DISPOSIZIONI URGENTI IN MATERIA DI DISCIPLINA DEGLI STUPEFACENTI E SOSTANZE PSICOTROPE, PREVENZIONE, CURA E RIABILITAZIONE DEI RELATIVI STATI DI TOSSICODIPENDENZA, DI CUI AL DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 9 OTTOBRE 1990, N. 309

Art. 1

Modificazioni al testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309

All'articolo 2 del 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 decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, alla lettera e), il numero 2) e' sostituito dal seguente: «2) il completamento e l'aggiornamento delle tabelle di cui all'articolo 13, sentiti il Consiglio superiore di sanita' e la Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento nazionale per le politiche antidroga;». All'articolo 13 del 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 decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il comma 1 e' sostituito dal seguente: «1. Le sostanze stupefacenti o psicotrope sottoposte alla vigilanza ed al controllo del Ministero della salute e i medicinali a base di tali sostanze, ivi incluse le sostanze attive ad uso farmaceutico, sono raggruppate, in conformita' ai criteri di cui all'articolo 14, in cinque tabelle, allegate al presente testo unico. Il Ministero della salute stabilisce con proprio decreto il completamento e l'aggiornamento delle tabelle con le modalita' di cui all'articolo 2, comma 1, lettera e), numero 2).»;

b) il comma 3 e' abrogato;

c) il comma 5 e' sostituito dal seguente: «5. Il Ministero della salute, sentiti il Consiglio superiore di sanita' e la Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento nazionale per le politiche antidroga, ed in accordo con le convenzioni internazionali in materia di sostanze stupefacenti o psicotrope, dispone con apposito decreto l'esclusione da una o piu' misure di controllo di quei medicinali e dispositivi diagnostici che per la loro composizione qualitativa e quantitativa non possono trovare un uso diverso da quello cui sono destinati.». L'articolo 14 del 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 decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e' sostituito dal seguente: «Art. 14 (Criteri per la formazione delle tabelle). - 1. La inclusione delle sostanze stupefacenti o psicotrope nelle tabelle di cui all'articolo 13 e' effettuata in base ai seguenti criteri:

a) nella tabella I devono essere indicati:

1) l'oppio e i materiali da cui possono essere ottenute le sostanze oppiacee naturali, estraibili dal papavero sonnifero; gli alcaloidi ad azione narcotico-analgesica da esso estraibili; le sostanze ottenute per trasformazione chimica di quelle prima indicate; le sostanze ottenibili per sintesi che siano riconducibili, per struttura chimica o per effetti, a quelle oppiacee precedentemente indicate; eventuali intermedi per la loro sintesi;

2) le foglie di coca e gli alcaloidi ad azione eccitante sul sistema nervoso centrale da queste estraibili; le sostanze ad azione analoga ottenute per trasformazione chimica degli alcaloidi sopra indicati oppure per sintesi;

3) le sostanze di tipo amfetaminico ad azione eccitante sul sistema nervoso centrale;

4) ogni altra sostanza che produca effetti sul sistema nervoso centrale ed abbia capacita' di determinare dipendenza fisica o psichica dello stesso ordine o di ordine superiore a quelle precedentemente indicate;

5) gli indolici, siano essi derivati triptaminici che lisergici, e i derivati feniletilamminici, che abbiano effetti allucinogeni o che possano provocare distorsioni sensoriali;

6) i tetraidrocannabinoli, i loro analoghi, le sostanze ottenute per sintesi o semisintesi che siano ad essi riconducibili per struttura chimica o per effetto farmaco-tossicologico;

7) ogni altra pianta o sostanza naturale o sintetica che possa provocare allucinazioni o gravi distorsioni sensoriali e tutte le sostanze ottenute per estrazione o per sintesi chimica che provocano la stessa tipologia di effetti a carico del sistema nervoso centrale;

8) le preparazioni contenenti le sostanze di cui alla presente lettera, in conformita' alle modalita' indicate nella tabella dei medicinali di cui alla lettera e);

b) nella tabella II devono essere indicati:

1) la cannabis indica e i prodotti da essa ottenuti;

2) le preparazioni contenenti le sostanze di cui alla presente lettera, in conformita' alle modalita' indicate nella tabella dei medicinali di cui alla lettera e);

c) nella tabella III devono essere indicati:

1) i barbiturici che hanno notevole capacita' di indurre dipendenza fisica o psichica o entrambe, nonche' altre sostanze ad effetto ipnotico-sedativo ad essi assimilabili. Sono pertanto esclusi i barbiturici a lunga durata e di accertato effetto antiepilettico e i barbiturici a breve durata di impiego quali anestetici generali, sempre che tutte le dette sostanze non comportino i pericoli di dipendenza innanzi indicati;

2) le preparazioni contenenti le sostanze di cui alla presente lettera, in conformita' alle modalita' indicate nella tabella dei medicinali di cui alla lettera e);

d) nella tabella IV devono essere indicate:

1) le sostanze per le quali sono stati accertati concreti pericoli di induzione di dipendenza fisica o psichica di intensita' e gravita' minori di quelli prodotti dalle sostanze elencate nelle tabelle I e III;

