



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E
DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

Ufficio 7 – Ufficio Centrale Stupefacenti

DGDMF/I.6.b/2022/39

Regioni e Province Autonome di Trento e
Bolzano
Servizi farmaceutici e servizi veterinari
LORO SEDI

Agenzia delle Accise, Dogane e Monopoli
(ADM)
adm.direttore@pec.adm.gov.it

FNOMCeO Federazione Nazionale Ordine
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri
segreteria@pec.fnomceo.it

FNOVI Federazione Nazionale Ordini
Veterinari Italiani
info@pec.fnovi.it

ANMVI Associazione Nazionale Medici
Veterinari
Anmvi@pec.anmvi.it

FOFI Federazione Ordini Farmacisti Italiani
posta@pec.fofi.it

ASCOFARVE
ascofarve@pec.it

FARMACIE UNITE
farmacieunite@pec.farmacieunite.it

FEDERFARMA
box@federfarma.it

FEDERFARMA SERVIZI
federfarmaservizi@legalmail.it

FARMINDUSTRIA
farindustria@farindustria.it

ADF
adfpec@pec.it

<Spazio riservato per l'apposizione
dell'etichetta di protocollo>

ASSORAM
assoram@pec.it

Confcooperative
Confederazione cooperative italiane
segreteria@confcooperative.it;
sanita@confcooperative.it

Comando Carabinieri Tutela della Salute –
NAS
srm20400@pec.carabinieri.it

Comando generale della Guardia di finanza
comando.generale@pec.gdf.it

AIFA Agenzia Italiana del Farmaco
protocollo@pec.aifa.gov.it

Federazione nazionale parafarmacie italiane
fnpi@pec.federazioneparafarmacie.it

U.Na.F.Ti.S.P
ufficiostampa.unaftisp@gmail.com

e, p.c. Direzione Generale Digitalizzazione,
Sistema Informativo Sanitario e Statistica
Ufficio 4

Direzione Generale Sanità Animale e
Farmaci Veterinari
Ufficio 4

Direzione Generale Sanità Animale e
Farmaci Veterinari
Ufficio 5

Ufficio di Gabinetto
SEDE

OGGETTO: DM del 29/07/2022 - *Inserimento del tramadolo nelle Tabelle delle sostanze stupefacenti e psicotrope di cui al DPR 309/90. Informazioni operative*

Nella Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 249, del 24 ottobre 2022, è stato pubblicato il DM 29 luglio 2022 che, in coerenza con i pareri resi dall'Istituto superiore di sanità e dal Consiglio superiore di sanità, ha inserito il tramadolo nelle Tabelle delle sostanze stupefacenti e psicotrope di cui al DPR 309/90.

Il decreto prevede l'inserimento del tramadolo nella Tabella I di cui al DPR 309/90 e nell'allegato III-bis, ove sono inclusi i medicinali che usufruiscono delle modalità prescrittive semplificate nella terapia del dolore (TDL), nonché nella Tabella dei medicinali del medesimo DPR, nella sezione A, relativamente alla sostanza pura e alle composizioni per somministrazione ad uso parenterale e nella sezione D, limitatamente alle composizioni per somministrazione ad uso diverso da quello parenterale. Il decreto in questione entrerà in vigore l'**8 novembre 2022**.

Al fine di consentire l'ordinato espletamento di alcuni adempimenti da parte dei soggetti autorizzati (es. eventuali modifiche delle autorizzazioni all'immissione in commercio, modifica degli stampati), il decreto, all'art. 3, prevede un termine più ampio rispetto a quello di entrata in vigore, stabilendo che: *I soggetti autorizzati (...) sono tenuti ad attuare tutte le misure previste dalla normativa vigente per le sostanze tabellate, in conformità a quanto stabilito nel presente decreto, entro il termine di mesi sei dall'entrata in vigore del presente decreto (8 novembre 2022 - 8 maggio 2023).*

Ciò posto, per la contestazione di qualunque irregolarità amministrativa, salvo che il fatto non costituisca reato e salvo le ipotesi relative alla prescrizione e dispensazione dei medicinali per uso umano e veterinario di seguito specificate, le autorità deputate ai controlli faranno riferimento alla data dell'**8 maggio 2023**.

Quanto sopra premesso e, considerato che sono presenti in commercio numerosi medicinali a base di tramadolo, si ritiene utile fornire alcune informazioni operative a medici chirurghi, medici veterinari, farmacisti e operatori del settore farmaceutico.

- **Prescrizione di medicinali a base di tramadolo per uso umano.**

Le modalità di prescrizione dei medicinali a base di tramadolo **per uso umano** per la terapia del dolore (TDL) nell'ambito del SSN, continuano ad essere quelle in uso, in conformità alle norme vigenti per i medicinali ad uso umano; tenuto conto delle semplificazioni prescrittive, i medici chirurghi per la prescrizione continueranno ad utilizzare la ricetta del SSN, con le modalità e nelle forme previste per i medicinali inclusi nell'allegato III-bis.

