



Consiglio regionale della Calabria

DOSSIER

PL n. 313/10

di iniziativa del Consigliere M. MIRABELLO recante:

"Uso terapeutico della canapa. Disposizioni in materia di utilizzo di farmaci cannabinoidi per finalità terapeutiche e promozione della ricerca e di azioni sperimentali prodromiche alla produzione da parte di soggetti autorizzati."

relatore: M. MIRABELLO;

DATI DELL'ITER

| | |
|------------------------------------------------------|------------|
| NUMERO DEL REGISTRO DEI PROVVEDIMENTI | |
| DATA DI PRESENTAZIONE ALLA SEGRETERIA DELL'ASSEMBLEA | 16/01/2018 |
| DATA DI ASSEGNAZIONE ALLA COMMISSIONE | |
| COMUNICAZIONE IN CONSIGLIO | |
| SEDE | MERITO |
| PARERE PREVISTO | Il Comm. |
| NUMERO ARTICOLI | |

Testo del Provvedimento

Proposta di legge n. 313/X pag. 4
"Uso terapeutico della canapa. Disposizioni in materia di utilizzo di farmaci cannabinoidi per finalità terapeutiche e promozione della ricerca e di azioni sperimentali prodromiche alla produzione da parte di soggetti autorizzati."

Normativa citata

Decreto legge 17 febbraio 1998, n. 23 pag. 13
"Disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria"

Decreto Ministeriale 11 febbraio 1997 pag. 18
"Modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero "

Decreto Ministero della salute 18 aprile 2007 pag. 22
"Aggiornamento e completamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope e relative composizioni medicinali, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni ed integrazioni, recante il testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope e di prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza."

Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 pag. 27
"Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonche' della direttiva 2003/94/CE"

Decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309 pag. 103
"Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza"

Documentazione citata

Disegno di legge S.2947 del 19 ottobre 2017 pag. 162
"Disposizioni concernenti la coltivazione e la somministrazione della cannabis a uso medico"

Normativa nazionale

Decreto del Ministero della Salute del 23 gennaio 2013 pag. 174
"Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni e integrazioni. Inserimento nella Tabella II, Sezione B, dei medicinali di origine vegetale a base di Cannabis (sostanze e preparazioni vegetali, inclusi estratti e tinture)"

Decreto del Ministero del Salute del 09 novembre 2015 pag. 176
"Funzioni di Organismo statale per la cannabis previsto dagli articoli 23 e 28 della convenzione unica sugli stupefacenti del 1961, come modificata"

nel 1972."

Normativa comparata

Legge regionale 07 agosto 2017, n. 26 - Marche pag. 190
"Uso terapeutico della cannabis"

Legge regionale 08 Agosto 2016, n. 27 - Campania pag. 193
"Disposizioni organizzative per l'erogazione dei farmaci e dei preparati galenici a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche nell'ambito del servizio sanitario regionale e promozione della ricerca e di azioni sperimentali prodromiche alla produzione da parte di soggetti autorizzati."

Deliberazione di Giunta regionale n. 271/2016 - Liguria pag. 197
"Preparazioni galeniche a base di cannabinoidi. Documento ARS. Indirizzi Aziende S.S.R."

Legge regionale 15 giugno 2015, n. 11 - Piemonte pag. 234
"Uso terapeutico della canapa. Disposizioni in materia di utilizzo di farmaci cannabinoidi per finalità terapeutiche e promozione della ricerca e di azioni sperimentali prodromiche alla produzione da parte di soggetti autorizzati."

Legge regionale 19 febbraio 2015, n. 20 - Toscana pag. 242
"Nuove disposizioni per la somministrazione ad uso terapeutico dei farmaci cannabinoidi. Modifiche alla l.r. 18/2012"

Legge regionale 08 maggio 2012, n. 18 - Toscana pag. 245
"Disposizioni organizzative relative all'utilizzo di talune tipologie di farmaci nell'ambito del servizio sanitario regionale"

Legge regionale 12 febbraio 2014, n. 2 - Puglia pag. 248
"Modalità di erogazione dei farmaci e dei preparati galenici magistrali a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche"

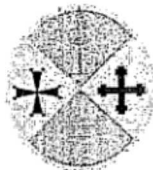
Legge regionale 4 gennaio 2014, n. 4 - Abruzzo pag. 250
"Modalità di erogazione dei farmaci e dei preparati galenici magistrali a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche."

Legge regionale 17 luglio 2014, N.11 - Emilia Romagna pag. 254
"Disposizioni organizzative per l'erogazione di farmaci a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche nell'ambito del Servizio sanitario regionale"

Documentazione correlata

Proposta di legge n. 281/X pag. 256
"Disposizioni in materia di utilizzo di farmaci cannabinoidi per finalità terapeutiche nell'ambito del Servizio sanitario regionale"

PROPOSTA DI LEGGE

N.ro 313/X¹3^A COMM. CONSILIARE2^A COMM. CONSILIARE

Consiglio regionale della Calabria

Al Signor Presidente
SedeProt. 353/X¹Progetto di legge di iniziativa del Consigliere regionale On.le Michele Mirabello
Recante**“Uso terapeutico della canapa. Disposizioni in materia di utilizzo di farmaci cannabinoidi per finalità terapeutiche e promozione della ricerca e di azioni sperimentali prodromiche alla produzione da parte di soggetti autorizzati”**

Relazione

Il decreto del Ministero della salute 18 aprile 2007 (Aggiornamento e completamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope e relative composizioni medicinali, di cui al D.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni ed integrazioni, recante il testo unico delle leggi in materia di disciplina delle sostanze stupefacenti e sostanze psicotrope e di prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza), ha riconosciuto a questi principi attivi cannabinoidi valore farmacologico, ma manca in Calabria, al momento, una legislazione regionale specifica che già è diventata strumento sempre più diffuso in altre regioni italiane (Puglia, Basilicata, Abruzzo, Emilia Romagna, Toscana, Veneto, Liguria, Umbria, Marche, Friuli Venezia Giulia e Sicilia). In attesa dell'approvazione al senato del disegno di legge S.2947 approvato alla Camera dei Deputati in data 19 ottobre 2017 la regione Calabria ha la necessità di fissare dei criteri uniformi sul territorio regionale garantendo ai pazienti equità d'accesso, promuovendo la ricerca scientifica sui possibili impieghi medici e sostenendo lo sviluppo di tecniche di produzione e trasformazione per semplificarne l'assunzione. E' proprio questa la ratio del presente progetto di legge.

Le proprietà terapeutiche della cannabis, sempre più frequentemente oggetto di numerosi studi scientifici, dimostrano effetti positivi, sia nell'ambito delle terapie del dolore in pazienti oncologici che in patologie più specifiche. L'uso di farmaci cannabinoidi e di preparazioni galeniche a base di cannabis si è infatti dimostrato efficace nel trattamento di molteplici patologie

Nonostante tutte queste evidenze scientifiche che dimostrano l'efficacia di tali cure, l'accesso ai farmaci cannabinoidi non è facile per i pazienti che desiderino scegliere tale terapia. I problemi del costo dei farmaci, ancora importati dall'estero in attesa che lo stabilimento farmaceutico militare di Firenze dia il via alla produzione industriale di cannabis medica, il lungo e complesso iter burocratico e l'informazione sanitaria spesso inesistente fra gli stessi medici sono infatti solamente alcuni dei problemi che pesano sulle spalle dei malati che quotidianamente tentano di accedere a terapie a base di farmaci cannabinoidi.

Relazione finanziaria

Dall'attuazione della presente legge derivano nuovi oneri a carico del bilancio regionale relativi all'art.9 inerente l'informazione scientifica e la promozione della ricerca.

La valutazione degli oneri è stata quantificata attraverso stime parametriche con diverse regioni che hanno legiferato in materia vedi ad esempio la regione Abruzzo che prevede una spesa di euro 50.000 o la regione Friuli Venezia Giulia che prevede un importo di euro 10.000 giusto per la formazione del personale.

Consiglio Regionale della Calabria

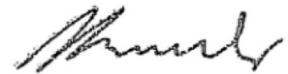
PROTOCOLLO GENERALE

Prot. n. 2160 del 16.01.2018Classificazione 02 05

L'ammontare della spesa sostenuta per l'acquisto dei farmaci cannabinoidi art. 7 "Soggetti privati, approvvigionamento dei medicinali cannabinoidi e acquisto all'estero" incide sulla spesa farmaceutica del Servizio sanitario Regionale mentre l'importo previsto come spesa per quanto detto sopra in riferimento all'art. 9 è di euro 50.000 per i quali si provvede mediante prelievo dal Fondo Speciale di Parte Corrente U.20.03 che viene ridotto del medesimo importo.

Oneri Finanziari

| Articolo | DESCRIZIONE SPESE | Tipologia IOC | Carattere Temporale AOP | Importo |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------------|-------------------------------------------------|
| 7 | Approvvigionamento dei medicinali e acquisto all'estero. | | | Spesa a carico del servizio sanitario regionale |
| 9 | Spese connesse all'informazione scientifica e alla formazione del personale | c | a | 50.000 |



Quadro di riepilogo analisi economico finanziaria

(allegato a margine della relazione tecnico finanziaria art. 39 Statuto Regione Calabria)

Titolo : Legge regionale : “Uso terapeutico della canapa. Disposizioni in materia di utilizzo di farmaci cannabinoidi per finalità terapeutiche e promozione della ricerca e di azioni sperimentali prodromiche alla produzione da parte di soggetti autorizzati”

La tabella 1 è utilizzata per individuare e classificare la spese indotte dall’attuazione del provvedimento.

Nella colonna 1 va indicato l’articolo del testo che produce un impatto finanziario in termini di spesa o minore entrata

Nella colonna 2 si descrive con precisione la spesa

Nella colonna 3 si specifica la natura economica della spesa: C “spesa corrente”, I “spesa d’investimento”

Nella Colonna 4 si individua il carattere temporale della spesa: A “ annuale, P “ Pluriennale”.

Nella colonna 5 si indica l’ammontare previsto della spesa corrispondente.

Tab. 1 - Oneri finanziari:

| Articolo | Descrizione spese | Tipologia I o C | Carattere Temporale A o P | Importo |
|----------|---------------------------------------|--------------------|---------------------------------|---------|
| 9 | Informazione scientifica e formazione | C | A | 50.000 |
| | | | | |

Criteri di quantificazione degli oneri finanziari

Dall’attuazione della presente legge derivano nuovi oneri a carico del bilancio regionale relativi all’art.9 inerente l’informazione scientifica e la promozione della ricerca.

La valutazione degli oneri è stata quantificata attraverso stime parametriche con diverse regioni che hanno legiferato in materia vedi ad esempio la regione Abruzzo che prevede una spesa di euro 50.000 o la regione Friuli Venezia Giulia che prevede un importo di euro 10.000 giusto per la formazione del personale.

L’ammontare della spesa sostenuta per l’acquisto dei farmaci cannabinoidi art. 7 “Soggetti privati, approvvigionamento dei medicinali cannabinoidi e acquisto all’estero” incide sulla spesa farmaceutica del Servizio sanitario Regionale mentre l’importo previsto come spesa per quanto detto sopra in riferimento all’art. 9 è di euro 50.000 per i quali si provvede mediante prelievo dal Fondo Speciale di Parte Corrente U.20.03 che viene ridotto del medesimo importo.

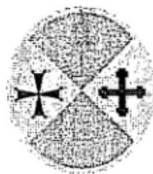
Per quanto concerne l’istituzione del Comitato Tecnico Scientifico art. 10 la partecipazione dei componenti è a titolo gratuito.

Tab. 2 Copertura finanziaria:

Per la copertura finanziaria delle spese derivanti dalla presente legge si provvede mediante il prelievo di euro 50.000 dal Fondo speciale di Parte Corrente e la contestuale imputazione del medesimo importo al capitolo U0700110101 del bilancio regionale per l’esercizio 2018/2020

| n. UPB/Capitolo | Anno 2018 | Anno 2019 | Anno 2020 | Totale |
|------------------------------------------|-----------|-----------|-----------|----------|
| Fondo speciale di parte corrente U.20.03 | - 50.000 | -50.000 | -50.000 | -150.000 |

| | | | | |
|---------------|--------|--------|--------|-----------------|
| | | | | |
| U0700110101 | 50.000 | 50.000 | 50.000 | |
| Totale | | | | 1 50.000 |



Consiglio regionale della Calabria

Al Signor Presidente

Sede

Progetto di legge di iniziativa del Consigliere regionale On.le Michele Mirabello

Recante

“Uso terapeutico della canapa. Disposizioni in materia di utilizzo di farmaci cannabinoidi per finalità terapeutiche e promozione della ricerca e di azioni sperimentali prodromiche alla produzione da parte di soggetti autorizzati”

Art. 1.

(Finalità)

1. La Regione riconosce il diritto di ogni cittadino a ricevere cure a base di cannabis (di seguito canapa) e principi attivi cannabinoidi, in considerazione dei dati scientifici a sostegno della loro efficacia.

2. La Regione detta disposizioni organizzative relative all'uso terapeutico di canapa e principi attivi cannabinoidi nell'ambito del servizio sanitario regionale, nel rispetto della normativa nazionale in materia e, in particolare, del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 (Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza), del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 (Attuazione della direttiva 2001/83/CE - e successive direttive di modifica - relativa a un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE), del decreto legge 17 febbraio 1998, n. 23 (Disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria), convertito con modificazioni dalla legge 8 aprile 1998, n. 94 e del decreto ministeriale 11 febbraio 1997 (Modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero).

Art. 2.

(Definizioni)

1. Per principi attivi cannabinoidi si intendono i principi attivi, di sintesi o di origine naturale, classificati in base a quanto previsto dall'articolo 14 del d.p.r. 309/1990.

2. Per medicinali cannabinoidi si intendono i medicinali, di origine industriale o galenici, preparati a partire da canapa o principi attivi cannabinoidi e classificati in base a quanto previsto dall'articolo 14 del d.p.r. 309/1990.

Art. 3

(Principi)

1. Ai fini della presente legge, la Regione assicura, alla persona affetta da una patologia o da sintomi che, secondo il proprio medico e la letteratura scientifica, potrebbero trarre beneficio dalla terapia con farmaci cannabinoidi, l'accesso alla terapia stessa.

2. Le strutture sanitarie del Servizio Sanitario regionale, nell'ambito delle finalità di cui all' articolo 1 comma 1, assicurano un programma di cura individuale per il malato nel rispetto dei seguenti principi:

- a) tutela della dignità e dell'autonomia del malato;
- b) tutela e promozione della qualità della vita fino al suo termine;
- c) sostegno sanitario e socio-assistenziale della persona malata;

Art.4

(Modalità di prescrizione)

1. I farmaci cannabinoidi, di cui al testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, emanati con decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n.309 e s.m.i., sono prescritti dal medico specialista del Servizio sanitario regionale (SSR) e dal medico di medicina generale del SSR, sulla base del piano terapeutico redatto dal medico specialista del SSR, fatte salve le specifiche disposizioni previste dalla normativa vigente sulle modalità di redazione delle prescrizioni mediche.

2. Salvo diverse disposizioni normative, la spesa per le cure con medicinali cannabinoidi è posta a carico del servizio sanitario regionale.

Art.5

(Inserimento di farmaci cannabinoidi in protocolli per le cure palliative e per le terapie del dolore)

1. La Regione inserisce il trattamento con farmaci cannabinoidi tra i protocolli dei servizi di cure palliative e di terapie del dolore.

Art. 6

(Modalità di somministrazione)

1. La somministrazione di medicinali cannabinoidi per finalità terapeutiche può avvenire:

- a) in ambito ospedaliero o in strutture a esso assimilabili;

b) in ambito domiciliare.

2. Nel caso in cui il trattamento avvenga in ambito ospedaliero pubblico o privato accreditato, compresi day hospital e ambulatori, i farmaci di cui all'articolo 2 sono acquistati, o preparati e forniti, dalla farmacia ospedaliera e posti a carico del SSR, anche nel caso del prolungamento della cura dopo la dimissione del paziente. In quest'ultimo caso, il paziente deve presentare alla farmacia ospedaliera, secondo normativa vigente, una nuova ricetta redatta dal medico ospedaliero che lo ha in cura.

3. Nel caso in cui il trattamento sia avviato in ambito domiciliare, il medico di medicina generale prescrive la terapia su ricetta del SSR, sulla base del piano terapeutico redatto dal medico specialista.

4. La somministrazione dei medicinali cannabinoidi per finalità terapeutiche è in ambito domiciliare se è iniziata al di fuori dell'ospedale o di una struttura a esso assimilabile.

Art. 7.

(Soggetti privati, approvvigionamento dei medicinali cannabinoidi e acquisto all'estero)

1. Le modalità di importazione e acquisto per finalità terapeutiche di medicinali cannabinoidi registrati all'estero sono disciplinate secondo quanto previsto dalla normativa statale. In tal caso le aziende e gli enti del servizio sanitario regionale coadiuvano gli assistiti nell'osservanza delle procedure previste dalle disposizioni statali.
2. L'acquisto dall'estero di canapa e di medicinali cannabinoidi è disciplinato dal decreto del Ministro della sanità 11 febbraio 1997 ed è consentito, in conformità a quanto previsto dall'articolo 2 del suddetto decreto, in mancanza di valida alternativa terapeutica.
3. Quando la terapia a base di medicinali cannabinoidi e preparazioni galeniche magistrali avviene in ambito domiciliare, la spesa per tale terapia è a carico del servizio sanitario regionale.

Art. 8

(Centralizzazione degli acquisti)

1. Al fine di ridurre le spese fisse connesse all'acquisto e alla preparazione di medicinali cannabinoidi, nelle more della sperimentazione dei progetti pilota la Giunta regionale, entro tre mesi dall'entrata in vigore della presente legge, verifica la possibilità di centralizzare acquisti, stoccaggio e distribuzione alle farmacie ospedaliere abilitate, avvalendosi di strutture regionali.

Art. 9

(Informazione scientifica e promozione della ricerca)

1. La Regione promuove:

- a) la diffusione della conoscenza dell'impiego e degli effetti della canapa, anche per finalità diverse da quelle terapeutiche;

- b) i corsi di formazione e di aggiornamento periodici per gli operatori sanitari, finalizzati alla conoscenza degli sviluppi sperimentali e scientifici per l'impiego terapeutico della canapa e dei principi attivi cannabinoidi;
- c) la ricerca scientifica finalizzata alla sperimentazione clinica dell'efficacia della canapa nelle patologie neurologiche, infiammatorie croniche, degenerative, autoimmunitarie e psichiatriche e al miglioramento della terapia del dolore e delle cure terminali;
- d) i progetti di ricerca su cure palliative e terapie del dolore presentati dagli istituti di ricerca pubblici e universitari, con particolare attenzione a quelli sviluppati con il coinvolgimento delle strutture ospedaliere presenti nella regione.

Art. 10

(Istituzione del Comitato tecnico-scientifico)

1. È istituito presso la Giunta regionale il Comitato tecnico-scientifico composto da:
 - a) Un dirigente della struttura regionale competente, che lo presiede;
 - b) Un medico esperto in materia di terapia del dolore e delle cure palliative;
 - c) Due rappresentanti delle farmacie pubbliche e private convenzionate operanti nella Regione Calabria;
 - d) Un farmacologo che abbia condotto ricerche, opportunamente documentate, sulle sostanze cannabinoidi ed altri farmaci antidolorifici.
2. Le modalità di funzionamento del Comitato tecnico-scientifico ed i requisiti per la scelta dei componenti di cui al comma 1, sono stabiliti dalla Giunta regionale con proprio atto. La Giunta regionale determina anche la durata del Comitato tecnico-scientifico.
3. Il Comitato tecnico-scientifico è nominato, entro 60 giorni dall'entrata in vigore della presente legge, con decreto del Presidente della Giunta regionale.
4. La Giunta regionale si avvale anche del Comitato tecnico-scientifico per le seguenti attività:
 - a) assicurare livelli uniformi di accesso e di erogazione dei farmaci cannabinoidi, garantendo al contempo la massima riduzione dei tempi di attesa;
 - b) definire protocolli attuativi della presente legge;
 - c) promuovere campagne di informazione alla popolazione della Calabria sulle problematiche del dolore e sulla rete delle strutture deputate alla terapia del dolore ed alle cure palliative;
 - d) monitorare il numero di pazienti trattati con farmaci cannabinoidi, distinti per patologia e per tipologia di assistenza;
 - e) rilevare eventuali criticità emerse nell'applicazione della presente legge, con particolare riferimento alle problematiche inerenti l'acquisizione e l'erogazione dei farmaci cannabinoidi;
 - f) valutare i progetti di ricerca su cure palliative e terapie del dolore presentati dagli istituti di ricerca pubblici e universitari, privilegiando quelli che vengono sviluppati con il coinvolgimento delle strutture ospedaliere presenti nella Regione.
5. Ai componenti del Comitato tecnico-scientifico non spetta alcun compenso.

Art. 11

(Norme di attuazione)

1. La Giunta regionale, acquisito il parere della commissione consiliare competente, adotta, entro novanta giorni dall'entrata in vigore della presente legge, provvedimenti finalizzati a:

- a) Assicurare l'applicazione omogenea sul territorio regionale delle disposizioni contenute nella presente legge;
- b) Monitorare periodicamente il consumo dei medicinali cannabinoidi, distinti in medicinali importati e preparati galenici magistrali;
- c) Attuare la promozione di accordi con i ministeri competenti.

Art. 12

(Clausola valutativa)

1. A partire dal mese di aprile 2018 e successivamente con cadenza biennale, la Giunta regionale invia all'Assemblea legislativa una relazione dettagliata che renda conto dell'attuazione della legge.

2. In particolare la relazione deve contenere informazioni su:

- a) Il numero di pazienti trattati con medicinali cannabinoidi in ciascuna azienda sanitaria della regione, distinti per patologia e per tipologia di assistenza;
- b) L'ammontare della spesa annua sostenuta per l'acquisto dei farmaci cannabinoidi e la sua incidenza sulla spesa farmaceutica del Servizio sanitario regionale;
- c) Eventuali criticità emerse nell'applicazione della legge, con particolare riguardo all'acquisto, distribuzione ed erogazione dei farmaci cannabinoidi, ivi comprese le eventuali difficoltà incontrate nel garantire continuità di trattamento al paziente secondo prescrizione medica.

Art. 13.

(Norma finanziaria)

Dall'attuazione della presente legge derivano nuovi oneri a carico del bilancio regionale.

Art. 14

(entrata in vigore)

La presente legge entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Calabria

On.le Michele Mirabello



TESTO COORDINATO DEL DECRETO-LEGGE 17 febbraio 1998, n. 23

Ripubblicazione del testo del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, coordinato con la legge di conversione 8 aprile 1998, n. 94, recante: "Disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria".

(GU n.105 del 8-5-1998)

Vigente al: 8-5-1998

Avvertenza:

Il testo coordinato qui pubblicato e' stato redatto dal Ministero di grazia e 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, commi 2 e 3, del medesimo testo unico, al solo fine di facilitare la lettura sia delle disposizioni del decretolegge, integrate con le modifiche apportate dalla legge di conversione, che di quelle modificate o 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 sono riportate sul terminale 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.

Disciplina speciale

della sperimentazione clinica del MDB

1. Al fine di verificare l'attivita' in campo oncologico dei medicinali impiegati secondo il "multitrattamento Di Bella" (MDB), quale definito in atti sottoscritti e depositati presso il Ministero della sanita', il Ministro della sanita' concorda con le regioni e le province autonome un programma coordinato di sperimentazioni cliniche, anche in deroga alle disposizioni vigenti.

2. Le sperimentazioni di cui al comma 1 sono condotte, su pazienti che abbiano reso il proprio consenso informato, secondo protocolli approvati dalla Commissione oncologica nazionale, sentita la Commissione unica del farmaco, presso gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico ad indirizzo oncologico, nonche' presso strutture ospedaliere e universitarie, individuate dalle regioni e dalle province autonome, su richiesta del Ministro della sanita' e ritenute idonee, ai fini di tali sperimentazioni, dalla Commissione oncologica nazionale. Sui protocolli viene acquisito l'avviso di un comitato etico nazionale appositamente istituito con decreto del Ministro della sanita'.

3. All'Istituto superiore di sanita' sono affidati il coordinamento dei centri che effettuano la sperimentazione, l'approvvigionamento, il controllo e la distribuzione dei farmaci, **((ivi compresi quelli contenenti principi attivi non impiegati nei medicinali industriali in commercio,))** da sperimentare e l'istituzione di un centro di

informazione per il pubblico. L'istituto chimicofarmaceutico militare di Firenze provvede alla preparazione dei medicinali inclusi nel MDB che non corrispondono, per formulazione, a specialita' medicinali regolarmente in commercio.

4. Il Ministro della sanita' verifica la disponibilita' delle aziende produttrici dei medicinali a fornire gratuitamente i medicinali da sottoporre alle sperimentazioni di cui al comma 1 e adotta, in ogni caso, misure dirette a contenere gli oneri per la fornitura dei medicinali e per la loro distribuzione ai centri ai quali e' affidata la sperimentazione.

5. I medicinali oggetto delle sperimentazioni cliniche di cui al presente articolo, sia considerati individualmente, sia nel loro insieme, non sono sottoposti agli accertamenti di cui all'articolo 1, comma 1, lettera c), del decreto del Presidente della Repubblica 24 settembre 1994, n. 754.

