



TESTO COORDINATO DEL DECRETO-LEGGE

Testo del decreto-legge 20 marzo 2014, n. 36 (in Gazzetta Ufficiale - serie generale - n. 67 del 21 marzo 2014), coordinato con la legge di conversione 16 maggio 2014, n. 79 (in questa stessa Gazzetta Ufficiale alla pag. 1), recante: «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, nonche' di impiego di medicinali.». (14A03883)

(GU n.115 del 20-5-2014)

Capo I

Disposizioni in materia di stupefacenti e sostanze psicotrope,
prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di
tossicodipendenza.

Avvertenza:

Il testo coordinato qui pubblicato e' stato redatto dal Ministero della giustizia ai sensi dell'art. 11, comma 1, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, nonche' dell'art. 10, comma 3, del medesimo testo unico, al solo fine di facilitare la lettura sia delle disposizioni del decreto-legge, integrate con le modifiche apportate dalla legge di conversione, che di quelle richiamate nel decreto, trascritte nelle note. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui riportati.

Le modifiche apportate dalla legge di conversione sono stampate con caratteri corsivi.

Tali modifiche in video sono riportate tra i segni ((...))

A norma dell'art. 15, comma 5, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attivita' di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri), le modifiche apportate dalla legge di conversione hanno efficacia dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

Art. 1

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

1. All'art. 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'art. 13, sentiti il Consiglio superiore di sanita' e ((***l'Istituto superiore di sanita'***);)».

2. All'art. 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'art. 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'art. 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 ((***l'Istituto superiore di sanita'***)) 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.».

3. L'art. 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'art. 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) (**le sostanze ottenute per sintesi o semisintesi che siano riconducibili per struttura chimica o per effetto farmaco-tossicologico al tetraidrocannabinolo;**)

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 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, purché 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 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, nonché le limitazioni e i divieti stabiliti dal Ministero della salute per esigenze di salute pubblica.».

((3-bis. Al comma 2 dell'articolo 19 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' aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Le autorizzazioni non possono essere rilasciate ai soggetti di cui al presente comma, persone fisiche o legali rappresentanti di enti, che abbiano avuto condanne o sanzioni ai sensi degli articoli 73, 74 e 75; in tali casi sono immediatamente revocate anche le autorizzazioni già rilasciate)) ».

4. All'art. 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'art. 14, **((ad eccezione della canapa coltivata esclusivamente per la produzione di fibre o per altri usi industriali, diversi da quelli di cui all'articolo 27, consentiti dalla normativa dell'Unione europea))** ».

5. (soppresso).

6. All'art. 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'art. 14, devono essere dislocati uno o più militari della Guardia di finanza per il controllo dell'entrata e dell'uscita delle sostanze stupefacenti o psicotrope, nonché per la sorveglianza a carattere continuativo durante i cicli di lavorazione.».

7. All'art. 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'art. 14» sono sostituite dalle seguenti: «nelle tabelle di cui

all'art. 14, con esclusione di quelle incluse nelle sezioni C, D ed E della tabella dei medicinali».

8. All'art. 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».

9. All'art. 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'art. 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 con (**buono acquisto**) conforme al modello predisposto dal Ministero della salute. I titolari o i direttori di farmacie aperte al pubblico o ospedaliere possono utilizzare (**i 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 stabilisce, con proprio decreto, il modello dei buoni acquisto.**)».

9-bis. L'art. 39 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' abrogato.)

10. Il comma 1 dell'art. 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'art. 14, la sezione della tabella dei medicinali in cui collocare il medicinale stesso.».

11. All'art. 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'art. 14» sono sostituite dalle seguenti: «nelle tabelle I, II, III e nella tabella dei medicinali, sezione A, di cui all'art. 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».

12. All'art. 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'art. 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 scarico 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».

13. L'art. 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'art. 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'art. 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 ((**medicinali**)) 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 ((**l'Istituto superiore di sanita'**)), puo', con proprio decreto, aggiornare l'elenco dei ((**medicinali**)) di cui all'allegato III-bis.

5. La prescrizione dei medicinali compresi nella tabella dei medicinali, sezione A, di cui all'art. 14, qualora utilizzati per il trattamento degli 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'art. 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.

((5-bis. La prescrizione di medicinali compresi nella tabella dei medicinali, sezione A, per il trattamento degli stati di tossicodipendenza da oppiacei deve essere effettuata all'interno del piano terapeutico individualizzato, secondo modalita' stabilite con decreto del Ministero della salute.))

6. I medici chirurghi e i medici veterinari sono autorizzati ad approvvigionarsi attraverso autorizzazione, 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 autorizzazioni 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'art. 14 e' effettuata con ricetta da rinnovarsi volta per volta e da trattarsi da parte del farmacista.

10. La prescrizione dei medicinali compresi nella tabella dei medicinali, sezione E, di cui all'art. 14 e' effettuata con ricetta medica.

