



Protocollo n° 437 del 12 marzo 2010

Oggetto: Comunicazioni

DISEGNO DI LEGGE IN MATERIA DI CURE PALLIATIVE: APPROVAZIONE DEFINITIVA DEL PARLAMENTO

Approvato il disegno di legge in materia di cure palliative e terapia del dolore: l'Italia si allinea agli altri Paesi europei. Nella seduta di martedì, 9 marzo 2010, l'Aula della Camera ha definitivamente approvato, senza modificazioni, l'AC 624 - B, recante "Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore". Il provvedimento, per entrare in vigore, dovrà essere pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana. Come è noto, nel corso dell'iter legislativo del provvedimento al Senato, sono stati approvati alcuni emendamenti all'articolo 10 del disegno di legge, contenenti importanti modifiche al Testo Unico sugli stupefacenti, di interesse per la professione. Si fornisce di seguito un breve riepilogo delle disposizioni di interesse.

Articolo 45 DPR 309/1990 – Dispensazione dei medicinali

- È stato chiarito che qualsiasi documento di riconoscimento dell'acquirente, e non soltanto quello di identità sia idoneo per l'acquisto di medicinali stupefacenti; conseguentemente, il farmacista non è più tenuto all'accertamento dell'identità dell'acquirente, ma semplicemente all'annotazione degli estremi di un suo documento di riconoscimento;
- è stata introdotta la possibilità per il farmacista di consegnare al paziente il numero di confezioni necessario per coprire i trenta giorni di terapia, anche laddove il quantitativo di unità posologiche contenute nelle confezioni in commercio dovesse eccedere i trenta giorni; inoltre, è stata prevista la possibilità di consegnare un numero di confezioni sufficiente a coprire trenta giorni di terapia, in relazione alla posologia indicata dal medico, dandone immediata comunicazione allo stesso prescrittore;
- è stata prevista la specifica possibilità per il farmacista, su richiesta del cliente e nel suo esclusivo interesse, di consegnare una quantità inferiore di confezioni rispetto a quella prescritta, dandone comunicazione al medico prescrittore, nonché di consegnare in modo frazionato le confezioni, in caso di ricette che ne prescrivono più di una (è opportuno evidenziare che si tratta di condotte già da tempo oggetto di consolidata prassi);

Articolo 25 – Smaltimento medicinali stupefacenti

- È stata recepita a livello legislativo la prassi, ormai consolidata, secondo la quale lo smaltimento degli stupefacenti di cui alle sezioni A, B e C della Tabella II da parte delle farmacie avviene attraverso formalità diverse (consegna alla ASL, verbalizzazione della distruzione con l'eventuale assistenza delle forze dell'ordine) rispetto a quelle osservate per le composizioni medicinali di cui alle sezioni D ed E (consegna a ditte autorizzate allo smaltimento dei medicinali scaduti). Pertanto, i medicinali di cui alla sez. A, B e C potranno essere smaltiti anche tramite aziende autorizzate allo smaltimento di rifiuti sanitari.

Articolo 38 – Buoni acquisto

- Con la modifica all'articolo 38, è stato limitato, per tutti i soggetti autorizzati a norma del Testo Unico Stupefacenti, anche diversi dalle farmacie, l'utilizzo del bollettario buoni acquisto esclusivamente per la vendita o la cessione delle sostanze di cui alle Tabelle I e II sez. A, B e C.

Articolo 60 – Registro carico scarico stupefacenti

- È stato ridotto a due anni il termine di conservazione del registro di carico e scarico stupefacenti, armonizzandolo pertanto con quello delle ricette. Per omogeneità, inoltre, si è stabilito lo stesso termine di conservazione anche per il registro tenuto dai direttori sanitari e dai titolari di gabinetto.