6. Gli oneri relativi alla fornitura, alla distribuzione dei medicinali e alle attivita' svolte dall'Amministrazione sanitaria centrale, ivi comprese quelle affidate all'Istituto superiore di sanita', sono a carico del Ministero della sanita' per un ammontare complessivo non superiore a lire **((20 miliardi))** per l'anno 1998. Gli ulteriori oneri necessari per l'effettuazione delle sperimentazioni, compresi quelli per la copertura assicurativa dei pazienti sottoposti al trattamento sperimentale, sono a carico degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico e delle altre strutture presso le quali si effettuano le sperimentazioni, gravando, rispettivamente, sui finanziamenti erogati dal Ministero della sanita', ai sensi dell'articolo 12, comma 2, lettera a), n. 3), del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, e sulle assegnazioni ordinarie del Fondo sanitario nazionale.

7. Alla copertura degli oneri derivanti dal primo periodo del comma 6, pari a **((20 miliardi))** di lire per l'anno 1998, si provvede mediante riduzione dello stanziamento iscritto nell'ambito dell'unita' previsionale di base di parte corrente "Fondo speciale" dello stato di previsione del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica per lo stesso anno, all'uopo utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della sanita'.

8. Sono validi ed efficaci i provvedimenti e gli atti posti in essere, ai fini della sperimentazione clinica del MDB, anteriormente alla data di entrata in vigore del presente decreto, purché conformi alla disciplina del presente articolo.

9. I risultati ottenuti dalle sperimentazioni eseguite in conformita' di quanto previsto dal presente articolo sono sottoposti alla Commissione unica del farmaco per le determinazioni di competenza, ai sensi dell'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648.

Art. 2.

Conferma delle competenze della Commissione unica del farmaco di cui all'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648.

1. La effettuazione di sperimentazioni ai sensi dell'articolo 1 non costituisce riconoscimento della utilita' di impiego del medicinale per gli effetti di cui all'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648. Resta ferma, pertanto, la competenza della Commissione unica del farmaco a valutare, sulla base dei criteri tecnici dalla stessa adottati, se ricorrano i presupposti per l'applicazione della disciplina prevista dalla richiamata disposizione di legge. In nessun caso, comunque, possono essere inseriti nell'elenco previsto dall'articolo 1, comma 4, del citato decreto-legge n. 536 del 1996, medicinali per i quali non siano già disponibili risultati di studi clinici di fase seconda.

Art. 3.

Osservanza delle indicazioni terapeutiche autorizzate

1. Fatto salvo il disposto dei commi 2 e 3, il medico, nel prescrivere una specialita' medicinale o altro medicinale prodotto industrialmente, si attiene alle indicazioni terapeutiche, alle vie e alle modalita' di somministrazione previste dall'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata dal Ministero della sanita'.

2. In singoli casi il medico puo', sotto la sua diretta responsabilita' e previa informazione del paziente e acquisizione del consenso dello stesso, impiegare un medicinale prodotto industrialmente per un'indicazione o una via di somministrazione o una modalita' di somministrazione o di utilizzazione diversa da quella autorizzata, ovvero riconosciuta agli effetti dell'applicazione dell'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, qualora il medico stesso ritenga, **((in base a dati documentabili,))** che il paziente non possa essere utilmente trattato con medicinali per i quali sia gia' approvata quella indicazione terapeutica o quella via o modalita' di somministrazione e purché tale impiego **((sia noto e conforme a))** lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale.

((3. Fino al termine della sperimentazione di cui all'articolo 1,))
((sono fatti salvi gli atti del medico che, limitatamente al))
((campo oncologico, abbia impiegato o impieghi medicinali a base))
((di octreotide o di somatostatina, purché il paziente renda per))
((iscritto il proprio consenso dal quale risulti che i medicinali))
((impiegati sono sottoposti a sperimentazione.))
((3-bis. Nelle ipotesi disciplinate dai commi 2 e 3 il))
((medico trascrive sulla ricetta, senza riportare le generalita'))
((del paziente, un riferimento numerico o alfanumerico di))
((collegamento a dati d'archivio in proprio possesso che))
((consenta, in caso di richiesta da parte dell'autorita'))
((sanitaria, di risalire all'identita' del paziente trattato.))

4. In nessun caso il ricorso, anche improprio, del medico alla facolta' prevista dai commi 2 e 3 puo' costituire riconoscimento del diritto del paziente alla erogazione dei medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale, al di fuori dell'ipotesi disciplinata dall'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648.

5. La violazione, da parte del medico, delle disposizioni del presente articolo **((e' oggetto di procedimento disciplinare))** ai sensi del decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233.

Art. 4.

Cessione al pubblico di specialita' medicinali facenti parte del MDB

1. Per agevolare il trattamento dei pazienti nell'ipotesi di carattere eccezionale disciplinata dal comma 3 dell'articolo 3, il Ministro della sanita' concorda con le aziende farmaceutiche titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio o con l'associazione di appartenenza il prezzo di cessione al Servizio sanitario nazionale di specialita' medicinali o, senza pregiudizio della tutela brevettuale, di medicinali generici a base di somatostatina e di octreotide.

2. Il prezzo concordato costituisce, in deroga alla normativa vigente anche il prezzo di vendita al pubblico dei medicinali a base di octreotide e di somatostatina prescritti dai medici ai sensi dell'articolo 3, comma 3.

3. Sulla base di accordi stipulati dal Ministro della sanita' con le associazioni delle farmacie pubbliche e private, le farmacie consegnano al cliente, in nome e per conto delle aziende USL, senza alcuna remunerazione o rimborso per la propria attivita' professionale, i medicinali di cui al comma 2, previa presentazione di ricetta medica, che deve essere trattenuta dal farmacista. **((La ricetta, compilata secondo le indicazioni di cui al comma 3-bis dell'articolo 3, deve contenere esclusivamente l'annotazione: "Prescrizione in forma anonima effettuata ai sensi dell'articolo 3, comma 3, del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23". Le stesse**

disposizioni si applicano anche alle prescrizioni di preparazioni magistrali.))

4. I farmacisti sono tenuti a trasmettere al Ministero della sanita', con cadenza quindicinale, copia delle ricette di medicinali a base di somatostatina e di octreotide trattenute ai sensi del comma 3.

5. La violazione, da parte del farmacista, delle disposizioni del presente articolo **((e' oggetto di procedimento disciplinare))** ai sensi del decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233.

((5-bis. Chiunque venda o ponga in vendita medicinali a))
((prezzi superiori a quelli stabiliti ai sensi del comma 2 e'))
((punito con la reclusione da tre a sette anni e con la multa da))
((20 a 50 milioni di lire. Nei casi di lieve entita' la pena e'))
((ridotta fino alla meta'. Con la sentenza di condanna e' sempre))
((ordinata la confisca dei proventi derivanti dalla cessione))
((illecita dei medicinali. Alla condanna consegue la pena))
((accessoria dell'interdizione permanente dai pubblici uffici.))

Art. 5.

Prescrizione di preparazioni magistrali

1. Fatto salvo il disposto del comma 2, i medici possono prescrivere preparazioni magistrali esclusivamente a base di principi attivi descritti nelle farmacopee dei Paesi dell'Unione europea o contenuti in medicinali prodotti industrialmente di cui e' autorizzato il commercio in Italia o in altro Paese dell'Unione europea. **((La prescrizione di preparazioni magistrali per uso orale puo' includere principi attivi diversi da quelli previsti dal primo periodo del presente comma, qualora questi siano contenuti in prodotti non farmaceutici per uso orale, regolarmente in commercio nei Paesi dell'Unione europea; parimenti, la prescrizione di preparazioni magistrali per uso esterno puo' includere principi attivi diversi da quelli previsti dal primo periodo del presente comma, qualora questi siano contenuti in prodotti cosmetici regolarmente in commercio in detti Paesi. Sono fatti in ogni caso salvi i divieti e le limitazioni stabiliti dal Ministero della sanita' per esigenze di tutela della salute pubblica.))**

2. E' consentita la prescrizione di preparazioni magistrali a base di principi attivi gia' contenuti in specialita' medicinali la cui autorizzazione all'immissione in commercio sia stata revocata o non confermata per motivi non attinenti ai rischi di impiego del principio attivo.

((3. Il medico deve ottenere il consenso del paziente al))
((trattamento medico e specificare nella ricetta le esigenze))
((particolari che giustificano il ricorso alla prescrizione))
((estemporanea. Nella ricetta il medico dovra' trascrivere, senza))
((riportare le generalita' del paziente, un riferimento numerico))
((o alfanumerico di collegamento a dati d'archivio in proprio))
((possesso che consenta, in caso di richiesta da parte))
((dell'autorita' sanitaria, di risalire all'identita' del))
((paziente trattato.))

4. Le ricette di cui al comma 3, in originale o in copia, sono trasmesse mensilmente dal farmacista all'azienda unita' sanitaria locale o all'azienda ospedaliera, che le inoltrano al Ministero della sanita' per le opportune verifiche, anche ai fini dell'eventuale applicazione dell'articolo 25, comma 8, del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178.

5. Le disposizioni dei commi 3 e 4 non si applicano quando il medicinale e' prescritto per indicazioni terapeutiche corrispondenti a quelle dei medicinali industriali autorizzati a base dello stesso principio attivo.

6. La violazione, da parte del medico o del farmacista, delle disposizioni del presente articolo **((e' oggetto di procedimento disciplinare))** ai sensi del decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233.

Art. 5-bis.

Consenso al trattamento dei dati personali

((1. Il consenso reso dal paziente ai sensi dell'articolo 3,))
((commi 2 e 3, e dell'articolo 5, comma 3, riguarda anche il))
((trattamento dei dati personali previsto dagli articoli 22 e 23))
((della legge 31 dicembre 1996, n. 675. A tal fine il medico e'))
((tenuto a informare il paziente che i dati personali desumibili))
((dalla ricetta e quelli ad essi strettamente correlati potranno))
((essere utilizzati presso le aziende sanitarie locali e presso))
((il Ministero della sanita' a fini di verifiche amministrative e))
((per scopi epidemiologici e di ricerca.))
((2. Nel quadro delle misure adottate per la sicurezza dei dati))
((ai sensi dell'articolo 15 della legge 31 dicembre 1996, n. 675,))
((il Ministero della sanita' e le aziende sanitarie locali))
((stabiliscono procedure dirette ad assicurare che le ricette))
((siano esaminate soltanto dal personale incaricato di svolgere i))
((compiti previsti dal comma 1.))

Art. 5-ter.

Contributi agli indigenti per spese sanitarie
particolarmente onerose

((1. E' assegnato ai comuni, per l'anno 1998, uno stanziamento di))
((lire 5 miliardi da destinare al finanziamento di contributi))
((agli indigenti per spese sanitarie particolarmente onerose. La))
((predetta somma e' ripartita fra i comuni tenendo conto del))
((reddito medio pro capite, secondo modalita' e procedure da))
((stabilire con decreto del Ministro dell'interno, di concerto))
((con i Ministri della sanita' e per la solidarieta' sociale,))
((sentita l'Associazione nazionale dei comuni italiani.))
((2. All'onere derivante dall'attuazione delle disposizioni di))
((cui al comma 1, valutato in lire 5 miliardi per l'anno 1998, si))
((provvede mediante l'utilizzo dell'autorizzazione di spesa))
((relativa alla quota dello Stato dell'8 per mille IRPEF;))
((iscritta nello stato di previsione del Ministero del tesoro,))
((del bilancio e della programmazione economica per l'anno 1998,))
((ai sensi dell'articolo 48 della legge 20 maggio 1985, n. 222.))
((Il Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione))
((economica e' autorizzato ad apportare, con propri decreti, le))
((occorrenti variazioni di bilancio.))

DECRETO 11 febbraio 1997

Modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero.

IL MINISTRO DELLA SANITA'

Visto il decreto legislativo 25 maggio 1991, n. 178, e in particolare l'art. 25, comma 7, lettera b);

Considerato che la vigente normativa non prevede una specifica autorizzazione ministeriale per l'introduzione in Italia di medicinali posti regolarmente in vendita in Paesi esteri, ma dei quali non è autorizzata l'immissione in commercio sul territorio nazionale, purchè l'introduzione stessa avvenga in conformità delle disposizioni da emanare con apposito decreto del Ministro della sanità ai sensi dell'art. 25, comma 7, lettera b), del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178;

Acquisito al riguardo il parere favorevole del Consiglio superiore di sanità il quale, peraltro ha fatto voti affinché venga adeguatamente regolamentato anche l'uso terapeutico di medicinali non ancora approvati ma già sottoposti ad avanzata sperimentazione clinica sul territorio italiano o in Paesi esteri;

In attesa di poter regolamentare anche tale problematica la quale è tuttora allo studio per le sue particolari complessità;

Ravvisata pertanto l'esigenza di stabilire le modalità per la corretta applicazione del citato art. 25, comma 7, lettera b), del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, limitatamente ai medicinali già registrati all'estero;

Decreta:

Art. 1.

1. Le disposizioni del presente decreto riguardano i medicinali posti regolarmente in vendita in Paesi esteri ma non autorizzati all'immissione in commercio sul territorio nazionale, spediti su richiesta del medico curante.

Art. 2.

1. Qualora il medico curante ritenga opportuno sottoporre un proprio paziente al trattamento terapeutico con un medicinale, regolarmente autorizzato in un Paese estero ma non autorizzato all'immissione in commercio in Italia, è tenuto ad inviare al Ministero della sanità - Ufficio di sanità marittima, aerea, di confine e di dogana interna, nonchè al corrispondente ufficio doganale, ove sono espletate le formalità di importazione, la seguente documentazione ai fini dell'importazione in Italia del medicinale medesimo:

a) nome del medicinale, sua forma farmaceutica;

- b) ditta estera produttrice;
- c) titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio;
- d) dichiarazione che il medicinale in questione è regolarmente autorizzato nel Paese di provenienza;
- e) quantitativo di cui si chiede l'importazione nel territorio nazionale, con la precisazione che lo stesso corrisponde a un trattamento terapeutico non superiore a trenta giorni;
- f) indicazione delle generalità del relativo paziente;
- g) esigenze particolari che giustificano il ricorso al medicinale non autorizzato, in mancanza di valida alternativa terapeutica;
- h) consenso informato del paziente a essere sottoposto a tale terapia;
- i) dichiarazione di utilizzazione del medicinale sotto la propria diretta responsabilità;

Art. 3.

1. La dogana ove sono espletate le formalità di importazione, acquisito il parere favorevole del Ministero della sanità - Ufficio di Sanità marittima, aerea, di confine e di dogana interna, consente l'importazione nel territorio nazionale del quantitativo del medicinale di cui all'art.2, proveniente da Paese non appartenente all'Unione europea. Se il medicinale proviene da altro Paese dell'Unione europea l'importazione del prodotto nel territorio nazionale è consentita previo rilascio di nulla osta da parte del competente Ufficio di Sanità marittima, aerea, di confine e dogana interna.

Art. 4.

1. Gli uffici di Sanità marittima, aerea, di confine e di dogana interna del Ministero della sanità comunicano ogni tre mesi al Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza del Ministero medesimo l'elenco dei medicinali ed i relativi quantitativi riferiti al numero dei pazienti importati in territorio nazionale ai sensi dell'art.3.

Art. 5.

1. L'onere della spesa per l'acquisto dei medicinali di cui all'art.1 non deve essere imputato ai fondi attribuiti dallo Stato alle regioni e provincie autonome per l'assistenza farmaceutica, tranne il caso in cui l'acquisto medesimo venga richiesto da una struttura ospedaliera per l'impiego in ambito ospedaliero. In quest'ultimo caso, fatti salvi i vincoli di bilancio e quelli eventualmente posti dalla normativa regionale, l'azienda ospedaliera potrà far gravare la relativa spesa nel proprio bilancio al pari dei farmaci in commercio in Italia e degli altri beni necessari per lo svolgimento delle prestazioni di assistenza sanitaria.

Art. 6.

Il presente decreto entra in vigore a partire dopo il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 11 febbraio 1997

Il Ministro: BINDI

Registrato alla corte dei conti il 19 marzo 1997

Successive modifiche

Premessa

(Decreto del Ministero della salute, 20 aprile 2005)

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 25 maggio 1991, n. 178, come modificato dal decreto legislativo 18 febbraio 1997, n. 44, art. 25, comma 7, lettera b);

Visto il decreto ministeriale 11 febbraio 1997 «Modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 27 marzo 1997, n. 72, ed in particolare l'art. 2, comma 1, lettera e), che prevede, nell'ambito della documentazione da inviare al Ministero della salute per ottenere l'autorizzazione all'importazione di una specialità medicinale registrata all'estero, la richiesta da parte del medico curante di un quantitativo corrispondente ad un trattamento terapeutico non superiore a trenta giorni;

Ritenuto necessario assicurare la continuità del trattamento terapeutico nei pazienti affetti da patologie croniche, evitando che possa venire compromessa dai tempi di approvvigionamento dei farmaci richiesti;

Visto l'art. 27, comma 1, lettera f) della legge 21 dicembre 1999, n. 526;

Decreta:

Articolo 1

Al decreto ministeriale 11 febbraio 1997, richiamato nelle premesse, è apportata la seguente modifica:

All'art. 2, comma 1, lettera e) la parola «trenta» è sostituita da «**novanta**».

Articolo 2

Il presente decreto entra in vigore a partire dal quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

**DECRETO MINISTERIALE 31.01.2005 G.U. 14.03.2006 N.061
GAZZETTA UFFICIALE SERIE GENERALE PARTE PRIMA**

MINISTERO DELLA SALUTE
DECRETO 31 gennaio 2006

Modificazioni al decreto 11 febbraio 1997, recante: "Modalita' di importazione di specialita' medicinali registrate all'estero".

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 25 maggio 1991, n. 178, come modificato dal decreto legislativo 18 febbraio 1997, n. 44, art. 25, comma 7, lettera b);
Visto il decreto ministeriale 11 febbraio 1997 recante "Modalita' di importazione di specialita' medicinali registrate all'estero", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 27 marzo 1997, n. 72, e successive modificazioni;
Considerato che, anche in base alle valutazioni tecnico-scientifiche espresse dal Consiglio superiore di sanita' nel parere reso nel corso della seduta del 20 dicembre 2005, il ricorso a farmaci non autorizzati deve essere rigorosamente subordinato ai soli casi di concreta, effettiva necessita';
Ravvisata l'esigenza di apportare modifiche alla disciplina dell'importazione di medicinali gia' registrati all'estero ma non autorizzati all'immissione in commercio sul territorio nazionale, per evitare anomali impieghi in situazioni non giustificate da oggettivi caratteri di necessita' e di urgenza;

Decreta:
Art. 1.

1. All'art. 2 del decreto ministeriale 11 febbraio 1997, citato in premesse, dopo il comma 1 e' aggiunto il seguente:
"1-bis. L'importazione di cui al comma 1 e' giustificata da oggettivi caratteri di eccezionalita' e l'impiego del farmaco deve avvenire nel rispetto, oltre che della normativa in vigore in Italia delle condizioni di uso autorizzate nel paese di provenienza. Nel caso in cui le richieste dello stesso medicinale risultino eccessive rispetto a periodi precedenti, il competente ufficio di sanita' marittima, aerea e di frontiera - Ministero della salute, in fase istruttoria, ai fini degli adempimenti di cui agli artt. 3 e 4, e' tenuto, ad eccezione dei farmaci orfani e dei farmaci innovativi, a chiedere alla struttura sanitaria e al medico, oltre alla documentazione prevista dal comma 1, ulteriori delucidazioni in merito alla motivazione clinica ed epidemiologica idonea a giustificare nel caso concreto la richiesta."
2. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 31 gennaio 2006, Il Ministro: Storace

Ministero della Salute

Decreto 18 aprile 2007

Aggiornamento e completamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope e relative composizioni medicinali, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni ed integrazioni, recante il testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope e di prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza.

(G.U. Serie Generale , n. 98 del 28 aprile 2007)

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 2, 13, 14, 43 e 45 del testo aggiornato del decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309, recante il testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope e di prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di seguito indicato come «testo unico»;

Visto che le funzioni della Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento nazionale per le politiche antidroga sono state attribuite al Ministero della solidarieta' sociale con decreto-legge 18 maggio 2006, n. 181 «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni della Presidenza del Consiglio dei Ministri e dei Ministeri», convertito, con modificazioni, nella legge 17 luglio 2006, n. 233;

Visto il decreto ministeriale del 10 marzo 2006, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del 31 marzo 2006, n. 76, concernente «Approvazione del ricettario per la prescrizione dei farmaci di cui alla tabella II, sezione A e all'allegato III-bis al decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309, come modificato dal decreto-legge 30 dicembre 2005, n. 272, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 febbraio 2006, n. 49»;

Vista la lista delle sostanze narcotiche sottoposte a controllo internazionale prevista dalla Convenzione unica sulle sostanze narcotiche del 1961, predisposta dall'International Narcotics Control Board;

Vista la lista delle sostanze psicotrope sottoposte a controllo internazionale prevista dalla Convenzione sulle sostanze psicotrope del 1971, predisposta dall'International Narcotics Control Board;

Considerato che il testo unico attualmente in vigore classifica le sostanze stupefacenti e psicotrope in due tabelle (in tabella I trovano collocazione le sostanze con forte potere tossicomane ed oggetto di abuso; in tabella II sono inserite le sostanze che hanno attivita' farmacologica e pertanto sono usate in terapia in quanto farmaci) e che la tabella II e' suddivisa in cinque sezioni indicate con le lettere A, B, C, D ed E dove sono distribuiti i farmaci e le relative composizioni medicinali in relazione al decrescere del loro potenziale di abuso;

Visto che la Buprenorfina, iscritta nella tabella II, sezione B di cui all'art. 14 del testo unico, risulta essere oggetto di spaccio nel mercato clandestino;

Visto che le sostanze: alcaloidi totali dell'oppio; Beta-idrossimetil-3-fentanil; Destromoramide intermedio; Dietilamide dell'acido(+)-1-metil-lisergico; Morfina metil bromuro ed altri derivati morfiniti ad «azoto pentavalente» tra i quali i derivati N-ossimorfiniti (quale la N-ossicodina) sono iscritte nella lista delle sostanze narcotiche sottoposte a controllo internazionale

prevista dalla Convenzione unica sulle sostanze narcotiche del 1961, predisposta dall'International Narcotics Control Board ed erano comprese nelle tabelle di cui all'art. 14 del testo unico prima delle modificazioni ed integrazioni disposte con la legge di 21 febbraio 2006, n. 49 di conversione del decreto-legge del 30 dicembre 2005, n. 272, recante «Misure urgenti per garantire la sicurezza ed i finanziamenti per le prossime Olimpiadi invernali, nonché la funzionalità dell'Amministrazione dell'interno. Disposizioni per favorire il recupero di tossicodipendenti recidivi e modifiche 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»;

Visto che il Delta-9-tetraidrocannabinolo ed il Trans-delta-9-tetraidrocannabinolo (Dronabinol) sono iscritti nella tabella I di cui all'art. 14 del testo unico;

Considerato che, con nota prot. n. 1701 del 3 novembre 2006, la Rappresentanza permanente d'Italia presso le Organizzazioni internazionali di Vienna ha trasmesso all'Ufficio centrale stupefacenti la comunicazione con la quale il direttore generale facente funzioni dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) ha notificato al Segretario generale delle Nazioni Unite che è sua opinione che la sostanza dronabinol ed i suoi stereoisomeri debbano essere trasferiti dalla tabella II alla tabella III della Convenzione sulle sostanze psicotrope del 1971;

Considerato che il Delta-9-tetraidrocannabinolo ed il Trans-delta-9-tetraidrocannabinolo (Dronabinol) costituiscono principi attivi di medicinali utilizzati come adiuvanti nella terapia del dolore, anche al fine di contenere i dosaggi dei farmaci oppiacei ed inoltre si sono rivelati efficaci nel trattamento di patologie neurodegenerative quali la sclerosi multipla;

Considerato che il Nabilone è un medicinale di sintesi con struttura chimica derivata dal delta-9-tetraidrocannabinolo e possiede analoghe proprietà farmaco-tossicologiche;

Visto che la sostanza psicotropa Mescalina è stata erroneamente riportata con la denominazione comune «Messalina» nella tabella I di cui all'art. 14 del testo unico;

Visto che la sostanza indicata con la denominazione comune Etilciclidina (denominazione chimica: N-etil-1-fenilcicloesilamina; altra denominazione: PCE) compresa nella tabella I di cui all'art. 14 del testo unico, risulta essere riportata nella stessa tabella I anche con la denominazione comune: PCE (etilciclidina); denominazione chimica: N-etil-1-fenilcicloesilamina; altra denominazione: cicloesilamina;

Visto che la sostanza indicata con la denominazione comune Estere etilico dell'acido 4-fenilpiperidin-4-carbossilico, compresa nella tabella I di cui all'art. 14 del testo unico risulta essere riportata nella stessa tabella I anche con la denominazione comune: Petidina intermedio B; denominazione chimica: Estere etilico dell'acido 4-fenilpiperidin-4-carbossilico; altra denominazione: normeperidina; norpetidina;

Visto che il Levometorfanolo ed il Levorfanolo sono sostanze iscritte nella tabella I di cui all'art. 14 del testo unico e che esistono due stereoisomeri, il Destrometorfanolo (stereoisomero del Levometorfanolo) ed il Destrorfanolo (stereoisomero del Levorfanolo) che non hanno attività psicotropa e pertanto sono esclusi dalle tabelle;

Visto che il riferimento all'esclusione dalle tabelle del Destrometorfanolo (stereoisomero del Levometorfanolo) e del Destrorfanolo (stereoisomero del Levorfanolo) è riportato in calce alla tabella II, sezione A, di cui all'art. 14 del testo unico dove non sono iscritti né il Levometorfanolo né il Levorfanolo;

Considerato che le composizioni medicinali per uso diverso da

quello iniettabile che contengono Destropropossifene in associazione con altri principi attivi rispondono alle previsioni dell'art. 14, comma 1, lettera f), numero 1) del testo unico;

Visto che nel testo della seconda nota in testa alla tabella II, sezione E di cui all'art. 14 del testo unico compare la dicitura «non superiore all'1», che costituisce un errore formale;

Viste le note in testa alla tabella II, sezione A; alla tabella II, sezione B; alla tabella II, sezione C; alla tabella II, sezione D; alla tabella II, sezione E di cui all'art. 14 del testo unico;

Considerato che le disposizioni relative alla prescrizione dei medicinali iscritti nella tabella II di cui all'art. 14 del testo unico da parte dei medici e dei veterinari e alla dispensazione da parte dei farmacisti sono già presenti negli articoli 43 e 45 del testo unico ed in particolare nell'art. 43, commi 1, 2, 3, 4 e 6 non si fa riferimento al dolore severo in corso di patologia neoplastica e degenerativa;

Sentito il Consiglio superiore di sanità che, nella seduta del 1° febbraio 2007, ha espresso parere favorevole all'aggiornamento ed al completamento delle tabelle di cui all'art. 14 del testo unico;

Sentito il Ministero della solidarietà sociale, che, con le note prot. n. 641/G/86/200 in data 21 marzo 2007 e prot. n. 728/G/86/200 in data 29 marzo 2007, ha fornito parere favorevole all'aggiornamento ed al completamento delle tabelle di cui all'art. 14 del testo unico;

Decreta:

Art. 1.