2) le preparazioni contenenti le sostanze di cui alla presente lettera, in conformita' alle modalita' indicate nella tabella dei medicinali di cui alla lettera e);

e) nella tabella denominata "tabella dei medicinali" e suddivisa in cinque sezioni, sono indicati i medicinali a base di sostanze attive stupefacenti o psicotrope, ivi incluse le sostanze attive ad uso farmaceutico, di corrente impiego terapeutico ad uso umano o veterinario. Nella sezione A della tabella dei medicinali sono indicati:

1) i medicinali contenenti le sostanze analgesiche oppiacee naturali, di semisintesi e di sintesi;

2) i medicinali di cui all'allegato III -bis al presente testo unico;

3) i medicinali contenenti sostanze di corrente impiego terapeutico per le quali sono stati accertati concreti pericoli di induzione di grave dipendenza fisica o psichica;

4) i medicinali contenenti barbiturici che hanno notevole capacita' di indurre dipendenza fisica o psichica o entrambe, nonche' altre sostanze ad effetto ipnotico-sedativo ad essi assimilabili;

f) nella sezione B della tabella dei medicinali sono indicati:

1) i medicinali che contengono sostanze di corrente impiego terapeutico per le quali sono stati accertati concreti pericoli di induzione di dipendenza fisica o psichica di intensita' e gravita' minori di quelli prodotti dai medicinali elencati nella sezione A;

2) i medicinali contenenti barbiturici ad azione antiepilettica e quelli contenenti barbiturici con breve durata d'azione;

3) i medicinali contenenti le benzodiazepine, i derivati pirazolopirimidinici ed i loro analoghi ad azione ansiolitica o psicostimolante che possono dar luogo al pericolo di abuso e generare farmacodipendenza;

g) nella sezione C della tabella dei medicinali sono indicati:

1) i medicinali contenenti le sostanze elencate nella tabella dei medicinali, sezione B, da sole o in associazione con altre sostanze attive ad uso farmaceutico, per i quali sono stati accertati concreti pericoli di induzione di dipendenza fisica o psichica;

h) nella sezione D della tabella dei medicinali sono indicati:

1) i medicinali contenenti le sostanze elencate nella tabella dei medicinali, sezioni A o B, da sole o in associazione con altre sostanze attive ad uso farmaceutico quando per la loro composizione qualitativa e quantitativa e per le modalita' del loro uso, presentano

rischi di abuso o farmacodipendenza di grado inferiore a quello dei medicinali compresi nella tabella dei medicinali, sezioni A e C, e pertanto non sono assoggettate alla disciplina delle sostanze che entrano a far parte della loro composizione;

2) i medicinali ad uso parenterale a base di benzodiazepine;

3) i medicinali per uso diverso da quello iniettabile, i quali, in associazione con altre sostanze attive ad uso farmaceutico non stupefacenti contengono alcaloidi totali dell'oppio con equivalente ponderale in morfina non superiore allo 0,05 per cento in peso espresso come base anidra; i suddetti medicinali devono essere tali da impedire praticamente il recupero dello stupefacente con facili ed estemporanei procedimenti estrattivi;

3-bis) in considerazione delle prioritarie esigenze terapeutiche nei confronti del dolore severo, composti medicinali utilizzati in terapia del dolore elencati nell'allegato III-bis, limitatamente alle forme farmaceutiche diverse da quella parenterale;

i) nella sezione E della tabella dei medicinali sono indicati:

1) i medicinali contenenti le sostanze elencate nella tabella dei medicinali, sezioni A o B, da sole o in associazione con altre sostanze attive ad uso farmaceutico, quando per la loro composizione qualitativa e quantitativa o per le modalita' del loro uso, possono dar luogo a pericolo di abuso o generare farmacodipendenza di grado inferiore a quello dei medicinali elencati nella tabella dei medicinali, sezioni A, B, C o D. 2. Nelle tabelle di cui al comma 1 sono compresi, ai fini della applicazione del presente testo unico, tutti gli isomeri, gli esteri, gli eteri, ed i sali anche relativi agli isomeri, esteri ed eteri, nonche' gli stereoisomeri nei casi in cui possono essere prodotti, relativi alle sostanze incluse nelle tabelle I, II, III e IV, e ai medicinali inclusi nella tabella dei medicinali, salvo sia fatta espressa eccezione. 3. Le sostanze incluse nelle tabelle sono indicate con la denominazione comune internazionale, il nome chimico, la denominazione comune italiana o l'acronimo, se esiste. E', tuttavia, ritenuto sufficiente, ai fini della applicazione del presente testo unico, che nelle tabelle la sostanza sia indicata con almeno una delle denominazioni sopra indicate, purche' idonea ad identificarla. 4. Le sostanze e le piante di cui al comma 1, lettere a) e b), sono soggette alla disciplina del presente testo unico anche ove si presentino sotto ogni forma di prodotto, miscuglio o miscela. 5. La tabella I contiene, nella sezione B, le sostanze gia' tabellarmente classificate a decorrere dal 27 febbraio 2006. 6. La tabella dei medicinali indica la classificazione ai fini della fornitura. Sono comunque fatte salve le condizioni stabilite dall'Agenzia italiana del farmaco all'atto del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, nonche' le limitazioni e i divieti stabiliti dal Ministero della salute per esigenze di salute pubblica.». All'articolo 26 del 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 decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, il comma 1 e' sostituito dal seguente: «1. Salvo quanto stabilito nel comma 2, e' vietata nel territorio dello Stato la coltivazione delle piante comprese nelle tabelle I e II

