti gli stupefacenti e sostanze psicotrope risultano iscritti in cinque tabelle, quattro relative alle sostanze e una ai medicinali. Le *tabelle delle sostanze, I A e I B*, già introdotte dal Decreto Legge n. 36, risultano ora unificate nella *Tabella I*. Conseguentemente, l'iscrizione in tabelle delle sostanze poste sotto controllo internazionale e nazionale, collegate al sistema sanzionatorio per gli usi illeciti, definitivamente approvata risulta essere la seguente:

- *Tabella I - sostanze*
- *Tabella II - sostanze*
- *Tabella III - sostanze*
- *Tabella IV - sostanze*

I medicinali, invece, sono compresi nella *Tabella Medicinali*, suddivisa nelle seguenti cinque *Sezioni* in relazione al decrescere del potenziale di abuso:

- **Tabella Medicinali Sezione A - MEDICINALI E SOSTANZE ATTIVE AD USO FARMACEUTICO**  
*Medicinali soggetti a prescrizione medica speciale: ricetta ministeriale a ricalco. I medicinali contrassegnati con (\*\*)* sono inclusi nell'Allegato III – bis e usufruiscono delle modalità prescrittive semplificate nella terapia del dolore
- **Tabella Medicinali Sezione B - MEDICINALI E SOSTANZE ATTIVE AD USO FARMACEUTICO**  
*medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovarsi volta per volta: ricetta non ripetibile*
- **Tabella Medicinali Sezione C - MEDICINALI E SOSTANZE ATTIVE AD USO FARMACEUTICO**  
*Medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovarsi volta per volta: ricetta non ripetibile*
- **Tabella Medicinali Sezione D - MEDICINALI E SOSTANZE ATTIVE AD USO FARMACEUTICO**  
*Medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovarsi volta per volta: ricetta non ripetibile. I medicinali contrassegnati con (\*\*)* sono inclusi nell'Allegato III-bis, e usufruiscono delle modalità prescrittive semplificate nella terapia del dolore
- **Tabella Medicinali Sezione E - MEDICINALI E SOSTANZE ATTIVE AD USO FARMACEUTICO**  
*Medicinali soggetti a prescrizione medica: ricetta ripetibile*
- **Allegato III-bis – Medicinali che usufruiscono delle modalità prescrittive semplificate**

La modifica della denominazione riportata nulla cambia rispetto alle attuali modalità di prescrizione e dispensazione, che restano sostanzialmente invariate. Con riferimento alle disposizioni regionali rese nel merito delle modalità di prescrizione ed esenzione nella terapia del dolore, si allega la Tabella trasmessa con nota del Servizio Farmaceutico regionale prot. n. 317211 del 25/7/2013 conseguentemente adattata nelle denominazioni delle Tabelle.

Inoltre, con riferimento alle disposizioni inerenti l'etichettatura dei medicinali - evidenziate nel comunicato AIFA reperibile all'interno del sito istituzionale dell'Agenzia – l'Agenzia comunica che saranno ancora vendibili i medicinali confezionati secondo la precedente normativa, fino ad esaurimento delle scorte.



2. **BUONO ACQUISTO STUPEFACENTI** : La L. n. 79/2014 ha disposto l'abrogazione dell'art. 39 del DPR n. 309/1990 che conteneva la previsione del bollettario buoni acquisto in triplice copia, ed ha confermato che l'approvazione del modello di buono acquisto è in capo al Ministero della Salute (art. 38, comma 1-bis).

Si ricorda che il “*Modello di buono acquisto per le richieste singole e cumulative di sostanze stupefacenti o psicotrope e delle relative composizioni medicinali*”, approvato con Decreto del Ministero della Salute del 18.12.2006 (in GU n. 302 del 30/12/2006) - finora da utilizzarsi obbligatoriamente per le richieste cumulative - è tuttora vigente ed è l'unico modello da utilizzarsi per le richieste sia singole che cumulative.

Il Ministero della Salute ha pubblicato sul proprio sito Internet dei chiarimenti circa le modalità di utilizzo dei buoni acquisto, anche con riferimento al periodo immediatamente successivo all'entrata in vigore della legge e in relazione all'abrogazione del *bollettario buono acquisto* in triplice copia

([http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?lingua=italiano&id=3967&area=sostanzeStupefacenti&menu=sostanze](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=3967&area=sostanzeStupefacenti&menu=sostanze)):

*“Le farmacie e le società autorizzate al commercio all'ingrosso di medicinali stupefacenti devono utilizzare, per l'acquisto, vendita o cessione di sostanze stupefacenti o medicinali di cui alla tabella dei medicinali sezioni A, B e C, il modello conforme al Decreto ministeriale del 18 dicembre 2006, formato da quattro copie, in blocchetti preconfezionati contenenti non più di cento buoni acquisto o direttamente stampabili estemporaneamente dal richiedente al momento dell'emissione dell'ordine. (Scarica il Modello in quattro copie allegato al Decreto ministeriale del 18 dicembre 2006).*

