



Ministero della Salute

Dipartimento dell'Innovazione
Direzione Generale dei farmaci e dispositivi medici
Ufficio Centrale Stupefacenti
Tel. 0659943424 fax. 0659943226

Prot. N. DGFDM/VIII/P/C.1.a.c/1470

Roma 15 gen. 07

Agli Assessorati alla sanità
delle regioni e province autonome
Loro sedi

FOFI
Via Palestro 75 00185 Roma
Fax: 06/4941093
posta@fofi.it

FEDERFARMA
Via E. Filiberto 190 00185 Roma
Fax: 06/70476587
box@federfarma.it

FEDERFARMA SERVIZI
Via Castro Pretorio, 30 00185 Roma
Fax: 06/44704940
info@federfarmaservizi.it

ASSOFARM
Via Cavour 179/a 00184 Roma
Fax: 06/47865710
assofarm@assofarm.it

**COMANDO CARABINIERI PER LA
SANITÀ**
Via Gioacchino Rossini 21 00198 ROMA
Fax: 06/8079252

A.D.F.
Via Milano 58 00184 ROMA
Fax 06/47824943 – 06/4828606
adf@adfsalute.it
info@adfsalute.it

**AFI – ASSOCIAZIONE FARMACEUTICI
INDUSTRIA**
V.le Ranzoni 1 20149 MILANO
Fax 024045361
segreteria@afiweb.it

**AISA – ASSOCIAZIONE INDUSTRIA
SALUTE ANIMALE**
Via Giovanni da Procida 11 20149 MILANO
Fax 0234565284
aisa@federchimica.it

ASCOFARVE
Viale Volontari della Liberta' 43
33100 UDINE
Fax 0432490578
ascofarve@ascofarve.com

ASSICC
Corso Venezia 47/49
20121 MILANO
Fax 02/76005543
info@assicc.it

ASSOGENERICI
Piazzale Ardigò 30
00100 ROMA
Fax 06/54230623
info@assogenerici.it

ASSO-RAM
Via Pietro Cossa 41
0193 ROMA
Fax 06/3215888
mailto:info@assoram.it

C.P.A. CHEMICAL
PHARMACEUTICAL
GENERIC ASSOCIATION
Via Melchiorre Gioia 66 -
20125 MILANO
Fax 02/6692373
cpa@telvia.it

FARMINDUSTRIA
Largo del Nazareno 3/8
00187 ROMA
Fax 06/6786494
farmindustria@farmindustria.it
Pozzetti@farmindustria.it

FEDERCHIMICA – ASCHIMFARMA
ASSOSALUTE
Viale Pasteur 10
00144 ROMA
Fax 06/5913901 – 06/54273240
federchimica@federchimica.it
assosalute@mi.nettuno.it
aschimfarma@federchimica.it

UNIONCHIMICA – CONFAPI
Via Colonna Antonina 52
00100 ROMA
Fax 06/6791488
unionchimica@confapi.it

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*)