di cui all'articolo 14.». All'articolo 31 del 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 decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, al comma 1, le parole: «nelle tabelle I, II, III, IV e V di cui all'articolo 14» sono sostituite dalle seguenti: «nelle tabelle di cui all'articolo 14, con esclusione di quelle incluse nelle sezioni C, D ed E della tabella dei medicinali». All'articolo 34 del 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 decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, il comma 1 e' sostituito dal seguente: «1. Presso ciascun ente o impresa, autorizzati alla fabbricazione di sostanze stupefacenti o psicotrope, comprese nelle tabelle I, II e nella tabella dei medicinali, sezione A, di cui all'articolo 14, devono essere dislocati uno o piu' militari della Guardia di finanza per il controllo dell'entrata e dell'uscita delle sostanze stupefacenti o psicotrope, nonche' per la sorveglianza a carattere continuativo durante i cicli di lavorazione.». All'articolo 35 del 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 decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, al comma 1, le parole: «nelle tabelle I, II, III, IV e VI di cui all'articolo 14» sono sostituite dalle seguenti: «nelle tabelle di cui all'articolo 14, con esclusione di quelle incluse nelle sezioni C, D ed E della tabella dei medicinali». All'articolo 36 del 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 decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, le parole: «I, II, III, IV e V» sono soppresse;

b) al comma 3, le parole: «delle preparazioni ottenute» sono sostituite dalle seguenti: «dei prodotti ottenuti». All'articolo 38 del 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 decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il comma 1 e' sostituito dal seguente: «1. La vendita o cessione, a qualsiasi titolo, anche gratuito, delle sostanze e dei medicinali compresi nelle tabelle di cui all'articolo 14, esclusi i medicinali di cui alla tabella dei medicinali, sezioni D ed E, e' fatta alle persone autorizzate ai sensi del presente testo unico in base a richiesta scritta da staccarsi da apposito bollettario "buoni acquisto" conforme al modello predisposto dal Ministero della salute. I titolari o i direttori di farmacie aperte al pubblico o ospedaliere possono utilizzare il bollettario "buoni acquisto" anche per richiedere, a titolo gratuito, i medicinali compresi nella tabella dei medicinali, esclusi i medicinali e le sostanze attive ad uso farmaceutico di cui alla tabella dei medicinali, sezioni D ed E, ad altre farmacie aperte al pubblico o ospedaliere, qualora si configuri il carattere di urgenza

terapeutica.»;

b) dopo il comma 1 e' inserito il seguente: «1-bis. Il Ministero della salute dispone, con proprio decreto, il modello di bollettario "buoni acquisto" adatto alle richieste cumulative.». Il comma 1 dell'articolo 40 del 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 decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e' sostituito dal seguente: «1. Il Ministero della salute, nel rispetto delle normative comunitarie, al momento dell'autorizzazione all'immissione in commercio, determina, in rapporto alla loro composizione, indicazione terapeutica e posologia, le confezioni dei medicinali contenenti sostanze stupefacenti o psicotrope che possono essere messe in commercio ed individua, in applicazione dei criteri di cui all'articolo 14, la sezione della tabella dei medicinali in cui collocare il medicinale stesso.». All'articolo 41 del 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 decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, lettera d), le parole: «nelle tabelle I e II previste dall'articolo 14» sono sostituite dalle seguenti: «nelle tabelle I, II, III e nella tabella dei medicinali, sezione A, di cui all'articolo 14»;

b) al comma 1-bis, la parola: «farmaci» e' sostituita dalla seguente: «medicinali», e le parole: «di pazienti affetti da dolore severo in corso di patologia neoplastica o degenerativa» sono sostituite dalle seguenti: «di malati che hanno accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore secondo le vigenti disposizioni». All'articolo 42 del 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 decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) la rubrica e' sostituita dalla seguente: «Acquisto di medicinali a base di sostanze stupefacenti e di sostanze psicotrope da parte di medici chirurghi»;

b) il comma 1 e' sostituito dal seguente: «1. I medici chirurghi ed i medici veterinari, i direttori sanitari o responsabili di ospedali, case di cura in genere, prive dell'unita' operativa di farmacia, e titolari di gabinetto per l'esercizio delle professioni sanitarie qualora, per le normali esigenze terapeutiche, si determini la necessita' di approvvigionarsi di medicinali a base di sostanze stupefacenti o psicotrope compresi nella tabella dei medicinali, sezioni A, B e C, di cui all'articolo 14, devono farne richiesta scritta in triplice copia alla farmacia o al grossista di medicinali. La prima delle predette copie rimane per documentazione al richiedente; le altre due devono essere rimesse alla farmacia o alla ditta all'ingrosso; queste ultime ne trattengono una per il proprio discarico e trasmettono l'altra all'azienda sanitaria locale a cui fanno riferimento.»;