- Sempre per le medesime ragioni di omogeneità, è stato stabilito anche per le aziende autorizzate al commercio all'ingrosso l'obbligo di registrare la movimentazione esclusivamente dei medicinali stupefacenti di cui alla Tabella II, sez. A, B e C e contestualmente è stato previsto che tali adempimenti possano essere effettuati, da tutti gli operatori di settore, nel termine di 48 ore dalla movimentazione stessa.
- Al fine di eliminare l'eccessiva rigidità che discendeva dalla previsione di un numero prestabilito di pagine del registro di entrata e uscita stupefacenti, che, nei fatti, per alcuni operatori del settore poteva risultare eccessivo (per esempio, farmacie che hanno movimentazione di stupefacenti non considerevole), mentre per altri insufficiente (per esempio, i grossisti), è stata introdotta la possibilità per ciascuno di adeguare il numero delle pagine del registro alle proprie effettive esigenze.

Articolo 62 – Registro di entrata e uscita

- Nell'attuale Testo Unico Stupefacenti, l'articolo 62 è riferito esclusivamente alle composizioni medicinali contenenti stupefacenti e, pertanto, richiama solo le sezioni A e C. In vista dell'evoluzione scientifica che sembra essere diretta alla messa a punto di composizioni medicinali contenenti le sostanze inserite nella tabella II, sezione B, è stato introdotto nella disposizione in oggetto anche un richiamo alla sez. B.

Articolo 63 - Registro di lavorazione

- Al fine di limitare le disposizioni dell'articolo 63 al solo registro di lavorazione (secondo quanto previsto dalla rubrica dell'articolo), essendo le norme relative ai registri di entrata e di uscita già concentrate nell'articolo 60, è stata prevista l'abrogazione del comma 2, in quanto per i commercianti grossisti e per i farmacisti non esiste un obbligo di tenuta del registro di lavorazione.

Articolo 64 – Registri per altri operatori

- È stato eliminato, all'art. 64, il riferimento al registro tenuto dai medici chirurghi, in quanto lo stesso è già disciplinato nell'articolo 42.

Articolo 68 – Sanzioni

- Sono state depenalizzate le violazioni meramente formali delle disposizioni sulla tenuta dei registri, in caso di condotte difformi da quanto stabilito dalle norme d'uso regolamentari previste dal decreto ministeriale che ha approvato il modello del registro di entrata ed uscita.

BORSE di STUDIO E.N.P.A.F.

Il Consiglio di Amministrazione dell'E.N.P.A.F., con deliberazione n° 10 del 26 febbraio 2010, ha approvato il bando di concorso per l'assegnazione di n. 250 borse di studio per l'anno scolastico/accademico 2008-2009. Le domande di partecipazione dovranno essere inviate tramite raccomandata a.r. entro il **20 aprile 2010**.

Il bando è disponibile sul sito dell'Ordine e dell'E.N.P.A.F.

<http://www.ordinefarmacisti.ag.it/files/moduli/201003051114.pdf>

<http://www.enpaf.it/bando2010.pdf>

OSSIGENO TERAPEUTICO:

PROVVEDIMENTI DI AIC E INDICAZIONI MINISTERIALI SU BOLLINO OTTICO E CODICE BRAILLE.

In attuazione delle nuove regole sull'autorizzazione per la commercializzazione dei gas medicinali, sono stati pubblicati nella Gazzetta Ufficiale una serie di provvedimenti dell'AIFA relativi alle autorizzazioni all'immissione in commercio dell'ossigeno per ogni singolo produttore. Infatti, dal 1° gennaio 2010, nell'ambito del completamento del processo di recepimento della Direttiva 2001/83/CE, recante il codice comunitario dei medicinali per uso umano, l'ossigeno terapeutico può essere commercializzato solo se dotato di AIC.



