

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 18 giugno 2020

Aggiornamento delle Tabelle nn. 3, 4, 5 e 7 della XII edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana approvata con decreto 3 dicembre 2008 e rettifica del decreto 17 maggio 2018 recante «Aggiornamento e revisione di alcuni testi della XII edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana». (20A03622)

(GU n.174 del 13-7-2020)

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto l'art. 32 della Costituzione;

Visto l'art. 124 del regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni, recante «Approvazione del testo unico delle leggi sanitarie», che prevede che il Ministero dell'interno (oggi Ministero della salute) ogni cinque anni riveda e pubblichi la Farmacopea ufficiale, alla quale sono allegati:

l'elenco dei prodotti che il farmacista non puo' vendere se non in seguito a presentazione di ricetta medica, anche quando detti prodotti fanno parte di medicinali composti o di specialita' medicinali;

l'elenco dei prodotti la cui vendita e' subordinata a presentazione di ricetta medica rinnovata volta per volta, e da trattenersi dal farmacista, anche quando detti prodotti fanno parte di medicinali composti o di specialita' medicinali;

Visto il regio decreto 30 settembre 1938, n. 1706, recante «Approvazione del regolamento per il servizio farmaceutico»;

Vista la legge 9 novembre 1961, n. 1242 recante «Revisione e pubblicazione della Farmacopea ufficiale»;

Vista la legge 22 ottobre 1973, n. 752, recante «Ratifica ed esecuzione della convenzione europea per la elaborazione di una Farmacopea europea, adottata a Strasburgo il 22 luglio 1964»;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, e successive modificazioni, recante «Istituzione del servizio sanitario nazionale» e, in particolare, l'art. 29, comma 2, lettera h), che prevede che con legge dello Stato sono dettate norme per la revisione e la pubblicazione periodica della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana, in armonia con le norme previste dalla Farmacopea europea di cui alla legge del 22 ottobre 1973, n. 752;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, recante «Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421»;

Visto l'art. 26 della legge 24 aprile 1998, n. 128, recante «Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dalla appartenenza dell'Italia alle Comunita' europee» che prevede che le edizioni della Farmacopea europea prevista dalla Convenzione adottata a Strasburgo il 22 luglio 1964, ratificata ai sensi della legge 22 ottobre 1973, n. 752, e i relativi aggiornamenti e supplementi, entrano in vigore nel territorio nazionale a decorrere dalla data stabilita con decreto del Ministro della, sanita', da pubblicare nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, in conformita' alle decisioni adottate dal Consiglio d'Europa. I testi della Farmacopea europea sono posti a disposizione di qualunque interessato per consultazione e chiarimenti presso la Segreteria tecnica della Commissione permanente per la revisione e la pubblicazione della

Farmacopea ufficiale di cui alla legge 9 novembre 1961, n. 1242;

Visto il decreto del Ministro della salute 3 dicembre 2008 (del quale e' stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale n. 304 del 31 dicembre 2008), con il quale e' stato approvato il testo della XII edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana;

Visto il decreto del Ministro della salute 26 febbraio 2010 (del quale e' stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale n. 77 del 2 aprile 2010), con il quale e' stato approvato l'allegato «Integrazioni e correzioni alla XII edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana»;

Vista la Farmacopea europea 10ª edizione adottata con risoluzione del 21 marzo 2018 del Consiglio d'Europa, European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care (CD-P-PH);

Visto il decreto del Ministro della salute 17 maggio 2018, recante «Aggiornamento e revisione di alcuni testi della XII edizione della Farmacopea Ufficiale della Repubblica italiana» pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 129 del 6 giugno 2018 - Supplemento ordinario n. 27;

Visto il decreto del Ministro della salute 24 luglio 2018, recante «Aggiornamento della tabella n. 3 della XII edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana, approvata con decreto 3 dicembre 2008 e rettifica delle tabelle nn. 2 e 6 del decreto 17 maggio 2018, recante: «Aggiornamento e revisione di alcuni testi della XII edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana» pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 188 del 14 agosto 2018;