- Prescrizione di medicinali a base di **tramadolo per uso veterinario**.

Dalla data di entrata in vigore del decreto, i medici veterinari si atterranno, per la prescrizione di medicinali, alle disposizioni previste per i medicinali inseriti nelle sez. A e D della tabella dei medicinali stupefacenti. Le disposizioni prevedono la ricetta ministeriale a ricalco (RMR) in duplice copia per la prescrizione dei medicinali a base di tramadolo in forma iniettabile e la prescrizione veterinaria elettronica (ricetta non ripetibile-RNR) per le forme farmaceutiche diverse da quelle iniettabili. Per i medicinali presenti nella sezione A, inoltre, l'approvvigionamento avviene per il tramite della richiesta elettronica, ai sensi dell'art. 42 del DPR 309/90.

- Dispensazione in farmacia di medicinali a base di tramadolo.

Per quanto attiene alla dispensazione dei medicinali iniettabili a base di tramadolo, i farmacisti, che non rientrano tra i soggetti autorizzati dal Ministero, dalla data di entrata in vigore del decreto, si atterranno alle disposizioni previste per la registrazione dei medicinali inclusi nella sez. A della tabella dei medicinali stupefacenti, registrando i suddetti medicinali presenti in farmacia su una nuova pagina dedicata del registro di entrata e di uscita degli stupefacenti.

- Dispensazione di medicinali veterinari nelle "parafarmacie".

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 decreto non potranno detenere medicinali veterinari contenenti tramadolo per la vendita, né spedire ricette per tali medicinali. Le giacenze possono essere cedute o rese al grossista ovvero accantonate per la distruzione con i medicinali scaduti **entro il 7 novembre 2022**.

- Officine farmaceutiche, distributori e laboratori autorizzati.

Per quanto attiene agli operatori autorizzati del settore farmaceutico, sentita l'AIFA per i medicinali per uso umano e la Direzione della sanità animale e dei farmaci veterinari del Ministero della salute, per i medicinali veterinari è stato ritenuto congruo il periodo di sei mesi per l'implementazione delle misure correlate alla nuova tabellazione del tramadolo, secondo le modalità di aggiornamento delle autorizzazioni da parte dei titolari di AIC.

Gli operatori farmaceutici (officine, grossisti, depositari), ex art. 3 dello stesso DM 29/07/2022, dovranno essere in possesso di autorizzazione ai sensi del DPR 309/90 anche per i medicinali a base di tramadolo, **a partire dall'8 maggio 2023**.

Le officine farmaceutiche che fabbricano o impiegano la sostanza tramadolo devono presentare richiesta di autorizzazione all'Ufficio centrale stupefacenti (UCS) ed ottenere quindi l'autorizzazione ministeriale ai sensi del DPR 309/90, per la fabbricazione (art. 32) o per l'impiego (art. 36), entro l'**8 maggio 2023**, per proseguire l'attività dopo tale data.

Le disposizioni previste dall'art. 3 si applicano anche ai laboratori di controllo (Forze dell'ordine, dogane) e ai laboratori di ricerca scientifica e sperimentazione (università, centri di ricerca) per le autorizzazioni ad uso scientifico o sperimentale (art. 49).

Si precisa altresì che i depositi farmaceutici che sono già in possesso di autorizzazione al commercio all'ingrosso di medicinali stupefacenti e psicotropi (art. 37), inclusi nelle sezioni A e D della tabella dei medicinali di cui al DPR 309/90, non sono tenuti a presentare domanda di autorizzazione per il tramadolo.

- Permessi import export.

Per quanto riguarda le operazioni di importazione ed esportazione di medicinali a base di tramadolo, tali operazioni sono soggette all'obbligo di richiesta corrispondente al permesso import/export ai sensi degli art. 50 e seguenti del DPR 309/90 a partire dall' **8 maggio 2023, ovvero dalla data di entrata in vigore dell'autorizzazione ministeriale, se precedente.**

Si invitano le associazioni/federazioni in indirizzo a dare informativa ai propri associati della presente nota, pubblicata sul portale di questo Ministero.

Il Direttore dell'Ufficio Centrale Stupefacenti

(**f.to Dott.ssa Germana APUZZO PhD*)

* firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art.3, comma 2, del D. lgs. n. 39/1993

Referenti del procedimento: *Dott.ssa Laura De Renzis* l.derenzis@sanita.it; *Dott.ssa Maria Teresa Dinatolo* mt.dinatolo@sanita.it.