1. Nella tabella I di cui all'art. 14 del testo unico sono aggiunte, secondo l'ordine alfabetico, le seguenti sostanze:

| Denominazione comune | Denominazione chimica | Altra denominazione |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| Alcaloidi totali dell'oppio | | |
| | Beta-idrossimetil - 3 - fentanil | |
| | 21 - ciclopropil - 7 - alfa-[(S) - 1 - idrossi - 1,2,2 - trimetilpropil] - 6,14 - endo - etan - 6,7,8,14 - tetraidrooripavina | |
| Buprenorfina | | |
| Destromoramide intermedio | | |
| Dietilamide dell'acido (+) - 1 - metil - lisergico | | |
| Morfina metil bromuro ed altri derivati morfiniti ad {azoto pentavalente} tra i quali i derivati N-ossimorfiniti (quali la N-ossicodina) | | |

Art. 2.

1. Nella tabella II, sezione B di cui all'art. 14 del testo unico sono aggiunte, secondo l'ordine alfabetico, le seguenti sostanze:

| Denominazione comune | Denominazione chimica | Altra denominazione |
|------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| Delta-9-tetraidrocannabinolo | (6aR, 10aR) -6a,7,8,10a - tetraidro-6,6,9 - trimetil - 3 - pentil - 6H - dibenzo[b,d] piran - 1 - olo | |
| Trans- delta- 9- tetraidrocannabinolo | | Dronabinol |
| Nabilone | 3 - (1,1- dimetileptil)- 6,6a,7,8,10,10a - esaidro - 1 - idrossi - 6, 6 - dimetil - 9 H - dibenzo [b,d] piran - 9 - one | |

Art. 3.

1. Nella tabella I di cui all'art. 14 del testo unico la denominazione comune Messalina, relativa alla sostanza indicata con la denominazione chimica 3,4,5-trimetossifenilettilamina e con altra denominazione TMPEA, e' sostituita con la denominazione comune: Mescalina.

Art. 4.

1. Dalla tabella I di cui all'art. 14 del testo unico e' esclusa la seguente sostanza:

| Denominazione comune | Denominazione chimica | Altra denominazione |
|----------------------|-------------------------------------|---------------------|
| Etilciclidina | N-etil - 1 - fenilcicloesilamina | PCE |

2. Dalla tabella I di cui all'art. 14 del testo unico e' esclusa la seguente sostanza:

| Denominazione comune | Denominazione chimica | Altra denominazione |
|---------------------------------------------------------------------|-----------------------|---------------------|
| Estere etilico dell'acido - fenilpiperidin - 4 - carbossilico | | |

Art. 5.

1. La nota in calce alla tabella II, sezione A di cui all'art. 14 del testo unico «Sono espressamente escluse dalla presente tabella le sostanze: Destrometorfano e Destrorfano» e' soppressa.

2. Alla tabella I di cui all'art. 14 del testo unico e' aggiunta la seguente nota in calce: «Sono espressamente escluse dalla presente tabella le sostanze: Destrometorfano e Destrorfano».

Art. 6.

1. Dalla tabella II, sezione D di cui all'art. 14 del testo unico e' eliminata l'espressione «Composizioni medicinali per uso diverso da quello iniettabile che contengono Destropropossifene in associazione con altri principi attivi».

2. Nella tabella II, sezione E di cui all'art. 14 del testo unico e' aggiunta la voce «Composizioni medicinali per uso diverso da quello iniettabile che contengono Destropropossifene in associazione con altri principi attivi».

Art. 7.

1. Nella tabella II, sezione A di cui all'art. 14 del testo unico, le parole «Ricetta a ricalco» e «I medicinali contrassegnati

con ** possono essere utilizzati per il trattamento del dolore severo in corso di patologia neoplastica e degenerativa (allegato III-bis)» sono sostituite dalle seguenti: «I medicinali contrassegnati con ** costituiscono l'allegato III-bis del testo unico» e «Il farmacista allestisce e dispensa preparazioni magistrali a base dei farmaci compresi nella presente tabella, da soli o in associazione con farmaci non stupefacenti, dietro presentazione di ricetta autocopiante, ad esclusione di quelle che, per la loro composizione quali-quantitativa, rientrano nella tabella II, sezione D o E».

2. Nella tabella II, sezione B di cui all'art. 14 del testo unico, le parole «Per le preparazioni galeniche: ricetta da rinnovarsi volta per volta» sono sostituite dalle seguenti: «Il farmacista allestisce e dispensa preparazioni magistrali a base dei farmaci compresi nella presente tabella, da soli o in associazione con altri farmaci non stupefacenti, dietro presentazione di ricetta da rinnovarsi volta per volta».

3. Nella tabella II, sezione C di cui all'art. 14 del testo unico, le parole «Ricetta da rinnovarsi volta per volta» sono soppresse.

4. Nella tabella II, sezione D di cui all'art. 14 del testo unico, le espressioni «Ricetta da rinnovarsi volta per volta» e «Per i medicinali contrassegnati con ** prescritti per il trattamento del dolore severo in corso di patologia neoplastica o degenerativa (allegato III-bis): Ricetta a ricalco» sono soppresse.

5. Nella tabella II, sezione E di cui all'art. 14 del testo unico, la dicitura «Ricetta medica» e' soppressa.

Art. 8.

1. Nella tabella II, sezione E di cui all'art. 14 del testo unico le parole da «Composizioni ad uso diverso da quello parenterale, le quali...» fino a «procedimenti estrattivi» sono sostituite dalle seguenti: «Composizioni ad uso diverso da quello parenterale, le quali in associazione con altri principi attivi o in quantita' totale per confezione non superiore alla dose massima delle 24 h (F.U. Tabella n. 8) contengono acetildiidrocodeina, codeina, diidrocodeina, etilmorfina, folcodina, nicocodina, nicodicodina, norcodeina e loro sali per un quantitativo complessivo delle suddette sostanze, espresso come base anidra, inferiore all'1% p/p per le composizioni multidose, o per le composizioni monodose una quantita' non superiore a 0,010 g per unita' di somministrazione per via orale o a 0,020 g per unita' di somministrazione per via rettale, e comunque in quantita' totale, per ciascuna confezione, non superiore a 0,250 g delle suddette sostanze; le suddette composizioni debbono essere tali da impedire praticamente il recupero dello stupefacente con facili ed estemporanei procedimenti estrattivi».

Art. 9.

1. Il presente decreto entrera' in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 18 aprile 2007

Il Ministro della salute: Turco

Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219

"Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonche' della direttiva 2003/94/CE"

pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 142 del 21 giugno 2006 - Supplemento Ordinario n. 153

[ART. 1-160](#)

[ALLEGATI I-II](#)

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 18 aprile 2005, n. 62, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee. Legge comunitaria 2004, ed in particolare l'articolo 1 e l'allegato A;

Vista la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano;

Vista la direttiva 2004/24/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che modifica, per quanto riguarda i medicinali vegetali tradizionali, la direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano;

Vista la direttiva 2004/27/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che modifica la direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano;

Vista la direttiva 2003/94/CE della Commissione, dell'8 ottobre 2003, che stabilisce i principi e le linee direttrici delle buone prassi di fabbricazione relative ai medicinali per uso umano e ai medicinali per uso umano in fase di sperimentazione;

Visto il decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, e successive modificazioni, recante recepimento delle direttive della Comunità economica europea in materia di specialità medicinali;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 538, e successive modificazioni, recante attuazione della direttiva 92/25/CEE, riguardante la distribuzione all'ingrosso dei medicinali per uso umano;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 539, e successive modificazioni, recante attuazione della direttiva 92/26/CEE, riguardante la classificazione nella fornitura dei medicinali per uso umano;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540, e successive modificazioni, recante attuazione della direttiva 92/27/CEE, concernente l'etichettatura ed il foglietto illustrativo dei medicinali per uso umano;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541, e successive modificazioni, recante attuazione della

direttiva 92/28/CEE, concernente la pubblicità dei medicinali per uso umano;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 185, e successive modificazioni, recante attuazione della direttiva 92/73/CEE, in materia di medicinali omeopatici;

Visto il decreto legislativo 18 febbraio 1997, n. 44, e successive modificazioni, recante attuazione della direttiva 93/39/CEE, che modifica le direttive 65/65/CEE, 75/318/CEE e 75/319/CEE, relative ai medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, e successive modificazioni, recante attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 2 dicembre 2005;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nella seduta del 9 febbraio 2006;

Acquisiti i pareri espressi dalle competenti Commissioni della Camera dei deputati;

Considerato che le competenti Commissioni del Senato della Repubblica non hanno espresso il parere nel termine previsto dall'articolo 1, comma 3, della legge 18 aprile 2005, n. 62;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 6 aprile 2006;

Sulla proposta del Ministro per le politiche comunitarie e del Ministro della salute, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia e dell'economia e delle finanze;

E m a n a
il seguente decreto legislativo:

TITOLO I DEFINIZIONI

Art. 1. *Definizioni*

1. Ai fini del presente decreto, valgono le seguenti definizioni:

a) prodotto medicinale o medicinale, di seguito indicato con il termine «medicinale»:

1) ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane;

2) ogni sostanza o associazione di sostanze che può essere utilizzata sull'uomo o somministrata all'uomo allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, ovvero di stabilire una diagnosi medica;

b) sostanza: ogni materia, indipendentemente dall'origine; tale origine può essere:

1) umana, come: il sangue umano e suoi derivati;

2) animale, come: microrganismi, animali interi, parti di organi, secrezioni animali, tossine, sostanze ottenute per estrazione, prodotti derivati dal sangue;

3) vegetale, come: microrganismi, piante, parti di piante, secrezioni vegetali, sostanze ottenute per estrazione;

4) chimica, come: elementi, materie chimiche naturali e prodotti chimici di trasformazione e di sintesi;

c) medicinale immunologico: ogni medicinale costituito da vaccini, tossine, sieri o allergeni. I vaccini, tossine o sieri comprendono in particolare: gli agenti impiegati allo scopo di indurre una immunità attiva o un'immunità passiva e gli agenti impiegati allo scopo di diagnosticare lo stato d'immunità. Gli allergeni sono medicinali che hanno lo scopo di individuare o indurre una modificazione acquisita specifica della risposta immunitaria verso un agente allergizzante;

d) medicinale omeopatico: ogni medicinale ottenuto a partire da sostanze denominate materiali di partenza per preparazioni omeopatiche o ceppi omeopatici, secondo un processo di produzione omeopatico descritto dalla farmacopea europea o, in assenza di tale descrizione, dalle farmacopee utilizzate ufficialmente negli Stati membri della Comunità europea; un medicinale omeopatico può contenere più sostanze;

e) radiofarmaco: qualsiasi medicinale che, quando è pronto per l'uso, include uno o più radionuclidi (isotopi radioattivi) incorporati a scopo sanitario;

f) generatore di radionuclidi: qualsiasi sistema che include un radionuclide progenitore determinato da cui viene prodotto un radionuclide discendente che viene quindi rimosso per eluizione o con qualsiasi altro metodo ed usato in un radiofarmaco;

g) kit: qualsiasi preparazione da ricostituire o combinare con radionuclidi nel radiofarmaco finale, di solito prima della somministrazione;

h) precursore di radionuclidi: qualsiasi altro radionuclide prodotto per essere utilizzato quale tracciante di un'altra sostanza prima della somministrazione;

i) medicinali derivati dal sangue o dal plasma umani: medicinali a base di componenti del sangue preparati industrialmente in stabilimenti pubblici o privati; tali medicinali comprendono in particolare l'albumina, i fattori della coagulazione e le immunoglobuline di origine umana;

l) reazione avversa: la reazione, nociva e non intenzionale, ad un medicinale impiegato alle dosi normalmente somministrate all'uomo a scopi profilattici, diagnostici o terapeutici o per ripristinarne, correggerne o modificarne le funzioni fisiologiche;

m) reazione avversa grave: la reazione avversa che provoca il decesso di un individuo, o ne mette in pericolo la vita, ne richiede o prolunga il ricovero ospedaliero, provoca disabilità o incapacità persistente o significativa o comporta un'anomalia congenita o un difetto alla nascita;

n) reazione avversa inattesa: la reazione avversa di cui non sono previsti nel riassunto delle caratteristiche del prodotto la natura, la gravità o l'esito;

o) rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza: i rapporti periodici che contengono le informazioni specificate nell'articolo 130;

p) studio sulla sicurezza dei medicinali dopo l'autorizzazione: lo studio farmacoepidemiologico o la sperimentazione clinica effettuati conformemente alle condizioni stabilite all'atto dell'autorizzazione all'immissione in commercio allo scopo di identificare o quantificare un rischio per la sicurezza, correlato ad un medicinale per il quale è già stata rilasciata un'autorizzazione;

q) abuso di medicinali: l'uso volutamente eccessivo, prolungato o sporadico, di medicinali correlato ad

effetti dannosi sul piano fisico o psichico;

r) distribuzione all'ingrosso di medicinali: qualsiasi attività consistente nel procurarsi, detenere, fornire o esportare medicinali, salvo la fornitura di medicinali al pubblico; queste attività sono svolte con i produttori o i loro depositari, con gli importatori, con gli altri distributori all'ingrosso e nei confronti dei farmacisti o degli altri soggetti autorizzati a fornire medicinali al pubblico;

s) obbligo di servizio pubblico: l'obbligo per i grossisti di garantire in permanenza un assortimento di medicinali sufficiente a rispondere alle esigenze di un territorio geograficamente determinato e di provvedere alla consegna delle forniture richieste in tempi brevissimi su tutto il territorio in questione;

t) rappresentante del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio: la persona designata dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio per rappresentarlo nello Stato membro interessato come rappresentante locale;

u) prescrizione medica: ogni ricetta medica rilasciata da un professionista autorizzato a prescrivere medicinali;

v) denominazione del medicinale: la denominazione che può essere un nome di fantasia non confondibile con la denominazione comune oppure una denominazione comune o scientifica accompagnata da un marchio o dal nome del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio;

z) denominazione comune: la denominazione comune internazionale raccomandata dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), di norma nella versione ufficiale italiana o, se questa non è ancora disponibile, nella versione inglese; soltanto, in mancanza di questa, è utilizzata la denominazione comune consuetudinaria;

aa) dosaggio del medicinale: il contenuto in sostanza attiva espresso, a seconda della forma farmaceutica, in quantità per unità posologica, per unità di volume o di peso;

bb) confezionamento primario: il contenitore o qualunque altra forma di confezionamento che si trova a diretto contatto con il medicinale;

cc) imballaggio esterno o confezionamento secondario: l'imballaggio in cui è collocato il confezionamento primario;

dd) etichettatura: le informazioni riportate sull'imballaggio esterno o sul confezionamento primario;

ee) foglio illustrativo: il foglio che reca informazioni destinate all'utente e che accompagna il medicinale;

ff) EMA (European Medicines Agency): l'Agenzia europea per i medicinali istituita dal regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali, di seguito denominato: «regolamento (CE) n. 726/2004»;

gg) rischi connessi all'utilizzazione del medicinale:

1) ogni rischio connesso alla qualità, alla sicurezza o all'efficacia del medicinale per la salute del paziente o la salute pubblica;

2) ogni rischio di effetti indesiderabili sull'ambiente;

hh) rapporto rischio/beneficio: una valutazione degli effetti terapeutici positivi del medicinale rispetto ai rischi definiti alla lettera *gg*), numero 1);

ii) medicinale tradizionale di origine vegetale o fitoterapico tradizionale: medicinale che risponde ai requisiti di cui all'articolo 21, comma 1;

ll) medicinale di origine vegetale o fitoterapico: ogni medicinale che contiene esclusivamente come sostanze attive una o più sostanze vegetali o una o più preparazioni vegetali, oppure una o più sostanze vegetali in associazione ad una o più preparazioni vegetali;

mm) sostanze vegetali: tutte le piante, le parti di piante, le alghe, i funghi e i licheni, interi, a pezzi o tagliati, in forma non trattata, di solito essiccata, ma talvolta anche allo stato fresco. Sono altresì considerati sostanze vegetali taluni essudati non sottoposti ad un trattamento specifico. Le sostanze vegetali sono definite in modo preciso in base alla parte di pianta utilizzata e alla denominazione botanica secondo la denominazione binomiale (genere, specie, varietà e autore);

nn) preparazioni vegetali: preparazioni ottenute sottoponendo le sostanze vegetali a trattamenti quali estrazione, distillazione, spremitura, frazionamento, purificazione, concentrazione o fermentazione. In tale definizione rientrano anche sostanze vegetali triturate o polverizzate, tinture, estratti, oli essenziali, succhi ottenuti per spremitura ed essudati lavorati;

oo) gas medicinale: ogni medicinale costituito da una o più sostanze attive gassose miscelate o meno ad eccipienti gassosi;

pp) AIFA: Agenzia italiana del farmaco istituita dall'articolo 48, comma 2, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326;

qq) AIC: autorizzazione all'immissione in commercio.

TITOLO II CAMPO DI APPLICAZIONE

Art. 2.

Campo di applicazione; prevalenza della disciplina dei medicinali su altre discipline

1. Il presente decreto si applica ai medicinali per uso umano, preparati industrialmente o nella cui produzione interviene un processo industriale, destinati ad essere immessi in commercio sul territorio nazionale, fatto salvo il disposto del comma 3.
2. In caso di dubbio, se un prodotto, tenuto conto dell'insieme delle sue caratteristiche, può rientrare contemporaneamente nella definizione di «medicinale» e nella definizione di un prodotto disciplinato da un'altra normativa comunitaria, si applicano le disposizioni del presente decreto.
3. I medicinali destinati esclusivamente all'esportazione e i prodotti intermedi sono soggetti soltanto alle disposizioni del titolo IV del presente decreto.
4. Le disposizioni sulla produzione dei medicinali contenute nel titolo IV, quelle del titolo VII e quelle del titolo XI si estendono, per quanto applicabili, alle materie prime farmacologicamente attive.

Art. 3.

Fattispecie escluse dalla disciplina

1. Le disposizioni del presente decreto non si applicano:

a) ai medicinali preparati in farmacia in base ad una prescrizione medica destinata ad un determinato paziente, detti «formule magistrali», che restano disciplinati dall'articolo 5 del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 aprile 1998, n. 94;

- b) ai medicinali preparati in farmacia in base alle indicazioni della Farmacopea europea o delle Farmacopee nazionali in vigore negli Stati membri dell'Unione europea, detti «formule officinali», e destinati ad essere forniti direttamente ai pazienti serviti da tale farmacia;
- c) ai medicinali destinati alle prove di ricerca e sviluppo, fatte salve le disposizioni di cui all'articolo 53, commi 13 e 14, e quelle del capo II del titolo IV del presente decreto e fermo restando quanto previsto dal decreto legislativo del 24 giugno 2003, n. 211, relativo all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica di medicinali per uso umano;
- d) ai prodotti intermedi destinati ad ulteriore trasformazione da parte di un produttore autorizzato, fatto salvo il disposto dell'articolo 2, comma 3;
- e) ai radionuclidi utilizzati in forma preconfezionata;
- f) al sangue intero, al plasma, alle cellule ematiche di origine umana, eccettuato il plasma nella cui produzione interviene un processo industriale.

Art. 4.

Salvaguardia delle norme sulla protezione radiologica; materie escluse dal campo di applicazione

1. Nessuna disposizione del presente decreto può essere interpretata come derogatoria alle norme relative alla protezione radiologica delle persone sottoposte ad esami o trattamenti medici o a quelle comunitarie che fissano le regole di base relative alla protezione sanitaria della popolazione e dei lavoratori contro i pericoli derivanti dalle radiazioni ionizzanti.
2. Esulano dal campo di applicazione del presente decreto la disciplina dei prezzi dei medicinali e quella dell'inclusione degli stessi nelle classi dei medicinali erogati a carico del Servizio sanitario nazionale.

Art. 5.

Casi di non applicazione del titolo III

1. Le disposizioni del titolo III non si applicano ai medicinali preparati industrialmente su richiesta, scritta e non sollecitata, del medico, a ciò ritenuto idoneo dalle norme in vigore, il quale si impegna ad utilizzare i suddetti medicinali su un determinato paziente proprio o della struttura in cui opera, sotto la sua diretta e personale responsabilità; a tale ipotesi si applicano, ai fini della prescrizione, le disposizioni previste per le preparazioni magistrali dall'articolo 5 del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 aprile 1998, n. 94.
2. In caso di sospetta o confermata dispersione di agenti patogeni, tossine, agenti chimici o radiazioni nucleari potenzialmente dannosi, il Ministro della salute può autorizzare la temporanea distribuzione di un medicinale per cui non è autorizzata l'immissione in commercio, al fine di fronteggiare tempestivamente l'emergenza.
3. Nell'ipotesi disciplinata dal comma 2, i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio, i produttori e gli operatori sanitari non sono soggetti alla responsabilità civile o amministrativa per le conseguenze derivanti dall'uso di un medicinale al di fuori delle indicazioni autorizzate o dall'uso di un medicinale non autorizzato, quando tale uso è raccomandato o prescritto dal Ministro della salute.
4. Resta salva la responsabilità per danno da prodotti difettosi, prevista dal decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206.

TITOLO III IMMISSIONE IN COMMERCIO

Capo I
AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Art. 6.

Estensione ed effetti dell'autorizzazione

1. Nessun medicinale può essere immesso in commercio sul territorio nazionale senza aver ottenuto un'autorizzazione dell'AIFA o un'autorizzazione comunitaria a norma del regolamento (CE) n. 726/2004.
2. Quando per un medicinale e' stata rilasciata una AIC ai sensi del comma 1, ogni ulteriore dosaggio, forma farmaceutica, via di somministrazione e presentazione, nonché le variazioni ed estensioni sono ugualmente soggetti ad autorizzazione ai sensi dello stesso comma 1; le AIC successive sono considerate, unitamente a quella iniziale, come facenti parte della stessa autorizzazione complessiva, in particolare ai fini dell'applicazione dell'articolo 10, comma 1.
3. Il titolare dell'AIC e' responsabile della commercializzazione del medicinale. La designazione di un rappresentante non esonera il titolare dell'AIC dalla sua responsabilità legale.
4. L'autorizzazione di cui al comma 1 e' richiesta anche per i generatori di radionuclidi, i kit e i radiofarmaci precursori di radionuclidi, nonché per i radiofarmaci preparati industrialmente.

Art. 7.

Radiofarmaci preparati al momento dell'uso

1. L'AIC non e' richiesta per i radiofarmaci preparati al momento dell'uso, secondo le istruzioni del produttore, da persone o stabilimenti autorizzati ad usare tali medicinali, in uno dei centri di cura autorizzati e purché il radiofarmaco sia preparato a partire da generatori, kit o radiofarmaci precursori per i quali sia stata rilasciata l'AIC.

Art. 8.