Visto il decreto del Ministro della salute 12 marzo 2019, recante «Tavolo di lavoro tecnico di supporto per la revisione e aggiornamento della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana»;

Dato atto che il predetto Tavolo di lavoro tecnico, nella seduta del 18 febbraio 2020, ha approvato la proposta di aggiornamento del nuovo testo delle tabelle nn. 3, 4, 5 e 7 della XII edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana, di cui al decreto del Ministro della salute 3 dicembre 2008, e di rettifica del decreto del Ministro della salute 17 maggio 2018, recante «Aggiornamento e revisione di alcuni testi della XII edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana»;

Vista la nota, prot. n. DGDMF n. 12337 del 28 febbraio 2020, con la quale la Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico ha trasmesso all'Ufficio di Gabinetto la predetta proposta di aggiornamento e di rettifica;

Ritenuto di procedere all'aggiornamento dei testi della XII edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana ed alla rettifica del decreto ministeriale 17 maggio 2018, come approvati dal predetto Tavolo tecnico di lavoro;

Decreta:

Art. 1

1. La tabella n. 3 «Sostanze da tenere in armadio chiuso a chiave» della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana XII edizione di cui al citato decreto 3 dicembre 2008 e' sostituita dalla tabella n. 3 di cui all'allegato I al presente decreto.

2. La tabella n. 4 «Elenco dei prodotti che il farmacista non puo' vendere se non in seguito a presentazione di ricetta medica» della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana XII edizione di cui al citato decreto 3 dicembre 2008 e' sostituita dalla tabella n. 4 di cui all'allegato 2 al presente decreto.

3. La tabella n. 5 «Elenco dei prodotti la cui vendita e' subordinata a presentazione di ricetta medica da rinnovare volta per volta e da ritirare dal farmacista» della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana XII edizione di cui al citato decreto 3 dicembre 2008 e' sostituita dalla tabella n. 5 di cui all'allegato 3 al presente decreto.

4. La tabella n. 7 «Elenco delle sostanze e preparazioni ad azione stupefacente o psicotropa» della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana XII edizione di cui al citato decreto 3 dicembre 2008 e' sostituita dalla tabella n. 7 di cui all'allegato 4 al presente decreto.

5. All'art. 1, comma 1, del decreto del Ministro della salute 17 maggio 2018, la lettera l) e' cosi' sostituita: «l) le voci della Tabella n. 8 «Dosi dei medicinali per l'adulto, oltre le quali il farmacista non puo' fare la spedizione, salvo il caso di dichiarazione speciale del medico» sono integrate e sostituite dalle voci della tabella n. 8 di cui all'allegato 10 del presente decreto».

Art. 2

1. Il titolare o il direttore della farmacia deve avere cura che nella stessa sia conservata, anche in formato elettronico, una copia dell'aggiornamento di cui all'art. 1, che, deve essere resa visibile a chiunque ne faccia richiesta.

Il presente decreto e' pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 18 giugno 2020

Il Ministro: Speranza

Allegato 1

Tabella n. 3

Sostanze da tenere in armadio chiuso a chiave (art. 146, comma 2 del TULS 27 luglio 1934, n. 1265; art. 730 del codice penale)

Adrenalina
Apomorfina cloridrato
Argento nitrato
Atropina solfato
Chinidina solfato
Digitossina
Efedrina
Ergometrina maleato
Ergotamina tartrato
Fisostigmina salicilato
Iodio (1)
Ipecacuana
Isotretinoina
Istamina
Lidocaina
Mercurio ossido giallo
Neostigmina metilsolfato
Noradrenalina
Omatropina bromidrato
Pseudoefedrina
Reserpina
Scopolamina
Sodio fluoruro
Suxametonio cloruro
Tetracaina cloridrato

Limitatamente alle sostanze organiche devono ritenersi inclusi nel presente elenco anche le basi libere dei sali elencati e viceversa, nonche' altri sali delle stesse.

