

MEDICINALI STUPEFACENTI

Riepilogo normativa e adempimenti



A cura dell'ufficio legale della Federfarma

Indice

- riepilogo adempimenti p.3
- normativa p.11
- circolari ministeriali p.29
- fac-simile buono acquisto p.33

RIEPILOGO ADEMPIMENTI

BUONO ACQUISTO

Il buono acquisto è obbligatorio solo per i medicinali compresi nella tabella II, sezioni A, B e C.

Dal 14 gennaio 2007 può essere utilizzato, in alternativa al vecchio bollettario, il nuovo modello di buono acquisto approvato con il DM Salute 18 dicembre 2006.

Il nuovo modello di buono acquisto deve essere compilato in quattro copie di cui:

- una copia resta all'acquirente;
- una copia è conservata dal cedente;
- Una copia deve essere inviata, a cura del cedente, al competente organo di vigilanza; in caso di reso è la farmacia che deve inviare tale copia al Ministero della Salute – Ufficio Centrale Stupefacenti - Viale Giorgio Ribotta 5, 00144 Roma;
- una copia deve essere rimessa dal cedente all'acquirente dopo aver specificato i quantitativi consegnati; tale copia deve essere conservata dall'acquirente quale documento giustificativo del carico.

Il nuovo modello di buono acquisto può presentarsi in blocchi preconfezionati, anche con copie a ricalco, contenenti non più di cento buoni acquisto non numerati preventivamente, o essere stampato, anche con sistemi di tipo informatico, al momento della predisposizione dell'ordine (v. modello allegato).

La copia del buono acquisto in possesso dell'acquirente deve essere conservata per due anni dall'ultima registrazione, unitamente alla fattura.

Il nuovo modello di buono acquisto è obbligatorio per gli acquisti cumulativi e per richiedere a titolo gratuito i medicinali compresi nella tabella II sezioni A, B, C ad altre farmacie, qualora si configuri il carattere di urgenza terapeutica.

Coloro che hanno la firma elettronica certificata possono fare la richiesta per e-mail e, in tal caso, è superfluo effettuare l'invio postale o tramite corriere, fermo restando l'obbligo per la ditta cedente di stampare la richiesta al momento del ricevimento dell'ordinativo e, per l'acquirente, l'obbligo di allegare alla fattura (o alla bolla di accompagnamento) il buono acquisto in forma cartacea.

Per ulteriori chiarimenti si rinvia alle circolari ministeriali sotto riportate.

REGISTRO ENTRATA-USCITA

Il registro può essere composto da un numero di pagine adeguato alla quantità di stupefacenti normalmente detenuti e movimentati.

Le farmacie devono registrare la movimentazione degli stupefacenti compresi nella tabella II, sezioni A, B e C¹ nel registro degli stupefacenti entro quarantotto ore dalla dispensazione.

Il registro e la relativa documentazione deve essere conservato per due anni dall'ultima registrazione.

Il registro deve essere numerato e firmato in ogni pagina dal responsabile dell'Azienda USL o da un suo delegato. I registri firmati prima del 28/2/2006 da altra Autorità sanitaria competente (es., Sindaco del Comune) sono validi e possono essere utilizzati sino alla loro naturale scadenza.

Al 31 dicembre di ogni anno deve essere effettuata la chiusura mediante scritturazione riassuntiva dei dati relativi all'entrata e all'uscita con indicazione dell'eventuale differenza.

Solo nel caso di trasferimento - per vendita o per altro titolo - della titolarità di una farmacia, sia da parte di un singolo farmacista che da una società di farmacisti, è necessario cambiare il registro. In tal caso il registro di entrata e uscita utilizzato dal farmacista alienante deve essere consegnato alla ASL.

¹ Ogni acquisto o cessione, anche a titolo gratuito, di sostanze e di medicinali di cui alla tabella II, sezioni A, B e C è 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 medicinali.

RICETTA

Ricetta a ricalco approvata con DM 10 marzo 2006 o ricettario SSN

Medicinali soggetti a tale ricetta.

Si prescrivono con la ricetta a ricalco tutti i farmaci compresi nella tabella II sezione A.

Possono comunque essere spedite ricette a ricalco contenenti prescrizioni di medicinali di altre sezioni.

Per prescrivere in regime di SSN farmaci dell'Allegato III-bis² per il trattamento del dolore severo in alternativa alla ricetta a ricalco può essere utilizzata la ricetta SSN.

La ricetta è in triplice copia a ricalco per le prescrizioni in regime di SSN e in duplice copia a ricalco per le altre. Di tali copie, il farmacista conserva l' "originale" per due anni dall'ultima registrazione, consegna all'assistito la "copia assistito/prescrittore" e (nel caso di prescrizioni a carico del SSN) invia al SSN la "copia SSN".

I vecchi ricettari in triplice copia autocopiante (approvati con i DM 24/5/2001 e DM 4/4/2003) possono essere utilizzati sino ad esaurimento delle scorte, tuttavia rispettando le modalità di prescrizione indicate nelle norme d'uso previste dal DM 10 marzo 2006.

Limiti prescrittivi.

Sulla ricetta a ricalco può essere prescritto un solo medicinale, per una cura di durata non superiore a trenta giorni. Per i medicinali dell'Allegato III-bis 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.

Su richiesta del cliente il farmacista può spedire in via definitiva la ricetta consegnando un numero di confezioni inferiore a quello prescritto, previa annotazione sulla medesima e dandone comunicazione al medico prescrittore. Inoltre, il farmacista può procedere ad una spedizione frazionata della ricetta, in un periodo complessivamente non superiore a 30 giorni dalla data del rilascio, annotando sulla medesima di volta in volta il numero di confezioni consegnate e dandone comunicazione al medico prescrittore.

La ricetta può comunque essere spedita anche se il numero di confezioni prescritte superi, in relazione alla posologia, il limite di trenta giorni di terapia, qualora l'eccedenza sia dovuta al numero di unità posologiche contenute nelle confezioni.

Qualora sia erroneamente prescritta una cura di durata superiore a trenta giorni, il farmacista può comunque spedire la ricetta consegnando un numero di confezioni inferiore a quello prescritto, sufficiente, in relazione alla posologia, a coprire 30 giorni di terapia e dandone comunicazione al medico prescrittore.

Elementi obbligatori della ricetta.

La ricetta a ricalco deve presentare i seguenti elementi:

- a) cognome e nome dell'assistito o del proprietario dell'animale,
- b) dose prescritta, posologia e modo di somministrazione,

² Buprenorfina, codeina, diidrocodone, fentanyl, idrocodone, idromorfone, metadone, morfina, ossicodone, ossimorfone

- c) indirizzo e numero telefonico professionali del medico o del veterinario,
- d) timbro personale e firma del medico o del veterinario,
- e) data di compilazione.

Non è obbligatorio il “tutte lettere”.

Termine di validità della ricetta.

La ricetta a ricalco conserva validità per trenta giorni, escluso quello di emissione.

Adempimenti del farmacista:

- Controllo della correttezza della ricetta (limiti prescrittivi, elementi obbligatori),
- Annotazione del nome, del cognome e degli estremi di un documento di riconoscimento dell'acquirente,
- Annotazione della data di spedizione,
- Apposizione del timbro della farmacia,
- Annotazione del prezzo praticato³.
- Conservazione dell' “originale” della ricetta per due anni dall'ultima registrazione nel registro entrata e uscita stupefacenti.
- Consegna all'assistito la “copia assistito/prescrittore”.

Ricetta non ripetibile su ricettario personale (ricetta bianca)

Medicinali soggetti a tale ricetta.

Sono prescritti con ricetta non ripetibile i medicinali compresi nella tabella II, sezioni B, C e D. In regime di SSN è utilizzata la normale ricetta SSN.

Elementi obbligatori della ricetta.

La ricetta deve sempre riportare:

- a) cognome e nome e/o codice fiscale dell'assistito; si indicano le sole iniziali nei casi in cui è prevista la riservatezza dei trattamenti⁴,
- b) data e firma del medico.

Non essendo obbligatoria l'indicazione della posologia, tale elemento può mancare; qualora, tuttavia, il medico l'avesse indicata, occorre controllare, in caso di ricette SSN, se il numero di confezioni prescritte sia coerente con il limite di terapia di 30 giorni. Nel caso in cui si ravvisassero presunte situazioni di abuso o di uso improprio, anche in relazione alla posologia indicata nel foglietto illustrativo o nella scheda tecnica, occorre segnalare il caso alle Autorità competenti.

