



NEWS N. 59 2024

1. RIEPILOGO ADEMPIMENTI E SCADENZE DI FINE ANNO PER I PROFESSIONISTI – I^PARTE.

Stupefacenti

Il registro di entrata ed uscita stupefacenti (artt. 60, 62 e 68 D.P.R. n. 309/1990) deve essere chiuso **il 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.

L'art. 68 del D.P.R. 309/1990 stabilisce, inoltre, che chiunque non ottemperi alle norme sulla tenuta dei registri di entrata e uscita è punito con l'arresto sino a due anni o con l'ammenda da 1.549,37 € a 25.822,84 €, salvo che il fatto costituisca più grave reato.

Si ricorda che sono state depenalizzate solo le violazioni formali nella tenuta del Registro per le quali si applica la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 500 a euro 1.500 (restano penali la omessa registrazione, la tenuta del registro non vidimato, la mancata documentazione giustificativa, ecc..).

Pertanto, nel caso in cui si verificano incongruenze tra le movimentazioni inserite nel registro e le giacenze di magazzino, sarà necessario denunciare tempestivamente alle competenti autorità di polizia il furto o lo smarrimento dei medicinali, in modo da poter regolarizzare la situazione, annotando sul registro la denuncia.

Da un punto di vista operativo, si consiglia di sostituire annualmente il registro dopo la chiusura e, a tal proposito, si rammenta che la L. 38/2010 ha modificato l'art. 60 del D.P.R. 309/1990, introducendo la durata di due anni per l'obbligo di conservazione del registro.

A seguito dell'entrata in vigore del decreto del Ministero della Salute 9 novembre 2015, in materia di produzione nazionale di sostanze e preparazioni di origine vegetale a base di cannabis, sul registro di entrata e uscita deve ora essere



annotata anche la movimentazione relativa alle sostanze attive di origine vegetale a base di cannabis.

* * *

Il Ministero della salute, con D.M. 28.10.2020 ha sospeso l'entrata in vigore del DM 1 ottobre 2020 recante inserimento nella Tabella dei medicinali, sezione B, di cui al D.P.R. 309/1990 delle composizioni per somministrazione ad uso orale di cannabidiolo (CBD) ottenuto da estratti di Cannabis.

La sospensione era stata disposta in considerazione della necessità di ulteriori approfondimenti di natura tecnico-scientifica richiesti all'Istituto superiore di sanità e al Consiglio superiore di sanità e, in attesa dei suddetti pareri, il CBD non doveva essere caricato sul Registro entrata-uscita di stupefacenti e sostanze psicotrope.

Con decreto del 7.8.2023 (clicca qui), il DM 28.10.2020, concernente la sospensione dell'entrata in vigore del decreto del Ministro della salute 1° ottobre 2020, è stato revocato. Tuttavia, con provvedimento n. 6652/2023 del 5.10.2023, il Tar Lazio, ha poi accolto la richiesta di sospensione del decreto del 7.8.2023, nelle more della trattazione collegiale (fino alla camera di consiglio del 24.10.2023). Con ordinanza n. 7137 del 24 ottobre 2023, il TAR Lazio ha confermato la sospensione del DM Salute 7 agosto 2023 in base al quale le composizioni per somministrazione ad uso orale di cannabidiolo ottenuto da estratti di Cannabis sono inserite tra i medicinali stupefacenti della sezione B.

Con D.M. 27.6.2024 (clicca qui) è stato disposto l'inserimento nella Tabella dei medicinali, sezione B, del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e s.m.i. delle "composizioni per somministrazione ad uso orale di cannabidiolo ottenuto da estratti di Cannabis", con relativo regime di acquisto tramite buono-acquisto, obbligo di annotazione sul registro di carico-scarico e fornitura con ricetta non ripetibile (RNR).

Il TAR del Lazio, tuttavia, con ordinanza n. 4234 dell'11.9.2024, ha sospeso il predetto D.M. 27 giugno 2024, fissando al 16 dicembre 2024 l'udienza per la trattazione del merito. La sospensione è stata accordata, su richiesta dagli imprenditori della canapa, ritenendo, peraltro, che *"il pregiudizio lamentato da parte ricorrente appare caratterizzato da profili non meramente economici e patrimoniali, afferendo altresì alla riorganizzazione ed al riassetto di un intero*



settore, onde non incorrere in responsabilità, tra cui in particolare quella penale, degli operatori”.

* * *

Si rammenta, inoltre, che con decreto del Ministro della salute del 29 luglio 2022, il **tramadolo** è stato inserito:

- nella Tabella I del DPR 309/1990 (dove trovano collocazione le sostanze con potere tossicomaniogeno, oggetto di abuso e come tali non commercializzabili nelle farmacie);
- tra i medicinali di cui all'allegato III-bis e nella tabella dei medicinali sezione A;
- nella tabella dei medicinali sezione D «COMPOSIZIONI per somministrazioni ad uso diverso da quello parenterale», contrassegnato con doppio asterisco (**) che indica i medicinali inclusi nell'allegato III-bis, utilizzati nella terapia del dolore.

Per quanto attiene alla dispensazione dei medicinali iniettabili a base di tramadolo, i farmacisti devono attenersi alle disposizioni previste per la registrazione nel registro di entrata e di uscita degli stupefacenti dei medicinali inclusi nella sez. A della tabella dei medicinali stupefacenti.

Il Tramadolo a uso diverso da quello parenterale non è invece soggetto ad obbligo di registrazione.

Con riferimento agli adempimenti a carico dei farmacisti previsti dal comma 6-bis dell'art. 45 D.P.R. 309/1990, si evidenzia che il Ministero della Salute, con nota del 21.11.2024 indirizzata all'Asp di Trapani – in risposta ad una nota con cui l'ente regionale aveva chiesto di dirimere il medesimo dubbio interpretativo già da tempo rappresentato dalla Federazione - ha chiarito che si applicano alle prescrizioni su "ricetta bianca" dei medicinali a base di tramadolo per uso diverso da quello parenterale presenti nella Tabella dei medicinali sez. D allegato III bis.

Pertanto, all'atto della dispensazione di medicinali a base di tramadolo ad uso diverso da quello parenterale, il farmacista deve annotare sulla ricetta il nome, il cognome e gli estremi di un documento di riconoscimento dell'acquirente, nonché conservare 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.

Gli esercizi commerciali di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, dalla data di entrata in vigore del citato decreto del Ministro della salute del 29 luglio 2002, non possono detenere medicinali veterinari contenenti tramadolo per la vendita, né spedire ricette per tali medicinali.

* * *

Cordialmente

Il Segretario

Dott.ssa Lucia Petracca

Il Presidente

Dott. Domenico Di Tolla