Note

1) Le prescrizioni dell'art. 146 del TULS si applicano all'elenco delle sostanze di cui alla presente tabella e non ai medicinali che le contengono sia nel caso di preparati soggetti ad A.I.C. che di preparati magistrali ed officinali.

2) Ferma restando l'osservanza dei simboli e delle indicazioni presenti sulle etichette delle sostanze, per la vendita delle sostanze incluse nell'elenco della presente tabella e quelle classificate letali secondo il sistema GHS con i codici H300, H310 e H330, nonche' per la dispensazione delle loro preparazioni galeniche eseguite integralmente in farmacia, vanno rispettate le disposizioni di legge per quanto riguarda le norme relative alla spedizione delle ricette (articoli 123, lettera c) e 147 del TULS; articoli 39 e 40

del R.D. 30 settembre 1938, n. 1706).

3) Le sostanze, i loro sali e preparazioni ad azione stupefacente di cui alla sez. A della tabella dei medicinali vanno tenuti in armadio chiuso a chiave, separati dalle sostanze incluse nella presente tabella. Le aziende autorizzate al commercio all'ingrosso e le officine farmaceutiche devono conservare i medicinali di cui alla tabella dei medicinali sezione A in una struttura solida con porta blindata all'interno del deposito, munita di serratura di sicurezza odi sistemi elettronici ad accesso controllato o, in alternativa, in armadi - cassaforte resi inamovibili.

(1) Le preparazioni «Iodio soluzione cutanea», «Iodio soluzione orale», «Iodio unguento», «Iodio ed acido salicilico soluzione cutanea» non sono soggette alle disposizioni di cui al punto 2) delle note.

Allegato 2

Tabella n. 4

Elenco dei prodotti che il farmacista non puo' vendere se non in seguito a presentazione di ricetta medica (art. 124, lettera a del TULS modificato con legge 7 novembre 942, n 1528, decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modifiche, art. 88 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni, decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193).

1) Preparazioni di barbiturici in associazione ad altri principi attivi, ad eccezione di quelle preparazioni ad azione antalgica che contengono quantita' di barbiturici, per dose unitaria, tali da aver giustificato la loro esenzione dall'obbligo di ricetta in sede di A.I.C. delle preparazioni stesse come medicinale industriale.

2) Tranquillanti, ansiolitici e derivati pirazolopirimidinici, neurolettici, salvo quelli previsti nella tabella n. 5.

3) Antidepressivi salvo quelli previsti nella tabella n. 5.

4) Antiepilettici non barbiturici.

5) Preparazioni di ipnotici non barbiturici in associazione ad altri principi attivi, ad eccezione di quelle preparazioni ad indicazione antalgica che contengono quantita' di ipnotico non barbiturico, per dose unitaria, tali da aver giustificato la loro esenzione dall'obbligo di ricetta in sede A.I.C. delle preparazioni stesse come medicinale industriale.

6) Antispastici, anticolinergici, miorilassanti ad azione centrale e procinetici.

7) Antiulcera peptica (antagonisti dei recettori H2, inibitori della pompa acida, ecc.).

8) Cardiovascolari (cardiotonici, antianginosi, anti-aritmici, betabloccanti, ecc.).

9) Diuretici, antipertensivi, preparazioni per applicazione cutanea contenenti minoxidil in concentrazione superiore al 5 per cento.

10) Vasoattivi.

11) Uricosurici e antigottosi.

12) Antimicrobici (sulfamidici, antibiotici, antifungini), antivirali.

13) Ormoni sintetici ed estrattivi, medicinali ad azione ormonica, ad eccezione della melatonina in quantita' inferiore a 2 mg per dose.