³ Solo per le preparazioni magistrali.

⁴ Attualmente le disposizioni di carattere speciale riguardano:

- le prescrizioni di *retrovir e*, secondo una possibile interpretazione, quelle di altri farmaci anti - HIV.
- le prescrizioni di specialità medicinali per indicazioni o vie di somministrazione o modalità di somministrazione diverse da quelle autorizzate e le prescrizioni di preparazioni magistrali di cui alla legge n. 94/98 (legge Di Bella)

(si veda, a tale proposito, il Vademecum sulla Privacy nel sito Federfarma alla voce Approfondimenti)

Termine di validità della ricetta.

La ricetta non ripetibile ha una validità di trenta giorni, escluso quello di emissione.

Tale termine vale anche per le preparazioni galeniche.

Adempimenti del farmacista:

- Controllo della regolarità della ricetta,
- Annotazione della data di spedizione,
- Apposizione del timbro della farmacia,
- Annotazione del prezzo praticato⁵,
- Nome, cognome e estremi di un documento di riconoscimento dell'acquirente per i medicinali inseriti nella sezione D successivamente alla data del 15 giugno 2009,
- Conservazione della ricetta per:
 - due anni dall'ultima registrazione nel registro entrata e uscita stupefacenti, per i medicinali compresi nella tabella II, sezioni B e C; per le ricette SSN, il farmacista conserva una copia o una fotocopia dell'originale con la data di spedizione
 - due anni dalla data di spedizione per le prescrizioni degli analgesici ricollocati dalla sezione A nella sezione D dopo il 15/6/2009;
 - sei mesi dalla data di spedizione, per i medicinali compresi nella tabella II, sezione D (salvo quanto detto al punto che precede).

Spedizione ridotta o frazionata.

Su richiesta del cliente e in caso di ricette contenenti la prescrizione di più confezioni, il farmacista, previa specifica 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.

⁵ Per le prescrizioni in regime di SSN sono sufficienti i fustelli con i codici AIC.

Ricetta ripetibile su ricettario personale (ricetta bianca)

Medicinali soggetti a tale ricetta: i medicinali compresi nella tabella II, sezione E.

Elementi obbligatori della ricetta:

data e firma del medico

Adempimenti del farmacista:

- Controllo della regolarità della ricetta,
- Annotazione della data di spedizione e apposizione del timbro
- Annotazione del prezzo praticato

Termine di validità della ricetta: trenta giorni, escluso quello di emissione.

Tale termine vale anche per le preparazioni galeniche (nel sistema previgente la validità era di tre mesi).

Ripetibilità della ricetta: sino a tre volte entro i trenta giorni di validità della ricetta. L'indicazione da parte del medico di un numero di confezioni superiore all'unità esclude la ripetibilità della vendita.

APPROVVIGIONAMENTO DA PARTE DI MEDICI E OSPEDALI

Ferma restando la possibilità per i medici di utilizzare la ricetta a ricalco nei casi di approvvigionamento per uso professionale urgente, i medici, i veterinari, i direttori sanitari o i responsabili di ospedali e case di cura, i titolari di gabinetto per l'esercizio delle professioni sanitarie possono approvvigionarsi per esigenze terapeutiche dei medicinali compresi nella tabella II, sezioni A, B, e C, tramite la richiesta in triplice copia.

L'approvvigionamento (tramite ricetta o tramite richiesta in triplice copia) non è soggetto a limiti quali-quantitativi.

Il farmacista riceve tre copie, ne trattiene una quale documento giustificativo dello scarico dal registro, ne trasmette una alla propria ASL e ne restituisce una al medico.

STUPEFACENTI SCADUTI

I medicinali stupefacenti compresi nella tabella II, sezioni A, B, C anche dopo la loro scadenza devono essere mantenuti in carico sul registro di entrata e uscita stupefacenti e conservati in armadio chiuso a chiave, separatamente dagli altri stupefacenti vendibili, evidenziati come medicinali invendibili.

Per quanto riguarda lo scarico dal registro, con circolare del 31/5/2006 il Ministero della Salute ha chiarito che:

- *le farmacie non possono più utilizzare i verbali di affidamento in custodia dei medicinali stupefacenti scaduti ai fini dello scarico dei medesimi dal registro di entrata e uscita,*
- *le farmacie possono scaricare dal registro gli stupefacenti scaduti e affidati in custodia solo all'atto del loro prelievo da parte della ASL per la successiva distruzione,*
- *restano valide le operazioni di scarico dal registro eseguite sulla base dei verbali di affidamento in custodia rilasciati in passato dalle ASL.*

Distruzione delle sostanze e delle composizioni soggette all'obbligo di registrazione

Le distruzione delle sostanze e delle composizioni scadute o deteriorate non utilizzabili farmacologicamente, limitatamente a quelle soggette all'obbligo di registrazione (gli stupefacenti compresi nella tabella II, sezioni A, B e C), in possesso delle farmacie è effettuata dall'azienda sanitaria locale ovvero da un'azienda autorizzata allo smaltimento dei rifiuti sanitari.

Delle operazioni di distruzione 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.

Per i medicinali non soggetti a registrazione (sezioni D ed E), recependo una prassi consolidata, non sono stabilite particolari formalità, ferma restando la necessità di servirsi di un'azienda autorizzata.

Gli oneri di trasporto, distruzione e gli altri eventuali oneri connessi sono a carico delle farmacie richiedenti la distruzione.

NORMATIVA

Testo aggiornato di alcuni articoli del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, recante “Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza” (ultime modifiche introdotte dalla legge 15 marzo 2010, n. 38).

14. Criteri per la formazione delle tabelle.

(Legge 22 dicembre 1975, n. 685, art. 12)

1. La inclusione delle sostanze stupefacenti o psicotrope nelle tabelle di cui all'articolo 13 è effettuata in base ai seguenti criteri:

a) nella tabella I sono indicati:

1) l'oppio e i materiali da cui possono essere ottenute le sostanze oppiacee naturali, estraibili dal papavero sonnifero; gli alcaloidi ad azione narcotico-analgescica da esso estraibili; le sostanze ottenute per trasformazione chimica di quelle prima indicate; le sostanze ottenibili per sintesi che siano riconducibili, per struttura chimica o per effetti, a quelle oppiacee precedentemente indicate; eventuali intermedi per la loro sintesi;

2) le foglie di coca e gli alcaloidi ad azione eccitante sul sistema nervoso centrale da queste estraibili; le sostanze ad azione analoga ottenute per trasformazione chimica degli alcaloidi sopra indicati oppure per sintesi;

3) le sostanze di tipo amfetaminico ad azione eccitante sul sistema nervoso centrale;

4) ogni altra sostanza che produca effetti sul sistema nervoso centrale ed abbia capacità di determinare dipendenza fisica o psichica dello stesso ordine o di ordine superiore a quelle precedentemente indicate;

5) gli indolici, siano essi derivati triptaminici che lisergici, e i derivati feniletilamminici, che abbiano effetti allucinogeni o che possano provocare distorsioni sensoriali;

6) la cannabis indica, i prodotti da essa ottenuti; i tetraidrocannabinoli, i loro analoghi naturali, le sostanze ottenute per sintesi o semisintesi che siano ad essi riconducibili per struttura chimica o per effetto farmaco-tossicologico;

7) ogni altra pianta i cui principi attivi possono provocare allucinazioni o gravi distorsioni sensoriali e tutte le sostanze ottenute per estrazione o per sintesi chimica che provocano la stessa tipologia di effetti a carico del sistema nervoso centrale;

b) nella sezione A della tabella II sono indicati:

1) i medicinali contenenti le sostanze analgesiche oppiacee naturali, di semisintesi e di sintesi;

2) i medicinali di cui all'allegato III -bis al presente testo unico;

3) i medicinali contenenti sostanze di corrente impiego terapeutico per le quali sono stati accertati concreti pericoli di induzione di grave dipendenza fisica o psichica;

4) i barbiturici che hanno notevole capacità di indurre dipendenza fisica o psichica o entrambe, nonché altre sostanze ad effetto ipnotico-sedativo ad essi assimilabili ed i medicinali che li contengono;

c) nella sezione B della tabella II sono indicati:

1) i medicinali che contengono sostanze di corrente impiego terapeutico per le quali sono stati accertati concreti pericoli di induzione di dipendenza fisica o psichica di intensità e gravità minori di quelli prodotti dai medicinali elencati nella sezione A;

2) i barbiturici ad azione antiepilettica e i barbiturici con breve durata d'azione;

3) le benzodiazepine, i derivati pirazolopirimidinici ed i loro analoghi ad azione ansiolitica o psicostimolante che possono dar luogo al pericolo di abuso e generare farmacodipendenza;

d) nella sezione C della tabella II sono indicati:

1) le composizioni medicinali contenenti le sostanze elencate nella tabella II, sezione B, da sole o in associazione con altri principi attivi, per i quali sono stati accertati concreti pericoli di induzione di dipendenza fisica o psichica;

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 sono assoggettate alla disciplina delle sostanze che entrano a far parte della loro composizione;

2) le composizioni medicinali 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 non superiore allo 0,05 per cento in peso espresso come base anidra; le suddette composizioni medicinali devono essere tali da impedire praticamente il recupero dello stupefacente con facili ed estemporanei procedimenti estrattivi;

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 (20);

f) nella sezione E 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 o per le modalità del loro uso, possono dar luogo a pericolo di abuso o generare farmacodipendenza

di grado inferiore a quello delle composizioni medicinali elencate nella tabella II, sezioni A, C o D.

2. Nelle tabelle I e II sono compresi, ai fini della applicazione del presente testo unico, tutti gli isomeri, gli esteri, gli eteri, ed i sali anche relativi agli isomeri, esteri ed eteri, nonché gli stereoisomeri nei casi in cui possono essere prodotti, relativi alle sostanze ed ai preparati inclusi nelle tabelle, salvo sia fatta espressa eccezione.

3. Le sostanze incluse nelle tabelle sono indicate con la denominazione comune internazionale, il nome chimico, la denominazione comune italiana o l'acronimo, se esiste. È, tuttavia, ritenuto sufficiente, ai fini della applicazione del presente testo unico, che nelle tabelle la sostanza sia indicata con almeno una delle denominazioni sopra indicate, purché idonea ad identificarla.

4. Le sostanze e le piante di cui al comma 1, lettera a), sono soggette alla disciplina del presente testo unico anche quando si presentano sotto ogni forma di prodotto, miscuglio o miscela (21).

(20) Numero aggiunto dalla lettera a) del comma 1 dell'art. 10, L. 15 marzo 2010, n. 38.

(21) Articolo così sostituito dall'art. 4-vicies ter, D.L. 30 dicembre 2005, n. 272, nel testo integrato dalla relativa legge di conversione. Vedi, anche, l'art. 3, D.M. 4 aprile 2003.

25. Distruzione delle sostanze consegnate o messe a disposizione del Ministero della sanità.

(Decreto-legge 22 aprile 1985, n. 141, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 1985, n. 297, art. 4, comma 1)

1. La distruzione delle sostanze stupefacenti e psicotrope nei casi previsti dagli articoli 23 e 24 è disposta con decreto del Ministro della sanità che ne stabilisce le modalità di attuazione e si avvale di idonee strutture pubbliche locali, ove esistenti, o nazionali.

2. In tali casi il Ministro della sanità può, altresì, richiedere ai prefetti delle province interessate che venga assicurata adeguata assistenza da parte delle forze di polizia alle operazioni di distruzione.

3. Il verbale relativo alle operazioni di cui al comma 2 è trasmesso al Ministero della sanità.

25-bis. Distruzione delle sostanze e delle composizioni in possesso dei soggetti di cui all'articolo 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 altri 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 (24).

(24) Articolo aggiunto dalla lettera b) del comma 1 dell'art. 10, L. 15 marzo 2010, n. 38.

38. Vendita o cessione di sostanze stupefacenti o psicotrope.

(Legge 22 dicembre 1975, n. 685, art. 38 - legge 26 giugno 1990, n. 162, artt. 9, comma 1, e 32 comma 1)

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 (31).

1-bis. Il Ministero della salute dispone, con proprio decreto, il modello di bollettario «buoni acquisto» adatto alle richieste cumulative (32).

2. In caso di perdita, anche parziale, del bollettario «buoni acquisto», deve essere fatta, entro ventiquattro ore dalla scoperta, denuncia scritta all'autorità di pubblica sicurezza. Chiunque viola tale disposizione è punito con la sanzione amministrativa del pagamento della somma da euro 103 a euro 2.065.

3. I produttori di specialità medicinali contenenti sostanze stupefacenti o psicotrope sono autorizzati, nei limiti e secondo le norme stabilite dal Ministero della sanità, a spedire ai medici chirurghi e ai medici veterinari campioni di tali specialità.

4. È vietata comunque la fornitura ai medici chirurghi e ai medici veterinari di campioni delle sostanze stupefacenti o psicotrope elencate nelle tabelle I, II e III di cui all'articolo 14.

5. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque viola la disposizione di cui al comma 4 è punito con la sanzione amministrativa del pagamento della somma da euro 103 a euro 516.

6. L'invio delle specialità medicinali di cui al comma 4 è subordinato alla richiesta datata e firmata

dal sanitario, che si impegna alla somministrazione sotto la propria responsabilità.

7. Chiunque cede buoni acquisto a qualsiasi titolo è punito salvo che il fatto costituisca più grave reato, con la reclusione da sei mesi a tre anni e con la multa da euro 2.582 a euro 15.493.

(31) Comma prima sostituito dall'art. 4-vicies ter, D.L. 30 dicembre 2005, n. 272, nel testo integrato dalla relativa legge di conversione, e poi così modificato dalla lettera c) del comma 1 dell'art. 10, L. 15 marzo 2010, n. 38. Vedi, anche, il D.M. 18 dicembre 2006.

(32) Comma aggiunto dall'art. 4-vicies ter, D.L. 30 dicembre 2005, n. 272, nel testo integrato dalla relativa legge di conversione. In attuazione di quanto disposto dal presente comma vedi il D.M. 18 dicembre 2006.

41. Modalità di consegna.

(Legge 22 dicembre 1975, n. 685, art. 41 - legge 26 giugno 1990, n. 162, art. 32, comma 1)

1. La consegna di sostanze sottoposte a controllo, da parte degli enti o delle imprese autorizzati a commerciarle, deve essere fatta:

a) personalmente all'intestatario dell'autorizzazione al commercio o al farmacista, previo accertamento della sua identità, qualora la consegna sia effettuata presso la sede dell'ente o dell'impresa, e annotando i dati del documento di riconoscimento in calce al buono acquisto;

b) a mezzo di un qualunque dipendente dell'ente o dell'impresa, debitamente autorizzato, direttamente al domicilio dell'acquirente, previo accertamento della identità di quest'ultimo e annotando i dati del documento di riconoscimento in calce al buono acquisto;

c) a mezzo pacco postale assicurato;

d) mediante agenzia di trasporto o corriere privato. In questo caso, ove si tratti di sostanze stupefacenti o psicotrope indicate nelle tabelle I e II, sezione A, di cui all'articolo 14 e il cui quantitativo sia superiore ai cento grammi, il trasporto deve essere effettuato previa comunicazione, a cura del mittente, al più vicino ufficio di Polizia di Stato o comando dei carabinieri o della Guardia di finanza (34).

1-bis. In deroga alle disposizioni di cui al comma 1, la consegna di sostanze sottoposte a controllo può essere fatta anche da parte di operatori sanitari, per quantità terapeutiche di medicinali di cui all'allegato III-bis, accompagnate da dichiarazione sottoscritta dal medico di medicina generale, di continuità assistenziale o dal medico ospedaliero che ha in cura il paziente, che ne prescriba l'utilizzazione anche nell'assistenza domiciliare di malati che hanno accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore secondo le vigenti disposizioni, ad esclusione del trattamento domiciliare degli stati di tossicodipendenza da oppiacei (35).

2. La comunicazione, di cui al comma 1, lettera d), compilata in triplice copia, deve indicare il mittente ed il destinatario, il giorno in cui si effettua il trasporto, la natura e la quantità degli stupefacenti trasportati. Una delle copie è trattenuta dall'ufficio o comando predetti; la seconda è da questo inviata al corrispondente ufficio o comando della giurisdizione del destinatario, per la opportuna azione di vigilanza; la terza, timbrata e vistata dall'ufficio o comando di cui sopra, deve accompagnare la merce ed essere restituita dal destinatario al mittente.