((10-bis. I medici chirurghi, su richiesta dei pazienti in corso di trattamento terapeutico con medicinali stupefacenti o psicotropi che si recano all'estero, provvedono alla redazione della certificazione di possesso dei medicinali stupefacenti o psicotropi compresi nella tabella dei medicinali, da presentare all'autorita' doganale all'uscita dal territorio nazionale, individuati con decreto del Ministero della salute, che definisce anche il modello della certificazione.))

14. L'art. 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'art. 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'art. 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'art. 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'art. 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'art. 60, comma 1.

5. Il farmacista conserva per due anni, a partire dal giorno dell'ultima registrazione nel registro di cui all'art. 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, purché entro il termine di validita' della ricetta e previa annotazione del numero di confezioni volta per volta consegnato.».

15. All'art. 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».

16. All'art. 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».

((16-bis. Al comma 9 dell'art. 50 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, le parole: «I, II, III, IV e V» sono sostituite dalle seguenti: «I, II, III e IV».))

17. All'art. 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'art. 14» sono sostituite dalle seguenti: «tabelle di cui all'art.

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'art. 14» sono sostituite dalle seguenti: «di cui all'art. 14, con esclusione dei medicinali di cui alle sezioni B, C, D ed E della tabella dei medicinali,».

18. L'art. 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'art. 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'art. 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'art. 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'art. 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'art. 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.».

19. All'art. 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'art. 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'art. 14, e' annotata ciascuna operazione di entrata e di uscita o di passaggio in lavorazione.».

20. All'art. 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'art. 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'art. 14 ed il registro delle farmacie per quanto concerne i medicinali di cui alla tabella dei medicinali, sezioni A, B e C, dell'art. 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.».

21. All'art. 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'art. 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.».

22. Il comma 1 dell'art. 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'art. 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.».

23. All'art. 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'art. 17 che abbiano effettuato importazioni o esportazioni di sostanze stupefacenti o psicotrope nonche' di medicinali compresi nelle tabelle di cui all'art. 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, altresì, 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.».

24. 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.

((24-bis. La rubrica del titolo VII 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' sostituita dalla seguente: «Prescrizioni particolari relative ai precursori di droghe».

24-ter. All'art. 73 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 successive modificazioni, sono apportate le seguenti modificazioni:

- a) ***il comma 5 e' sostituito dal seguente:***
«5. Salvo che il fatto costituisca piu' grave reato, chiunque commette uno dei fatti previsti dal presente articolo che, per i

mezzi, la modalita' o le circostanze dell'azione ovvero per la qualita' e quantita' delle sostanze, e' di lieve entita', e' punito con le pene della reclusione da sei mesi a quattro anni e della multa da euro 1.032 a euro 10.329»;

b) il comma 5-bis e' sostituito dal seguente:

«5-bis. Nell'ipotesi di cui al comma 5, limitatamente ai reati di cui al presente articolo commessi da persona tossicodipendente o da assuntore di sostanze stupefacenti o psicotrope, il giudice, con la sentenza di condanna o di applicazione della pena su richiesta delle parti a norma dell'art. 444 del codice di procedura penale, su richiesta dell'imputato e sentito il pubblico ministero, qualora non debba concedersi il beneficio della sospensione condizionale della pena, puo' applicare, anziche' le pene detentive e pecuniarie, quella del lavoro di pubblica utilita' di cui all'art. 54 del decreto legislativo 28 agosto 2000, n. 274, secondo le modalita' ivi previste. Con la sentenza il giudice incarica l'ufficio locale di esecuzione penale esterna di verificare l'effettivo svolgimento del lavoro di pubblica utilita'. L'ufficio riferisce periodicamente al giudice. In deroga a quanto disposto dal citato art. 54 del decreto legislativo n. 274 del 2000, il lavoro di pubblica utilita' ha una durata corrispondente a quella della sanzione detentiva irrogata. Esso puo' essere disposto anche nelle strutture private autorizzate ai sensi dell'art. 116, previo consenso delle stesse. In caso di violazione degli obblighi connessi allo svolgimento del lavoro di pubblica utilita', in deroga a quanto previsto dal citato art. 54 del decreto legislativo n. 274 del 2000, su richiesta del pubblico ministero o d'ufficio, il giudice che procede, o quello dell'esecuzione, con le formalita' di cui all'art. 666 del codice di procedura penale, tenuto conto dell'entita' dei motivi e delle circostanze della violazione, dispone la revoca della pena con conseguente ripristino di quella sostituita. Avverso tale provvedimento di revoca e' ammesso ricorso per cassazione, che non ha effetto sospensivo. Il lavoro di pubblica utilita' puo' sostituire la pena per non piu' di due volte».