14) Tutti i medicinali contenenti estrogeni, progestinici, soli ed associati; aventi come esclusiva indicazione la prevenzione del concepimento.

15) Antiparkinsoniani.

16) Anticoagulanti ed emocoagulanti, escluse le preparazioni per applicazione cutanea.

17) Antistaminici escluse le preparazioni per applicazione

cutanea.

18) Ipoglicemizzanti e iperglicemizzanti.

19) Analgesici non stupefacenti, antinfiammatori, antireumatici, ad eccezione delle preparazioni previste ai punti 1) e 5) della presente tabella e di quelle per applicazione cutanea.

20) Ipolipidemizzanti, ipocolesterolemizzanti.

21) Medicinali a base di vitamine, quando siano presentati in dosi tali da poter determinare danni da ipervitaminosi.

22) Preparati per la tosse ad azione centrale, salvo quanto previsto dal punto 30) della presente tabella.

23) Medicinali contenenti sostanze attive psicotrope incluse nella tabella dei medicinali, Sezione E, per i quali la ripetibilità della vendita è consentita per un periodo non superiore ai trenta giorni e complessivamente non più di tre volte.

24) Antiemetici ed antinausea, esclusi i preparati a base di dimenidrinato.

25) Antidoti ad azione specifica, ad eccezione del naloxone iniettabile.

26) Vaccini semplici o misti, preventivi e curativi, escluso il punto 11) della tabella n. 5.

27) Sieri preventivi e curativi.

28) Antiprotozoari e antielmintici.

29) Tutti i medicinali per uso parenterale (intramuscolare, endovenoso, ecc.) ad eccezione dell'acqua sterile per preparazioni iniettabili e di sodio cloruro soluzione 0,9 per cento (soluzione fisiologica).

30) Composizioni per somministrazioni ad uso diverso da quello parenterale contenenti acetildiidrocodeina, codeina, diidrocodeina, etilmorfina, folcodina, nicocodina, nicodicodina, norcodeina e loro sali in quantità, espressa in base anidra, non superiore a 10 mg per unità di somministrazione o in quantità percentuale, espressa in base anidra, inferiore all'1 per cento p/V (peso/Volume) della soluzione multidose. Composizioni per somministrazione rettale contenenti acetildiidrocodeina, codeina, diidrocodeina, etilmorfina, folcodina, nicocodina, nicodicodina, norcodeina e loro sali in quantità, espressa in base anidra, non superiore a 20 mg per unità di somministrazione.

31) Immunostimolanti.

32) I medicinali veterinari autorizzati esclusivamente per animali da compagnia con la modalità di dispensazione «Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica veterinaria ripetibile».

A seguito dell'introduzione del sistema di tracciabilità e del Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza - Ricetta Veterinaria Elettronica (REV), il farmacista inserisce nell'apposito sistema informatico il numero di lotto del medicinale.

Non è ammessa la prescrizione di medicinali contenenti sostanze stupefacenti tramite REV.

33) Medicinali usati nella disfunzione erettile.

34) Tutti i nuovi prodotti introdotti in terapia fatta salva ogni determinazione dell'Autorità competente.

Note.

È comunque subordinata a presentazione obbligatoria della ricetta medica la vendita dei medicinali per i quali l'Autorità competente faccia obbligo di riportare sulle etichette la scritta «Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica».

L'Autorità competente potrà ammettere alla vendita senza ricetta medica preparazioni medicinali appartenenti alle categorie elencate, qualora per dose unitaria, quantità contenuta nella singola confezione, natura del medicinale e modalità d'uso, non risultino pericolose.

Ad eccezione di quanto riportato in tabella, sono altresì esentati dalla vendita dietro presentazione di ricetta medica i preparati officinali allestiti in farmacia che contengano una quantità per dose e per confezione di principio attivo uguale o inferiore a quella del medicinale industriale esentato in sede di A.I.C. ad eccezione di quelli che sono soggetti alla legge 14 dicembre 2000, n. 376, e successive modificazioni.