c) al comma 2, le parole: «delle predette preparazioni» sono sostituite dalle seguenti: «dei predetti medicinali» e le parole: «lire duecentomila a lire un milione» sono sostituite dalle seguenti: «euro 100 ad euro 500»;

d) al comma 3, le parole: «delle preparazioni acquistate» sono sostituite dalle seguenti: «dei medicinali acquistati» e le parole: «delle preparazioni stesse» sono sostituite dalle seguenti: «dei medicinali stessi». L'articolo 43 del 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 decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e' sostituito dal seguente: «Art. 43 (Obblighi dei medici chirurghi e dei medici veterinari). - 1. I medici chirurghi e i medici veterinari prescrivono i medicinali compresi nella tabella dei medicinali, sezione A, di cui all'articolo 14, su apposito ricettario approvato con decreto del Ministero della salute. 2. La prescrizione dei medicinali indicati nella tabella dei medicinali, sezione A, di cui all'articolo 14 puo' comprendere un solo medicinale per una cura di durata non superiore a trenta giorni, ad eccezione della prescrizione dei medicinali di cui all'allegato III-bis per i quali la ricetta puo' comprendere fino a due medicinali diversi tra loro o uno stesso medicinale con due dosaggi differenti per una cura di durata non superiore a trenta giorni. 3. Nella ricetta devono essere indicati:

a) cognome e nome dell'assistito ovvero del proprietario dell'animale ammalato;

b) la dose prescritta, la posologia ed il modo di somministrazione;

c) l'indirizzo e il numero telefonico professionali del medico chirurgo o del medico veterinario da cui la ricetta e' rilasciata;

d) la data e la firma del medico chirurgo o del medico veterinario da cui la ricetta e' rilasciata;

e) il timbro personale del medico chirurgo o del medico veterinario da cui la ricetta e' rilasciata. 4. Le ricette di cui al comma 1 sono compilate in duplice copia a ricalco per i medicinali non forniti dal Servizio sanitario nazionale, ed in triplice copia a ricalco per i medicinali forniti dal Servizio sanitario nazionale. Una copia della ricetta e' comunque conservata dall'assistito o dal proprietario dell'animale ammalato. Il Ministero della salute stabilisce con proprio decreto la forma ed il contenuto del ricettario di cui al comma 1. 4-bis. Per la prescrizione, nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, di farmaci previsti dall'allegato III-bis per il trattamento di pazienti affetti da dolore severo, in luogo del ricettario di cui al comma 1, contenente le ricette a ricalco di cui al comma 4, puo' essere utilizzato il ricettario del Servizio sanitario nazionale, disciplinato dal decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 17 marzo 2008, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 86 dell'11 aprile 2008. Il Ministro della salute, sentiti il Consiglio superiore di sanita' e la Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per le politiche antidroga, puo', con proprio decreto, aggiornare l'elenco dei farmaci di cui all'allegato III-bis. 5. La prescrizione dei medicinali compresi nella

tabella dei medicinali, sezione A, di cui all'articolo 14, qualora utilizzati per il trattamento di disassuefazione dagli stati di tossicodipendenza da oppiacei o di alcooldipendenza, e' effettuata utilizzando il ricettario di cui al comma 1 nel rispetto del piano terapeutico predisposto da una struttura sanitaria pubblica o da una struttura privata autorizzata ai sensi dell'articolo 116 e specificamente per l'attivita' di diagnosi di cui al comma 2, lettera d), del medesimo articolo. La persona alla quale sono consegnati in affidamento i medicinali di cui al presente comma e' tenuta ad esibire a richiesta la prescrizione medica o il piano terapeutico in suo possesso. 6. I medici chirurghi e i medici veterinari sono autorizzati ad approvvigionarsi attraverso autoricettazione, a trasportare e a detenere i medicinali compresi nell'allegato III-bis per uso professionale urgente, utilizzando il ricettario di cui al comma 1. Una copia della ricetta e' conservata dal medico chirurgo o dal medico veterinario che tiene un registro delle prestazioni effettuate, annotandovi le movimentazioni, in entrata ed uscita, dei medicinali di cui si e' approvvigionato e che successivamente ha somministrato. Il registro delle prestazioni non e' di modello ufficiale e deve essere conservato per due anni a far data dall'ultima registrazione effettuata; le copie delle autoricettazioni sono conservate, come giustificativo dell'entrata, per lo stesso periodo del registro. 7. Il personale che opera nei distretti sanitari di base o nei servizi territoriali o negli ospedali pubblici o accreditati delle aziende sanitarie locali e' autorizzato a consegnare al domicilio di malati che hanno accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore secondo le vigenti disposizioni, ad esclusione del trattamento domiciliare degli stati di tossicodipendenza da oppiacei, le quantita' terapeutiche dei medicinali compresi nell'allegato III-bis accompagnate dalla certificazione medica che ne prescrive la posologia e l'utilizzazione nell'assistenza domiciliare. 8. Gli infermieri professionali che effettuano servizi di assistenza domiciliare nell'ambito dei distretti sanitari di base o nei servizi territoriali delle aziende sanitarie locali e i familiari dei pazienti, opportunamente identificati dal medico o dal farmacista che ivi effettuano servizio, sono autorizzati a trasportare le quantita' terapeutiche dei medicinali compresi nell'allegato III-bis accompagnate dalla certificazione medica che ne prescrive la posologia e l'utilizzazione a domicilio di malati che hanno accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore secondo le vigenti disposizioni, ad esclusione del trattamento domiciliare degli stati di tossicodipendenza da oppiacei. 9. La prescrizione dei medicinali compresi nella tabella dei medicinali, sezioni B, C e D, di cui all'articolo 14 e' effettuata con ricetta da rinnovarsi volta per volta e da trattenersi da parte del farmacista. 10. La prescrizione dei medicinali compresi nella tabella dei medicinali, sezione E, di cui all'articolo 14 e' effettuata con ricetta medica.». L'articolo 45 del 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 decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e' sostituito dal seguente: «Art. 45 (Dispensazione dei medicinali). - 1. La dispensazione dei medicinali compresi nella tabella dei medicinali, sezione A, di cui all'articolo 14 e' effettuata dal farmacista che annota sulla ricetta il nome, il cognome e