Tutti i provvedimenti di AIC in oggetto disciplinano i seguenti aspetti: - **Smaltimento scorte Le scorte esistenti possono essere mantenute in commercio fino al 30 giugno 2010.** - Prezzo ex factory Per le confezioni classificate in fascia A e H il prezzo ex factory (IVA esclusa) è determinato in euro 4,20 al metro cubo per la forma liquida ed in euro 6,20 al metro cubo per la forma gassosa, con riferimento alla compressione 200 bar. Per compressione diversa da 200 bar il prezzo ex factory a metro cubo è determinato in misura proporzionale. - Periodo transitorio Entro il 1 maggio 2010 le aziende produttrici di ossigeno dovranno provvedere all'adeguamento di tutte le confezioni e alla predisposizione degli stampati. Va evidenziato nuovamente che potranno essere commercializzate soltanto le confezioni dell'ossigeno che abbiano ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio. Per quanto riguarda il riempimento delle bombole di proprietà dei farmacisti, si fa presente che queste ultime potranno essere riempite solo dalle aziende che hanno ottenuto l'AIC e solo qualora siano conformi ai requisiti tecnici previsti dal provvedimento autorizzatorio. La verifica di conformità compete all'azienda che dovrà rilasciare adeguata documentazione. Al riguardo, si ritiene, tuttavia, opportuno segnalare che nei provvedimenti di autorizzazione all'immissione in commercio rilasciati dall'AIFA non figurano, tra i contenitori autorizzati, bombole di capienza pari a 1.200 litri.

Al fine di fornire maggiori delucidazioni, nella prima fase di applicazione della nuova disciplina introdotta per l'ossigeno terapeutico, si trasmette, altresì, la nota del Ministero della salute, recante alcune indicazioni sull'obbligo di apporre il codice braille e il bollino ottico sulle bombole contenenti gas medicinali. Nello specifico, il Dicastero ha evidenziato che la particolarità della natura dei gas medicinali e, soprattutto, delle modalità del loro confezionamento rende difficile l'applicabilità tout court delle disposizioni contenute nei decreti ministeriali 2 agosto 2001 e 15 luglio 2004 e ha ritenuto, pertanto, che il campo di applicazione delle previsioni concernenti l'obbligo di apposizione del bollino ottico non si estenda fino a ricomprendere i contenitori di gas medicinali.

Il Ministero ha inoltre chiarito che "il presupposto delle disposizioni sul bollino ottico è che ciascuna confezione di medicinale è inscindibilmente legata al proprio contenuto. Tale stretta connessione tra confezione e contenuto, per cui ad ogni confezione corrisponde un solo, specifico contenuto, non è rinvenibile con riferimento alle bombole contenenti gas medicinali. Esse infatti non esauriscono il loro ciclo con l'esaurirsi del loro contenuto, ma sono riutilizzabili e riciclabili." Con riferimento all'obbligo di apposizione del codice Braille, la Commissione europea, con nota del 13 marzo 2009, in riscontro ad un quesito posto dal Ministero della salute, ha, invece, risposto confermando l'obbligo di apposizione di tale codice anche con riferimento ai gas medicinali.

UDIENZA CONSIGLIO DI STATO CONCORSI REGIONE SICILIA

Si informa che, secondo quanto comunicato dal legale della F.O.F.I., il Consiglio di Stato ha rinviato al prossimo 29 aprile l'udienza per la nomina del *Commissario ad acta*, nell'ambito del giudizio di ottemperanza per il riavvio delle procedure concorsuali per l'assegnazione delle sedi farmaceutiche in Sicilia, al fine di consentire all'Assessorato regionale di completare le procedure di competenza per l'indizione dei concorsi.

La F.O.F.I. continuerà a seguire la vicenda con la consueta attenzione, in modo che tale annosa questione possa finalmente trovare una positiva soluzione.

FARMACIE PRIVATE GESTITE IN FORMA SOCIETARIA

Facendo seguito e riferimento alla circolare F.O.F.I. n° 7505 dell'11 marzo scorso, è opportuno rammentare che, in base all'art. 8 della legge 362/1991, **copia degli atti costitutivi delle società tra farmacisti che gestiscono farmacie private, e di ogni successiva variazione, deve essere inviata a:**

- Federazione Ordini Farmacisti Italiani;
- Ordine dei farmacisti nel cui territorio ha sede la società;
- Assessore alla sanità della Regione nel cui territorio ha sede la società;
- ASL competente per territorio;

Cordiali saluti.

Il Segretario

Alfonso TEDESCO



Il Presidente

Maurizio PACE