Domanda di autorizzazione

1. Per ottenere una AIC il richiedente presenta una domanda all'AIFA, ad eccezione dei casi disciplinati dal regolamento (CE) n. 726/2004.
2. Una AIC può essere rilasciata esclusivamente a richiedenti stabiliti sul territorio comunitario.
3. La domanda contiene le informazioni e documentazioni sotto elencate le quali sono presentate conformemente all'allegato 1 al presente decreto, di seguito indicato come «allegato tecnico sulla domanda di AIC»:
 - a) nome o ragione sociale e domicilio o sede legale del richiedente e del produttore, se diverso dal primo; in caso di coproduzione, dovranno essere specificate, oltre alle sedi degli stabilimenti, italiani o esteri, le fasi di produzione e di controllo di pertinenza di ciascuno di essi;
 - b) denominazione del medicinale;
 - c) composizione qualitativa e quantitativa del medicinale riferita a tutti i componenti riportati utilizzando la denominazione comune;
 - d) valutazione dei rischi che il medicinale può comportare per l'ambiente. Tale impatto deve essere studiato e devono essere previste, caso per caso, misure specifiche per limitarlo;
 - e) descrizione del metodo di fabbricazione;

- f)* indicazioni terapeutiche, controindicazioni e reazioni avverse;
- g)* posologia, forma farmaceutica, modo e via di somministrazione e durata presunta di stabilità;
- h)* motivi delle misure di precauzione e di sicurezza da adottare per la conservazione del medicinale, per la sua somministrazione ai pazienti e per l'eliminazione dei residui, unitamente all'indicazione dei rischi potenziali che il medicinale presenta per l'ambiente;
- i)* descrizione dei metodi di controllo utilizzati dal produttore;
- l)* risultati:
- 1) delle prove farmaceutiche (chimico-fisiche, biologiche o microbiologiche);
 - 2) delle prove precliniche (tossicologiche e farmacologiche);
 - 3) delle sperimentazioni cliniche;
- m)* descrizione dettagliata del sistema di farmacovigilanza e, se del caso, del sistema di gestione dei rischi che sarà realizzato dal richiedente;
- n)* una dichiarazione che certifica che tutte le sperimentazioni cliniche eseguite al di fuori dell'Unione europea sono conformi ai requisiti etici contenuti nel decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211;
- o)* un riassunto delle caratteristiche del prodotto redatto a norma dell'articolo 14, un modello dell'imballaggio esterno, con le indicazioni di cui all'articolo 73, e del confezionamento primario del medicinale, con le indicazioni di cui all'articolo 74, nonché il foglio illustrativo conforme all'articolo 77;
- p)* un idoneo documento dal quale risulta che il produttore ha ottenuto nel proprio Paese l'autorizzazione a produrre medicinali;
- q)* copia di ogni AIC relativa al medicinale in domanda, ottenuta in un altro Stato membro della Comunità europea o in un Paese terzo unitamente all'elenco degli Stati membri della Comunità europea, ove e' in corso l'esame di una corrispondente domanda, ed alla copia del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo, già approvati dallo Stato membro o solo proposti dal richiedente, nonché copia della documentazione dettagliata recante i motivi di eventuali dinieghi dell'autorizzazione, sia nella Comunità europea che in un Paese terzo;
- r)* copia dell'assegnazione al medicinale della qualifica di medicinale orfano a norma del regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999, concernente i medicinali orfani, unitamente a copia del relativo parere dell'EMEA;
- s)* certificazione che il richiedente dispone di un responsabile qualificato per la farmacovigilanza e dei mezzi necessari a segnalare eventuali reazioni avverse, che si sospetta si siano verificate nella Comunità europea o in un Paese terzo.
4. Le informazioni di cui alla lettera *q)* del comma 3 sono aggiornate ogniqualvolta intervengono modifiche nella documentazione o nelle situazioni di diritto e di fatto richiamate nella lettera medesima.
5. I documenti e le informazioni relativi ai risultati delle prove farmaceutiche e precliniche e delle sperimentazioni cliniche, di cui al comma 3, lettera *l)*, sono accompagnati da riassunti dettagliati ai sensi dell'articolo 15.
6. Le disposizioni del presente articolo e quelle dell'allegato tecnico sulla domanda di AIC possono essere

modificate e integrate con decreto del Ministro della salute, in conformità alle direttive e alle raccomandazioni della Comunità europea.

Art. 9.

Informazioni e documenti aggiuntivi a corredo della domanda di AIC di generatori di radionuclidi

1. La domanda di AIC di un generatore di radionuclidi e' corredata anche delle informazioni e dei documenti seguenti:

- a) una descrizione generale del sistema con una dettagliata descrizione dei componenti dello stesso suscettibili di influire sulla composizione o sulla qualità della preparazione del radionuclide derivato;
- b) le caratteristiche qualitative e quantitative dell'eluato o del sublimato.

Art. 10.

Domande semplificate di AIC per i medicinali generici

1. In deroga all'articolo 8, comma 3, lettera l), e fatta salva la disciplina della tutela della proprietà industriale e commerciale, il richiedente non e' tenuto a fornire i risultati delle prove precliniche e delle sperimentazioni cliniche se può dimostrare che il medicinale e' un medicinale generico di un medicinale di riferimento che e' autorizzato o e' stato autorizzato a norma dell'articolo 6 da almeno otto anni in Italia o nella Comunità europea.

2. Un medicinale generico autorizzato ai sensi del presente articolo non può essere immesso in commercio, finche' non sono trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento. Un chiaro riferimento a tale divieto e' contenuto nel provvedimento di AIC.

3. Se il medicinale di riferimento non e' stato autorizzato in Italia ma in un altro Stato membro della Comunità europea, il richiedente indica nella domanda il nome dello Stato membro in cui il medicinale di riferimento e' autorizzato o e' stato autorizzato. L'AIFA chiede all'autorità competente dell'altro Stato membro di trasmettere, entro un mese, la conferma che il medicinale di riferimento e' autorizzato o e' stato autorizzato, insieme alla composizione completa del medicinale di riferimento e, se necessario, ad altra documentazione pertinente, con riferimento, in particolare, alla data dell'AIC rilasciata nello Stato estero.

4. Il periodo di dieci anni di cui al comma 2 e' esteso ad un massimo di undici anni se durante i primi otto anni di tale decennio il titolare dell'AIC ottiene un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

5. Ai fini del presente articolo si intende per:

a) medicinale di riferimento: un medicinale autorizzato a norma dell'articolo 6 nel rispetto delle prescrizioni dell'articolo 8;

b) medicinale generico: un medicinale che ha la stessa composizione qualitativa e quantitativa di sostanze attive e la stessa forma farmaceutica del medicinale di riferimento nonche' una bioequivalenza con il medicinale di riferimento dimostrata da studi appropriati di biodisponibilità. I vari sali, esteri, eteri, isomeri, miscele di isomeri, complessi o derivati di una sostanza attiva sono considerati la stessa sostanza attiva se non presentano, in base alle informazioni supplementari fornite dal richiedente, differenze significative, ne' delle proprietà relative alla sicurezza, ne' di quelle relative all'efficacia. Agli effetti della presente lettera, le varie forme farmaceutiche orali a rilascio immediato sono considerate una stessa forma farmaceutica. Il richiedente può non presentare studi di biodisponibilità se può provare che il medicinale generico soddisfa i criteri pertinenti definiti nelle appropriate linee guida. Il medicinale generico e'

definito equivalente ai sensi dell'articolo 1-*bis* del decreto-legge 27 maggio 2005, n. 87, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 luglio 2005, n. 149.

6. Se il medicinale non rientra nella definizione di medicinale generico di cui al comma 5, lettera *b*), o se non e' possibile dimostrare la bioequivalenza con studi di biodisponibilità, oppure in caso di cambiamenti della o delle sostanze attive, delle indicazioni terapeutiche, del dosaggio, della forma farmaceutica o della via di somministrazione rispetto a quelli del medicinale di riferimento, il richiedente e' tenuto a fornire i risultati delle prove precliniche o delle sperimentazioni cliniche appropriate.

7. Quando un medicinale biologico simile a un medicinale biologico di riferimento non soddisfa le condizioni della definizione di medicinale generico a causa, in particolare, di differenze attinenti alle materie prime o di differenze nei processi di produzione del medicinale biologico e del medicinale biologico di riferimento, il richiedente e' tenuto a fornire i risultati delle appropriate prove precliniche o delle sperimentazioni cliniche relative a dette condizioni. I dati supplementari da fornire soddisfano i criteri pertinenti di cui all'allegato tecnico sulla domanda di AIC e le relative linee guida. Non e' necessario fornire i risultati delle altre prove e sperimentazioni contenuti nel dossier del medicinale di riferimento. Se i risultati presentati non sono ritenuti sufficienti a garantire l'equivalenza del biogenerico o biosimilare con il medicinale biologico di riferimento e' presentata una domanda nel rispetto di tutti i requisiti previsti dall'articolo 8.

8. In aggiunta alle disposizioni dei commi da 1 a 4, se per una sostanza di impiego medico ben noto e' presentata una domanda per una nuova indicazione, e' concesso per i relativi dati un periodo di esclusiva non cumulativo di un anno, a condizione che per la nuova indicazione siano stati condotti significativi studi preclinici o clinici. Il periodo di esclusiva e' riportato nel provvedimento di AIC.

9. L'esecuzione degli studi e delle sperimentazioni necessari ai fini dell'applicazione dei commi 1, 2, 3, 4, 5, 6, e 7, non comportano pregiudizio alla tutela della proprietà industriale e commerciale.

10. I periodi di protezione di cui ai commi da 1 a 4 non si applicano ai medicinali di riferimento per i quali una domanda di AIC e' stata presentata prima della data di entrata in vigore del presente decreto. A tali medicinali continuano ad applicarsi le disposizioni già previste dall'articolo 8, commi 5 e 6, del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, e successive modificazioni.

Art. 11.

Domande bibliografiche di AIC

1. In deroga all'articolo 8, comma 3, lettera *l*), e fatto salvo il diritto sulla tutela della proprietà industriale e commerciale, il richiedente non e' tenuto a fornire i risultati delle prove precliniche o delle sperimentazioni cliniche, se può dimostrare che le sostanze attive del medicinale sono di impiego medico ben consolidato nella Comunità europea da almeno dieci anni e presentano una riconosciuta efficacia e un livello accettabile di sicurezza, secondo le condizioni di cui all'allegato tecnico sulla domanda di AIC. In tale caso i risultati degli studi preclinici e clinici sono sostituiti dai dati ottenuti dalla letteratura scientifica appropriata.

Art. 12.

Associazioni fisse

1. Nel caso di medicinali contenenti sostanze attive presenti nella composizione di medicinali autorizzati ma non ancora utilizzati in associazione a fini terapeutici, sono presentati i risultati delle nuove prove precliniche e delle nuove sperimentazioni cliniche relative all'associazione a norma dell'articolo 8, comma 3, lettera *l*); il richiedente non e' tenuto a fornire la documentazione scientifica relativa a ciascuna singola sostanza attiva.

Art. 13.

Consenso all'utilizzazione del dossier da parte di terzi

1. Dopo il rilascio dell'AIC, il titolare dell'autorizzazione può consentire che sia fatto ricorso alla documentazione farmaceutica, preclinica e clinica contenuta nel dossier del proprio medicinale al fine della successiva presentazione di una domanda relativa ad altri medicinali che hanno una identica composizione qualitativa e quantitativa in sostanze attive e la stessa forma farmaceutica.

Art. 14.

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

1. Il riassunto delle caratteristiche del prodotto contiene le informazioni riportate nell'allegato 2 al presente decreto nell'ordine e con la numerazione indicati.
2. Per le autorizzazioni di cui all'articolo 10 non sono incluse quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.
3. Il contenuto del riassunto delle caratteristiche del prodotto può essere modificato con decreto del Ministro della salute, conformemente alle disposizioni comunitarie.

Art. 15.

Esperti che elaborano le documentazioni

1. A cura del richiedente, i riassunti dettagliati di cui all'articolo 8, comma 5, prima di essere presentati all'AIFA, devono essere elaborati e firmati da esperti in possesso delle necessarie qualifiche tecniche o professionali, correlate alla materia trattata, specificate in un breve *curriculum vitae*.
2. Le persone in possesso delle qualifiche tecniche e professionali di cui al comma 1 giustificano l'eventuale ricorso alla letteratura scientifica di cui all'articolo 11, conformemente alle previsioni dell'allegato tecnico sulla domanda di AIC.
3. I riassunti dettagliati sono parte del dossier che il richiedente presenta all'AIFA.

Capo II

NORME SPECIALI APPLICABILI AI MEDICINALI OMEOPATICI

Art. 16.

Procedura semplificata di registrazione

1. Un medicinale omeopatico e' soggetto, ai fini dell'immissione in commercio, ad una procedura semplificata di registrazione, soltanto se il medicinale:
 - a) e' destinato ad essere somministrato per via orale od esterna;
 - b) non reca specifiche indicazioni terapeutiche sull'etichetta o tra le informazioni di qualunque tipo che si riferiscono al prodotto;
 - c) ha un grado di diluizione tale da garantirne la sicurezza; in ogni caso il medicinale non può contenere più di una parte per diecimila di tintura madre, ne' più di 1/100 della più piccola dose eventualmente utilizzata nell'allopatria per le sostanze attive la cui presenza in un medicinale allopatico comporta l'obbligo di presentare una ricetta medica.
2. Con decreto del Ministro della salute sono adottati eventuali nuovi parametri concernenti la sicurezza

del medicinale omeopatico in sostituzione o a integrazione di quelli previsti dalla lettera *c*) del comma 1, conformemente a quanto stabilito dalla Comunità europea.

3. Al momento della registrazione, l'AIFA stabilisce il regime di fornitura del medicinale.

4. Le disposizioni degli articoli 8, comma 3, 29, comma 1, da 33 a 40, 52, comma 8, lettere *a*), *b*) e *c*), e 141 si applicano, per analogia, alla procedura semplificata di registrazione dei medicinali omeopatici, ad eccezione delle prove di efficacia terapeutica.

Art. 17.

Contenuto della domanda di registrazione semplificata

1. La domanda di registrazione semplificata può riguardare una serie di medicinali ottenuti dagli stessi materiali di partenza per preparazioni omeopatiche o ceppi omeopatici.

2. In ogni caso la domanda di registrazione semplificata, da presentare conformemente ad uno specifico modello stabilito dall'AIFA entro tre mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, deve contenere ed essere corredata dei seguenti dati e documenti diretti, in particolare, a dimostrare la qualità farmaceutica e l'omogeneità dei lotti di produzione:

a) denominazione scientifica del materiale o dei materiali di partenza per preparazioni omeopatiche o ceppi omeopatici o altra denominazione figurante in una farmacopea, con l'indicazione delle diverse vie di somministrazione, forme farmaceutiche e gradi di diluizione da registrare;

b) denominazione propria della tradizione omeopatica;

c) dossier che descrive le modalità con cui si ottiene e si controlla ciascun materiale di partenza per preparazioni omeopatiche o ceppo omeopatico e ne dimostra l'uso omeopatico mediante un'adeguata bibliografia;

d) documentazione concernente i metodi di produzione e di controllo per ogni forma farmaceutica e una descrizione dei metodi di diluizione e dinamizzazione;

e) autorizzazione alla produzione dei medicinali oggetto della domanda;

f) copia di ogni registrazione o autorizzazione eventualmente ottenuta per lo stesso medicinale in altri Stati membri della Comunità europea;

g) un modello dell'imballaggio esterno e del confezionamento primario dei medicinali da registrare;

h) dati concernenti la stabilità del medicinale.

Art. 18.

Medicinali omeopatici a cui non si applica la procedura semplificata di registrazione

1. I medicinali omeopatici diversi da quelli a cui si riferisce l'articolo 16, comma 1, devono essere autorizzati ed etichettati conformemente agli articoli 8, 10, 11, 12, 13 e 14. Nei riguardi della documentazione presentata a sostegno della domanda si applica il disposto dell'articolo 8, comma 4. Per tali prodotti possono essere previste, con decreto del Ministro della salute, su proposta dell'AIFA, norme specifiche relative alle prove precliniche e alle sperimentazioni cliniche, in coerenza con i principi e le caratteristiche della medicina omeopatica praticata in Italia.

2. Il titolo IX del presente decreto si applica ai medicinali omeopatici, ad eccezione di quelli ai quali si

riferisce l'articolo 16, comma 1.

Art. 19.

Comunicazioni in ambito comunitario

1. L'AIFA comunica agli altri Stati membri della Comunità europea ogni informazione necessaria a garantire la qualità e l'innocuità dei medicinali omeopatici prodotti e immessi in commercio nella Comunità europea.

Art. 20.

Disposizione transitoria sui medicinali omeopatici; estensione della disciplina ai medicinali antroposofici

1. Per i medicinali omeopatici presenti sul mercato italiano alla data del 6 giugno 1995, resta fermo quanto previsto dalla normativa vigente alla data di entrata in vigore del presente decreto; l'autorizzazione o la registrazione semplificata di tali prodotti e' rilasciata secondo la disciplina del presente decreto.

2. Ai prodotti di cui al comma 1 si applicano, in ogni caso, le disposizioni previste dal titolo IX.

3. I medicinali antroposofici descritti in una farmacopea ufficiale e preparati secondo un metodo omeopatico sono assimilabili, agli effetti del presente decreto, ai medicinali omeopatici.

Capo III

DISPOSIZIONI SPECIALI RELATIVE AI MEDICINALI DI ORIGINE VEGETALE TRADIZIONALI

Art. 21.

Registrazione basata sull'impiego tradizionale

1. Una procedura di registrazione semplificata, di seguito denominata: «registrazione basata sull'impiego tradizionale», si applica, ai fini dell'immissione in commercio, ai medicinali di origine vegetale che soddisfano tutti i seguenti criteri:

a) hanno esclusivamente indicazioni appropriate per i medicinali di origine vegetale tradizionali i quali, per la loro composizione ed il loro obiettivo terapeutico, sono concepiti e realizzati per essere utilizzati senza intervento del medico per la diagnosi o per la prescrizione o per la sorveglianza nel corso del trattamento;

b) ne e' prevista la somministrazione esclusivamente ad un determinato dosaggio e schema posologico;

c) sono preparazioni per uso orale, esterno o inalatorio;

d) sono stati oggetto di impiego tradizionale per un periodo conforme a quanto previsto dall'articolo 23, comma 1, lettera c);

e) dispongono di sufficienti dati di impiego tradizionale; in particolare, hanno dimostrato di non essere nocivi nelle condizioni d'uso indicate e i loro effetti farmacologici o la loro efficacia risultano verosimili in base all'esperienza e all'impiego di lunga data.

2. In deroga al disposto dell'articolo 1, comma 1, lettera ll), la presenza nel medicinale di origine vegetale di vitamine o minerali, per la sicurezza dei quali esistono prove ben documentate, non impedisce al prodotto di essere ammissibile alla registrazione ai sensi del comma 1, a condizione che l'azione delle vitamine o dei minerali sia secondaria rispetto a quella delle sostanze attive vegetali per quanto riguarda le indicazioni specifiche richieste.

3. Le disposizioni di cui al presente capo non si applicano, tuttavia, nei casi in cui le autorità competenti

ritengono che un medicinale di origine vegetale tradizionale soddisfa i criteri per l'autorizzazione ai sensi dell'articolo 6 o per la registrazione in base all'articolo 16.

Art. 22.

Stabilimento del richiedente e del titolare della registrazione e autorità competente per la registrazione

1. Il richiedente e il titolare della registrazione sono stabiliti nella Comunità europea.
2. La domanda diretta a ottenere una registrazione basata sull'impiego tradizionale deve essere presentata all'AIFA.

Art. 23.

Contenuto della domanda

1. La domanda e' corredata degli elementi di seguito specificati:

a) le informazioni e i documenti:

- 1) di cui all'articolo 8, comma 3, lettere da a) ad i), o) e p);
- 2) i risultati delle prove farmaceutiche di cui all'articolo 8, comma 3, lettera l), numero 1);
- 3) il riassunto delle caratteristiche del prodotto di cui all'allegato 2 privo dei dati di cui alla sezione 5;
- 4) nel caso di associazioni di sostanze o preparazioni vegetali come quelle descritte nell'articolo 1, lettera ll), o all'articolo 21, comma 2, le informazioni di cui all'articolo 21, comma 1, lettera e), si riferiscono all'associazione di sostanze o preparazioni vegetali in quanto tale; se le singole sostanze attive non sono sufficientemente note, i dati devono riferirsi anche a ciascuna sostanza attiva;

b) ogni autorizzazione o registrazione ottenuta dal richiedente in un altro Stato membro della Comunità europea o in un Paese terzo per l'immissione in commercio del medicinale e informazioni particolareggiate concernenti eventuali decisioni di rifiuto di un'autorizzazione o registrazione nella Comunità europea o in un Paese terzo, con indicazione delle motivazioni alla base di ciascun rifiuto;

c) la documentazione bibliografica o le certificazioni di esperti comprovanti che il medicinale in questione o un prodotto corrispondente ha avuto un impiego tradizionale per un periodo di almeno trent'anni anteriormente alla data di presentazione della domanda, di cui almeno quindici anni nella Comunità europea; ove necessario l'AIFA può chiedere al Comitato dei medicinali di origine vegetale istituito dalla direttiva 2004/24/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, di seguito direttiva 2004/24/CE, di esprimere un parere sull'adeguatezza della dimostrazione dell'uso di lunga data del medicinale in questione o del prodotto corrispondente. In tal caso, l'AIFA presenta la documentazione ritenuta pertinente a sostegno della richiesta;

d) una rassegna bibliografica dei dati inerenti alla sicurezza unitamente alla relazione dell'esperto. L'AIFA può richiedere ulteriori dati per la valutazione della sicurezza del medicinale in questione.

2. L'allegato tecnico sulla domanda di AIC si applica, per analogia, anche alle informazioni e ai documenti di cui alla lettera a) del comma 1.

3. Agli effetti del comma 1, lettera c), e' considerato corrispondente un prodotto che contiene le stesse sostanze attive a prescindere dagli eccipienti utilizzati, ha le stesse indicazioni o indicazioni analoghe, ha un dosaggio e una posologia equivalenti ed e' somministrato per la stessa via di somministrazione o per una via simile a quella del medicinale oggetto della richiesta.

4. Il requisito dell'impiego medicinale per un periodo di trent'anni, di cui al comma 1, lettera c), si intende soddisfatto anche nel caso in cui il prodotto e' stato commercializzato in assenza di un'autorizzazione specifica. Si intende parimenti soddisfatto nel caso in cui durante tale periodo il numero o il quantitativo delle sostanze attive del medicinale e' stato ridotto.

5. Se il prodotto e' stato impiegato nella Comunità europea da meno di quindici anni, ma risulta per ogni altro aspetto ammissibile alla registrazione semplificata, l'AIFA consulta il Comitato dei medicinali vegetali istituito dalla direttiva 2004/24/CE in merito al prodotto in questione, presentando la documentazione rilevante a sostegno della richiesta di registrazione. Nell'adottare la decisione definitiva l'AIFA tiene conto delle valutazioni del Comitato e della monografia comunitaria sulla sostanza vegetale dallo stesso eventualmente redatta, pertinente per il prodotto oggetto della domanda.

Art. 24.

Applicazione ai medicinali di origine vegetale tradizionali della procedura di mutuo riconoscimento e della procedura decentrata.

1. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 16-*nonies*, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, e successive modificazioni, di seguito direttiva 2001/83/CE, il capo V del presente titolo si applica, per analogia, alle registrazioni concesse ai sensi dell'articolo 21, purché:

a) sia stata redatta una monografia comunitaria sulle erbe, ai sensi dell'articolo 16-*nonies*, paragrafo 3, della direttiva 2001/83/CE; oppure;

b) il medicinale di origine vegetale sia costituito da sostanze vegetali, preparazioni vegetali o loro associazioni figuranti nell'elenco di cui all'articolo 26.

2. Per gli altri medicinali di origine vegetale di cui all'articolo 21, l'AIFA, nel valutare una domanda di registrazione basata sull'impiego tradizionale, tiene in debita considerazione le registrazioni rilasciate da un altro Stato membro della Comunità europea ai sensi del capo 2-*bis* del titolo III della direttiva 2001/83/CE.

Art. 25.

Diniego della registrazione

1. La registrazione del prodotto basata sull'impiego tradizionale e' negata se la domanda non e' conforme agli articoli 21, 22 o 23 oppure se sussiste almeno una delle seguenti condizioni:

a) la composizione qualitativa e/o quantitativa non corrisponde a quella dichiarata;

b) le indicazioni non sono conformi alle condizioni di cui all'articolo 21;

c) il prodotto potrebbe essere nocivo nelle normali condizioni d'impiego;

d) i dati sull'impiego tradizionale sono insufficienti, in particolare se gli effetti farmacologici o l'efficacia non sono verosimili in base all'esperienza e all'impiego di lunga data;

e) la qualità farmaceutica non e' sufficientemente dimostrata.

2. L'AIFA comunica al richiedente, alla Commissione europea e a qualsiasi autorità competente che ne faccia richiesta le decisioni di diniego della registrazione basata sull'impiego tradizionale e le relative motivazioni.

Art. 26.

Domande relative a sostanze o preparati compresi nello specifico elenco comunitario

1. Se la domanda di registrazione del prodotto basata sull'impiego tradizionale si riferisce ad una sostanza vegetale, ad una preparazione vegetale o una loro associazione che figurano nell'elenco previsto dall'articolo 16-septies della direttiva 2001/83/CE non occorre fornire le informazioni di cui all'articolo 23, comma 1, lettere *b)*, *c)* e *d)*, e conseguentemente il disposto dell'articolo 25, comma 1, lettere *c)* e *d)*, non trova applicazione.
2. Se una sostanza vegetale, una preparazione vegetale o una loro associazione sono cancellati dall'elenco di cui al comma 1, le registrazioni di medicinali di origine vegetale contenenti tale sostanza o associazione rilasciate ai sensi dello stesso comma sono revocate, salvo nel caso in cui sono presentati entro tre mesi le informazioni e i documenti di cui all'articolo 23, comma 1.

Art. 27.