gli estremi di un documento di riconoscimento dell'acquirente. 2. Il farmacista dispensa i medicinali di cui al comma 1 dietro presentazione di prescrizione medica compilata sulle ricette previste dai commi 1 e 4-bis dell'articolo 43 nella quantita' e nella forma farmaceutica prescritta. 3. Il farmacista ha l'obbligo di accertare che la ricetta sia stata redatta secondo le disposizioni stabilite nell'articolo 43, di annotarvi la data di spedizione e di apporvi il timbro della farmacia e di conservarla tenendone conto ai fini del discarico dei medicinali sul registro di entrata e uscita di cui al comma 1 dell'articolo 60. 3-bis. Il farmacista spedisce comunque le ricette che prescrivano un quantitativo che, in relazione alla posologia indicata, superi teoricamente il limite massimo di terapia di trenta giorni, ove l'eccedenza sia dovuta al numero di unita' posologiche contenute nelle confezioni in commercio. In caso di ricette che prescrivano una cura di durata superiore a trenta giorni, il farmacista consegna un numero di confezioni sufficiente a coprire trenta giorni di terapia, in relazione alla posologia indicata, dandone comunicazione al medico prescrittore. 4. La dispensazione dei medicinali di cui alla tabella dei medicinali, sezioni B e C, e' effettuata dal farmacista dietro presentazione di ricetta medica da rinnovarsi volta per volta. Il farmacista appone sulla ricetta la data di spedizione e il timbro della farmacia e la conserva tenendone conto ai fini del discarico dei medicinali sul registro di entrata e di uscita di cui all'articolo 60, comma 1. 5. Il farmacista conserva per due anni, a partire dal giorno dell'ultima registrazione nel registro di cui all'articolo 60, comma 1, le ricette che prescrivono medicinali compresi nella tabella dei medicinali, sezioni A, B e C. Nel caso di fornitura di medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale, il farmacista e' tenuto a conservare una copia della ricetta originale o fotocopia della ricetta originale, recante la data di spedizione. 6. La dispensazione dei medicinali di cui alla tabella dei medicinali, sezione D, e' effettuata dal farmacista dietro presentazione di ricetta medica da rinnovarsi volta per volta. 6-bis. All'atto della dispensazione dei medicinali inseriti nella sezione D della tabella dei medicinali, successivamente alla data del 15 giugno 2009, limitatamente alle ricette diverse da quella di cui al decreto del Ministro della salute 10 marzo 2006, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 76 del 31 marzo 2006, o da quella del Servizio sanitario nazionale, disciplinata dal decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 17 marzo 2008, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 86 dell'11 aprile 2008, il farmacista deve annotare sulla ricetta il nome, il cognome e gli estremi di un documento di riconoscimento dell'acquirente. Il farmacista conserva per due anni, a partire dal giorno dell'ultima registrazione, copia o fotocopia della ricetta ai fini della dimostrazione della liceita' del possesso dei farmaci consegnati dallo stesso farmacista al paziente o alla persona che li ritira. 7. La dispensazione dei medicinali di cui alla tabella dei medicinali, sezione E, e' effettuata dal farmacista dietro presentazione di ricetta medica. 8. Decorsi trenta giorni dalla data del rilascio, la prescrizione medica non puo' essere piu' spedita. 9. Salvo che il fatto costituisca reato, il contravventore alle disposizioni del presente articolo e' soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da euro 100 ad euro 600. 10. Il Ministro della salute

