



Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali

ORDINANZA

MODIFICHE ALL'ORDINANZA 16 GIUGNO 2009, RECANTE " ISCRIZIONE TEMPORANEA DI ALCUNE COMPOSIZIONI MEDICINALI NELLA TABELLA II SEZIONE D ALLEGATA AL TESTO UNICO DELLE LEGGI IN MATERIA DI DISCIPLINA DEGLI STUPEFACENTI E SOSTANZE PSICOTROPE E DI PREVENZIONE, CURA E RIABILITAZIONE DEI RELATIVI STATI DI TOSSICODIPENDENZA"

Visti gli articoli 2, 13, 14, 43 e 45 del decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, recante "Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope e di prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza", di seguito indicato come "Testo Unico";

Vista la legge 8 febbraio 2001, n. 12, recante "Norme per agevolare l'impiego dei farmaci analgesici oppiacei nella terapia del dolore";

Vista l'ordinanza ministeriale 16 giugno 2009 recante "Iscrizione temporanea di alcune composizioni medicinali nella tabella II sezione D allegata al Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope e di prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza"

Vista la successiva ordinanza ministeriale 2 luglio 2009 recante integrazioni alla predetta ordinanza 16 giugno 2009;

Ritenuto opportuno limitare l'applicazione delle previsioni del comma 1-*bis* dell'ordinanza alle sole composizioni temporaneamente transitate nella tabella II sezione D, a seguito dell'entrata in vigore dell'ordinanza stessa, e non anche a quelle che già vi erano iscritte;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 21 maggio 2009 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 122 del 28 maggio 2009, con il quale è stato attribuito il titolo di Vice Ministro al Sottosegretario di Stato presso il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, Prof. Ferruccio Fazio, previa approvazione, da parte del Consiglio dei Ministri, della delega di funzioni conferita al predetto Sottosegretario di Stato dal Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112 e, in particolare l'articolo 117;

ORDINA

Art. 1

1. Il comma 1-bis dell'Ordinanza del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 giugno 2009 recante "Iscrizione temporanea di alcune composizioni medicinali nella tabella II sezione D allegata al Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope e di prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza", come modificata dalla successiva ordinanza 2 luglio 2009 recante integrazioni alla ordinanza stessa, è sostituito dal seguente:

"1**bis**- All'atto della dispensazione delle seguenti composizioni:

a) composizioni per somministrazioni ad uso diverso da quello parenterale, contenenti codeina, diidrocodeina e loro sali in quantità, espressa in base anidra, superiore a 100 mg per unità di somministrazione o in quantità percentuale, espressa in base anidra, superiore al 2,5 % p/v (peso/volume) della soluzione multidose;

b) composizione per somministrazione rettale contenenti codeina, diidrocodeina e loro sali in quantità, espressa in base anidra, superiore a 100 mg per unità di somministrazione;

c) composizioni per somministrazione orale contenenti ossicodone e suoi sali in quantità espressa in base anidra, superiore a 10 mg per unità di somministrazione o in quantità percentuale, espressa in base anidra, tale da superare il 2,5% p/v (peso/volume) della soluzione multidose;

d) composizioni per somministrazione rettale contenenti ossicodone e suoi sali in quantità, espressa in base anidra, superiore a 20 mg;

e) composizione per somministrazione ad uso diverso da quello parenterale contenenti fentanyl, idrocodone, idromorfone, morfina, ossimorfone;

f) composizioni per somministrazioni ad uso transdermico contenenti buprenorfina, allorché la prescrizione viene effettuata con ricetta diversa da quella di cui al decreto del Ministero della salute 10 marzo 2006 o da quella del Servizio sanitario nazionale, disciplinata dal decreto del Ministero dell'economia e delle finanze 17 marzo 2008, il farmacista deve accertare l'identità dell'acquirente e prendere nota degli estremi di un documento di riconoscimento da trascrivere nella ricetta."

2. Al comma 1-*ter* le parole "di cui al comma 1" sono sostituite dalle seguenti: "di cui al comma 1-*bis*".

Art. 2

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

Roma, 8 ottobre 2009

Firmato
IL VICE MINISTRO
(Prof. Ferruccio Fazio)