

Allegato 7 - Ordinanza 16 giugno 2009 (come integrata dall'Ordinanza 2 luglio 2009)

Iscrizione temporanea di alcune composizioni medicinali nella tabella II, sezione D, allegata al testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope e di prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza.

IL MINISTRO DEL LAVORO, DELLA SALUTE E DELLE POLITICHE SOCIALI

(...)

ORDINA:

Art. 1.

1. Nelle more di una idonea revisione legislativa del testo unico, relativamente ai criteri di classificazione e alle modalità di prescrizione dei medicinali oppiacei da utilizzare nella terapia del dolore in grado di tutelare efficacemente i diritti dei malati i composti medicinali utilizzati in terapia del dolore elencati nell'allegato III-bis del testo unico, con esclusione dei composti a base di metadone e buprenorfina ad uso orale, sono temporaneamente iscritti nella sezione D della tabella II allegata al citato testo unico, limitatamente alle composizioni seguenti:

- a) composizioni per somministrazioni ad uso diverso da quello parenterale contenenti codeina e diidrocodeina in quantità, espressa in base anidra, superiore a 10 mg per unità di somministrazione o in quantità percentuale, espressa in base anidra, superiore all'1% p/v (peso/volume) della soluzione multidoso;
- b) composizioni per somministrazione rettale contenenti codeina, diidrocodeina e loro sali in quantità, espressa in base anidra, superiore a 20 mg per unità di somministrazione;
- c) composizioni per somministrazioni ad uso diverso da quello parenterale contenenti fentanyl, idrocodone, idromorfone, morfina, ossicodone e ossimorfone;
- d) composizioni per somministrazioni ad uso trans dermico contenenti buprenorfina.

1-bis. All'atto della dispensazione delle composizioni di cui alla presente ordinanza, la prescrizione delle quali viene effettuata con ricetta diversa da quella di cui al decreto Ministero della salute 10 marzo 2006 o da quella del Servizio sanitario nazionale, disciplinata dal decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 17 marzo 2008, il farmacista deve accertare l'identità dell'acquirente e prendere nota degli estremi di un documento di riconoscimento da trascrivere nella ricetta.

1-ter. Entro la fine di ciascun mese i farmacisti inviano alla ASL e all'Ordine provinciale competenti per territorio una comunicazione riassuntiva delle ricette, diverse da quella di cui al decreto Ministero della salute 10 marzo 2006 o da quella del Servizio sanitario nazionale, disciplinata dal decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 17 marzo 2008, spedite nel mese precedente e contenenti la prescrizione di composizioni di cui al comma 1. La comunicazione dovrà recare per ciascuna composizione la denominazione delle preparazioni e il numero delle confezioni dispensate, distinte per forma farmaceutica e dosaggio.

1-quater. Gli Ordini provinciali dei farmacisti trasmettono, entro i quindici giorni successivi, al Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali - Direzione generale dei farmaci e dei dispositivi medici tabulati riassuntivi delle comunicazioni di cui al comma precedente.

1-quinquies. Con provvedimento del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali possono essere stabilite modalità per la trasmissione telematica delle comunicazioni di cui ai commi precedenti.

Art. 2.

1. La presente ordinanza ha effetto fino all'entrata in vigore delle disposizioni di revisione del testo unico richiamate all'art. 1 e, in ogni caso, per non oltre dodici mesi.

Art. 3.

1. La presente ordinanza, che sarà trasmessa alla Corte dei conti per la registrazione, entra in vigore il giorno della pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 16 giugno 2009
Il vice Ministro: Fazio