provvede a stabilire, con proprio decreto, tenuto conto di quanto previsto dal decreto ministeriale 15 luglio 2004 in materia di tracciabilita' di medicinali, la forma ed il contenuto dei moduli idonei al controllo del movimento dei medicinali a base di sostanze stupefacenti o psicotrope tra le farmacie interne degli ospedali e singoli reparti. 10-bis. Su richiesta del cliente e in caso di ricette che prescrivono piu' confezioni, il farmacista, previa specifica annotazione sulla ricetta, puo' spedirla in via definitiva consegnando un numero di confezioni inferiore a quello prescritto, dandone comunicazione al medico prescrittore, ovvero puo' consegnare, in modo frazionato, le confezioni, purche' entro il termine di validita' della ricetta e previa annotazione del numero di confezioni volta per volta consegnato.». All'articolo 46 del 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 decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, le parole: «delle preparazioni indicate nelle tabelle I, II, III, IV e V previste» sono sostituite dalle seguenti: «dei medicinali compresi nella tabella dei medicinali, sezioni A, B, C e D, prevista»;

b) al comma 4, le parole: «delle preparazioni» sono sostituite dalle seguenti: «dei medicinali». All'articolo 47 del 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 decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, le parole: «delle preparazioni indicate nelle tabelle I, II, III, IV e V previste» sono sostituite dalle seguenti: «dei medicinali compresi nella tabella dei medicinali, sezioni A, B, C e D, prevista»;

b) al comma 4, le parole: «delle preparazioni» sono sostituite dalle seguenti: «dei medicinali». All'articolo 54 del 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 decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, le parole: «tabelle I, II, III, IV e V di cui all'articolo 14» sono sostituite dalle seguenti: «tabelle di cui all'articolo 14, con esclusione dei medicinali di cui alle sezioni C, D ed E della tabella dei medicinali,»;

b) al comma 2, le parole: «I, II, e III previste dall'articolo 14» sono sostituite dalle seguenti: «di cui all'articolo 14, con esclusione dei medicinali di cui alle sezioni B, C, D ed E della tabella dei medicinali,». L'articolo 60 del 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 decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e' sostituito dal seguente: «Art. 60 (Registro di entrata e uscita). - 1. Ogni acquisto o cessione, anche a titolo gratuito, di sostanze e di medicinali di cui alle

tabelle previste dall'articolo 14, e' iscritto in un registro speciale nel quale, senza alcuna lacuna, abrasione o aggiunta, in ordine cronologico, secondo una progressione numerica unica per ogni sostanza o medicinale, e' tenuto in evidenza il movimento di entrata e di uscita delle stesse sostanze o medicinali. Tale registro e' numerato e firmato in ogni pagina dal responsabile dell'azienda unita' sanitaria locale o da un suo delegato che riporta nella prima pagina gli estremi della autorizzazione ministeriale e dichiara nell'ultima il numero delle pagine di cui il registro e' costituito. Il registro e' conservato da parte degli enti e delle imprese autorizzati alla fabbricazione, per la durata di dieci anni dal giorno dell'ultima registrazione. Detto termine e' ridotto a cinque anni per le officine autorizzate all'impiego e per le imprese autorizzate al commercio all'ingrosso. Lo stesso termine e' ridotto a due anni per le farmacie aperte al pubblico e per le farmacie ospedaliere. I direttori sanitari e i titolari di gabinetto di cui all'articolo 42, comma 1, conservano il registro di cui al presente comma per due anni dal giorno dell'ultima registrazione. 2. I responsabili delle farmacie aperte al pubblico e delle farmacie ospedaliere nonche' delle aziende autorizzate al commercio all'ingrosso riportano sul registro il movimento dei medicinali di cui alla tabella dei medicinali, sezioni A, B e C, secondo le modalita' indicate al comma 1 e nel termine di quarantotto ore dalla dispensazione. 3. Le unita' operative delle strutture sanitarie pubbliche e private, nonche' le unita' operative dei servizi territoriali delle aziende sanitarie locali sono dotate di registro di carico e scarico dei medicinali di cui alla tabella dei medicinali, sezioni A, B e C, prevista dall'articolo 14. 4. I registri di cui ai commi 1 e 3 sono conformi ai modelli predisposti dal Ministero della salute e possono essere composti da un numero di pagine adeguato alla quantita' di stupefacenti normalmente detenuti e movimentati. 5. In alternativa ai registri di cui ai commi 1 e 3, il Ministero della salute stabilisce con proprio decreto le modalita' di registrazione su supporto informatico della movimentazione delle sostanze e dei medicinali di cui alle tabelle previste dall'articolo 14. 6. Il registro di cui al comma 3 e' vidimato dal direttore sanitario, o da un suo delegato, che provvede alla sua distribuzione. Il registro e' conservato, in ciascuna unita' operativa, dal responsabile dell'assistenza infermieristica per due anni dalla data dell'ultima registrazione. 7. Il dirigente medico preposto all'unita' operativa e' responsabile della effettiva corrispondenza tra la giacenza contabile e quella reale dei medicinali di cui alla tabella dei medicinali, sezioni A, B e C, prevista dall'articolo 14. 8. Il direttore responsabile del servizio farmaceutico compie periodiche ispezioni per accertare la corretta tenuta dei registri di reparto di cui al comma 3 e redige apposito verbale da trasmettere alla direzione sanitaria.». All'articolo 61 del 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 decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, il comma 1 e' sostituito dal seguente: «1. Nel registro di cui all'articolo 60, comma 1, tenuto da enti e imprese autorizzati alla fabbricazione di sostanze stupefacenti o psicotrope nonche' dei medicinali, compresi nelle tabelle di cui all'articolo 14, e' annotata ciascuna operazione di entrata e di uscita o