Altre disposizioni applicabili ai medicinali di origine vegetale tradizionali

1. Alla registrazione basata sull'impiego tradizionale concessa in forza del presente capo si applicano, per analogia, l'articolo 3, comma 1, lettera *a)* e *b)*, l'articolo 6, comma 1, l'articolo 15, l'articolo 29, comma 1, gli articoli 30, 34, 38, 39, gli articoli da 50 a 56, da 87 a 98, da 129 a 134, da 140 a 148, l'articolo 152, comma 2, e l'articolo 155, nonche' le norme di buona fabbricazione relative ai medicinali per uso umano stabilite dalla Comunità europea.
2. In aggiunta a quanto previsto agli articoli da 73 a 82, l'etichettatura e il foglio illustrativo dei medicinali di origine vegetale tradizionali recano inoltre una dicitura che precisa che:
 - a)* il prodotto e' un medicinale di origine vegetale d'uso tradizionale da utilizzare per indicazioni specifiche basate esclusivamente sull'impiego di lunga data; e;
 - b)* l'utilizzatore deve consultare un medico o un operatore sanitario qualificato nel caso di persistenza dei sintomi durante l'impiego del medicinale in questione o se insorgono reazioni avverse non riportate nel foglio illustrativo.
3. L'etichettatura e il foglio illustrativo indicano, altresì, il tipo di impiego tradizionale cui si fa riferimento.
4. In aggiunta a quanto previsto dagli articoli da 113 a 127, qualunque forma pubblicitaria di un medicinale registrato ai sensi del presente capo reca la seguente dicitura: medicinale di origine vegetale tradizionale (o fitoterapico tradizionale) da utilizzare per indicazioni specifiche basate esclusivamente sull'impiego di lunga data.
5. Al fine di consentire la piena applicazione del presente decreto entro il 20 maggio 2011, il Ministero della salute, entro il 20 maggio 2010, anche sulla base degli orientamenti assunti in materia dalla Commissione europea e dalla Corte di giustizia, detta specifiche indicazioni volte a chiarire la linea di demarcazione fra la disciplina dei medicinali tradizionali di origine vegetale di cui al presente capo e quella degli alimenti o di altri tipi di prodotti oggetto di normativa comunitaria.

Art. 28.

Partecipazione italiana al comitato dei medicinali di origine vegetale

1. Il componente italiano titolare e il componente italiano supplente del Comitato dei medicinali di origine vegetale istituito dalla direttiva 2004/24/CE sono nominati con decreto del Ministro della salute, nel rispetto della disciplina comunitaria.

Capo IV

PROCEDURA PER IL RILASCIO DELL'AUTORIZZAZIONE ISTRUTTORIA

Art. 29.

Durata del procedimento; effetti indotti da domande presentate in altri Stati membri

1. Fatto salvo quanto previsto dal comma 2, l'AIFA adotta le proprie determinazioni sulla domanda di AIC, entro il termine di duecentodieci giorni dalla ricezione di una domanda valida.
2. Se la domanda di rilascio di un'autorizzazione e' presentata, oltre che in Italia, anche in un altro Stato membro della Comunità europea, si applicano gli articoli da 41 a 49.
3. L'AIFA, se nel corso dell'istruttoria rileva che un'altra domanda di AIC per lo stesso medicinale e' all'esame in un altro Stato membro della Comunità europea, non procede alla valutazione della domanda e informa il richiedente che si applicano gli articoli da 41 a 49.
4. L'AIFA, quando nel corso dell'istruttoria e' informata, a norma dell'articolo 8, comma 3, lettera *g*), che un altro Stato membro della Comunità europea ha autorizzato il medicinale oggetto di domanda di AIC, respinge la domanda se non e' stata presentata a norma degli articoli da 41 a 49.

Art. 30.

Istruttoria della domanda

1. Ai fini della istruttoria della domanda presentata a norma degli articoli 8, 10, 11, 12 e 13, l'AIFA:
 - a) verifica la conformità del fascicolo presentato a norma degli articoli 8, 10, 11, 12 e 13 e accerta la sussistenza delle condizioni per il rilascio dell'AIC;
 - b) può sottoporre il medicinale, le relative materie prime e, eventualmente, i prodotti intermedi o altri componenti al controllo dell'Istituto superiore di sanità, quale laboratorio ufficiale di controllo dei medicinali, per accertare che i metodi di controllo impiegati dal produttore e descritti nella documentazione, conformemente all'articolo 8, comma 3, lettera *i*), sono soddisfacenti; l'AIFA può altresì disporre, riguardo al medicinale oggetto della richiesta di autorizzazione, verifiche ispettive volte ad accertare la veridicità dei dati sperimentali, la conformità alle norme di buona fabbricazione del processo di produzione, l'eticità delle sperimentazioni cliniche effettuate e la conformità delle sperimentazioni alle norme vigenti;
 - c) può, se del caso, esigere che il richiedente completi la documentazione a corredo della domanda con riferimento agli elementi di cui all'articolo 8, comma 3, e agli articoli 10, 11, 12 e 13. Quando l'AIFA si avvale di questa facoltà, i termini di cui al comma 1 dell'articolo 29 sono sospesi finché non sono stati forniti i dati complementari richiesti. Parimenti detti termini sono sospesi per il tempo eventualmente concesso al richiedente per fornire i chiarimenti richiesti.
2. L'AIFA accerta che i produttori e gli importatori di medicinali provenienti da paesi terzi sono in grado di realizzare la produzione nell'osservanza delle indicazioni fornite ai sensi dell'articolo 8, comma 3, lettera *e*), e di effettuare i controlli secondo i metodi descritti nella documentazione, conformemente all'articolo 8, comma 3, lettera *i*). Quando vi e' un giustificato motivo, può consentire che i produttori e gli importatori di medicinali provenienti da paesi terzi, facciano effettuare da terzi talune fasi della produzione e dei controlli di cui sopra; in tale caso, le verifiche dell'AIFA sono effettuate anche nello stabilimento indicato dal produttore o dall'importatore.

Art. 31.

Informazione sull'AIC

1. L'AIFA, quando rilascia l'AIC, notifica al titolare la relativa determinazione comprendente il riassunto

delle caratteristiche del prodotto, il foglio illustrativo e l'etichettatura.

2. L'AIFA adotta annualmente un programma di controllo della conformità delle informazioni recate dal riassunto delle caratteristiche del prodotto o foglio illustrativo dei medicinali a quelle approvate al momento del rilascio dell'AIC o con successivo provvedimento dell'AIFA.

3. L'AIFA cura la sollecita pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, per estratto, del provvedimento di AIC e provvede a rendere pubblico il riassunto delle caratteristiche del prodotto e le sue successive modificazioni.

Art. 32.

Rapporto di valutazione

1. L'AIFA, avvalendosi della Commissione consultiva tecnico-scientifica, istituita ai sensi dell'articolo 19 del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, redige un rapporto di valutazione e formula eventuali osservazioni sulla documentazione presentata a corredo della domanda per quanto riguarda i risultati delle prove farmaceutiche, precliniche e delle sperimentazioni cliniche. Il rapporto di valutazione e' aggiornato ogniqualvolta si rendano disponibili nuove informazioni rilevanti ai fini della valutazione della qualità, sicurezza o efficacia del medicinale di cui trattasi.

2. L'AIFA provvede sollecitamente a rendere accessibile al pubblico, tramite il sito internet, il rapporto di valutazione, unitamente alle proprie decisioni motivate, previa cancellazione di tutte le informazioni commerciali a carattere riservato. La motivazione delle decisioni e' fornita separatamente per ogni indicazione richiesta.

Art. 33.

Autorizzazione subordinata a condizioni

1. In circostanze eccezionali e previa consultazione del richiedente, l'autorizzazione può essere rilasciata a condizione che il richiedente ottemperi a determinati obblighi, in particolare attinenti alla sicurezza del medicinale, alla notifica all'AIFA di qualsiasi evento avverso collegato all'uso del medicinale e a particolari misure da adottare.

2. Tale autorizzazione può essere rilasciata solo per ragioni obiettive e verificabili e deve basarsi su uno dei motivi previsti nell'allegato tecnico sulla domanda di AIC.

3. Il mantenimento dell'autorizzazione e' subordinato alla valutazione annuale del rispetto di tali condizioni. La lista delle condizioni e' resa accessibile, senza ritardo, con la pubblicazione nel sito internet dell'AIFA. Con le stesse modalità sono rese pubbliche le scadenze fissate per gli adempimenti e la data della loro realizzazione.

Art. 34.

Obblighi del titolare dell'AIC

1. Dopo il rilascio dell'AIC, il titolare tiene conto dei progressi scientifici e tecnici nei metodi di produzione e di controllo di cui all'articolo 8, comma 3, lettere e) ed i), e introduce le variazioni necessarie affinché il medicinale sia prodotto e controllato in base a metodi scientifici generalmente accettati.

2. Le variazioni di cui al comma 1 devono essere approvate dall'AIFA.

3. Il titolare dell'autorizzazione informa immediatamente l'AIFA di ogni nuovo dato che può implicare modifiche delle informazioni o dei documenti di cui agli articoli 8, comma 3, e 10, 11, 12, 13 e 14 o all'articolo 32, paragrafo 5, della direttiva 2001/83/CE, o all'allegato tecnico sulla domanda di AIC. In particolare, all'AIFA sono comunicati immediatamente i divieti o le restrizioni imposti dalle autorità

competenti di qualsiasi paese nel quale il medicinale e' immesso in commercio e qualsiasi altro nuovo dato che può influenzare la valutazione dei benefici e dei rischi del medesimo.

4. Ai fini della valutazione continua del rapporto rischio/beneficio, l'AIFA può chiedere in qualsiasi momento al titolare dell'AIC di presentare dati che dimostrano che il rapporto rischio/beneficio resta favorevole.

5. Dopo il rilascio dell'autorizzazione, il titolare informa l'AIFA della data di effettiva commercializzazione del medicinale nel territorio nazionale, tenendo conto delle diverse presentazioni autorizzate.

6. Il titolare comunica, inoltre, all'AIFA la cessazione, temporanea o definitiva, della commercializzazione del medicinale nel territorio nazionale. Detta comunicazione e' effettuata non meno di due mesi prima dell'interruzione della commercializzazione del prodotto, fatto salvo il caso di interruzione dovuta a circostanze imprevedibili ed eccezionali. Il termine non si applica alle sospensioni della commercializzazione connesse a motivi di sicurezza del prodotto.

7. Quando adotta un'iniziativa diretta a ritirare il prodotto dal mercato o a sospendere la commercializzazione, per ragioni attinenti all'efficacia del medicinale o alla protezione della salute pubblica, il responsabile dell'immissione in commercio del medicinale la notifica immediatamente all'AIFA e alle competenti autorità sanitarie degli altri paesi della Comunità europea interessati; l'AIFA comunica all'EMA l'iniziativa notificata dal responsabile dell'immissione in commercio del medicinale.

8. Il titolare dell'AIC fornisce, su richiesta dell'AIFA, in particolare nell'ambito della farmacovigilanza, tutti i dati relativi ai volumi di vendita del medicinale e qualsiasi dato in suo possesso relativo al volume delle prescrizioni.

Art. 35.

Modifiche delle autorizzazioni

1. Alle modifiche delle AIC si applicano le disposizioni del regolamento (CE) n. 1084/2003 della Commissione, del 3 giugno 2003, relativo all'esame delle modifiche dei termini di un'AIC di medicinali per uso umano o per uso veterinario rilasciata da un'autorità competente di uno Stato membro, e successive modificazioni, di seguito regolamento (CE) n. 1084/2003, anche nel caso in cui le autorizzazioni non rientrano nelle specifiche ipotesi contemplate dall'articolo 1 del predetto regolamento.

Art. 36.

Provvedimenti restrittivi urgenti per motivi di sicurezza

1. Se il titolare di una AIC, rilasciata dall'AIFA ai sensi del presente decreto, prende misure restrittive urgenti in caso di rischio per la salute pubblica, deve informare immediatamente l'AIFA. Se l'AIFA non solleva obiezioni entro ventiquattro ore dal ricevimento dell'informazione, le misure restrittive urgenti si considerano approvate.

2. La misura restrittiva urgente deve essere applicata entro un periodo di tempo concordato con l'AIFA.

3. La domanda di variazione riguardante la misura restrittiva urgente deve essere presentata immediatamente, e in ogni caso entro quindici giorni dalla data di entrata in vigore della misura restrittiva, all'AIFA, per le conseguenti determinazioni.

4. Se l'AIFA impone per motivi di sicurezza provvedimenti restrittivi urgenti al titolare, il titolare e' obbligato a presentare una domanda di variazione che tiene conto dei provvedimenti restrittivi imposti da parte dell'AIFA.

5. Il provvedimento restrittivo urgente deve essere applicato entro un periodo di tempo concordato con l'AIFA.
6. La domanda di variazione riguardante il provvedimento restrittivo urgente, inclusa la documentazione a sostegno della modifica, deve essere presentata immediatamente e, in ogni caso, entro quindici giorni dalla data di entrata in vigore della imposizione del provvedimento restrittivo urgente, all'AIFA per le conseguenti determinazioni.
7. Le disposizioni dei commi 4, 5 e 6 lasciano impregiudicato quanto previsto dall'articolo 47, commi 2 e 3.

Art. 37.

Smaltimento scorte o termine per il ritiro delle confezioni a seguito di autorizzazione di modifiche

1. Nei casi di modifiche autorizzate ai sensi dell'articolo 35, l'AIFA, quando a ciò non ostano motivi di salute pubblica o di trasparenza del mercato, valutata l'eventuale richiesta dell'azienda interessata, concede lo smaltimento delle scorte del medicinale oggetto di modifica o un termine per il ritiro dal commercio delle confezioni per le quali e' intervenuta la modifica.

Art. 38.

Durata, rinnovo, decadenza e rinuncia dell'autorizzazione

1. Salvo il disposto dei commi 4 e 5, l'AIC ha una validità di cinque anni.
2. L'AIC, anche se rilasciata anteriormente alla data di entrata in vigore del presente decreto, può essere rinnovata dopo cinque anni sulla base di una nuova valutazione del rapporto rischio/beneficio effettuata dall'AIFA. A tal fine, il titolare dell'AIC fornisce all'AIFA, almeno sei mesi prima della data di scadenza della validità dell'autorizzazione ai sensi del comma 1, una versione aggiornata del dossier di autorizzazione del medicinale relativa a tutti gli aspetti attinenti alla qualità, alla sicurezza e all'efficacia, comprensiva di tutte le variazioni apportate dopo il rilascio dell'AIC. Eventuali variazioni del dossier che si rendono necessarie per l'aggiornamento dello stesso ai fini del rinnovo, sono presentate separatamente all'ufficio competente dell'AIFA; esse sono elencate nella domanda di rinnovo.
3. Dopo il rinnovo, l'AIC ha validità illimitata, salvo che l'AIFA decida, per motivi giustificati connessi con la farmacovigilanza, di procedere a un ulteriore rinnovo di durata quinquennale a norma del comma 2.
4. I medicinali che al momento dell'entrata in vigore del presente decreto hanno già ottenuto uno o più rinnovi dell'AIC, presentano un'ulteriore domanda ai sensi del comma 2. Dopo tale rinnovo, se non diversamente disposto dall'AIFA, l'AIC ha validità illimitata.
5. Qualsiasi AIC di un medicinale decade se non e' seguita dall'effettiva commercializzazione sul territorio nazionale entro i tre anni successivi al rilascio. Se un medicinale non e' immesso in commercio sul territorio nazionale entro sessanta giorni dalla data di inizio di efficacia dell'autorizzazione rilasciata dall'AIFA, il responsabile dell'immissione in commercio e' tenuto ad avvisare l'AIFA del ritardo della commercializzazione e, successivamente, dell'effettivo inizio della stessa. I dati relativi alle AIC decadute sono pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana a cura dell'AIFA.
6. Il comma 5 si applica anche ai medicinali autorizzati anteriormente alla data di entrata in vigore del presente decreto; per essi il periodo triennale decorre dalla data predetta.
7. L'autorizzazione decade, altresì, se un medicinale, autorizzato e immesso in commercio non e' più effettivamente commercializzato per tre anni consecutivi sul territorio nazionale.
8. L'AIFA, in casi eccezionali e per ragioni di salute pubblica, può esentare, con provvedimento motivato,

il medicinale dalla decadenza prevista dai commi 5, 6 e 7.

9. Quando il titolare rinuncia all'autorizzazione concessagli, l'AIFA, nel disporre la revoca dell'autorizzazione può concedere, quando a ciò non ostano motivi di salute pubblica, un termine per il ritiro dal commercio del medicinale oggetto di revoca.

Art. 39.

Effetti dell'autorizzazione

1. Il rilascio dell'autorizzazione non esclude la responsabilità anche penale del produttore e del titolare dell'AIC.

Art. 40.

Diniego dell'autorizzazione

1. L'AIC e' negata quando, dalla verifica dei documenti e delle informazioni di cui agli articoli 8, 9, 10, 11, 12 e 13, risulta che:

- a) il rapporto rischio/beneficio non e' considerato favorevole;
- b) l'efficacia terapeutica del medicinale non e' sufficientemente documentata dal richiedente;
- c) il medicinale non presenta la composizione qualitativa e quantitativa dichiarata.

2. L'autorizzazione e' altresì negata se la documentazione o le informazioni presentate a sostegno della domanda non sono conformi agli articoli 8, 9, 10, 11, 12 e 13.

3. Il richiedente o il titolare dell'AIC e' responsabile dell'esattezza dei documenti e dei dati che ha fornito.

4. Il diniego dell'autorizzazione, in ogni caso motivato, e' notificato entro i termini di cui al comma 1 dell'articolo 29. L'interessato può presentare opposizione al provvedimento di diniego all'AIFA, che decide entro novanta giorni.

Capo V

PROCEDURA DI MUTUO RICONOSCIMENTO E PROCEDURA DECENTRATA

Art. 41.

Presentazione della domanda nella procedura di mutuo riconoscimento e nella procedura decentrata

1. Quando, ai sensi dell'articolo 28 della direttiva 2001/83/CE, il richiedente presenta una domanda basata su un identico dossier anche in altri Stati membri della Comunità europea, il dossier della domanda comprende le informazioni e i documenti di cui agli articoli 8, 10, 11, 12, 13 e 14 del presente decreto, nonché l'elenco degli Stati membri ai quali e' stata presentata la domanda.

Art. 42.

Ipotesi in cui l'Italia agisce da Stato membro di riferimento

1. Se il richiedente, che presenta una domanda in più Stati membri della Comunità europea ai sensi dell'articolo 28 della direttiva 2001/83/CE, chiede che lo Stato italiano agisca come Stato membro di riferimento, l'AIFA si attiene alle procedure di cui ai commi 2, 3, 4, 5 e 6.

2. Se al momento della presentazione della domanda in altri Stati membri, il medicinale ha già ottenuto l'AIC in Italia, l'AIFA, su istanza del richiedente, prepara, entro novanta giorni dalla data di ricezione di una domanda valida, un rapporto di valutazione del medicinale o, se necessario, aggiorna il rapporto di valutazione già esistente. L'AIFA trasmette il rapporto di valutazione, il riassunto delle caratteristiche del

prodotto, l'etichettatura e il foglio illustrativo approvati agli Stati membri interessati e al richiedente.

3. Se al momento della presentazione della domanda in Italia e in altri Stati membri, il medicinale non ha ottenuto l'AIC, l'AIFA, su istanza del richiedente, prepara, entro centoventi giorni dalla data di ricezione della domanda riconosciuta come valida, una bozza di rapporto di valutazione, una bozza di riassunto delle caratteristiche del prodotto e una bozza di etichettatura e di foglio illustrativo e li trasmette agli Stati membri coinvolti e al richiedente.

4. Nelle ipotesi previste dai commi 2 e 3, l'AIFA, dopo novanta giorni dalla data di comunicazione di avvenuto ricevimento, da parte degli Stati membri coinvolti, delle documentazioni di cui agli stessi commi, acquisite le favorevoli valutazioni degli stessi, constata il consenso di tutte le parti, chiude la procedura e informa il richiedente dell'esito.

5. Se l'AIFA, riceve, entro il termine di cui al comma 4, da parte di uno Stato membro coinvolto la comunicazione di non poter approvare, a causa di un rischio potenziale grave di salute pubblica, il rapporto di valutazione, il riassunto delle caratteristiche del prodotto, l'etichettatura e il foglio illustrativo predisposti, si applica la procedura di cui all'articolo 29 della direttiva 2001/83/CE.

6. Nell'ipotesi prevista dal comma 2, entro trenta giorni dalla constatazione del consenso di tutte le parti di cui al comma 4, l'AIFA aggiorna, se del caso, l'AIC del medicinale nonche' il riassunto delle caratteristiche del prodotto, l'etichettatura e il foglio illustrativo. Nell'ipotesi prevista dal comma 3, entro trenta giorni dalla constatazione del consenso, l'AIFA rilascia l'AIC completa di rapporto di valutazione, riassunto delle caratteristiche del prodotto, etichettatura e foglio illustrativo approvati.

Art. 43.

Ipotesi in cui l'Italia agisce come Stato interessato

1. Se il richiedente che presenta una domanda in più Stati membri della Comunità europea, ai sensi dell'articolo 28 della direttiva 2001/83/CE, non chiede che lo Stato italiano agisca come Stato membro di riferimento e al momento della domanda il medicinale ha già ottenuto un'AIC in un altro Stato membro, l'AIFA, riconosce, entro il termine di novanta giorni dalla ricezione della relazione di valutazione, del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura e del foglio illustrativo predisposti dallo Stato membro interessato, l'AIC rilasciata da detto Stato membro sulla base del rapporto di valutazione elaborato o aggiornato dallo Stato medesimo. Se al momento della domanda il medicinale non ha già ottenuto un'AIC in un altro Stato membro, l'AIFA approva entro il termine di novanta giorni dalla ricezione della relazione di valutazione, del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura e del foglio illustrativo predisposti dallo Stato membro interessato, il rapporto di valutazione, il riassunto delle caratteristiche del prodotto, l'etichettatura e il foglio illustrativo predisposti dallo Stato membro di riferimento, e, entro trenta giorni dalla constatazione, da parte dello Stato membro di riferimento, del consenso generale, l'AIFA adotta, in merito all'autorizzazione richiesta, una decisione conforme al rapporto di valutazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto, all'etichettatura e al foglio illustrativo approvati.

2. Se l'AIFA, a causa di un rischio potenziale grave per la salute pubblica, ritiene di non poter approvare il rapporto di valutazione, il riassunto delle caratteristiche del prodotto, l'etichettatura e il foglio illustrativo predisposti dallo Stato membro di riferimento, comunica, entro il termine previsto dall'articolo 28, paragrafo 4, della direttiva 2001/83/CE, la motivazione approfondita della propria posizione allo Stato membro di riferimento, agli altri Stati membri interessati e al richiedente.

3. Se l'AIFA riceve, entro il termine di cui al comma 2, da parte di uno Stato membro coinvolto, la comunicazione di non poter approvare, a causa di un rischio potenziale grave di salute pubblica, il rapporto di valutazione, la bozza di riassunto delle caratteristiche del prodotto, l'etichettatura e il foglio illustrativo predisposti, su domanda del richiedente, può comunque autorizzare, in via provvisoria, il

medicinale in attesa dell'esito della procedura di cui all'articolo 32 della direttiva 2001/83/CE.

Art. 44.

Ipotesi di mancato accordo fra gli Stati membri interessati sul rilascio dell'autorizzazione

1. Nelle ipotesi previste dai commi 2 e 3 dell'articolo 43 e in ogni altro caso di mancato accordo fra gli Stati membri che hanno ricevuto una domanda ai sensi dell'articolo 28 della direttiva 2001/83/CE, si applicano le procedure di cui all'articolo 29 della direttiva 2001/83/CE. Se sono espletate le procedure comunitarie di cui agli articoli 32, 33 e 34 della stessa direttiva, l'AIFA adotta un provvedimento conforme alla decisione assunta dalla Commissione europea entro trenta giorni dalla notifica della decisione stessa.

Art. 45.

Ipotesi di difformi valutazioni degli Stati membri

1. Quando uno stesso medicinale e' stato oggetto nella Comunità europea di due o più domande di AIC conformi alle disposizioni della direttiva 2001/83/CE e gli Stati membri interessati hanno adottato decisioni divergenti in merito all'autorizzazione di detto medicinale o alla sospensione o alla revoca della stessa, l'AIFA, anche su richiesta del Ministero della salute, o il richiedente o il titolare dell'AIC, possono adire il Comitato per i medicinali per uso umano, di seguito indicato nel presente capo come «Comitato», per l'applicazione della procedura degli articoli 32, 33 e 34 della direttiva citata. Dopo l'espletamento di tale procedura, l'AIFA adegua, ove necessario, le proprie determinazioni alla decisione della Commissione, entro trenta giorni dalla notifica della stessa. La disposizione di cui al precedente periodo si applica, altresì, quando il Comitato e' adito dalla Commissione o da altro Stato membro o dal richiedente o dal titolare dell'AIC in altro Stato membro.

2. Allo scopo di promuovere l'armonizzazione delle autorizzazioni dei medicinali nella Comunità europea, ogni anno l'AIFA propone, ai sensi dell'articolo 30, paragrafo 2, della direttiva 2001/83/CE, un elenco dei medicinali per i quali, a proprio avviso, appare opportuno redigere un riassunto armonizzato delle caratteristiche del prodotto.

Art. 46.

Casi particolari di interesse comunitario per adire il Comitato

1. In casi particolari che coinvolgono gli interessi della Comunità europea, l'AIFA o il richiedente o il titolare dell'AIC possono adire il Comitato, per l'applicazione della procedura di cui agli articoli 32, 33 e 34 della direttiva 2001/83/CE, prima che sia presa una decisione sulla domanda, sulla sospensione o sulla revoca dell'autorizzazione, oppure su qualsiasi altra modifica dell'autorizzazione che appare necessaria, in particolare, per tener conto delle informazioni raccolte a norma del titolo IX.