24-quater. All'art. 75 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 successive modificazioni, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, l'alinea e' sostituito dal seguente: «Chiunque, per farne uso personale, illecitamente importa, esporta, acquista, riceve a qualsiasi titolo o comunque detiene sostanze stupefacenti o psicotrope e' sottoposto, per un periodo da due mesi a un anno, se si tratta di sostanze stupefacenti o psicotrope comprese nelle tabelle I e III previste dall'art. 14, e per un periodo da uno a tre mesi, se si tratta di sostanze stupefacenti o psicotrope comprese nelle tabelle II e IV previste dallo stesso articolo, a una o piu' delle seguenti sanzioni amministrative:»;

b) dopo il comma 1 e' inserito il seguente:

«1-bis. Ai fini dell'accertamento della destinazione ad uso esclusivamente personale della sostanza stupefacente o psicotropa o del medicinale di cui al comma 1, si tiene conto delle seguenti circostanze:

a) che la quantita' di sostanza stupefacente o psicotropa non sia

superiore ai limiti massimi indicati con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della giustizia, sentita la Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per le politiche antidroga, nonché della modalità di presentazione delle sostanze stupefacenti o psicotrope, avuto riguardo al peso lordo complessivo o al confezionamento frazionato ovvero ad altre circostanze dell'azione, da cui risulti che le sostanze sono destinate ad un uso esclusivamente personale;

b) che i medicinali contenenti sostanze stupefacenti o psicotrope elencate nella tabella dei medicinali, sezioni A, B, C e D, non eccedano il quantitativo prescritto».))

25. All'art. 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'art. 116.».

26. All'art. 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.

27. All'art. 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 dipendenze**)) o ad una struttura privata autorizzata ai sensi dell'art. 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'art. 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 dipendenze**)) e delle strutture private autorizzate ai sensi dell'art. 116.»;

d) il comma 7 e' sostituito dal seguente:

«7. Gli operatori ((**del servizio pubblico per le dipendenze**)) e delle strutture private autorizzate ai sensi dell'art. 116 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'art. 200 del codice di procedura penale e si estendono le garanzie previste per il difensore dalle disposizioni dell'art. 103 del codice di procedura penale in quanto applicabili.».

28. All'art. 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 dipendenze**)) e le strutture private autorizzate ai sensi dell'art. 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'art. 114 e avvalendosi delle cooperative di solidarieta' sociale e delle associazioni di cui all'art. 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 pubblico per le dipendenze verifica l'efficacia del trattamento e la risposta del paziente al programma.** »)) ;

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'art. 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'art. 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.».

28-bis. Al comma 1 dell'art. 123 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 successive modificazioni, le parole: «alle tabelle I e II, sezioni A, B e C,» sono sostituite dalle seguenti: «alla tabella I e alla tabella dei medicinali».

29. All'art. 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'art. 14 e delle

sostanze non inserite nella Farmacopea ufficiale, fatto salvo l'uso dei medicinali oppioidi prescrivibili.».

30. 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.

Art. 2

Efficacia degli atti amministrativi adottati ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309

1. A decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto (***((riprendono))***) a produrre effetti gli atti amministrativi adottati sino alla data di pubblicazione della sentenza della Corte costituzionale n. 32 del 12 febbraio 2014, ai sensi 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 successive modificazioni.

((1-bis. Nei decreti applicativi del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, adottati dalla data di entrata in vigore della legge 21 febbraio 2006, n. 49, fino alla data di pubblicazione della sentenza della Corte costituzionale n. 32 del 12 febbraio 2014, ogni richiamo alla tabella II e' da intendersi riferito alla tabella dei medicinali, di cui all'allegato A al presente decreto.))

Capo II

Impiego dei medicinali

Art. 3

Disposizioni in materia di impiego di medicinali

((1. All'art. 48, comma 19, lettera b), numero 3), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «, e, anche su richiesta delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano o delle societa' scientifiche nazionali del settore clinico di specifico interesse, sentito il Consiglio superiore di sanita', alla sperimentazione clinica di medicinali per un impiego non compreso nell'autorizzazione all'immissione in commercio».

2. Dopo il comma 4 dell'art. 1 del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, e' inserito il seguente:

«4-bis. Anche se sussista altra alternativa terapeutica nell'ambito dei medicinali autorizzati, previa valutazione dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), sono inseriti nell'elenco di cui al comma 4, con conseguente erogazione a carico del Servizio sanitario nazionale, i medicinali che possono essere utilizzati per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, purché tale indicazione sia nota e conforme a ricerche condotte nell'ambito della comunità medico-scientifica nazionale e internazionale, secondo parametri di economicità e appropriatezza. In tal caso l'AIFA attiva idonei strumenti di monitoraggio a tutela della sicurezza dei pazienti e assume tempestivamente le necessarie determinazioni.»)).

Art. 4

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno stesso della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

Allegato

Parte di provvedimento in formato grafico