di passaggio in lavorazione.». All'articolo 62 del 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 decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, il comma 1 e' sostituito dal seguente: «1. Il registro di cui all'articolo 60, comma 1, tenuto dagli enti e imprese autorizzati all'impiego ed al commercio di sostanze stupefacenti o psicotrope nonche' dei medicinali di cui alle tabelle previste dall'articolo 14 ed il registro delle farmacie per quanto concerne i medicinali di cui alla tabella dei medicinali, sezioni A, B e C, dell'articolo 14, sono chiusi al 31 dicembre di ogni anno. La chiusura si compie mediante scritturazione riassuntiva di tutti i dati comprovanti i totali delle qualita' e quantita' dei prodotti avuti in carico e delle quantita' e qualita' dei prodotti impiegati o commercializzati durante l'anno, con l'indicazione di ogni eventuale differenza o residuo.». All'articolo 63 del 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 decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, il comma 1 e' sostituito dal seguente: «1. Gli enti o le imprese autorizzati alla fabbricazione di sostanze stupefacenti o psicotrope nonche' dei medicinali compresi nelle tabelle di cui all'articolo 14 tengono anche un registro di lavorazione, numerato e firmato in ogni pagina da un funzionario del Ministero della salute all'uopo delegato, nel quale sono iscritte le quantita' di materie prime poste in lavorazione, con indicazione della loro esatta denominazione e della data di entrata nel reparto di lavorazione, nonche' i prodotti ottenuti da ciascuna lavorazione. Tale registro e' conservato per dieci anni a far data dall'ultima registrazione.». Il comma 1 dell'articolo 65 del 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 decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e' sostituito dal seguente: «1. Gli enti e le imprese autorizzati alla produzione, alla fabbricazione e all'impiego di sostanze stupefacenti o psicotrope nonche' dei medicinali, compresi nelle tabelle di cui all'articolo 14, trasmettono al Ministero della salute, alla Direzione centrale per i servizi antidroga e alla competente unita' sanitaria locale annualmente, non oltre il 31 gennaio di ciascun anno, i dati riassuntivi dell'anno precedente e precisamente:

a) i risultati di chiusura del registro di carico e scarico;

b) la quantita' e qualita' delle sostanze utilizzate per la produzione di medicinali preparati nel corso dell'anno;

c) la quantita' e la qualita' dei medicinali venduti nel corso dell'anno;

d) la quantita' e la qualita' delle giacenze esistenti al 31 dicembre.». All'articolo 66 del 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 decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, il comma 1 e' sostituito dal seguente: «1. Gli enti e le imprese autorizzati ai sensi dell'articolo 17 che abbiano

effettuato importazioni o esportazioni di sostanze stupefacenti o psicotrope nonche' di medicinali compresi nelle tabelle di cui all'articolo 14, trasmettono al Ministero della salute, entro quindici giorni dalla fine di ogni trimestre, i dati relativi ai permessi di importazione o di esportazione utilizzati nel corso del trimestre precedente. Gli enti e le imprese autorizzati alla fabbricazione trasmettono, altresi', un rapporto sulla natura e quantita' delle materie prime ricevute e di quelle utilizzate per la lavorazione degli stupefacenti o sostanze psicotrope nonche' dei medicinali ricavati, e di quelli venduti nel corso del trimestre precedente. In tale rapporto, per l'oppio grezzo, nonche' per le foglie e pasta di coca e' indicato il titolo in sostanze attive ad azione stupefacente.». Gli articoli 69 e 71 del 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 decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, sono abrogati. All'articolo 114 del 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 decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, il comma 2 e' sostituito dal seguente: «2. Il perseguimento degli obiettivi previsti dal comma 1 puo' essere affidato dai comuni e dalle comunita' montane o dalle loro associazioni alle competenti aziende unita' sanitarie locali o alle strutture private autorizzate ai sensi dell'articolo 116.». All'articolo 115 del 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 decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, al comma 1 la parola: «ausiliari» e' soppressa. All'articolo 120 del 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 decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il comma 1 e' sostituito dal seguente: «1. Chiunque fa uso di sostanze stupefacenti e di sostanze psicotrope puo' chiedere al servizio pubblico per le tossicodipendenze o ad una struttura privata autorizzata ai sensi dell'articolo 116 e specificamente per l'attivita' di diagnosi, di cui al comma 2, lettera d), del medesimo articolo di essere sottoposto ad accertamenti diagnostici e di eseguire un programma terapeutico e socio-riabilitativo.»;