3. Chiunque consegna o trasporti sostanze stupefacenti o psicotrope non ottemperando alle disposizioni del presente articolo è punito con l'arresto fino ad un anno e con l'ammenda da euro 516 a euro 10.329 (36).

4. Chi vende o cede sostanze sottoposte a controllo, deve conservare la copia della fattura, il relativo buono acquisto, nonché, ove la consegna avvenga a mezzo posta o corriere, la ricevuta postale o dell'agenzia di trasporto o del corriere privato, relativa alla spedizione della merce. La inosservanza delle disposizioni del presente comma è punita con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma fino a euro 516.

(34) Lettera così modificata dall'art. 4-vicies ter, D.L. 30 dicembre 2005, n. 272, nel testo integrato dalla relativa legge di conversione.

(35) Comma aggiunto dall'art. 1, L. 8 febbraio 2001, n. 12 (Gazz. Uff. 19 febbraio 2001, n. 41) e poi così modificato dall'art. 4-vicies ter, D.L. 30 dicembre 2005, n. 272, nel testo integrato dalla relativa legge di conversione, e dalla lettera d) del comma 1 dell'art. 10, L. 15 marzo 2010, n. 38.

(36) Comma così corretto con avviso pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 14 novembre 1992, n. 269.

43. Obblighi dei medici chirurghi e dei medici veterinari.

(Legge 22 dicembre 1975, n. 685, art. 43 - legge 26 giugno 1990, n. 162, art. 33. comma 2)

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 (41).

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 (42).

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 è 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 è 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 di pazienti affetti da dolore severo, in luogo del ricettario di cui al comma 1, contenente le ricette 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 le politiche antidroga, può, con proprio decreto, aggiornare l'elenco dei farmaci di cui all'allegato III-*bis* (43).

5. La prescrizione dei medicinali compresi nella tabella II, sezione A, di cui all'articolo 14, qualora utilizzati per il trattamento di disassuefazione dagli stati di tossicodipendenza da oppiacei o di alcooldipendenza, è effettuata utilizzando il ricettario di cui al comma 1 nel rispetto del piano terapeutico predisposto da una struttura sanitaria pubblica o da una struttura privata autorizzata ai sensi dell'articolo 116 e specificamente per l'attività di diagnosi di cui al comma 2, lettera d), del medesimo articolo. La persona alla quale sono consegnati in affidamento i medicinali di cui al presente comma è tenuta ad esibire a richiesta la prescrizione medica o il piano terapeutico in suo

possesso (44).

6. I medici chirurghi e i medici veterinari sono autorizzati ad approvvigionarsi attraverso autoricettazione, a trasportare e a detenere i medicinali compresi nell'allegato III-bis per uso professionale urgente, utilizzando il ricettario di cui al comma 1. Una copia della ricetta è conservata dal medico chirurgo o dal medico veterinario che tiene un registro delle prestazioni effettuate, annotandovi le movimentazioni, in entrata ed uscita, dei medicinali di cui si è approvvigionato e che successivamente ha somministrato. Il registro delle prestazioni non è di modello ufficiale e deve essere conservato per due anni a far data dall'ultima registrazione effettuata; le copie delle autoricettazioni sono conservate, come giustificativo dell'entrata, per lo stesso periodo del registro.

7. Il personale che opera nei distretti sanitari di base o nei servizi territoriali o negli ospedali pubblici o accreditati delle aziende sanitarie locali è autorizzato a consegnare al domicilio di malati che hanno accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore secondo le vigenti disposizioni, ad esclusione del trattamento domiciliare degli stati di tossicodipendenza da oppiacei, le quantità terapeutiche dei medicinali compresi nell'allegato III-bis accompagnate dalla certificazione medica che ne prescrive la posologia e l'utilizzazione nell'assistenza domiciliare (45).

8. Gli infermieri professionali che effettuano servizi di assistenza domiciliare nell'ambito dei distretti sanitari di base o nei servizi territoriali delle aziende sanitarie locali e i familiari dei pazienti, opportunamente identificati dal medico o dal farmacista che ivi effettuano servizio, sono autorizzati a trasportare le quantità terapeutiche dei medicinali compresi nell'allegato III-bis accompagnate dalla certificazione medica che ne prescrive la posologia e l'utilizzazione a domicilio di malati che hanno accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore secondo le vigenti disposizioni, ad esclusione del trattamento domiciliare degli stati di tossicodipendenza da oppiacei (46).

9. La prescrizione dei medicinali compresi nella tabella II, sezioni B, C e D, di cui all'articolo 14 è effettuata con ricetta da rinnovarsi volta per volta e da trattenersi da parte del farmacista.

10. La prescrizione dei medicinali compresi nella tabella II, sezione E, di cui all'articolo 14 è effettuata con ricetta medica (47).

(41) Il ricettario per la prescrizione dei farmaci di cui all'allegato III-bis è stato approvato con D.M. 24 maggio 2001 (Gazz. Uff. 11 giugno 2001, n. 133), modificato dal D.M. 4 aprile 2003. Il nuovo ricettario è stato approvato con D.M. 10 marzo 2006 (Gazz. Uff. 31 marzo 2006, n. 76) il cui art. 5 ha abrogato i citati D.M. 24 maggio 2001 e D.M. 4 aprile 2003.

(42) Vedi, anche, il D.M. 16 novembre 2007.

(43) Comma aggiunto dalla lettera e) del comma 1 dell'art. 10, L. 15 marzo 2010, n. 38.

(44) Vedi, anche, il D.M. 16 novembre 2007.

(45) Comma così modificato dalla lettera f) del comma 1 dell'art. 10, L. 15 marzo 2010, n. 38.

(46) Comma così modificato dalla lettera f) del comma 1 dell'art. 10, L. 15 marzo 2010, n. 38.

(47) Articolo prima modificato dall'art. 1, L. 8 febbraio 2001, n. 12 (Gazz. Uff. 19 febbraio 2001, n. 41) e poi così sostituito dall'art. 4-vicies ter, D.L. 30 dicembre 2005, n. 272, nel testo integrato dalla relativa legge di conversione.

45. Dispensazione dei medicinali (48).

(Legge 22 dicembre 1975, n. 685, art. 45 - legge 26 giugno 1990, n. 162, art. 11, commi 1 e 2)

1. La dispensazione dei medicinali compresi nella tabella II, sezione A, di cui all'articolo 14 è effettuata dal farmacista che annota sulla ricetta il nome, il cognome e gli estremi di un documento di riconoscimento dell'acquirente (49).

2. Il farmacista dispensa i medicinali di cui al comma 1 dietro presentazione di prescrizione medica compilata sulle ricette previste dai commi 1 e 4-bis dell'articolo 43 nella quantità e nella forma farmaceutica prescritta (50).

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 scarico 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 (51).

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 scarico 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 delle 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 (52).

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 (53).

10-bis. Su richiesta del cliente e in caso di ricette che prescrivono più confezioni, il farmacista, previa specifica 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 (54).

(48) Articolo prima modificato dall'art. 1, L. 8 febbraio 2001, n. 12 (Gazz. Uff. 19 febbraio 2001, n. 41) e poi così sostituito dall'art. 4-vicies ter, D.L. 30 dicembre 2005, n. 272, nel testo integrato dalla relativa legge di conversione.

(49) Comma così modificato dalla lettera g) del comma 1 dell'art. 10, L. 15 marzo 2010, n. 38.

(50) Comma così modificato dalla lettera h) del comma 1 dell'art. 10, L. 15 marzo 2010, n. 38.

(51) Comma aggiunto dalla lettera i) del comma 1 dell'art. 10, L. 15 marzo 2010, n. 38.

(52) Comma aggiunto dalla lettera l) del comma 1 dell'art. 10, L. 15 marzo 2010, n. 38.

(53) Con D.M. 15 febbraio 1996 (Gazz. Uff. 23 febbraio 1996, n. 45) è stata approvata la modulistica di cui al presente comma.

(54) Comma aggiunto dalla lettera m) del comma 1 dell'art. 10, L. 15 marzo 2010, n. 38.