2. L'AIFA identifica chiaramente la questione sottoposta al Comitato e ne informa il richiedente o il titolare dell'AIC.

3. L'AIFA, il richiedente o il titolare dell'AIC trasmettono al Comitato tutte le informazioni disponibili riguardanti la questione.

4. Dopo l'espletamento della procedura di cui agli articoli 32, 33 e 34 della direttiva 2001/83/CE, l'AIFA adotta le proprie determinazioni o, ove necessario, adegua le determinazioni già adottate, conformandosi alla decisione della Commissione europea, entro trenta giorni dalla notifica della stessa.

Art. 47.

Variazioni delle autorizzazioni di mutuo riconoscimento e decentrate

1. Il titolare di un'AIC, rilasciata secondo le disposizioni del presente capo, che chiede di apportare

modifiche all'autorizzazione stessa, deve sottoporre la domanda anche agli altri Stati membri che hanno autorizzato il medicinale. Anche in questo caso, se sono espletate le procedure previste dagli articoli 32, 33 e 34 della direttiva 2001/83/CE, l'AIFA adotta le proprie determinazioni conformandosi alla decisione della Commissione europea, entro trenta giorni dalla notifica della stessa.

2. Se l'AIFA ritiene necessario, per la tutela della salute pubblica, modificare un'AIC rilasciata secondo le disposizioni del presente capo, oppure sospendere o revocare l'autorizzazione, informa immediatamente di tale valutazione l'EMA, ai fini dell'applicazione delle procedure di cui agli articoli 32, 33 e 34 della direttiva 2001/83/CE.

3. In casi eccezionali, quando risulta indispensabile l'adozione di un provvedimento urgente a tutela della salute pubblica e fino a quando non è stata presa una decisione definitiva ai sensi della procedura richiamata al comma 2, l'AIFA può sospendere l'immissione in commercio e l'uso del medicinale interessato. L'AIFA informa la Commissione e gli altri Stati membri, non oltre il giorno lavorativo successivo all'adozione del provvedimento, dei motivi che la hanno indotta a prendere tale decisione.

Art. 48.

Medicinali autorizzati ai sensi della direttiva 87/22/CEE

1. L'articolo 47 si applica, altresì, ai medicinali autorizzati dagli Stati membri della Comunità europea conformemente a quanto previsto dall'articolo 4 della direttiva 87/22/CEE.

Art. 49.

Medicinali omeopatici

1. Il presente titolo non si applica ai medicinali omeopatici di cui all'articolo 20.

2. Agli altri medicinali omeopatici il presente titolo si applica con le limitazioni derivanti dall'articolo 39 della direttiva 2001/83/CE.

TITOLO IV

PRODUZIONE E IMPORTAZIONE

Capo I

AUTORIZZAZIONI ALLA PRODUZIONE E ALL'IMPORTAZIONE

Art. 50.

Autorizzazione alla produzione di medicinali

1. Nessuno può produrre sul territorio nazionale, anche a solo scopo di esportazione, un medicinale senza l'autorizzazione dell'AIFA, la quale è rilasciata previa verifica ispettiva diretta ad accertare che il richiedente dispone di personale qualificato e di mezzi tecnico-industriali conformi a quanto previsto dalle lettere *b)* e *c)* del comma 2.

2. Per ottenere l'autorizzazione alla produzione, il richiedente è tenuto a:

a) specificare i medicinali e le forme farmaceutiche che intende produrre o importare, nonché il luogo della produzione e dei controlli;

b) disporre, per la produzione o l'importazione degli stessi medicinali, di locali, attrezzatura tecnica e strutture e possibilità di controllo adeguati e sufficienti, sia per la produzione e il controllo, sia per la conservazione dei medicinali;

c) disporre di almeno una persona qualificata ai sensi dell'articolo 52 del presente decreto.

3. Entro novanta giorni dalla data di ricevimento della domanda, corredata di informazioni dirette a comprovare il possesso dei requisiti previsti dal comma 1 e il rispetto delle condizioni indicate al comma 2, l'AIFA adotta le proprie determinazioni. L'autorizzazione rilasciata può essere integrata dall'imposizione di obblighi per garantire l'osservanza dei requisiti previsti dal comma 1. Il diniego dell'autorizzazione deve essere notificato all'interessato, completo di motivazione.
4. Il termine di cui al comma 3 e' sospeso se l'AIFA chiede ulteriori informazioni sullo stabilimento o indica all'interessato le condizioni necessarie per rendere i locali e le attrezzature idonei alla produzione, assegnando un termine per il relativo adempimento.
5. Per ogni modifica delle condizioni in base alle quali e' stata rilasciata l'autorizzazione deve essere presentata domanda all'AIFA, che provvede sulla stessa entro il termine di trenta giorni, prorogabile fino a novanta giorni in casi eccezionali, fatta salva l'applicazione del comma 4.
6. Quando la modifica concerne l'improvvisa necessità di sostituire la persona qualificata, il nuovo incaricato può svolgere le proprie mansioni in attesa che l'AIFA si pronunci ai sensi del comma 5.
7. In casi giustificati, il titolare dell'autorizzazione di cui al presente articolo può essere autorizzato dall'AIFA, previo consenso del responsabile dell'immissione in commercio del medicinale, se diverso dal predetto titolare, a effettuare in altra officina autorizzata fasi della produzione e dei controlli. In tali ipotesi, la responsabilità delle fasi produttive e di controllo interessate e' assunta, oltre che dalla persona qualificata del committente, dalla persona qualificata dello stabilimento che effettua le operazioni richieste.
8. L'AIFA invia all'EMEA copia delle autorizzazioni rilasciate ai sensi del presente articolo. A cura dell'AIFA e' pubblicato, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, l'elenco degli stabilimenti che risultano autorizzati alla produzione e al controllo di medicinali alla data del 30 giugno di ogni anno.

Art. 51.

Obblighi del produttore

Adeguamento alle norme di buona fabbricazione

1. Il titolare dell'autorizzazione alla produzione e' tenuto a:
 - a) disporre di personale adeguato alla produzione e ai controlli che effettua;
 - b) vendere i medicinali autorizzati, in conformità del presente decreto e delle altre disposizioni legislative e regolamentari in vigore;
 - c) consentire in qualsiasi momento l'accesso ai suoi locali agli ispettori designati dall'AIFA;
 - d) mettere a disposizione della persona qualificata di cui all'articolo 52 tutti i mezzi necessari per permetterle di espletare le sue funzioni;
 - e) conformarsi ai principi e alle linee guida sulle norme di buona fabbricazione dei medicinali, di cui al capo II del presente titolo, e alle ulteriori direttive al riguardo emanate dalla Comunità europea e utilizzare come materie prime farmacologicamente attive solo sostanze prodotte secondo le linee guida dettagliate sulle norme di buona fabbricazione delle materie prime.

Art. 52.

Personale qualificato di cui deve dotarsi il titolare dell'autorizzazione alla produzione

1. Il titolare dell'autorizzazione alla produzione di medicinali deve avvalersi di almeno una persona qualificata e dell'ulteriore personale qualificato di cui al comma 10.

2. La persona qualificata svolge la sua attività con rapporto a carattere continuativo alle dipendenze dell'impresa. Il titolare dell'autorizzazione alla produzione può svolgere anche le funzioni di persona qualificata se ha i requisiti richiesti dal presente articolo.

3. L'AIFA riconosce l'idoneità della persona qualificata che possiede i seguenti requisiti:

a) e' in possesso del diploma di laurea di cui alla legge 19 novembre 1990, n. 341, o di laurea specialistica di cui al decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 3 novembre 1999, n. 509, o di laurea magistrale di cui al decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 22 ottobre 2004, n. 270, in una delle seguenti discipline o in uno dei settori scientifico-disciplinari alle cui declaratorie le discipline medesime fanno riferimento: chimica e tecnologia farmaceutiche, farmacia, chimica, chimica industriale, scienze biologiche, medicina e chirurgia, medicina veterinaria; la formazione a livello universitario deve comprendere gli insegnamenti teorici e pratici delle seguenti discipline di base e il superamento dei relativi esami: fisica sperimentale, chimica generale ed inorganica, chimica organica, chimica analitica, chimica farmaceutica, compresa l'analisi dei medicinali, biochimica generale e applicata, fisiologia, microbiologia, farmacologia, tecnologia farmaceutica, tossicologia, farmacognosia;

b) ha svolto attività pratica concernente analisi qualitativa di medicinali, analisi quantitativa di sostanze attive, prove e verifiche necessarie per garantire la qualità dei medicinali, per un periodo di almeno due anni in aziende autorizzate alla produzione di medicinali; nei casi di preparazione o produzione di medicinali per terapie avanzate, l'attività pratica di due anni deve essere compiuta nella stessa tipologia di produzione per la quale la persona qualificata deve svolgere le sue funzioni; in quest'ultimo caso non si applica la riduzione di cui al comma 4;

c) e' provvista di abilitazione all'esercizio della professione ed e' iscritta all'albo professionale.

4. Il periodo di cui alla lettera *b)* del comma 3 e' ridotto di un anno quando l'interessato ha svolto un ciclo di formazione universitaria della durata di almeno cinque anni; e ridotto di diciotto mesi ove il ciclo stesso ha avuto una durata di almeno sei anni.

5. Ai fini del presente articolo, i diplomi di laurea di cui alla lettera *a)* del comma 3, conseguiti in base ad insegnamenti diversi da quelli ivi indicati, sono dichiarati validi, in relazione ai requisiti richiesti, dall'AIFA, previo parere favorevole espresso dal Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, sentito il Consiglio universitario nazionale, quando l'interessato dimostra l'acquisizione, dopo il conseguimento del diploma di laurea, di sufficienti cognizioni nelle materie non incluse nel corso di studi.

6. I direttori tecnici di officine di produzione, già riconosciuti dall'AIFA o dal Ministero della salute al momento dell'entrata in vigore del presente decreto, possono continuare ad esercitare la medesima attività con la funzione di persona qualificata.

7. Coloro che alla data di entrata in vigore del presente decreto esercitano, sulla base della previgente normativa, l'attività di cui al presente articolo, possono continuare l'attività medesima presso officine della stessa tipologia di produzione, anche in mancanza dei requisiti previsti dal comma 3.

8. La persona qualificata:

a) vigila che ogni lotto di medicinali sia prodotto e controllato con l'osservanza delle norme di legge e delle condizioni imposte in sede di autorizzazione alla immissione in commercio del medicinale;

b) controlla che, nel caso di medicinali di provenienza da paesi non appartenenti alla Comunità economica europea, ogni lotto di produzione importato e' oggetto di un'analisi qualitativa completa, di un'analisi quantitativa di almeno tutte le sostanze attive e di qualsiasi altra prova e verifica necessaria a garantire la qualità dei medicinali nell'osservanza delle condizioni previste per l'AIC, fatto salvo quanto stabilito da

eventuali accordi di mutuo riconoscimento;

c) attesta su apposita documentazione le operazioni di cui alle lettere a) e b);

d) e' responsabile secondo quanto previsto dal capo II del presente titolo della tenuta della documentazione di cui alla lettera c), ed e' obbligato ad esibirla a richiesta dell'autorità sanitaria;

e) comunica immediatamente all'AIFA e al responsabile dell'azienda dalla quale dipende ogni sostanziale irregolarità rilevata nel medicinale che e' già stato immesso in commercio;

f) collabora attivamente alle ispezioni effettuate dall'autorità sanitaria ai sensi del presente decreto ed effettua le operazioni richieste dalla stessa;

g) vigila sulle condizioni generali di igiene dei locali di cui e' responsabile.

9. La persona qualificata non può svolgere la stessa funzione in più officine, a meno che si tratti di officina costituente reparto distaccato dell'officina principale.

10. La persona qualificata e' coadiuvata almeno dal personale qualificato previsto dal capo II del presente titolo e dalle norme di buona fabbricazione.

Art. 53.

Accertamenti sulla produzione di medicinali

1. L'AIFA può:

a) procedere, in qualsiasi momento, anche senza preavviso, ove necessario ai fini di verificare l'osservanza delle prescrizioni del presente decreto e, in particolare di quelle del capo II del presente titolo, ad ispezioni degli stabilimenti e dei locali dove si effettuano la produzione, il controllo e l'immagazzinamento dei medicinali e delle sostanze attive utilizzate come materie prime nella produzione di medicinali;

b) prelevare campioni di medicinali e, se del caso, di altre sostanze necessarie alle analisi;

c) prendere conoscenza e, se necessario, acquisire copia di tutti i documenti relativi all'oggetto delle ispezioni.

2. Nel corso di ispezioni ad officine di produzione di medicinali immunologici, l'AIFA verifica che i processi di produzione utilizzati, sono debitamente convalidati e consentono di assicurare in modo continuativo la conformità dei lotti.

3. Le ispezioni agli stabilimenti di produzione e ai laboratori di controllo di cui al comma 1 sono rinnovate periodicamente.

4. Tali ispezioni possono svolgersi anche a richiesta della Commissione europea, dell'EMEA o di altro Stato membro.

5. L'AIFA può procedere all'ispezione di un produttore di materie prime anche su richiesta specifica del medesimo.

6. Fatti salvi gli accordi eventualmente conclusi tra la Comunità europea e Paesi terzi, l'AIFA può chiedere al produttore stabilito in un Paese terzo di sottoporsi all'ispezione di cui al comma 1.

7. A conclusione di ogni ispezione, e' redatta una relazione sull'osservanza, da parte del produttore, dei principi e delle linee guida delle norme di buona fabbricazione dei medicinali di cui al capo II del presente titolo e alle ulteriori direttive al riguardo emanate dalla Comunità europea. Il contenuto della relazione e'

comunicato al produttore e a ogni competente autorità di altro Stato membro della Comunità europea che ne faccia richiesta motivata.

8. Nei novanta giorni successivi all'ispezione di cui al comma 1, se l'ispezione accerta l'osservanza da parte del produttore dei principi e delle linee guida delle norme di buona fabbricazione previsti dalla normativa comunitaria, al produttore e' rilasciato un certificato di conformità alle norme di buona fabbricazione.

9. L'AIFA inserisce i certificati di conformità alle norme di buona fabbricazione dalla stessa rilasciati in una banca dati comunitaria tenuta dall'EMEA per conto della Comunità europea.

10. Se l'ispezione di cui al comma 1 accerta l'inosservanza da parte del produttore dei principi e delle linee guida delle norme di buona fabbricazione previsti dalla normativa comunitaria, tale informazione e' iscritta nella banca dati comunitaria di cui al comma 9.

11. Ai fini degli accertamenti di cui al presente articolo, l'AIFA può avvalersi di proprio personale, dell'Istituto superiore di sanità, dell'Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza sul lavoro, delle unità sanitarie locali, e di altre strutture pubbliche riconosciute idonee dall'AIFA, purché in possesso dei requisiti professionali stabiliti dall'AIFA stessa, attraverso convenzioni con altri istituti.

12. Alle ispezioni delle aziende o laboratori di produzione o preparazione di medicinali per terapia genica, terapia cellulare, di medicinali contenenti organismi geneticamente modificati, di medicinali derivati dal sangue o dal plasma umani, di medicinali immunologici, nonché di radiofarmaci, partecipano tecnici dell'Istituto superiore di sanità in possesso di specifica esperienza nel settore.

13. Le spese occorrenti per le attività ispettive alle aziende farmaceutiche, sia antecedenti che successive al rilascio delle autorizzazioni alla produzione, dirette a verificare il rispetto delle disposizioni del presente decreto, sono a carico delle aziende ispezionate.

14. Al personale che svolge gli accertamenti di cui al presente articolo e' dovuto un compenso comprensivo dell'indennità di missione, da stabilirsi con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottarsi entro e non oltre sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

15. L'AIFA, sentito l'Istituto superiore di sanità e la Commissione consultiva tecnico-scientifica, stabilisce il programma annuale di controllo delle composizioni dei medicinali le cui analisi sono effettuate dall'Istituto superiore di sanità.

Art. 54.

Specificazione dell'ambito di applicazione della disciplina relativa all'autorizzazione a produrre medicinali

1. Le disposizioni degli articoli 50, 51, 52 e 53 disciplinano anche l'esecuzione di operazioni parziali di preparazione, di divisione e di confezionamento e presentazione di medicinali, nonché l'esecuzione di controlli di qualità di medicinali nei casi previsti dalla legge.

2. Il presente titolo si applica altresì alle attività di produzione di sostanze attive utilizzate come materie prime per la produzione di medicinali, con riferimento sia alle fasi di produzione totale o parziale sia all'importazione di una sostanza attiva, anche utilizzata essa stessa come materia prima per la produzione o estrazione di altre sostanze attive, come definito nell'allegato I, parte I, punto 3.2.1.1.b), sia alle varie operazioni di divisione, confezionamento o presentazione che precedono l'incorporazione della materia prima nel medicinale, compresi il riconfezionamento e la rietichettatura effettuati da un distributore all'ingrosso di materie prime.

3. Per le materie prime anche importate da Stati terzi deve essere disponibile un certificato di conformità alle norme di buona fabbricazione rilasciato all'officina di produzione dalle Autorità competenti di uno Stato dell'Unione europea. Per le domande di AIC presentate ai sensi del capo V, titolo III del presente decreto e ai sensi del regolamento (CE) n. 726/2004, la messa a disposizione del certificato non è obbligatoria, fatto salvo quanto previsto dalle relative linee guida. Sono fatti salvi eventuali accordi di mutuo riconoscimento dei sistemi ispettivi stipulati dall'Unione europea con Paesi terzi. Per le modalità operative verrà fatto riferimento a quanto disposto dal testo di tali accordi. Le attività previste dal presente comma vengono svolte nei limiti delle risorse umane e strumentali disponibili a legislazione vigente e senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

4. Il possesso da parte del produttore di materie prime di un certificato di conformità alle norme di buona fabbricazione rilasciato da un'Autorità competente nell'ambito della Comunità europea non esonera l'importatore o il produttore del medicinale finito dalla responsabilità dell'esecuzione di controlli sulla materia prima e dalle verifiche sul produttore.

Art. 55.

Autorizzazione all'importazione di medicinali

1. Le disposizioni degli articoli 50, 51, 52 e 53 del presente decreto si applicano anche alle importazioni di medicinali in provenienza da Paesi terzi.

2. Gli articoli 50, 51 e 52 non si applicano quando si tratta di medicinali che provengono da Paesi con i quali la Comunità europea ha concluso accordi atti a garantire che il produttore applica norme di buona fabbricazione almeno equivalenti a quelle previste dalla Comunità e che i controlli di cui all'articolo 52, comma 8, lettera b), sono stati eseguiti nel paese di esportazione, fatto salvo quanto disposto dagli accordi di mutuo riconoscimento.

Art. 56.

Casi particolari di medicinali provenienti da altri Stati membri

1. Quando i medicinali provenienti da altro Stato membro sono prodotti da Paesi terzi, ciascun lotto di medicinale deve essere accompagnato da attestazione del responsabile dei controlli secondo la legislazione dello Stato comunitario di provenienza.

2. L'obbligo di cui al comma 1 si applica anche nelle ipotesi in cui il medicinale è stato prodotto in uno Stato membro della Comunità europea, ma poi esportato e reimportato nello stesso o in altro Stato membro.

Art. 57.

Medicinali omeopatici

1. Le disposizioni del presente titolo si applicano anche ai medicinali omeopatici.

Capo II

LINEE GUIDA SULLE NORME DI BUONA FABBRICAZIONE

Art. 58.

Campo d'applicazione

1. Il presente capo fissa i principi e le linee guida relative alle norme di buona fabbricazione dei medicinali per uso umano la cui produzione è soggetta all'autorizzazione di cui all'articolo 50 e dei medicinali sperimentali per uso umano la cui produzione è soggetta all'autorizzazione di cui all'articolo 13 del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211.

Art. 59.
Definizioni

1. Ai fini del presente capo valgono le seguenti definizioni:

a) *medicinale sperimentale*: una forma farmaceutica di un principio attivo o di un placebo saggiato come medicinale sperimentale o come controllo in una sperimentazione clinica, compresi i medicinali che hanno già ottenuto un'AIC ma che sono utilizzati o preparati (secondo formula magistrale o confezionati) in forme diverse da quella autorizzata, o sono utilizzati per indicazioni non autorizzate o per ottenere ulteriori informazioni sulla forma autorizzata;

b) *assicurazione della qualità farmaceutica*: la somma di tutte le precauzioni messe in atto per garantire che i medicinali o i medicinali sperimentali abbiano la qualità richiesta per l'uso cui sono destinati;

c) *norme di buona fabbricazione*: le regole tecniche relative all'assicurazione della qualità che garantiscono che i medicinali sono prodotti e controllati secondo norme di qualità adeguate all'uso cui sono destinati;

d) *mascheramento*: oscuramento intenzionale dell'identità di un medicinale sperimentale secondo le istruzioni del promotore della sperimentazione, così come definito al comma 1, lettera e), dell'articolo 2 del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211;

e) *smascheramento*: rivelazione dell'identità di un medicinale mascherato.

2. Nel presente capo con il termine *medicinale* senza ulteriori specificazioni si intende il medicinale diverso dal medicinale sperimentale, come definito al comma 1, lettera a).

Art. 60.
Linee guida comunitarie

1. Per interpretare i principi e le linee guida delle norme di buona fabbricazione, i produttori e le autorità competenti tengono conto delle linee guida dettagliate di cui all'articolo 47, secondo paragrafo, della direttiva 2001/83/CE, pubblicate dalla Commissione nella «Guida alle buone prassi di fabbricazione dei medicinali e dei medicinali in fase di sperimentazione».

Art. 61.
Conformità alle norme di buona fabbricazione

1. Il produttore fa sì che le operazioni di produzione sono conformi alle norme di buona fabbricazione e all'autorizzazione alla produzione. Questa disposizione si applica anche ai medicinali destinati esclusivamente all'esportazione.

2. Per i medicinali e i medicinali sperimentali importati da Paesi terzi, l'importatore ne garantisce la rispondenza a norme di produzione almeno equivalenti a quelle in vigore nella Comunità. L'importatore di medicinali garantisce inoltre che tali medicinali sono prodotti da fabbricanti debitamente autorizzati allo scopo. L'importatore di medicinali sperimentali garantisce che tali medicinali sono prodotti da fabbricanti notificati alle autorità competenti e da queste abilitati allo scopo.

Art. 62.
Conformità all'autorizzazione all'immissione in commercio

1. Il produttore si accerta che tutte le operazioni di produzione dei medicinali soggetti a un'AIC sono eseguite in conformità alle informazioni fornite nella relativa domanda di autorizzazione approvata dall'AIFA. Per i medicinali sperimentali, il produttore si accerta che tutte le operazioni di produzione

rispondono alle informazioni fornite dal promotore della sperimentazione ai sensi dell'articolo 9, comma 2, del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, e accettate dalle competenti autorità.

2. Il produttore riesamina a intervalli regolari i propri metodi di produzione alla luce del progresso tecnico e scientifico e dello sviluppo dei medicinali sperimentali. Quando e' necessaria una modifica del fascicolo di AIC o della domanda di cui all'articolo 9, comma 2, del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, la richiesta di modifica e' presentata all'AIFA.

Art. 63.

Sistema di garanzia della qualità

1. Il produttore istituisce e mette in opera un efficace sistema di garanzia della qualità farmaceutica, che implica l'attiva partecipazione del personale direttivo e degli addetti a tutte le diverse attività di produzione, documentazione e controllo.

Art. 64.

Personale

1. In ogni sito produttivo il produttore dispone di sufficiente personale dotato di competenza e qualifiche idonee per realizzare l'obiettivo di garantire la qualità farmaceutica.

2. I compiti del personale direttivo e di controllo, compresa la persona qualificata responsabile dell'applicazione e della messa in opera delle norme di buona fabbricazione, sono specificati in appositi mansionari. I livelli di responsabilità sono definiti in un organigramma. Organigrammi e mansionari sono approvati ai sensi delle procedure interne del produttore.

3. Al personale di cui al comma 2 sono conferiti i poteri necessari per il corretto esercizio delle sue funzioni.

4. Il personale riceve una formazione iniziale e permanente, di cui e' verificata l'efficacia, vertente in particolare sulla teoria e la pratica dell'assicurazione della qualità e delle norme di buona fabbricazione ed eventualmente su specifici requisiti della produzione dei medicinali sperimentali.

5. Sono organizzati e seguiti corsi di igiene adeguati alle attività da svolgere. Essi riguardano soprattutto la salute, l'igiene e l'abbigliamento del personale.

Art. 65.

Stabilimenti e impianti

1. Nel rispetto, comunque, delle norme vigenti in materia urbanistica, ambientale, di sicurezza e sanitaria, l'ubicazione, la progettazione, la costruzione, l'ampliamento, la ristrutturazione e la manutenzione degli stabilimenti e degli impianti di produzione sono adeguati alle attività che vi dovranno essere svolte.

2. Gli stabilimenti e gli impianti di produzione sono organizzati, progettati e fatti funzionare in modo da minimizzare i rischi di errore e da permettere pulizia e manutenzione efficaci onde evitare contaminazioni, contaminazioni crociate e, in genere, effetti deleteri sulla qualità del prodotto.

3. Gli stabilimenti e gli impianti da usare in fasi del processo produttivo decisive per la qualità dei prodotti sono sottoposti a qualifica e convalida, così come disciplinate nella pubblicazione richiamata nell'articolo 60.

Art. 66.