b) al comma 3, le parole: «dell'unita'» sono sostituite dalle seguenti: «delle aziende unita'» e dopo le parole: «unita' sanitarie locali,» sono inserite le seguenti: «e con le strutture private autorizzate ai sensi dell'articolo 116»;

c) il comma 4 e' sostituito dal seguente: «4. Gli esercenti la professione medica che assistono persone dedite all'uso di sostanze stupefacenti e di sostanze psicotrope possono, in ogni tempo, avvalersi dell'ausilio del servizio pubblico per le tossicodipendenze e delle strutture private autorizzate ai sensi dell'articolo 116.»;

d) il comma 7 e' sostituito dal seguente: «7. Gli operatori del servizio pubblico per le tossicodipendenze e delle strutture private autorizzate ai sensi dell'articolo 116, salvo

l'obbligo di segnalare all'autorita' competente tutte le violazioni commesse dalla persona sottoposta al programma terapeutico alternativo a sanzioni amministrative o ad esecuzione di pene detentive, non possono essere obbligati a deporre su quanto hanno conosciuto per ragione della propria professione, ne' davanti all'autorita' giudiziaria ne' davanti ad altra autorita'. Agli stessi si applicano le disposizioni dell'articolo 200 del codice di procedura penale e si estendono le garanzie previste per il difensore dalle disposizioni dell'articolo 103 del codice di procedura penale in quanto applicabili.». All'articolo 122 del 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 decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il comma 1 e' sostituito dal seguente: «1. Il servizio pubblico per le tossicodipendenze e le strutture private autorizzate ai sensi dell'articolo 116, compiuti i necessari accertamenti e sentito l'interessato, che puo' farsi assistere da un medico di fiducia autorizzato a presenziare anche agli accertamenti necessari, definiscono un programma terapeutico e socio-riabilitativo personalizzato che puo' prevedere, ove le condizioni psicofisiche del tossicodipendente lo consentano, in collaborazione con i centri di cui all'articolo 114 e avvalendosi delle cooperative di solidarieta' sociale e delle associazioni di cui all'articolo 115, iniziative volte ad un pieno inserimento sociale attraverso l'orientamento e la formazione professionale, attivita' di pubblica utilita' o di solidarieta' sociale. Nell'ambito dei programmi terapeutici che lo prevedono, possono adottare metodologie di disassuefazione, nonche' trattamenti psico-sociali e farmacologici adeguati. Il servizio per le tossicodipendenze controlla l'attuazione del programma da parte del tossicodipendente.»;

b) al comma 2, le parole: «deve essere» sono sostituite dalla seguente: «viene» e dopo la parola: «studio» e' inserita la seguente: «e»;

c) al comma 3, le parole: «riabilitative iscritte in un albo regionale o provinciale» sono sostituite dalle seguenti: «private autorizzate ai sensi dell'articolo 116»;

d) il comma 4 e' sostituito dal seguente: «4. Quando l'interessato ritenga di attuare il programma presso strutture private autorizzate ai sensi dell'articolo 116 e specificamente per l'attivita' di diagnosi, di cui al comma 2, lettera d), del medesimo articolo, la scelta puo' cadere su qualsiasi struttura situata nel territorio nazionale che si dichiari di essere in condizioni di accoglierlo.». All'articolo 127 del 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 decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, il comma 8 e' sostituito dal seguente: «8. I progetti di cui alle lettere a) e c) del comma 7 non possono prevedere la somministrazione delle sostanze stupefacenti o psicotrope incluse nelle tabelle I e II di cui all'articolo 14 e delle sostanze non inserite nella Farmacopea ufficiale, fatto salvo l'uso dei medicinali oppioidi prescrivibili, purche' i dosaggi somministrati e la durata del trattamento

abbiano l'esclusiva finalita' clinico-terapeutica di avviare gli utenti a successivi programmi riabilitativi.». 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 decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, sono inserite le tabelle, previste dagli articoli 13, comma 1, e 14 del citato testo unico, come modificati dai commi 2 e 3 del presente articolo, nonche' l'allegato III-bis, riportati nell'allegato A al presente decreto.

Versione in vigore dal 21 marzo 2014, non più in vigore dal 21 maggio 2014 · versione 0

RIFERIMENTI NORMATIVI

Atto	Disposizioni urgenti in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309
Estremi	Decreto-legge 20 marzo 2014, n. 36
Capo	I — Disposizioni in materia di stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza
Pubblicazione	Gazzetta Ufficiale del 21 marzo 2014

Fonte del testo: dati aperti ufficiali, licenza CC BY 4.0
Fonti e licenze su iuspedia.it/fonti-e-metodologia. Il testo non ha carattere di ufficialità: fa fede quello pubblicato nella Gazzetta Ufficiale.

Documento generato da Iuspedia.it il 27 novembre 2026
https://www.iuspedia.it/disposizioni-urgenti-in-materia-di-disciplina-degli-stupefacenti-e/art-1-modificazioni-al-testo-unico-di-cui-al-decreto-del-presidente-della/versione/0

Inquadra il QR code per aprire la pagina su Iuspedia.it