I preparati magistrali a base di principi attivi che non siano riconducibili ad una categoria terapeutica presente in tabella, ma per i quali esista un equivalente medicinale industriale autorizzato ai sensi degli articoli 92, 93 e 94 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni, devono essere dispensati alle medesime condizioni previste per lo stesso medicinale autorizzato.

Annotazioni

La ripetibilita' della vendita dei medicinali per uso umano, soggetti all'obbligo di ricetta medica, e' consentita, salvo diversa indicazione del medico, per un periodo non superiore a sei mesi a partire dal giorno successivo alla data di compilazione della ricetta e comunque per non piu' di dieci volte, ad esclusione dei medicinali contenenti sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui alla Tabella dei Medicinali, Sez. E. per i quali la ripetibilita' della vendita e' consentita per un periodo non superiore a trenta giorni a partire dal giorno successivo alla data di compilazione della ricetta e complessivamente per non piu' di tre volte (decreto ministeriale 7 agosto 2006).

L'indicazione da parte del medico di un numero di confezioni superiore all'unita' esclude la ripetibilita' della ricetta.

Il farmacista deve conservare per sei mesi copia della ricetta quando prescriba un preparato magistrale o officinale.

Allegato 3

Tabella n. 5

Elenco dei prodotti la cui vendita e' subordinata a presentazione di ricetta medica da rinnovare volta per volta e da ritirare dal farmacista (art. 124, lettera b, del TULS approvato con R.D. 27 luglio 1934, n. 1265, modificato con legge 7 novembre 1942, n. 1528; decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modifiche, articoli 89 e 143 decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni; decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193).

1) Medicinali a base di sostanze stupefacenti e psicotrope indicate nella Tabella dei Medicinali, sez. B, C, D approvata con decreto ministeriale, in applicazione al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modifiche.

2) Anoressizzanti (1)

3) Medicinali per uso parenterale a base di benzodiazepine e derivati della fenotiazina e dell'aloiperidolo.

4) Inibitori della monoaminossidasi a base di tranilcipromina; medicinali a base di clozapina e medicinali antidemenza anticolinesterasici.

5) Curarici e anestetici generali. Anestetici locali, escluse le preparazioni per applicazione cutanea, non oftalmiche.

6) Alprostadil soluzione iniettabile.

7) Citostatici. Immunosoppressori.

8) Anabolizzanti, ad eccezione del nandrolone che e' soggetto a prescrizione speciale con ricetta medica a ricalco.

9) Medicinali a base di fenilbutazone, nimesulide, tramadolo, escluse le preparazioni per applicazione cutanea.

10) Tutti i medicinali a base di estrogeni, progestinici, soli od associati, ciproterone, danazolo; inibitori della prolattina a base di cabergolina; sono esclusi i preparati per la contraccezione di emergenza a base di levonorgestrel e ulipristal destinati a maggiori di anni diciotto che possono essere esitati senza ricetta medica.

11) Vaccini delle epatiti.

12) Medicinali a base di ketorolac.

13) Medicinali a base di epoietine.

14) Medicinali a base di ticlopidina.

15) Medicinali a base di isotretinoina ed acitretina esclusi quelli per applicazione cutanea.

16) I preparati magistrali a base delle sostanze incluse nelle

classi farmacologiche della legge 14 dicembre 2000, n. 376 e successive modifiche, integrazioni e decreti correlati, tranne quelli per i quali la legge prevede ricetta ripetibile.

17) I medicinali per uso umano prescritti per indicazioni terapeutiche diverse da quelle autorizzate secondo gli articoli 3 e 5 del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23 coordinato con il testo della legge 8 aprile 1998, n. 94.