Documentazione

1. Il produttore istituisce e aggiorna un sistema di documentazione basato su specifiche, formule di produzione, istruzioni di lavorazione e di imballaggio, procedure e registrazioni per ogni operazione produttiva eseguita. La documentazione e' chiara, veritiera, aggiornata. Il produttore tiene a disposizione procedure prestabilite e condizioni della produzione generale e i documenti specifici alla produzione di ciascun lotto. Tale insieme di documenti permette di ricostruire l'iter di produzione di ogni lotto e le modifiche introdotte durante lo sviluppo di un medicinale sperimentale. La documentazione sui lotti di un medicinale e' conservata per almeno un anno dalla data di scadenza dei lotti cui si riferisce o per almeno cinque anni dal rilascio degli attestati di cui all'articolo 52, comma 8, lettera c), se questo termine e' più lungo. Per i medicinali sperimentali, la documentazione dei lotti e' conservata per almeno cinque anni dal completamento o dalla sospensione formale dell'ultima sperimentazione clinica in cui il lotto e' stato usato. Il promotore della sperimentazione o, se e' diverso, il titolare dell'AIC e' responsabile della conservazione dei documenti necessari a tale autorizzazione ai sensi dell'allegato I del presente decreto se necessari a un'autorizzazione successiva.

2. Se, in luogo di documenti scritti, si utilizzano sistemi di documentazione fotografica, di elaborazione elettronica o d'altro tipo, il produttore convalida preventivamente i sistemi, provando che i dati verranno adeguatamente memorizzati per il periodo previsto. I dati memorizzati da tali sistemi sono resi disponibili in forma semplice e leggibile e forniti alle autorità competenti su loro richiesta. I dati memorizzati in forma elettronica sono protetti contro perdite o danneggiamenti, per esempio mediante metodi quali la duplicazione o la produzione di copie di riserva trasferite su altri sistemi di stoccaggio; e', inoltre, conservata traccia delle modifiche apportate ai dati.

Art. 67.

Produzione

1. Le varie operazioni di produzione sono effettuate secondo istruzioni e procedure prestabilite e in base alle norme di buona fabbricazione. Risorse adeguate e sufficienti sono destinate ai controlli durante la produzione. Deviazioni dalle procedure e difetti di produzione sono documentati e accuratamente investigati.

2. Adeguati provvedimenti tecnico-organizzativi sono presi per evitare contaminazioni crociate e frammischiamenti. Per i medicinali sperimentali particolare attenzione e' prestata alla manipolazione dei prodotti durante e dopo ogni operazione di mascheramento.

3. Per i medicinali, ogni nuova produzione o modifica importante alla produzione di un medicinale e' convalidata. Fasi critiche dei processi produttivi formano regolarmente oggetto di nuova convalida.

4. Per i medicinali sperimentali e' eventualmente convalidato l'intero processo di produzione tenendo conto della fase di sviluppo del prodotto. Sono convalidate almeno le fasi più importanti, per esempio la sterilizzazione. Tutte le fasi di progettazione e sviluppo del processo produttivo sono minuziosamente documentate.

Art. 68.

Controllo di qualità

1. Il produttore istituisce e mantiene un sistema di controllo della qualità posto sotto la responsabilità di una persona adeguatamente qualificata e indipendente dalla produzione. Tale persona dispone o può accedere a uno o più laboratori di controllo della qualità dotati di personale adeguato e di strumenti idonei ad analizzare e testare le materie prime, i materiali da imballaggio e i prodotti intermedi e finali.

2. Per i medicinali, compresi quelli importati da Paesi terzi, può essere fatto ricorso a laboratori esterni, ai sensi dell'articolo successivo e del secondo periodo del comma 2 dell'articolo 30.

3. Per i medicinali sperimentali, il promotore della sperimentazione fa sì che il laboratorio esterno sia conforme ai requisiti descritti nella domanda di autorizzazione della sperimentazione, di cui all'articolo 9, comma 2, del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211. Quando i prodotti sono importati da paesi terzi, le analisi non sono obbligatorie, ferma restando la responsabilità dell'importatore di verificare che essi siano prodotti e controllati secondo standard almeno equivalenti a quelli previsti dalle normative comunitarie.
4. Durante il controllo finale del prodotto finito, prima della distribuzione o dell'immissione in commercio o dell'utilizzazione per sperimentazione clinica, il sistema di controllo della qualità tiene conto, oltre che dei risultati delle analisi, anche di informazioni essenziali come le condizioni di produzione, i controlli nel corso del processo, l'esame dei documenti di produzione, la conformità del prodotto alle specifiche e dell'imballaggio definitivo.
5. I campioni di ogni lotto di medicinale finito sono conservati per almeno un anno dalla data di scadenza. Per i medicinali sperimentali, campioni sufficienti di ogni lotto di prodotto sfuso e delle principali componenti d'imballaggio usate per ogni lotto di prodotto finito sono conservati, per almeno due anni dal completamento o dalla sospensione formale dell'ultima sperimentazione clinica in cui il lotto è stato usato, qualunque sia il periodo più lungo. I campioni delle materie prime usate nel processo di produzione, esclusi solventi, gas o acqua, sono conservati per almeno due anni dal rilascio del lotto del medicinale. Tale periodo può essere abbreviato se il periodo di stabilità della materia prima, indicato nella specifica che la riguarda, è più breve. Tutti i campioni sono tenuti a disposizione delle autorità competenti. Con l'approvazione dell'AIFA possono essere definite altre condizioni di campionamento e di conservazione delle materie prime e di taluni medicinali quando sono prodotti singolarmente o in piccola quantità, o il loro immagazzinamento solleva particolari problemi.

Art. 69.

Appalto di operazioni

1. Ogni operazione di produzione o operazione collegata, affidata contrattualmente a terzi, forma oggetto di un contratto scritto.
2. Il contratto definisce chiaramente le responsabilità delle parti e in particolare l'obbligo dell'appaltatore di rispettare le norme di buona fabbricazione e il modo in cui la persona qualificata, responsabile della certificazione di ciascun lotto, deve esercitare le proprie funzioni.
3. L'appaltatore non può subappaltare alcun lavoro affidatogli senza una autorizzazione scritta del committente.
4. L'appaltatore rispetta i principi e le linee guida delle norme di buona fabbricazione e si sottopone alle ispezioni effettuate dalle autorità competenti di cui all'articolo 53, comma 1, lettera a), e all'articolo 15 del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211.

Art. 70.

Reclami, ritiri del medicinale e smascheramento d'emergenza

1. Per i medicinali, il produttore mette in opera un sistema che registra ed esamina i reclami e un sistema efficace di ritiro rapido, in qualunque momento, dei medicinali già nella rete di distribuzione. Egli registra ed esamina ogni reclamo relativo a difetti e informa l'AIFA di tutti i difetti che possono dar luogo a ritiri dal mercato, ad anormali limitazioni delle forniture e, nei limiti del possibile, indica i Paesi di destinazione. I ritiri dal mercato sono effettuati in conformità alle disposizioni di cui all'articolo 34, comma 7.
2. Per i medicinali sperimentali, il produttore istituisce, insieme al promotore della sperimentazione, un

sistema che registra ed esamina i reclami e un sistema efficace di ritiro rapido, in qualunque momento, dei medicinali sperimentali già distribuiti. Egli registra ed esamina ogni reclamo riguardante difetti e informa l'AIFA di tutti i difetti che possono dar luogo a ritiri o ad anormali limitazioni delle forniture. Per i medicinali sperimentali sono indicati tutti i centri di sperimentazione e, nei limiti del possibile, anche i Paesi di destinazione. In caso di medicinale sperimentale di cui sia stata rilasciata l'AIC, il produttore di tale medicinale, insieme al promotore della sperimentazione, informa il titolare dell'AIC di ogni possibile difetto del medicinale autorizzato.

3. Se necessario ad accelerare un ritiro di cui al comma 2, il promotore della sperimentazione predispone una procedura per lo smascheramento urgente di medicinali mascherati. La procedura garantisce che l'identità del medicinale mascherato sia rivelata solo nella misura del necessario.

Art. 71.

Autoispezione

1. In seno al sistema di assicurazione della qualità, il produttore effettua ripetute autoispezioni per controllare l'applicazione e il rispetto delle norme di buona fabbricazione e proporre i necessari correttivi. Le autoispezioni sono registrate come pure tutti i successivi correttivi.

Art. 72.

Etichettatura

1. L'etichettatura di un medicinale sperimentale deve garantire la tutela del soggetto e la tracciabilità, deve consentire l'identificazione del medicinale e dello studio clinico e permettere l'uso adeguato del medicinale sperimentale.

TITOLO V

ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO

Art. 73.

Etichettatura

1. L'imballaggio esterno o, in mancanza dello stesso, il confezionamento primario dei medicinali reca le indicazioni seguenti:

a) la denominazione del medicinale, seguita dal dosaggio e dalla forma farmaceutica, aggiungendo se appropriato il termine «prima infanzia», «bambini» o «adulti»; quando il medicinale contiene fino a tre sostanze attive, e solo quando la denominazione è un nome di fantasia, esso è seguito dalla denominazione comune;

b) la composizione qualitativa e quantitativa in termini di sostanze attive per unità posologica o, in relazione alla forma farmaceutica, per un dato volume o peso, riportata utilizzando le denominazioni comuni;

c) la forma farmaceutica e il contenuto della confezione espresso in peso, volume o unità posologiche;

d) un elenco degli eccipienti, con azione o effetto noti, inclusi nelle linee guida pubblicate a norma dell'articolo 65 della direttiva 2001/83/CE; tuttavia, se si tratta di un prodotto iniettabile o di una preparazione topica o per uso oculare, tutti gli eccipienti devono essere riportati;

e) la modalità di somministrazione e, se necessario, la via di somministrazione; in corrispondenza di tale indicazione deve essere riservato uno spazio su cui riportare la posologia prescritta dal medico;

f) l'avvertenza: «Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini»;

- g) le avvertenze speciali eventualmente necessarie per il medicinale in questione con particolare riferimento alle controindicazioni provocate dalla interazione del medicinale con bevande alcoliche e superalcoliche, nonché l'eventuale pericolosità per la guida derivante dall'assunzione dello stesso medicinale;
- h) il mese e l'anno di scadenza, indicati con parole o numeri;
- i) le speciali precauzioni di conservazione, se previste;
- l) se necessarie, le precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale non utilizzato o dei rifiuti derivati dallo stesso, nonché un riferimento agli appositi sistemi di raccolta esistenti;
- m) il nome e l'indirizzo del titolare dell'AIC, preceduti dall'espressione «Titolare AIC»;
- n) il numero dell'AIC;
- o) il numero del lotto di produzione;
- p) per i medicinali non soggetti a prescrizione, le indicazioni terapeutiche e le principali istruzioni per l'uso del medicinale;
- q) il regime di fornitura secondo le disposizioni del titolo VI del presente decreto;
- r) il prezzo al pubblico del medicinale, che, limitatamente ai medicinali di cui all'articolo 96, deve essere indicato in conformità a quanto stabilito dall'articolo 1, comma 5, del decreto-legge 27 maggio 2005, n. 87, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 luglio 2005, n. 149;
- s) l'indicazione delle condizioni di rimborso da parte del Servizio sanitario nazionale.

2. In aggiunta alle indicazioni previste dal comma 1, sono riportati, previa autorizzazione dell'AIFA, il nome e l'indirizzo di chi, in base a uno specifico accordo con il titolare dell'AIC, provvede all'effettiva commercializzazione del medicinale su tutto il territorio nazionale. Tali indicazioni, nonché eventuali simboli ed emblemi relativi allo stesso distributore, non devono impedire la chiara lettura delle indicazioni, dei simboli e degli emblemi concernenti il titolare AIC.

3. Le disposizioni del presente articolo lasciano impregiudicate le disposizioni vigenti concernenti l'adozione di sistemi atti a garantire l'autenticità e la tracciabilità dei medicinali di cui al decreto del Ministro della sanità in data ministeriali 2 agosto 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 20 novembre 2001, n. 270 e al decreto del Ministro della salute in data 15 luglio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 4 gennaio 2005, n. 2, nonché quelle riguardanti l'etichettatura dei medicinali dispensati a carico del Servizio sanitario nazionale. Il Ministro della salute adotta opportune iniziative dirette ad evitare che l'applicazione delle norme concernenti la bollinatura e la tracciabilità dei medicinali comporti oneri eccessivi per i medicinali a basso costo.

4. L'AIFA assicura il rispetto delle indicazioni dettagliate previste dall'articolo 65 della direttiva 2001/83/CE, anche per i medicinali autorizzati secondo le disposizioni del regolamento (CE) n. 726/2004.

Art. 74.

Etichettatura per blister e confezionamento primario di piccole dimensioni

1. I confezionamenti primari diversi da quelli previsti ai commi 2 e 3 recano le indicazioni di cui all'articolo 73.

2. Purche' contenuti in un imballaggio esterno conforme a quanto prescritto dagli articoli 73 e 79, i confezionamenti primari che si presentano sotto forma di blister, possono limitarsi a recare le indicazioni seguenti:

- a) la denominazione del medicinale a norma dell'articolo 73, lettera a);
- b) il nome del titolare dell'AIC;
- c) il mese e l'anno di scadenza indicati con parole o numeri;
- d) il numero del lotto di produzione.

3. I confezionamenti primari di piccole dimensioni, sui quali e' impossibile menzionare le informazioni di cui agli articoli 73 e 79, recano almeno le indicazioni seguenti:

- a) la denominazione del medicinale, a norma dell'articolo 73, lettera a), e, se necessario, la via di somministrazione;
- b) la modalit  di somministrazione;
- c) il mese e l'anno di scadenza indicati con parole o numeri;
- d) il numero del lotto di produzione;
- e) il contenuto in peso, in volume o in unit  posologiche.

Art. 75.

Disposizioni particolari a favore di non vedenti e ipovedenti

1. Ad esclusione dei medicinali di cui agli articoli 92 e 94, nonche' di altre ipotesi eventualmente individuate a livello comunitario, la denominazione del medicinale seguita dal dosaggio e dalla forma farmaceutica ed eventuali altre informazioni essenziali figurano anche in caratteri Braille sull'imballaggio esterno. Il titolare dell'AIC garantisce che il foglio illustrativo e' messo a disposizione, su richiesta delle associazioni dei pazienti, in formati adeguati per i non vedenti e per gli ipovedenti.

2. Il Ministero della salute, d'intesa con le rappresentanze dell'industria farmaceutica e dei soggetti non vedenti e ipovedenti, definisce entro il 31 dicembre 2006 le modalit  per informare i soggetti non vedenti e ipovedenti sul mese e anno di scadenza del prodotto e eventuali segnali convenzionali per particolari condizioni d'uso o di conservazione, da riportare sull'imballaggio esterno o in un cartoncino pieghevole, o da rendere comunque facilmente accessibile ai non vedenti o ipovedenti con altra modalit , inserito nella confezione.

3. Con decreto del Ministro della salute, con la procedura di cui al comma 2, sono stabilite le modalit  di attuazione del secondo periodo del comma 1, anche tenendo conto di esperienze volontarie gi  poste in essere su parte del territorio nazionale. Nelle more dell'emanazione del decreto ministeriale, sono osservate le linee guida emanate dalla Commissione europea.

Art. 76.

Obbligo del foglio illustrativo

1. E' obbligatorio includere, nell'imballaggio esterno dei medicinali, un foglio illustrativo, salvo il caso in cui tutte le informazioni richieste dagli articoli 74 e 77 figurano direttamente sull'imballaggio esterno o sul confezionamento primario.

Art. 77.

Contenuto del foglio illustrativo

1. Il foglio illustrativo e' redatto in conformità al riassunto delle caratteristiche del prodotto; esso contiene, nell'ordine seguente:

a) per l'identificazione del medicinale:

1) la denominazione del medicinale, seguita dal dosaggio e dalla forma farmaceutica, ed eventualmente se esso e' indicato per prima infanzia, bambini o adulti; quando il medicinale contiene un'unica sostanza attiva e porta un nome di fantasia, deve figurare la denominazione comune;

2) la categoria farmacoterapeutica o il tipo di attività, redatte in termini facilmente comprensibili per il paziente;

b) le indicazioni terapeutiche;

c) una lista delle informazioni da conoscere prima di assumere il medicinale:

1) controindicazioni;

2) appropriate precauzioni d'uso;

3) interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione (ad esempio con alcool, tabacco, alimenti), che possono influire sull'azione del medicinale;

4) avvertenze speciali;

d) le istruzioni necessarie e consuete per un uso corretto e, in particolare:

1) posologia;

2) modo e, se necessario, via di somministrazione;

3) frequenza della somministrazione, precisando, se necessario, il momento appropriato in cui il medicinale può o deve essere somministrato, e all'occorrenza, in relazione alla natura del prodotto;

4) durata del trattamento, se deve essere limitata;

5) azioni da compiere in caso di dose eccessiva (ad esempio: descrizione dei sintomi di riconoscimento e dell'intervento di primo soccorso);

6) condotta da seguire nel caso in cui sia stata omessa l'assunzione di una o più dosi;

7) indicazione, se necessario, del rischio di effetti conseguenti alla sospensione del medicinale;

8) specifica raccomandazione a rivolgersi al medico o al farmacista per ottenere opportuni chiarimenti sull'uso del medicinale;

e) una descrizione degli effetti indesiderati che si possono verificare con il normale uso del medicinale e, se necessario, delle misure da adottare; il paziente dovrebbe essere espressamente invitato a comunicare al proprio medico o farmacista qualsiasi effetto indesiderato non descritto nel foglio illustrativo;

f) un riferimento alla data di scadenza che figura sull'etichetta, seguito dagli elementi sottospecificati:

- 1) un'avvertenza contro l'uso del medicinale successivamente a tale data;
 - 2) all'occorrenza, le precauzioni speciali da prendere per la conservazione del medicinale;
 - 3) all'occorrenza, un'avvertenza relativa a particolari segni visibili di deterioramento;
 - 4) la composizione qualitativa completa, in termini di sostanze attive ed eccipienti, nonché la composizione quantitativa in termini di sostanze attive, fornite impiegando le denominazioni comuni, per ogni presentazione del medicinale;
 - 5) la forma farmaceutica e il contenuto in peso, in volume o in unità posologiche, per ogni presentazione del medicinale;
 - 6) il nome e l'indirizzo del titolare dell'AIC;
 - 7) il nome e l'indirizzo del produttore;
- g) quando il medicinale è autorizzato ai sensi del capo V del titolo III con nomi diversi negli Stati membri della Comunità europea interessati, un elenco con il nome autorizzato in ciascuno degli Stati membri;
- h) la data in cui il foglio illustrativo è stato revisionato l'ultima volta.

2. In aggiunta alle indicazioni previste dal comma 1, è lecito riportare, previa autorizzazione dell'AIFA, il nome e l'indirizzo di chi, in base a uno specifico accordo con il titolare dell'AIC, provvede all'effettiva commercializzazione del medicinale su tutto il territorio nazionale. Tali indicazioni, nonché eventuali simboli ed emblemi relativi allo stesso distributore, devono avere dimensioni inferiori alle indicazioni, simboli ed emblemi concernenti il titolare AIC.

3. La lista prevista al comma 1, lettera c):

- a) tiene conto della situazione particolare di determinate categorie di utilizzatori (bambini, donne in stato di gravidanza o che allattano, anziani, pazienti con determinate condizioni patologiche);
- b) menziona all'occorrenza i possibili effetti sulla capacità di guidare un veicolo o di azionare macchinari;
- c) contiene l'elenco di almeno tutti gli eccipienti che è importante conoscere per un uso efficace e sicuro del medicinale e che sono previsti nelle linee guida pubblicate a norma dell'articolo 65 della direttiva 2001/83/CE.

4. Il foglio illustrativo riflette il risultato di indagini compiute su gruppi mirati di pazienti, al fine di assicurare che esso è leggibile, chiaro e di facile impiego.

5. L'AIFA verifica il rispetto della disposizione recata dal comma 4 in occasione del rilascio dell'AIC, nonché in occasione delle successive variazioni che comportano una significativa modifica del foglio illustrativo.

Art. 78.

Modifiche dell'etichettatura e del foglio illustrativo compatibili con il riassunto delle caratteristiche del prodotto.

1. Qualunque proposta di modifica di un elemento relativo all'etichettatura o al foglio illustrativo che non presuppone una variazione del riassunto delle caratteristiche del prodotto, si intende approvata se l'AIFA non si pronuncia in senso contrario al progetto di modifica entro novanta giorni dalla data di presentazione della domanda. La mancata pronuncia dell'AIFA non esclude, comunque, la responsabilità anche penale

del produttore e del titolare dell'AIC.

2. Il Ministero della salute, su proposta dell'AIFA, sentite le categorie interessate, individua modalità per rendere immediatamente disponibili al consumatore le modifiche approvate del foglio illustrativo nei limiti delle risorse umane e strumentali disponibili a legislazione vigente e senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Art. 79.

Segni o pittogrammi

1. L'imballaggio esterno e il foglio illustrativo possono, previa autorizzazione dell'AIFA, riportare segni o pittogrammi finalizzati a rendere più esplicite alcune informazioni di cui agli articoli 73 e 77, comma 1, nonché altre informazioni compatibili con il riassunto delle caratteristiche del prodotto, utili per il paziente, ad esclusione di qualsiasi elemento di carattere promozionale.

Art. 80.

Lingua utilizzata

1. Almeno le indicazioni di cui agli articoli 73, 77, 79 sono redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Esse debbono essere comunque compatibili con il riassunto delle caratteristiche del prodotto. La versione del foglio illustrativo in lingua tedesca può essere resa disponibile all'acquirente in farmacia all'atto della vendita del medicinale secondo modalità da stabilire con decreto del Ministro della salute, anche tenendo conto di esperienze volontarie già poste in essere su parte del territorio nazionale.

2. Per alcuni medicinali orfani, su domanda motivata del richiedente, l'AIFA può autorizzare che le indicazioni di cui all'articolo 73 siano redatte soltanto in una delle lingue ufficiali della Comunità.

3. L'uso complementare di lingue estere è ammesso purché i relativi testi siano esattamente corrispondenti a quelli in lingua italiana. Il titolare dell'AIC del medicinale che intende avvalersi di tale facoltà deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione dello stesso la traduzione giurata dei testi in lingue estere.

4. Se il medicinale non è destinato ad essere fornito direttamente al paziente, l'AIFA può dispensare dall'obbligo di far figurare determinate indicazioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo e di redigere il foglio illustrativo in lingua italiana e, per i medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Art. 81.

Caratteristiche generali delle informazioni riportate nel foglio illustrativo e nelle etichettature

1. Le informazioni di cui al presente titolo sono riportate in modo da risultare facilmente leggibili, chiaramente comprensibili e indelebili.

2. Il foglio illustrativo, in particolare, deve consentire all'utilizzatore di usare correttamente il medicinale, se necessario ricorrendo all'ausilio di operatori sanitari.

Art. 82.

Conseguenze in caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo

1. In caso d'inosservanza delle disposizioni del presente titolo, l'AIFA, con provvedimento motivato, intima al titolare dell'AIC l'adeguamento dell'etichettatura o del foglio illustrativo, stabilendo un termine per l'adempimento. In caso di mancata ottemperanza entro il termine indicato, l'AIFA può sospendere l'AIC del medicinale fino all'adempimento. La sospensione è notificata all'interessato con l'indicazione

dei mezzi di ricorso previsti dalla legislazione vigente e del termine entro cui essi possono essere proposti.

2. Fermo restando l'obbligo di adeguare l'etichettatura e il foglio illustrativo dei nuovi lotti di produzione alle prescrizioni del presente decreto, le confezioni già in commercio conformi alle previgenti disposizioni possono essere vendute fino alla data di scadenza, fatti salvi i provvedimenti adottati a tutela della salute pubblica.

Art. 83.

Disposizioni particolari per l'etichettatura dei medicinali contenenti radionuclidi

1. L'imballaggio esterno ed il contenitore dei medicinali contenenti radionuclidi sono etichettati in conformità delle norme sulla sicurezza del trasporto dei materiali radioattivi emanate dall'Agenzia internazionale dell'energia atomica. Inoltre, l'etichettatura e' conforme ai commi 2 e 3.

2. L'etichettatura del contenitore blindato di protezione deve riportare le indicazioni richieste all'articolo 73. Inoltre l'etichettatura del contenitore di protezione deve spiegare chiaramente tutti i codici usati sul flaconcino, indicando, se occorre, per una determinata ora e data, la quantità totale o unitaria di radioattività ed il numero di capsule o, per i liquidi, il numero di millilitri contenuti nel contenitore.

3. L'etichettatura del contenitore deve riportare le informazioni seguenti:

- a) il nome o il codice del medicinale, compreso il nome o il simbolo chimico del radionuclide;
- b) l'identificazione del lotto e la data di scadenza;
- c) il simbolo internazionale della radioattività;
- d) il nome e l'indirizzo del produttore;
- e) la quantità di radioattività come specificato al comma 2.

Art. 84.

Foglio illustrativo di radiofarmaci, generatori di radionuclidi, kit di radionuclidi, precursori di radionuclidi.

1. L'autorità competente verifica che nell'imballaggio dei radiofarmaci e dei generatori, dei kit e dei precursori di radionuclidi sia allegato un foglio illustrativo contenente istruzioni dettagliate. Il testo di questo foglio illustrativo e' redatto in conformità dell'articolo 77. Esso riporta inoltre le precauzioni che l'operatore e il paziente devono prendere durante la preparazione e la somministrazione del medicinale, nonché le particolari precauzioni da prendere per lo smaltimento della confezione e del contenuto non utilizzato.