60. Registro di entrata e uscita.

(Legge 22 dicembre 1975, n. 685, art. 60)

1. Ogni acquisto o cessione, anche a titolo gratuito, di sostanze e di medicinali di cui alle tabelle previste dall'articolo 14, è 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'articolo 42, comma 1, conservano il registro di cui al presente comma per due anni dal giorno dell'ultima registrazione (64).
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 (65).
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 (66).
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 (67).

(64) Comma così modificato dal numero 1) della lettera n) del comma 1 dell'art. 10, L. 15 marzo 2010, n. 38. Il modello per il registro di carico e scarico delle sostanze stupefacenti e psicotrope è

stato approvato con D.M. 3 agosto 2001 (Gazz. Uff. 3 settembre 2001, n. 204).

(65) Comma così sostituito dal numero 2) della lettera n) del comma 1 dell'art. 10, L. 15 marzo 2010, n. 38.

(66) Comma così modificato dal numero 3) della lettera n) del comma 1 dell'art. 10, L. 15 marzo 2010, n. 38.

(67) Articolo prima modificato dall'art. 1, L. 8 febbraio 2001, n. 12 (Gazz. Uff. 19 febbraio 2001, n. 41) e poi così sostituito dall'art. 4-vicies ter, D.L. 30 dicembre 2005, n. 272, nel testo integrato dalla relativa legge di conversione.

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.

(Legge 22 dicembre 1975, n. 685, art. 62)

1. Il registro di cui all'articolo 60, comma 1, tenuto dagli enti e 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 II, sezioni A, B e C, dell'articolo 14, sono 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 l'indicazione di ogni eventuale differenza o residuo **(69)**.

(69) Comma prima sostituito dall'art. 4-vicies ter, D.L. 30 dicembre 2005, n. 272, nel testo integrato dalla relativa legge di conversione, e poi così modificato dalla lettera o) del comma 1 dell'art. 10, L. 15 marzo 2010, n. 38.

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

(Legge 22 dicembre 1975, n. 685, art. 63)

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 sono 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 (70).

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] (71).

3. Il registro di lavorazione deve essere conforme al modello predisposto dal Ministero della sanità ed approvato con decreto del Ministro.

(70) Comma prima sostituito dall'art. 4-vicies ter, D.L. 30 dicembre 2005, n. 272, nel testo integrato dalla relativa legge di conversione, e poi così modificato dal numero 1) della lettera p) del comma 1 dell'art. 10, L. 15 marzo 2010, n. 38.

(71) Comma abrogato dal numero 2) della lettera p) del comma 1 dell'art. 10, L. 15 marzo 2010, n. 38.

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

(Legge 22 dicembre 1975, n. 685, art. 64)

1. Nel registro di carico e scarico previsto dagli articoli 46 e 47 devono essere annotati per ogni somministrazione, oltre il cognome, il nome e la residenza del richiedente, salvo quanto stabilito nell'articolo 120, comma 5, la data della somministrazione, la denominazione e la quantità della preparazione somministrata, la diagnosi o la sintomatologia. Ciascuna pagina del registro è intestata ad una sola preparazione e deve essere osservato un ordine progressivo numerico unico delle operazioni di carico e scarico (72).

2. Detti registri ogni anno dalla data di rilascio devono essere sottoposti al controllo e alla vidimazione dell'autorità sanitaria locale o del medico di porto che ne ha effettuato la prima vidimazione.

(72) Comma così modificato dalla lettera q) del comma 1 dell'art. 10, L. 15 marzo 2010, n. 38.

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

(Legge 22 dicembre 1975, n. 685, art. 68 - legge 26 giugno 1990, n. 162, art. 32, comma 1)

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 denuncia di cui agli articoli da 60 a 67 è punito con l'arresto sino a due anni o con l'ammenda da euro 1.549 a euro 25.822.

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 (75).

(75) Comma aggiunto dalla lettera r) del comma 1 dell'art. 10, L. 15 marzo 2010, n. 38.

73. Produzione, traffico e detenzione illeciti di sostanze stupefacenti o psicotrope (81).

(Legge 26 giugno 1990, n. 162, art. 14, comma 1)

1. Chiunque, senza l'autorizzazione di cui all'articolo 17, coltiva, produce, fabbrica, estrae, raffina, vende, offre o mette in vendita, cede, distribuisce, commercia, trasporta, procura ad altri, invia, passa o spedisce in transito, consegna per qualunque scopo sostanze stupefacenti o psicotrope di cui alla tabella I prevista dall'articolo 14, è punito con la reclusione da sei a venti anni e con la multa da euro 26.000 a euro 260.000 (82).

1-bis. Con le medesime pene di cui al comma 1 è punito chiunque, senza l'autorizzazione di cui all'articolo 17, importa, esporta, acquista, riceve a qualsiasi titolo o comunque illecitamente detiene:

a) sostanze stupefacenti o psicotrope che per quantità, in particolare se superiore ai limiti massimi indicati con decreto del Ministro della salute emanato di concerto con il Ministro della giustizia sentita la Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento nazionale per le politiche antidroga, ovvero per modalità di presentazione, avuto riguardo al peso lordo complessivo o al confezionamento frazionato, ovvero per altre circostanze dell'azione, appaiono destinate ad un uso non esclusivamente personale (83);

b) medicinali contenenti sostanze stupefacenti o psicotrope elencate nella tabella II, sezione A, che eccedono il quantitativo prescritto. In questa ultima ipotesi, le pene suddette sono diminuite da un terzo alla metà (84).

2. Chiunque, essendo munito dell'autorizzazione di cui all'articolo 17, illecitamente cede, mette o procura che altri metta in commercio le sostanze o le preparazioni indicate nelle tabelle I e II di cui all'articolo 14, è punito con la reclusione da sei a ventidue anni e con la multa da euro 26.000 a euro

300.000 (85).

2-bis. Le pene di cui al comma 2 si applicano anche nel caso di illecita produzione o commercializzazione delle sostanze chimiche di base e dei precursori di cui alle categorie 1, 2 e 3 dell'allegato I al presente testo unico, utilizzabili nella produzione clandestina delle sostanze stupefacenti o psicotrope previste nelle tabelle di cui all'articolo 14 (86).

3. Le stesse pene si applicano a chiunque coltiva, produce o fabbrica sostanze stupefacenti o psicotrope diverse da quelle stabilite nel decreto di autorizzazione (87).

4. Quando le condotte di cui al comma 1 riguardano i medicinali ricompresi nella tabella II, sezioni A, B, C e D, limitatamente a quelli indicati nel numero 3-bis) della lettera e) del comma 1 dell'articolo 14 e non ricorrono le condizioni di cui all'articolo 17, si applicano le pene ivi stabilite, diminuite da un terzo alla metà (88).

5. Quando, per i mezzi, per la modalità o le circostanze dell'azione ovvero per la qualità e quantità delle sostanze, i fatti previsti dal presente articolo sono di lieve entità, si applicano le pene della reclusione da uno a sei anni e della multa da euro 3.000 a euro 26.000 (89).

5-bis. Nell'ipotesi di cui al comma 5, limitatamente ai reati di cui al presente articolo commessi da persona tossicodipendente o da assuntore di sostanze stupefacenti o psicotrope, il giudice, con la sentenza di condanna o di applicazione della pena su richiesta delle parti a norma dell'articolo 444 del codice di procedura penale, su richiesta dell'imputato e sentito il pubblico ministero, qualora non debba concedersi il beneficio della sospensione condizionale della pena, può applicare, anziché le pene detentive e pecuniarie, quella del lavoro di pubblica utilità di cui all'articolo 54 del decreto legislativo 28 agosto 2000, n. 274, secondo le modalità ivi previste. Con la sentenza il giudice incarica l'Ufficio locale di esecuzione penale esterna di verificare l'effettivo svolgimento del lavoro di pubblica utilità. L'Ufficio riferisce periodicamente al giudice. In deroga a quanto disposto dall'articolo 54 del decreto legislativo 28 agosto 2000, n. 274, il lavoro di pubblica utilità ha una durata corrispondente a quella della sanzione detentiva irrogata. Esso può essere disposto anche nelle strutture private autorizzate ai sensi dell'articolo 116, previo consenso delle stesse. In caso di violazione degli obblighi connessi allo svolgimento del lavoro di pubblica utilità, in deroga a quanto previsto dall'articolo 54 del decreto legislativo 28 agosto 2000, n. 274, su richiesta del pubblico ministero o d'ufficio, il giudice che procede, o quello dell'esecuzione, con le formalità di cui all'articolo 666 del codice di procedura penale, tenuto conto dell'entità dei motivi e delle circostanze della violazione, dispone la revoca della pena con conseguente ripristino di quella sostituita. Avverso tale provvedimento di revoca è ammesso ricorso per cassazione, che non ha effetto sospensivo. Il lavoro di pubblica utilità può sostituire la pena per non più di due volte (90).