18) I medicinali veterinari autorizzati con la modalita' di dispensazione «Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica veterinaria in triplice copia non ripetibile». La stessa modalita' di dispensazione si applica anche a medicinali, inclusi quelli autorizzati per uso umano e le preparazioni magistrali, prescritti dal medico veterinario per la somministrazione ad animali destinati alla produzione di alimenti secondo le condizioni previste dall'art. 11 del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193 e successive modifiche ed integrazioni.

A seguito dell'introduzione del sistema di tracciabilita' e del Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza - Ricetta Veterinaria Elettronica (REV), il farmacista inserisce nell'apposito sistema informatico il numero di lotto del medicinale; nel caso di preparazioni magistrali inserisce il numero di preparazione e la data limite di utilizzo.

Non e' ammessa la prescrizione di medicinali stupefacenti tramite REV.

L'obbligo di conservazione della ricetta in forma cartacea, previsto dagli articoli 71, comma 2, e 79, comma 2, del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193 e' assolto dalla conservazione delle ricette in formato elettronico, operata dal sistema, con esclusione della conservazione delle ricette dei medicinali stupefacenti.

19) I medicinali veterinari autorizzati con la modalita' di dispensazione «Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica veterinaria non ripetibile». La stessa modalita' di dispensazione si applica anche a medicinali, inclusi quelli autorizzati per uso umano e le preparazioni magistrali, prescritti dal medico veterinario per la somministrazione ad animali da compagnia, secondo le condizioni previste dall'art. 10 del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193 e successive modifiche ed integrazioni.

A seguito dell'introduzione del sistema di tracciabilita' e del Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza - Ricetta Veterinaria Elettronica (REV), il farmacista inserisce nell'apposito sistema informatico il numero di lotto del medicinale; nel caso di preparazioni magistrali inserisce il numero di preparazione e la data limite di utilizzo.

Non e' ammessa la prescrizione di medicinali stupefacenti tramite REV.

L'obbligo di conservazione della ricetta in forma cartacea, previsto dagli articoli 71, comma 2, e 79, comma 2, del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193 e successive modifiche ed integrazioni assolto dalla conservazione delle ricette in formato elettronico, operata dal sistema, con esclusione della conservazione delle ricette dei medicinali stupefacenti.

Note

Per l'acquisto, la detenzione, la vendita e le operazioni di documentazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope e loro preparazioni indicate nella Tabella dei Medicinali, sez. A approvata con decreto ministeriale, in applicazione degli articoli 13 e 14 del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modifiche, vanno rispettate le disposizioni della legge medesima e delle successive integrazioni e modifiche.

E' comunque subordinata a presentazione obbligatoria della ricetta medica da rinnovare volta per volta, da ritirare da parte del farmacista, la vendita dei medicinali soggetti ad autorizzazione all'immissione in commercio per i quali l'Autorita' competente faccia obbligo di riportare sulle etichette la dicitura «Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica utilizzabile una sola volta» o dizione analoga.

Con decreto del Ministro della salute possono essere stabilite, nel rispetto di direttive e raccomandazioni della Comunità Europea, condizioni e prescrizioni di carattere generale relative a tutti i medicinali o a particolari gruppi di essi, ivi comprese disposizioni sull'etichettatura e sul confezionamento dei medicinali e sulle modalità di prescrizione e di impiego.

Il Ministro della salute può vietare l'utilizzazione di medicinali, anche preparati in farmacia, ritenuti pericolosi per la salute pubblica, senza che ciò comporti differenziazione tra il medicinale di origine industriale e il preparato magistrale.

La ricetta medica da rinnovare volta per volta (non ripetibile), relativa ai medicinali soggetti ad autorizzazione all'immissione in commercio ai sensi del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche, ha validità limitata a trenta giorni escluso il giorno di emissione e deve essere ritirata dal farmacista che è tenuto a conservarla per sei mesi dalla data di spedizione e quindi a distruggerla per evitare l'accesso di terzi ai dati in essa contenuti ai sensi del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 282, qualora non la consegna all'Autorità competente per il rimborso del prezzo a carico del Servizio sanitario nazionale; la ricetta priva del nome e cognome del paziente o del suo codice fiscale (o delle sole iniziali, nei casi in cui disposizioni di carattere speciale esigano la riservatezza dei trattamenti), della data e della firma del medico non ha validità. In ogni altro caso la ricetta non ripetibile ha validità limitata a trenta giorni.