*Con l'abrogazione dell'articolo 39 del DPR 309/90 non è più utilizzabile il bollettario buoni acquisto in tre sezioni di modello conforme a quanto previsto dal DM 20 aprile 1976, sostituito dal modello in quattro copie per le richieste singole e cumulative di sostanze stupefacenti o psicotrope e delle relative composizioni medicinali di modello conforme a quanto previsto dal Decreto ministeriale del 18 dicembre 2006. I bollettari di modello in tre sezioni **parzialmente utilizzati** devono essere chiusi con riferimento alla legge 79/14 e conservati in farmacia per lo stesso tempo dei registri di entrata e uscita.*

*Eventuali bollettari in tre sezioni ancora **inutilizzati** possono essere restituiti all'Ordine che li aveva consegnati.*

*Gli ordini effettuati con il modello in tre sezioni dopo l'entrata in vigore della legge 79/14, devono essere sostituiti utilizzando il Buono Acquisto - BA di modello in quattro copie conforme a quanto previsto dal Decreto del 2006.*

*A seguito dei quesiti pervenuti, si forniscono ulteriori chiarimenti in merito alle modalità di utilizzo del Buono Acquisto.*

*Si ricorda che la legge 79/14 è entrata in vigore il 21 maggio 2014 (il giorno successivo alla sua pubblicazione nella GU n. 115 del 20/5/2014).*

*Per i soggetti che alla data del 21 maggio 2014 già utilizzavano il BA di modello in quattro copie previsto dal Decreto ministeriale del 18 dicembre 2006, non vi è alcun cambiamento, in quanto operano in maniera aggiornata alle disposizioni in vigore.*

*I soggetti che alla data del 21 maggio 2014 ancora utilizzavano il BA di modello in tre sezioni previsto dal Decreto ministeriale 20 aprile 1976, devono iniziare ad usare il modello in quattro copie con numerazione progressiva annuale dal n. 1, a partire dalla data del 21 maggio 2014.*

Sezione Attuazione Programmazione Sanitaria  
Settore Farmaceutico – Rio Novo, Dorsoduro 3493 – 30123 Venezia  
Tel 041/2793412 – Fax 041/2793468

e-mail: [servizio.farmaceutico@regione.veneto.it](mailto:servizio.farmaceutico@regione.veneto.it) – PEC: [protocollo.generale@pec.regione.veneto.it](mailto:protocollo.generale@pec.regione.veneto.it)



*Eventuali BA in tre sezioni emessi dal 21 maggio 2014 devono essere sostituiti dal modello in quattro copie con la nuova numerazione progressiva annuale.*

*Al fine di garantire la tracciabilità dei buoni acquisto, nonché l'unicità del modello in uso e del criterio di numerazione, nel periodo di passaggio al modello in quattro copie (per i soggetti che non avevano ancora effettuato tale passaggio dal dicembre 2006), i BA in tre sezioni utilizzati dal 21 maggio 2014 possono essere sostituiti con il modello in quattro copie, specificando che quest'ultimo sostituisce il modello in tre sezioni già emesso. Tale annotazione deve essere riportata anche sul registro entrata uscita.*

*Pertanto:*

- *qualora l'ordine sia stato emesso, e non evaso, con il BA in tre sezioni, il cedente deve annullare e restituire il BA. Il richiedente deve effettuare un nuovo ordine utilizzando il BA in quattro copie di modello conforme al Decreto ministeriale del 18 dicembre 2006;*
- *qualora l'ordine sia stato emesso, e già evaso, con il BA in tre sezioni, il richiedente deve effettuare la sostituzione del BA in tre sezioni con quello in quattro copie, riportando sul BA in quattro copie il riferimento al BA da sostituire e annotando sul registro l'operazione e anche la nuova numerazione.*

*Si ricorda infine che il BA in quattro copie per richieste singole o cumulative di modello conforme a quanto previsto dal Decreto ministeriale 18 dicembre 2006 è disponibile da tale data (mentre il modello in tre sezioni per richieste singole è stato utilizzato ad esaurimento dal dicembre 2006 e non più stampato dal Poligrafico dello Stato). La numerazione di questo modello è progressiva annuale, propria per ogni farmacia o società autorizzata per cui comincia all'inizio dell'anno e termina con la chiusura di fine anno, coerentemente con il registro di entrata e uscita corrispondente. Le modalità di compilazione sono descritte nell'allegato II del Decreto, recante note e avvertenze, disponibile alla presente pagina web, e comprendono anche le modalità in caso di reso o di parziale fornitura o di mancata emissione di fattura di vendita. Tale modello non comporta quindi l'obbligatorietà di fornitura di modelli prestampati e già numerati, ma consente più semplicemente la stampa e l'utilizzo direttamente del richiedente e la conservazione dei soli buoni acquisto utilizzati coerentemente con il registro di entrata ed uscita corrispondente.*

Si segnala, infine, che il Ministero ha ulteriormente evidenziato quanto segue:

1. *Restano ferme le disposizioni di cui al DM 16 novembre 2007 relative alla consegna dei medicinali per il trattamento degli stati di tossicodipendenza da oppiacei con i medicinali della sezione A della Tabella dei medicinali.*
2. *Restano ferme le disposizioni di cui al DM 16 novembre 2007 recante norme concernenti la detenzione ed il trasporto di medicinali stupefacenti o psicotropi inclusi nella Tabella dei medicinali da parte di cittadini che si recano all'estero e di cittadini in arrivo nel territorio italiano.*

Distinti saluti

Il Dirigente del Settore Farmaceutico  
dott. ssa Giovanna Scroccaro