6. Se il fatto è commesso da tre o più persone in concorso tra loro, la pena è aumentata.

7. Le pene previste dai commi da 1 a 6 sono diminuite dalla metà a due terzi per chi si adopera per evitare che l'attività delittuosa sia portata a conseguenze ulteriori, anche aiutando concretamente l'autorità di polizia o l'autorità giudiziaria nella sottrazione di risorse rilevanti per la commissione dei delitti .

(81) Rubrica così sostituita dall'art. 4-bis, D.L. 30 dicembre 2005, n. 272, nel testo integrato dalla relativa legge di conversione.

(82) Comma prima modificato dal D.P.R. 5 giugno 1993, n. 171 (Gazz. Uff. 5 giugno 1993, n. 130) e poi così sostituito dall'art. 4-bis, D.L. 30 dicembre 2005, n. 272, nel testo integrato dalla relativa legge di conversione.

(83) Con D.M. 11 aprile 2006 (Gazz. Uff. 24 aprile 2006, n. 95), modificato dall'art. 1, D.M. 4 agosto 2006 (Gazz. Uff. 17 novembre 2006, n. 268), sono stati indicati i limiti massimi di cui alla presente lettera. Successivamente, il citato D.M. 4 agosto 2006, la cui efficacia era stata sospesa dal Tar Lazio, sezione terza quater, in data 15 marzo 2007, è stato annullato dalla stessa sezione con sentenza 21 marzo 2007, n. 2487.

(84) Comma aggiunto dall'art. 4-bis, D.L. 30 dicembre 2005, n. 272, nel testo integrato dalla relativa legge di conversione.

(85) Comma così modificato dall'art. 4-bis, D.L. 30 dicembre 2005, n. 272, nel testo integrato dalla relativa legge di conversione.

(86) Comma aggiunto dall'art. 4-bis, D.L. 30 dicembre 2005, n. 272, nel testo integrato dalla relativa legge di conversione.

(87) Comma così sostituito dall'art. 4-bis, D.L. 30 dicembre 2005, n. 272, nel testo integrato dalla relativa legge di conversione.

(88) Comma prima sostituito dall'art. 4-bis, D.L. 30 dicembre 2005, n. 272, nel testo integrato dalla relativa legge di conversione, e poi così modificato dalla lettera s) del comma 1 dell'art. 10, L. 15 marzo 2010, n. 38.

(89) Comma così sostituito dall'art. 4-bis, D.L. 30 dicembre 2005, n. 272, nel testo integrato dalla relativa legge di conversione.

(90) Comma aggiunto dall'art. 4-bis, D.L. 30 dicembre 2005, n. 272, nel testo integrato dalla relativa legge di conversione.

75. Condotte integranti illeciti amministrativi.

(Legge 26 giugno 1990, n. 162, art. 15, commi 1, 2 e 3)

1. Chiunque illecitamente importa, esporta, acquista, riceve a qualsiasi titolo o comunque detiene sostanze stupefacenti o psicotrope fuori dalle ipotesi di cui all'articolo 73, comma 1-bis, o medicinali contenenti sostanze stupefacenti o psicotrope elencate nella tabella II, sezioni B, C e D, limitatamente a quelli indicati nel numero 3-bis) della lettera e) del comma 1 dell'articolo 14, fuori delle condizioni di cui all'articolo 72, comma 2, è sottoposto, per un periodo non inferiore a un mese e non superiore a un anno, salvo quanto previsto dalla lettera a), a una o più delle seguenti sanzioni amministrative (92):

a) sospensione della patente di guida, del certificato di abilitazione professionale per la guida di motoveicoli e del certificato di idoneità alla guida di ciclomotori o divieto di conseguirli per un periodo fino a tre anni (93);

b) sospensione della licenza di porto d'armi o divieto di conseguirla;

c) sospensione del passaporto e di ogni altro documento equipollente o divieto di conseguirli;

d) sospensione del permesso di soggiorno per motivi di turismo o divieto di conseguirlo se cittadino extracomunitario.

2. L'interessato, inoltre, ricorrendone i presupposti, è invitato a seguire il programma terapeutico e socio-riabilitativo di cui all'articolo 122 o altro programma educativo e informativo personalizzato in relazione alle proprie specifiche esigenze, predisposto dal servizio pubblico per le tossicodipendenze competente per territorio analogamente a quanto disposto al comma 13 o da una struttura privata autorizzata ai sensi dell'articolo 116.

3. Accertati i fatti di cui al comma 1, gli organi di polizia procedono alla contestazione immediata, se possibile, e riferiscono senza ritardo e comunque entro dieci giorni, con gli esiti degli esami tossicologici sulle sostanze sequestrate effettuati presso le strutture pubbliche di cui al comma 10, al prefetto competente ai sensi del comma 13. Ove, al momento dell'accertamento, l'interessato abbia la diretta e immediata disponibilità di veicoli a motore, gli organi di polizia procedono altresì all'immediato ritiro della patente di guida. Qualora la disponibilità sia riferita ad un ciclomotore, gli organi accertatori ritirano anche il certificato di idoneità tecnica, sottoponendo il veicolo a fermo amministrativo. Il ritiro della patente di guida, nonché del certificato di idoneità tecnica e il fermo amministrativo del ciclomotore hanno durata di trenta giorni e ad essi si estendono gli effetti di quanto previsto al comma 4. Si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni degli articoli 214 e 216 del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, e successive modificazioni. La patente di guida e il certificato di idoneità tecnica sono trasmessi al prefetto competente ai sensi del comma 13. In caso di guida di un veicolo durante il periodo in cui la patente sia stata ritirata ovvero di circolazione con il veicolo sottoposto a fermo amministrativo, si applicano rispettivamente le sanzioni previste dagli articoli 216 e 214 del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, e successive modificazioni.

4. Entro il termine di quaranta giorni dalla ricezione della segnalazione, il prefetto, se ritiene fondato l'accertamento, adotta apposita ordinanza convocando, anche a mezzo degli organi di polizia, dinanzi a sé o a un suo delegato, la persona segnalata per valutare, a seguito di colloquio, le sanzioni amministrative da irrogare e la loro durata nonché, eventualmente, per formulare l'invito di cui al comma 2. In tale attività il prefetto è assistito dal personale del nucleo operativo costituito presso ogni prefettura-ufficio territoriale del Governo. Nel caso in cui l'interessato si avvalga delle facoltà previste dall'articolo 18 della legge 24 novembre 1981, n. 689, e successive modificazioni, e non venga emessa ordinanza motivata di archiviazione degli atti, da comunicare integralmente all'organo che ha effettuato la segnalazione, contestualmente all'ordinanza con cui viene ritenuto fondato l'accertamento, da adottare entro centocinquanta giorni dalla ricezione degli scritti difensivi ovvero dallo svolgimento dell'audizione ove richiesta, il prefetto convoca la persona segnalata ai fini e con le modalità indicate nel presente comma. La mancata presentazione al colloquio comporta l'irrogazione delle sanzioni di cui al comma 1. Avverso l'ordinanza con cui il prefetto ritiene fondato l'accertamento e convoca la persona segnalata può essere proposta opposizione al giudice di pace, entro il termine di dieci giorni dalla notifica all'interessato. Nel caso di minore l'opposizione viene proposta al tribunale per i minorenni. Valgono per la competenza territoriale in merito all'opposizione gli stessi criteri indicati al comma 13.

5. Se l'interessato è persona minore di età, il prefetto, qualora ciò non contrasti con le esigenze educative del medesimo, convoca i genitori o chi ne esercita la potestà, li rende edotti delle

circostanze di fatto e dà loro notizia circa le strutture di cui al comma 2.

6. Degli accertamenti e degli atti di cui ai commi da 1 a 5 può essere fatto uso soltanto ai fini dell'applicazione delle misure e delle sanzioni previste nel presente articolo e nell'articolo 75-bis.