Il farmacista deve conservare per almeno sei mesi dalla data di spedizione le ricette non ripetibili relative ai preparati magistrali e officinali. Nel caso di ricette contenenti sostanze soggette alla legge 14 dicembre 2000, n. 376, i sei mesi decorrono a partire dal 31 gennaio dell'anno in cui viene effettuata la trasmissione dei dati al Ministero della salute.

L'obbligo di conservazione della ricetta veterinaria in forma cartacea, previsto dagli articoli 71, comma 2, e 79, comma 2, del decreto legislativo n. 193/2006 è assolto dalla conservazione delle ricette in formato elettronico, operata dal sistema, con esclusione della conservazione delle ricette dei medicinali stupefacenti. La validità massima di tali ricette è determinata dalla normativa vigente.

I preparati magistrali a base di principi attivi che non siano riconducibili ad una categoria terapeutica presente in tabella, ma per i quali esista un equivalente medicinale industriale autorizzato ai sensi degli articoli 92, 93 e 94 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni, devono essere dispensati alle medesime condizioni previste per lo stesso medicinale autorizzato.

I medici veterinari, qualora ricorrano le condizioni previste dalla normativa vigente, possono prescrivere medicinali ad uso umano soggetti a ricetta limitativa, di cui sopra, dietro presentazione di REV, per approvvigionamento, per scorta, e tali medicinali possono essere somministrati, nei casi consentiti dall'art. 10 del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193 e successive modifiche ed integrazioni, esclusivamente dal veterinario all'animale in cura (art. 84, del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193 e successive modifiche ed integrazioni).

(1) Le preparazioni magistrali a scopo dimagrante devono rispettare la normativa vigente (decreto ministeriale 20 maggio 2015, decreto ministeriale 4 agosto 2015, decreto ministeriale 22 dicembre 2016 come modificato dal decreto ministeriale 31 marzo 2017, decreto ministeriale 27 luglio 2017).