7. L'interessato può chiedere di prendere visione e di ottenere copia degli atti di cui al presente articolo che riguardino esclusivamente la sua persona. Nel caso in cui gli atti riguardino più persone, l'interessato può ottenere il rilascio di estratti delle parti relative alla sua situazione.

8. Qualora la condotta di cui al comma 1 sia stata posta in essere da straniero maggiorenne, gli organi di polizia ne riferiscono altresì al questore competente per territorio in relazione al luogo, come determinato al comma 13, per le valutazioni di competenza in sede di rinnovo del permesso di soggiorno.

9. Al decreto con il quale il prefetto irroga le sanzioni di cui al comma 1 e eventualmente formula l'invito di cui al comma 2, che ha effetto dal momento della notifica all'interessato, può essere fatta opposizione entro il termine di dieci giorni dalla notifica stessa, davanti al giudice di pace, e nel caso di minorenni al tribunale per i minorenni, competente in relazione al luogo come determinato al comma 13. Copia del decreto è contestualmente inviata al questore di cui al comma 8.

10. Gli accertamenti medico-legali e tossicologico-forensi sono effettuati presso gli istituti di medicina legale, i laboratori universitari di tossicologia forense, le strutture delle Forze di polizia ovvero presso le strutture pubbliche di base da individuare con decreto del Ministero della salute.

11. Se risulta che l'interessato si sia sottoposto, con esito positivo, al programma di cui al comma 2, il prefetto adotta il provvedimento di revoca delle sanzioni, dandone comunicazione al questore e al giudice di pace competente.

12. Si applicano, in quanto compatibili, le norme della sezione II del capo I e il secondo comma dell'articolo 62 della legge 24 novembre 1981, n. 689.

13. Il prefetto competente per territorio in relazione al luogo di residenza o, in mancanza, di domicilio dell'interessato e, ove questi siano sconosciuti, in relazione al luogo ove è stato commesso il fatto, applica le sanzioni di cui al comma 1 e formula l'invito di cui al comma 2.

14. Se per i fatti previsti dal comma 1, nel caso di particolare tenuità della violazione, ricorrono elementi tali da far presumere che la persona si asterrà, per il futuro, dal commetterli nuovamente, in luogo della sanzione, e limitatamente alla prima volta, il prefetto può definire il procedimento con il formale invito a non fare più uso delle sostanze stesse, avvertendo il soggetto delle conseguenze a suo danno (94).

(92) Alinea così modificato prima dalla lettera a) del comma 50 dell'art. 3, L. 15 luglio 2009, n. 94 e poi dalla lettera t) del comma 1 dell'art. 10, L. 15 marzo 2010, n. 38.

(93) Lettera così sostituita dalla lettera b) del comma 50 dell'art. 3, L. 15 luglio 2009, n. 94.

(94) Articolo prima modificato dal D.P.R. 5 giugno 1993, n. 171 (Gazz. Uff. 5 giugno 1993, n. 130) e poi così sostituito dall'art. 4-ter, D.L. 30 dicembre 2005, n. 272, nel testo integrato dalla relativa legge di conversione.

CIRCOLARI MINISTERIALI

Circolare Ufficio Centrale Stupefacenti prot. n. DGFDM/VIII/P/C.1.a.c/1470 del 15/1/2007

Oggetto: D.M. 18/12/2006 – buono acquisto cumulativo

Nella Gazzetta Ufficiale n. 302 del 30 dicembre 2006 è stato pubblicato il decreto del Ministero della Salute del 18 dicembre u.s. “*Approvazione del modello di buono acquisto per le richieste singole e cumulative di sostanze stupefacenti e psicotrope e delle relative composizioni medicinali*”. Il decreto prevede che dal 14 gennaio 2007 per l’acquisto, la vendita o cessione a qualsiasi titolo di sostanze stupefacenti o psicotrope, anche in modo cumulativo, iscritte nelle tabelle I e II sezione A, B, C, D ed E, secondo quanto disposto dall’art. 38, comma 1, del DPR 309/1990 come modificato dalla legge 49/2006, può essere adottato, in alternativa al bollettario attualmente vigente, il nuovo modello di buono acquisto.

È opportuno evidenziare che il vecchio bollettario buono acquisto è ancora valido e può essere utilizzato secondo le disposizioni normative attualmente vigenti, in particolare per la richiesta di una sola sostanza o preparazione.

Il DM in oggetto ha, infatti, abrogato il DM 28 aprile 2003, concernente “*Modalità di acquisto delle preparazioni farmaceutiche inserite nella tabella V di cui al Testo Unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al D.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309, da parte delle imprese autorizzate al commercio all’ingrosso*”, che dettava norme sull’utilizzo dei buoni acquisto cumulativi per la richiesta delle preparazioni medicinali appartenenti alla sola ex tabella V delle sostanze stupefacenti o psicotrope.

Il nuovo modello di buono acquisto, utilizzabile sia per richieste singole che cumulative, può presentarsi in blocchi preconfezionati, anche con copie a ricalco, contenenti non più di cento buoni acquisto non numerati preventivamente, o essere stampato, anche con sistemi di tipo informatico, al momento della predisposizione dell’ordine.

L’onere dell’approvvigionamento è a carico delle singole farmacie o ditte autorizzate. È facoltà degli ordini professionali mettere a disposizione dei propri iscritti blocchi già predisposti.

Il buono acquisto può anche essere reperito nel sito del Ministero della salute, sezione Medicinali e stupefacenti - moduli; si può quindi effettuare la stampa ed utilizzarlo o copiarne il file.

Il buono acquisto deve essere numerato nell’apposito spazio al momento dell’emissione dell’ordine, secondo una progressione numerica annuale propria di ciascuna farmacia o ditta autorizzata. Pertanto, uno stesso blocco può essere utilizzato nel corso di più anni, iniziando la nuova numerazione al primo gennaio di ogni anno.

Il buono acquisto deve essere compilato in quattro copie di cui:

- Una copia deve essere conservata dall’acquirente;
- Una copia deve essere conservata dal cedente;
- Una copia deve essere inviata, a cura del cedente, al Ministero della Salute – Ufficio Centrale Stupefacenti o all’Azienda USL di competenza della farmacia; entro trenta giorni dalla data di consegna. In caso di reso la farmacia invia la terza copia al Ministero della Salute – Ufficio Centrale Stupefacenti;
- Una copia deve essere rimessa dal cedente all’acquirente dopo aver specificato i quantitativi consegnati.

La quantità richiesta/consegnata deve essere indicata in unità di peso o volume oppure in numero di confezioni.

L'ordinativo può essere evaso anche in caso di parziale fornitura, ma non per quantitativi eccedenti la richiesta.

Nel caso in cui la richiesta non possa essere soddisfatta, neppure parzialmente, il buono acquisto deve essere restituito all'acquirente.

La copia del buono acquisto in possesso dell'acquirente deve essere conservata unitamente alla fattura.

Il nuovo modello di buono acquisto può essere utilizzato dai titolari o direttori di farmacie aperte al pubblico o ospedaliere anche per richiedere a titolo gratuito i medicinali compresi nella tabella II sezioni A, B, C ad altre farmacie aperte al pubblico o ospedaliere, qualora si configuri il carattere di urgenza terapeutica.

Considerato che l'art. 1, comma 3 del DM dispone che il buono acquisto può essere stampato estemporaneamente mediante opportuni sistemi, anche di tipo informatico, al momento dell'emissione dell'ordine, si ritiene atteso tale obbligo anche se ottemperato successivamente all'apposizione della firma, di tipo elettronico basata su di un certificato qualificato, rilasciato da un certificatore accreditato, da parte del responsabile richiedente e quindi presso la ditta cedente.

Pertanto, l'invio dell'ordinativo può avvenire anche solo per via telematica; in tal caso è superfluo effettuare l'invio postale o tramite corriere, in ogni caso restano possibili le diverse modalità di trasmissione. In ogni caso, il buono acquisto da allegare alla fattura (o alla bolla di accompagnamento) deve essere in forma cartacea. Inoltre, si rappresenta quanto segue:

1. Il buono acquisto è necessario per la vendita o cessione a qualsiasi titolo di sostanze stupefacenti o psicotrope, anche in modo cumulativo, iscritte nelle tabelle I e II sezione A, B, C, D ed E, secondo quanto disposto dall'art. 38, comma 1, del DPR 309/1990 che esenta i titolari e i direttori di farmacia dall'emissione del buono acquisto per la richiesta dei medicinali compresi nella tabella II, sezioni D ed E;

2. Considerato che la norma non prevede un numero massimo di sostanze e preparazioni da ordinare con buono acquisto, il numero di righe indicato nel modello non è vincolante. Pertanto è possibile adottare un modello strutturato in modo sufficiente a comprendere tutte le voci da ordinare, purché risulti chiaro che si riferiscano al medesimo buono acquisto;

3. Un solo buono acquisto consente di ordinare contestualmente, sostanze e preparazioni come descritto nel precedente punto n. 1;

4. Non è necessario apporre specifiche diciture sulle copie del buono acquisto come elemento distintivo di ciascuna copia (esempio: 1^a copia – 2^a copia - copia autorità, ecc.);

5. I campi possono essere compilati a penna, stampati con timbri o con sistemi di tipo informatico;

6. Nel campo "n. progressivo annuale" deve essere indicato un numero espresso in cifre, nel campo "anno" deve essere indicato l'anno di riferimento;

7. Qualora una ditta abbia più depositi e ciascun deposito ha un diverso decreto di autorizzazione ministeriale, la numerazione del buono acquisto deve essere distinta per ogni deposito;

8. Nel campo "responsabile" deve essere indicato il nome della persona responsabile della gestione degli stupefacenti;

9. Nel campo "funzione" deve essere indicata la funzione della persona responsabile e cioè persona qualificata o persona responsabile (ex direttore tecnico) o legale rappresentante o direttore farmacista ecc.;

10. La ditta acquirente appone la denominazione della ditta cedente;

11. La ditta cedente è tenuta a riportare i propri dati specifici (vedi note e avvertenze) e quindi successivamente alla predisposizione del buono acquisto da parte della ditta acquirente;

12. Il campo "quantità consegnata" è compilato sulle tre copie a cura della ditta cedente e la quantità consegnata deve essere sempre specificata, anche in caso di corrispondenza con la quantità richiesta;

13. Per data di consegna si intende quella indicata dal responsabile della ditta cedente nell'apposito campo. La trasmissione della copia del buono acquisto alla competente autorità (vedi note e avvertenze) è effettuata entro trenta giorni da tale data;

14. La restituzione della copia recante la quantità consegnata deve essere contestuale all'invio della merce e può essere inviata anche per via telematica ed è sempre effettuata, sia per forniture parziali che complete;
15. Non è possibile frazionare l'evasione dell'ordine in tempi successivi. L'ordinativo può essere evaso anche in caso di parziale fornitura, ma non per quantitativi eccedenti la richiesta;
16. La copia da conservare come documento giustificativo del carico è quella restituita, con l'indicazione delle quantità effettivamente prese in carico;
17. Il tempo di conservazione del buono acquisto (documento di carico o di scarico) coincide con quello del registro di entrata e uscita e cioè dieci anni (ditte autorizzate alla fabbricazione) o cinque anni (ditte autorizzate all'impiego o al commercio e farmacie);
18. Nel registro di entrata e uscita della ditta acquirente deve essere riportato il numero del buono acquisto (costituiti da un numero progressivo e dall'anno, espresso anche con solo due cifre) e la data di emissione;
19. Nel registro di entrata e uscita della ditta cedente deve essere riportato il numero del buono acquisto (costituiti da un numero progressivo e dall'anno, espresso anche con solo due cifre) inviato dalla ditta acquirente e la data come indicato nel precedente punto n. 13;
20. Il buono acquisto in tre sezioni deve essere utilizzato come in passato. Pertanto, non deve essere assolto l'obbligo di restituzione di una copia e non può essere utilizzato per forniture parziali;
21. I buoni acquisto in tre sezioni non utilizzati dalle ditte autorizzate sono conservati dalle stesse fino a che si verifichi una delle condizioni previste dall'art. 22 del D.P.R.309/90; la destinazione dei buoni acquisto in tre sezioni in possesso delle farmacie è stata indicata nella nota di questo Ufficio prot. N.DGFDM/VIII/P/C.1.a.c/38989 del 20 novembre 2006;
22. I buoni acquisto previsti dal DM 28 aprile 2003 emessi e consegnati prima del 14 gennaio 2007 possono essere evasi anche dopo tale data;
23. Le case di cura e gli enti ospedalieri privi di farmacia interna non possono utilizzare il buono acquisto e continuano ad ordinare i medicinali stupefacenti secondo le disposizioni dell'art. 42 del D.P.R. 309/90.

IL DIRETTORE

(Dr. Diego Petriccione)

Circolare Ufficio Centrale Stupefacenti prot. n. DGFDM/VIII/P/C.1.a.c/6674del 22/2/2007

Oggetto: D.M. 18/12/2006 – buono acquisto cumulativo.

Questo Ufficio ha già fornito elementi esplicativi riguardo all'utilizzo del buono acquisto approvato con D.M. 18/12/2006 con le note prot. N. DGFDM/VIII/P/C.1.a.c/227 del 4 gennaio 2007 e DGFDM/VIII/P/C.1.a.c/1470 del 15 gennaio 2007.

Successivamente, a seguito di incontri richiesti da alcuni rappresentanti delle organizzazioni di categoria, sono emerse delle criticità nella gestione degli ordini effettuate con il nuovo sistema, che si ritiene opportuno chiarire.

Nel caso in cui si utilizzi il buono acquisto con copie a ricalco, la firma della persona responsabile dell'ordinativo (farmacista, persona qualificata, persona responsabile, ecc.) deve essere in originale su una copia, mentre sulle altre copie può risultare come copia a ricalco. In ogni caso la firma deve comparire su tutte le copie prodotte. La stessa disposizione è applicabile anche per quanto riguarda la firma della persona responsabile della consegna dei medicinali per la ditta cedente.

Il buono acquisto utilizzabile per richieste singole e cumulative, deve essere redatto in quattro copie. Una delle predette copie costituisce la copia di riscontro, da utilizzare quale documento di carico nel registro di entrata ed uscita. Su tale copia vanno annotati obbligatoriamente i quantitativi effettivamente consegnati soltanto nel caso in cui l'evasione non sia corrispondente

all'ordinativo. Si ricorda, infatti, che l'ordinativo può essere evaso anche in caso di parziale fornitura.

Quando la quantità consegnata corrisponde ai quantitativi richiesti, non è necessario specificare nella copia di riscontro il valore numerico delle quantità consegnate, essendo sufficiente il riferimento alla bolla di accompagnamento o alla fattura. La copia di riscontro, in entrambi i casi, non necessariamente deve accompagnare fisicamente la spedizione, purchè sia recapitata all'acquirente nel più breve tempo possibile.

Il buono acquisto può essere inviato e stampato estemporaneamente mediante opportuni sistemi di tipo informatico, rispettando l'obbligo di utilizzo della firma di tipo elettronico basata su di un certificato qualificato, rilasciato da un certificatore accreditato, da parte del responsabile richiedente. Il responsabile della ditta cedente, oltre che poterlo stampare, può procedere a sua volta alla compilazione della parte di propria competenza attraverso sistemi informatici e rinviare il modello all'acquirente con la propria firma digitale. In tal caso, la copia cartacea da inviare all'autorità competente potrà riportare la firma in formato grafico del solo cedente.

Il numero del buono acquisto è identificato da un numero progressivo e dall'anno di riferimento, che va indicato unicamente nell'apposito campo separato. Il numero di riferimento, definito dall'acquirente, caratterizza il buono acquisto per tutto ciò che ad esso si riferisce, come le operazioni di registrazione nel registro di entrata ed uscita sia dell'acquirente che del cedente, dove nel campo dedicato bisogna riportare il numero del documento giustificativo dell'entrata o dell'uscita.

La data di consegna rappresenta quella in cui viene predisposta la merce da cedere e in cui si esegue lo scarico nel registro di entrata e uscita, anche se la merce viene consegnata nei giorni immediatamente successivi. Tale data è indicata nell'apposito campo del registro di entrata e uscita. Nella trasmissione degli ordinativi ai Depositari dell'Industria, il buono acquisto deve essere unico per ciascuna Ditta mandante.

IL DIRETTORE

(Dr. Diego Petriccione)