Allegato 4

Tabella. n. 7

Elenco delle sostanze e preparazioni ad azione stupefacente o

Decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 (Gazzetta Ufficiale 31 ottobre 1990, n. 255); legge 8 febbraio 2001, n. 12 (Gazzetta Ufficiale 19 febbraio 2001, n. 41); legge 21 febbraio 2006, n. 49 (Gazzetta Ufficiale 27 febbraio 2006, n. 48); legge 15 marzo 2010, n. 38 (Gazzetta Ufficiale 19 marzo 2010, n. 65); decreto-legge 20 marzo 2014, n. 36 (Gazzetta Ufficiale 21 marzo 2014, n. 67); legge 16 maggio 2014, n. 79 (Gazzetta Ufficiale 20 maggio 2014, n. 115)⁽¹⁾; decreti ministeriali 19 giugno 2006 (Gazzetta Ufficiale 27 giugno 2006, n. 147), 18 aprile 2007 (Gazzetta Ufficiale 28 aprile 2007, n. 98), 18 luglio 2007 (Gazzetta Ufficiale 27 luglio 2007, n. 173), 25 settembre 2007 (Gazzetta Ufficiale 11 ottobre 2007, n. 237), 21 dicembre 2007 (Gazzetta Ufficiale 29 gennaio 2008, n. 24), 19 febbraio 2008 (Gazzetta Ufficiale 5 marzo 2008, n. 55), 26 settembre 2008 (Gazzetta Ufficiale 15 ottobre 2008, n. 242), 31 marzo 2010 (Gazzetta Ufficiale 3 aprile 2010, n. 78), 7 maggio 2010 (Gazzetta Ufficiale 25 maggio 2010, n. 120), 11 giugno 2010 (Gazzetta Ufficiale 24 giugno 2010, n. 145), 16 giugno 2010 (Gazzetta Ufficiale 25 giugno 2010, n. 146), 31 marzo 2011 (Gazzetta Ufficiale 16 aprile 2011, n. 88), 11 maggio 2011 (Gazzetta Ufficiale 16 maggio 2011, n. 112), 2 agosto 2011 (Gazzetta Ufficiale 4 agosto 2011, n. 180), 29 dicembre 2011 (Gazzetta Ufficiale 4 gennaio 2012, n. 3), 11 giugno 2012 (Gazzetta Ufficiale 20 giugno 2012, n. 142), 24 ottobre 2012 (Gazzetta Ufficiale 12 novembre 2012, n. 264), 10 dicembre 2012 (Gazzetta Ufficiale 31 dicembre 2012, n. 303), 23 gennaio 2013 (Gazzetta Ufficiale 8 febbraio 2013, n. 33), 25 giugno 2013 (Gazzetta Ufficiale 8 luglio 2013, n. 158); 8 gennaio 2015 (Gazzetta Ufficiale 28 gennaio 2015, n. 22)^(2-IV), 10 febbraio 2015 (Gazzetta Ufficiale 27 febbraio 2015, n. 48)^(2-I), 4 febbraio 2016 (Gazzetta Ufficiale 19 febbraio 2016, n. 41)⁽³⁾, 10 febbraio 2016 (Gazzetta Ufficiale 2 marzo 2016, n. 51)⁽⁴⁾, 1° agosto 2016 (Gazzetta Ufficiale 11 agosto 2016, n. 187)⁽⁵⁾, 13 marzo 2017 (Gazzetta Ufficiale 24 marzo 2017, n. 70)⁽⁶⁾, 18 maggio 2018 (Gazzetta Ufficiale 1° giugno 2018, n. 126) (Tabella I)⁽⁷⁾, 18 maggio 2018 (Gazzetta Ufficiale 1° giugno 2018, n. 126) (Tabella I e IV)⁽⁸⁾, 25 giugno 2018 (Gazzetta Ufficiale 12 luglio 2018, n. 160) (Allegato III-bis), 25 giugno 2018 (Gazzetta Ufficiale 12 luglio 2018, n. 160) (Tabella I)⁽⁹⁾, 25 giugno 2018 (Gazzetta Ufficiale 12 luglio 2018, n. 160) (Tabella I)⁽¹⁰⁾, 12 ottobre 2018 (Gazzetta Ufficiale 2 novembre 2018, n. 255)⁽¹¹⁾, 23 dicembre 2019, (Gazzetta Ufficiale 14 gennaio 2020, n. 10) (Tabella I)^(12a), 23 dicembre 2019, (Gazzetta Ufficiale 14 gennaio 2020, n. 10) (Tabella I e Tabella medicinali A)^(12b), 23 dicembre 2019, (Gazzetta Ufficiale 14 gennaio 2020, n. 10) (Tabella I e IV)^(12c).

TABELLA I

Parte di provvedimento in formato grafico

TABELLA II

Parte di provvedimento in formato grafico

TABELLA III

Parte di provvedimento in formato grafico

TABELLA IV

Parte di provvedimento in formato grafico

TABELLA MEDICINALI SEZIONE A

Parte di provvedimento in formato grafico

TABELLA MEDICINALI SEZIONE B

Parte di provvedimento in formato grafico

TABELLA MEDICINALI SEZIONE C

Parte di provvedimento in formato grafico

TABELLA MEDICINALI SEZIONE D

Parte di provvedimento in formato grafico

TABELLA MEDICINALI SEZIONE E

Parte di provvedimento in formato grafico

Allegato III-bis

Parte di provvedimento in formato grafico