Art. 85.

Disposizioni particolari per l'etichettatura e il foglio illustrativo di medicinali omeopatici

1. Senza pregiudizio delle disposizioni del comma 2, i medicinali omeopatici sono etichettati in conformità al presente titolo e contraddistinti dall'indicazione della loro natura omeopatica apposta in caratteri chiari e leggibili.

2. L'etichettatura ed eventualmente il foglio illustrativo dei medicinali omeopatici di cui agli articoli 16 e 20 recano obbligatoriamente ed esclusivamente le indicazioni seguenti:

- a) Dicitura: «medicinale omeopatico» in grande evidenza, seguita dalla frase: «senza indicazioni terapeutiche approvate»;

- b) denominazione scientifica del ceppo o dei ceppi omeopatici o, in mancanza di questa, la denominazione scientifica del materiale o dei materiali di partenza per preparazioni omeopatiche o altra denominazione figurante in una farmacopea, accompagnata dalla denominazione propria della tradizione omeopatica seguita dal grado di diluizione, espressa con i simboli della farmacopea utilizzata a norma dell'articolo 1, comma 1, lettera d); se il medicinale omeopatico e' composto da due o più ceppi omeopatici, nell'etichettatura la loro denominazione scientifica può essere completata da un nome di fantasia;
- c) nome e indirizzo del titolare della registrazione e, se diverso, del produttore;
- d) modalità di somministrazione e, se necessario, via di somministrazione;
- e) mese e anno di scadenza indicati con parole o numeri;
- f) forma farmaceutica;
- g) contenuto della confezione, in peso, volume o in unità di somministrazione;
- h) eventuali precauzioni particolari da prendere per la conservazione del medicinale;
- i) avvertenza speciale, se il medicinale lo richiede;
- l) numero del lotto di produzione;
- m) numero di registrazione;
- n) un'avvertenza all'utilizzatore di consultare un medico se i sintomi persistono;
- o) prezzo del medicinale;
- p) dicitura: «medicinale non a carico del Servizio sanitario nazionale».

Art. 86.

Aggiornamento delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo

1. Le disposizioni del presente titolo riguardanti i contenuti dell'etichettatura e del foglio illustrativo dei medicinali possono essere aggiornati su proposta o previa consultazione dell'AIFA, con decreto del Ministro della salute, in conformità alle disposizioni comunitarie.

TITOLO VI

CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI AI FINI DELLA FORNITURA

Art. 87.

Classi dei medicinali ai fini della fornitura

1. All'atto del rilascio dell'AIC o successivamente, previa nuova valutazione dell'AIFA, anche su istanza del richiedente, i medicinali sono classificati in una o più delle seguenti categorie:

- a) medicinali soggetti a prescrizione medica;
- b) medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;
- c) medicinali soggetti a prescrizione medica speciale;
- d) medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, comprendenti:

- 1) medicinali vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti;
 - 2) medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile;
 - 3) medicinali utilizzabili esclusivamente dallo specialista;
- e) medicinali non soggetti a prescrizione medica comprendenti:
- 1) medicinali da banco o di automedicazione;
 - 2) restanti medicinali non soggetti a prescrizione medica.

Art. 88.

Medicinali soggetti a prescrizione medica

1. I medicinali sono soggetti a prescrizione medica quando:

- a) possono presentare un pericolo, direttamente o indirettamente, anche in condizioni normali di utilizzazione, se sono usati senza controllo medico;
- b) sono utilizzati spesso, e in larghissima misura, in modo non corretto e, di conseguenza, con rischio di un pericolo diretto o indiretto per la salute;
- c) contengono sostanze o preparazioni di sostanze la cui attività o le cui reazioni avverse richiedono ulteriori indagini;
- d) sono destinati ad essere somministrati per via parenterale, fatte salve le eccezioni stabilite dal Ministero della salute, su proposta o previa consultazione dell'AIFA.

2. I medicinali di cui al comma 1, quando non hanno le caratteristiche dei medicinali previsti dagli articoli 89, 92 e 94, devono recare sull'imballaggio esterno o, in mancanza dello stesso, sul confezionamento primario la frase: «Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica».

3. La ripetibilità della vendita di medicinali di cui al comma 2 e' consentita, salvo diversa indicazione del medico prescrivente, per un periodo non superiore a sei mesi a partire dalla data della compilazione della ricetta e comunque per non più di dieci volte. L'indicazione da parte del medico di un numero di confezioni superiori all'unità esclude la ripetibilità della vendita. Sono in ogni caso fatte salve le diverse prescrizioni stabilite, con riferimento a particolari tipologie di medicinali, con decreto del Ministro della salute.

Art. 89.

Medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta

1. Sono soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta i medicinali che, presentando una o più delle caratteristiche previste dall'articolo 88, comma 1, possono determinare, con l'uso continuato, stati tossici o possono comportare, comunque, rischi particolarmente elevati per la salute.
2. I medicinali di cui al comma 1 devono recare sull'imballaggio esterno o, in mancanza dello stesso, sul confezionamento primario la frase «Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica utilizzabile una sola volta».
3. Le ricette mediche relative ai medicinali di cui al comma 1 hanno validità limitata a trenta giorni; esse devono essere ritirate dal farmacista, che e' tenuto a conservarle per sei mesi, se non le consegna all'autorità competente per il rimborso del prezzo a carico del Servizio sanitario nazionale. Decorso tale

periodo il farmacista distrugge le ricette con modalità atte ad escludere l'accesso di terzi ai dati in esse contenuti.

4. Il medico e' tenuto ad indicare sulla ricetta relativa a medicinali disciplinati dal presente articolo il codice fiscale del paziente; nei casi in cui disposizioni di carattere speciale esigono la riservatezza dei trattamenti, si applicano le relative procedure.

5. La ricetta, che deve comunque contenere, stampata o apposta con timbro, la chiara indicazione del medico prescrivente e della struttura da cui lo stesso dipende, non ha validità ove sia priva degli elementi di cui al comma 4 ovvero della data, della firma del medico e dei dati relativi alla esenzione.

Art. 90.

Medicinali soggetti a prescrizione medica speciale

1. I medicinali soggetti a prescrizione medica speciale sono i medicinali per i quali il testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, prevede specifiche modalità di distribuzione e prescrizione.

2. Ferma restando la disciplina del testo unico richiamato al comma 1, i medicinali soggetti a prescrizione medica speciale possono essere sottoposti anche ad altre limitazioni previste dal presente decreto e dalle disposizioni che ne assicurano l'attuazione.

Art. 91.

Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa

1. I medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa sono i medicinali la cui prescrizione o la cui utilizzazione e' limitata a taluni medici o a taluni ambienti, in conformità di quanto disciplinato dagli articoli 92, 93 e 94.

Art. 92.

Medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili

1. I medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero sono i medicinali che, per le caratteristiche farmacologiche, o per innovatività, per modalità di somministrazione o per altri motivi di tutela della salute pubblica, non possono essere utilizzati in condizioni di sufficiente sicurezza al di fuori di strutture ospedaliere.

2. Tenuto conto delle caratteristiche dei medicinali, l'AIFA può stabilire che l'uso dei medicinali previsti dal comma 1 e' limitato a taluni centri ospedalieri o, invece, e' ammesso anche nelle strutture di ricovero a carattere privato.

3. I medicinali disciplinati dal presente articolo devono recare sull'imballaggio esterno o, in mancanza di questo, sul confezionamento primario le frasi: «Uso riservato agli ospedali. Vietata la vendita al pubblico». Nelle ipotesi previste dal comma 2 la prima frase e' modificata in rapporto all'impiego autorizzato del medicinale.

4. I medicinali disciplinati dal presente articolo sono forniti dai produttori e dai grossisti direttamente alle strutture autorizzate a impiegarli o agli enti da cui queste dipendono.

Art. 93.

Medicinali vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti

1. I medicinali vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti sono i medicinali

che, sebbene utilizzabili anche in trattamenti domiciliari, richiedono che la diagnosi sia effettuata in ambienti ospedalieri o in centri che dispongono di mezzi di diagnosi adeguati, o che la diagnosi stessa e, eventualmente, il controllo in corso di trattamento sono riservati allo specialista.

2. I medicinali di cui al comma 1 devono recare sull'imballaggio esterno o, in mancanza di questo, sul confezionamento primario, dopo le frasi: «Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica», o «Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica utilizzabile una sola volta», la specificazione del tipo di struttura o di specialista autorizzato alla prescrizione.

Art. 94.

Medicinali utilizzabili esclusivamente dallo specialista

1. I medicinali utilizzabili esclusivamente dallo specialista in ambulatorio sono i medicinali che, per loro caratteristiche farmacologiche e modalità di impiego, sono destinati ad essere utilizzati direttamente dallo specialista durante la visita ambulatoriale.

2. Lo specialista può utilizzare un medicinale di cui al comma 1 presso il domicilio del paziente, soltanto se la somministrazione dello stesso non necessita di particolari attrezzature ambulatoriali.

3. I medicinali disciplinati dal presente articolo devono recare sull'imballaggio esterno o, in mancanza di questo, sul confezionamento primario le frasi: «Uso riservato a...», con specificazione dello specialista autorizzato all'impiego del medicinale, e «Vietata la vendita al pubblico».

4. I medicinali disciplinati dal presente articolo possono essere forniti dai produttori e dai grossisti direttamente agli specialisti autorizzati ad impiegarli.

Art. 95.

Accertamenti sull'osservanza delle disposizioni in materia di classificazione

1. Le ASL verificano a campione il rispetto da parte dei farmacisti delle disposizioni del presente titolo, informando dell'esito della verifica il Ministero della salute e l'AIFA.

Art. 96.

Medicinali non soggetti a prescrizione

1. I medicinali non soggetti a prescrizione sono quelli che non rispondono ai criteri di cui agli articoli da 88 a 94.

2. Il farmacista può dare consigli al cliente, in farmacia, sui medicinali di cui al comma 1. Gli stessi medicinali possono essere oggetto di pubblicità presso il pubblico se hanno i requisiti stabiliti dalle norme vigenti in materia e purché siano rispettati i limiti e le condizioni previsti dalle stesse norme.

3. Se il medicinale è classificato nella classe *c-bis* di cui all'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, in etichetta deve essere riportata la dicitura «medicinale di automedicazione». Nei rimanenti casi deve essere riportata la dicitura «medicinale non soggetto a prescrizione medica».

4. L'imballaggio esterno dei medicinali previsti dal presente articolo, reca un bollino di riconoscimento che ne permette la chiara individuazione da parte del consumatore, conforme al decreto del Ministro della salute in data 1° febbraio 2002, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 33 dell'8 febbraio 2002.

Art. 97.

Pubblicazione dell'elenco dei medicinali secondo la classificazione ai fini della fornitura

1. Entro il mese di febbraio di ogni anno, l'AIFA procede alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana di tutti i medicinali dei quali e' autorizzata l'immissione in commercio, con la specificazione per ciascuno di essi della classe di appartenenza prevista dal presente titolo.
2. Ogni anno l'AIFA comunica alla Commissione europea e agli altri Stati membri della Comunità europea le modifiche apportate all'elenco di cui al comma 1, limitatamente ai medicinali la cui fornitura e' soggetta all'obbligo di prescrizione medica, precisandone la classificazione.

Art. 98.

Tutela delle prove e delle sperimentazioni finalizzate ad una modifica della classificazione

1. Quando una modifica della classificazione di un medicinale e' stata autorizzata in base a prove precliniche o sperimentazioni cliniche significative, l'AIFA, per un anno dalla data di tale autorizzazione, non tiene conto di tali prove precliniche o sperimentali ai fini dell'esame della domanda di classificazione di un altro medicinale a base della stessa sostanza presentata da diverso richiedente o titolare.

TITOLO VII

DISTRIBUZIONE ALL'INGROSSO DI MEDICINALI

Art. 99.

Ambito di applicazione

1. Il presente titolo disciplina la distribuzione all'ingrosso dei medicinali per uso umano, nonche' delle materie prime farmacologicamente attive.
2. L'attività di distribuzione all'ingrosso sul territorio nazionale di medicinali può riguardare unicamente medicinali per cui e' stata rilasciata una AIC ai sensi del presente decreto o del regolamento (CE) n. 726/2004.
3. Qualsiasi distributore, che non sia il titolare dell'AIC, il quale intende importare un medicinale da un altro Stato membro ne dà comunicazione al titolare dell'AIC, al Ministero della salute e all'AIFA almeno quarantacinque giorni prima di provvedere alla distribuzione di detto medicinale.

Art. 100.

Autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso dei medicinali

1. La distribuzione all'ingrosso di medicinali e' subordinata al possesso di un'autorizzazione rilasciata dalla regione o dalla provincia autonoma ovvero dalle altre autorità competenti, individuate dalla legislazione delle regioni o delle province autonome.
2. Le attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali e quella di fornitura al pubblico di medicinali in farmacia sono fra loro incompatibili.
3. L'autorizzazione di cui al comma 1 non e' richiesta se l'interessato e' in possesso dell'autorizzazione alla produzione prevista dall'articolo 50 a condizione che la distribuzione all'ingrosso e' limitata ai medicinali, comprese le materie prime farmacologicamente attive, oggetto di tale autorizzazione.
4. Il possesso dell'autorizzazione ad esercitare l'attività di grossista di medicinali non dispensa dall'obbligo di possedere l'autorizzazione alla produzione ottenuta in conformità al titolo IV, e di rispettare le condizioni stabilite al riguardo, anche quando l'attività di produzione o di importazione e' esercitata a titolo di attività collaterale.
5. E' esclusa dall'ambito di applicazione del presente titolo l'attività di intermediazione del commercio all'ingrosso che non comporta acquisto o cessione di medicinali all'ingrosso.

6. Le bombole e gli altri contenitori di ossigeno, ed eventualmente di altri gas medicinali da individuarsi con decreto del Ministro della salute, possono essere forniti direttamente al domicilio dei pazienti, alle condizioni stabilite dalle disposizioni regionali.

Art. 101.

Requisiti richiesti per l'ottenimento dell'autorizzazione

1. Per ottenere l'autorizzazione, il richiedente deve soddisfare le condizioni seguenti:

a) disporre di locali, di installazioni e di attrezzature idonei, sufficienti a garantire una buona conservazione e una buona distribuzione dei medicinali;

b) disporre di adeguato personale nonche' di una persona responsabile, in possesso del diploma di laurea in farmacia o in chimica o in chimica e tecnologia farmaceutiche o in chimica industriale, che non abbia riportato condanne penali per reati contro il patrimonio o comunque connessi al commercio di medicinali non conforme alle disposizioni del presente decreto, ne' condanne penali definitive di almeno due anni per delitti non colposi;

c) impegnarsi a rispettare gli obblighi cui e' soggetto a norma dell'articolo 104.

2. La persona responsabile di cui alla lettera b) del comma 1 deve svolgere la propria attività a carattere continuativo nella sede indicata nell'autorizzazione con un orario compatibile con le necessità derivanti dalle dimensioni dell'attività di distribuzione espletata.

3. La responsabilità di più magazzini appartenenti allo stesso titolare può essere affidata a una stessa persona, purché l'attività da questa svolta in ciascun magazzino sia compatibile con quanto previsto al comma 2.

Art. 102.

Distribuzione all'ingrosso esercitata in più magazzini

1. Per esercitare la distribuzione all'ingrosso mediante più magazzini, dislocati in differenti regioni, l'interessato deve ottenere distinte autorizzazioni, inoltrando domanda a ciascuna autorità competente.

Art. 103.

Procedura di autorizzazione

1. Entro novanta giorni dalla presentazione della domanda di autorizzazione, l'autorità competente comunica all'interessato l'esito della stessa. Se i dati forniti dall'interessato non sono sufficienti a dimostrare il rispetto delle condizioni previste dall'articolo 101, la stessa autorità può richiedere le necessarie integrazioni; in tale caso il termine di novanta giorni e' sospeso fino alla presentazione dei dati complementari richiesti.

2. L'autorizzazione, da rilasciarsi previa ispezione del magazzino, deve specificare:

a) la sede del magazzino;

b) le generalità della persona responsabile, ai sensi dell'articolo 101;

c) i medicinali o il tipo di medicinali che possono essere oggetto dell'attività di distribuzione all'ingrosso, in relazione alle attrezzature di cui dispone il magazzino;

d) il territorio geografico entro il quale il grossista ha dichiarato di essere in grado di operare nel rispetto del disposto del comma 2 dell'articolo 105.

3. Contemporaneamente alla notifica all'interessato, l'autorità competente provvede ad inviare copia dell'autorizzazione al Ministero della salute.

4. In caso di diniego dell'autorizzazione, che deve essere in ogni caso motivato, sono comunicati agli interessati i mezzi di ricorso previsti dalla legislazione in vigore e il termine entro cui il ricorso può essere proposto.

Art. 104.

Obblighi e facoltà del titolare dell'autorizzazione

1. Il titolare dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso dei medicinali e' tenuto a:

a) rendere i locali, le installazioni e le attrezzature di cui all'articolo 101, comma 1, lettera a), accessibili in ogni momento agli agenti incaricati di ispezionarli;

b) approvvigionarsi di medicinali unicamente da persone o società che possiedono esse stesse l'autorizzazione ovvero sono esonerate dall'obbligo di possederla ai sensi dell'articolo 100, comma 3; tale obbligo riguarda anche le forniture provenienti da altri Paesi della Comunità europea, compatibilmente con le legislazioni ivi vigenti;

c) fornire medicinali unicamente a persone, società o enti che possiedono essi stessi l'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali, ovvero sono autorizzati o abilitati ad altro titolo ad approvvigionarsi di medicinali;

d) possedere un piano d'emergenza che assicura l'effettiva applicazione di qualsiasi azione di ritiro dal mercato disposta dall'AIFA o avviata in cooperazione con il produttore o il titolare dell'AIC del medicinale in questione;

e) conservare una documentazione, sotto forma di fatture, oppure sotto forma computerizzata o sotto qualsiasi altra forma idonea, che riporta, per ogni operazione di entrata e di uscita, almeno le informazioni seguenti:

1) data;

2) denominazione del medicinale;

3) quantitativo ricevuto o fornito;

4) numero di lotto per ogni operazione di entrata; detto numero deve essere indicato nella bolla di consegna della merce fornita al grossista;

5) nome e indirizzo del fornitore o del destinatario, a seconda dei casi;

f) tenere la documentazione di cui alla lettera e) a disposizione delle autorità competenti, ai fini di ispezione, per un periodo di cinque anni;

g) avvalersi, sia in fase di approvvigionamento, sia in fase di distribuzione dei medicinali, di mezzi idonei a garantire la corretta conservazione degli stessi durante il trasporto, nell'osservanza delle norme tecniche eventualmente adottate dal Ministero della salute, assicurandone l'osservanza anche da parte di terzi;

h) rispondere ai principi e alle linee guida in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali di cui al decreto del Ministro della sanità in data 6 luglio 1999, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 190 del 14 agosto 1999;

i) assolvere agli obblighi previsti dall'articolo 105.

Art. 105.

Dotazioni minime e fornitura dei medicinali

1. Fatta eccezione per chi importa medicinali e per chi distribuisce esclusivamente materie prime farmacologicamente attive o gas medicinali o medicinali disciplinati dagli articoli 92 e 94, o medicinali di cui detiene l'AIC o la concessione di vendita, il titolare dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso e' tenuto a detenere almeno:

a) i medicinali di cui alla tabella 2 allegata alla farmacopea ufficiale della Repubblica italiana;

b) il novanta per cento dei medicinali in possesso di un'AIC, inclusi i medicinali omeopatici autorizzati ai sensi dell'articolo 18; tale percentuale deve essere rispettata anche nell'ambito dei soli medicinali generici.

2. Il titolare di un'AIC di un medicinale e i distributori di tale medicinale immesso effettivamente sul mercato assicurano, nei limiti delle loro responsabilità, forniture appropriate e continue di tale medicinale alle farmacie e alle persone autorizzate a consegnare medicinali in modo da soddisfare le esigenze dei pazienti.

3. La fornitura alle farmacie, anche ospedaliere, o agli altri soggetti autorizzati a fornire medicinali al pubblico, dei medicinali di cui il distributore e' provvisto deve avvenire con la massima sollecitudine e, comunque, entro le dodici ore lavorative successive alla richiesta, nell'ambito territoriale indicato nella dichiarazione di cui all'articolo 103, comma 2, lettera d).

4. Il titolare dell'AIC e' obbligato a fornire entro le quarantotto ore, su richiesta delle farmacie, anche ospedaliere, un medicinale che non e' reperibile nella rete di distribuzione regionale.

5. Per ogni operazione, il distributore all'ingrosso deve consegnare al destinatario un documento da cui risultano, oltre al proprio nome e indirizzo:

a) la data;

b) la denominazione e la forma farmaceutica del medicinale;

c) il quantitativo fornito al destinatario;

d) il nome e l'indirizzo del destinatario.

Art. 106.

Disposizioni concernenti medicinali particolari

1. I radiofarmaci possono essere ceduti da produttori e grossisti soltanto a grossisti in possesso di autorizzazione a detenere sostanze radioattive, a istituti universitari o a reparti ospedalieri di medicina nucleare.

2. Ove medicinali immunologici o medicinali derivati dal sangue risultano prodotti e posti in commercio in quantità insufficienti a soddisfare in modo ottimale le esigenze terapeutiche, il Ministero della salute, sentita l'AIFA, può adottare disposizioni dirette ad assicurare la migliore utilizzazione dei quantitativi disponibili.

3. Restano ferme le disposizioni sul commercio all'ingrosso contenute nel testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e

successive modificazioni.

Art. 107.

Individuazione dei canali di distribuzione dei medicinali

1. Le farmacie aperte al pubblico, le farmacie ospedaliere e le altre strutture che detengono medicinali direttamente destinati alla utilizzazione sul paziente devono essere in grado di comunicare sollecitamente alle autorità competenti che ne fanno richiesta le informazioni che consentono di individuare il canale di distribuzione di ciascun medicinale.

Art. 108.

Depositari di medicinali

1. Le disposizioni del presente titolo ad eccezione dell'articolo 105, comma 1 e 3, disciplinano, per quanto applicabili, anche l'attività di coloro che detengono, per la successiva distribuzione, medicinali per uso umano sulla base di contratti di deposito stipulati con i titolari dell'AIC dei medicinali o con loro rappresentanti.

Art. 109.

Ispezioni del Ministero della salute e AIFA

1. Ferme restando le competenze affidate dal presente decreto alle regioni e alle province autonome, il Ministero della salute e l'AIFA possono effettuare in qualsiasi momento ispezioni presso i magazzini e le altre sedi in cui vengono conservati medicinali, per accertamenti attinenti a profili di propria competenza.

2. Su richiesta del Ministero della salute e dell'AIFA le ispezioni di cui al comma 1 possono essere effettuate dalle regioni e dalle province autonome.

Art. 110.

Linee guida in materia di buona pratica di distribuzione

1. Con decreto del Ministro della salute sono aggiornate, in conformità di nuove disposizioni comunitarie, le buone pratiche di distribuzione dei medicinali di cui all'articolo 104, comma 1, lettera h).

Art. 111.

Obblighi di comunicazione

1. L'autorità competente che ha concesso l'autorizzazione di cui al comma 1 dell'articolo 100, se modifica, sospende o revoca la stessa, in quanto sono venuti meno i requisiti sulla cui base detta autorizzazione è stata concessa, informa immediatamente il Ministero della salute inviando copia del provvedimento di sospensione o revoca.

2. Il Ministero della salute, acquisita copia dei provvedimenti di sospensione o revoca di cui al comma 1, adottati dalle regioni e dalle province autonome o dalle autorità da loro delegate, ne informa la Commissione europea e gli altri Stati membri.

3. Su richiesta della Commissione europea o di uno Stato membro, il Ministero della salute fornisce qualunque informazione utile relativa all'autorizzazione di cui all'articolo 100.

Art. 112.

Medicinali omeopatici

1. Le disposizioni del presente titolo si applicano anche ai distributori di medicinali omeopatici.

TITOLO VIII PUBBLICITÀ

Art. 113.

Definizione di pubblicità dei medicinali e ambito di applicazione

1. Ai fini del presente titolo si intende per «pubblicità dei medicinali» qualsiasi azione d'informazione, di ricerca della clientela o di esortazione, intesa a promuovere la prescrizione, la fornitura, la vendita o il consumo di medicinali; essa comprende in particolare quanto segue:

a) la pubblicità dei medicinali presso il pubblico;

b) la pubblicità dei medicinali presso persone autorizzate a prescriberli o a dispensarli, compresi gli aspetti seguenti:

1) la visita di informatori scientifici presso persone autorizzate a prescrivere o a fornire medicinali;

2) la fornitura di campioni di medicinali;

3) l'incitamento a prescrivere o a fornire medicinali mediante la concessione, l'offerta o la promessa di vantaggi pecuniari o in natura, ad eccezione di oggetti di valore intrinseco trascurabile;

4) il patrocinio di riunioni promozionali cui assistono persone autorizzate a prescrivere o a fornire medicinali;

5) il patrocinio dei congressi scientifici cui partecipano persone autorizzate a prescrivere o a fornire medicinali, in particolare il pagamento delle spese di viaggio e di soggiorno di queste ultime in tale occasione.

2. Non forma oggetto del presente titolo quanto segue:

a) l'etichettatura e il foglio illustrativo, soggetti alle disposizioni del titolo V;

b) la corrispondenza necessaria per rispondere a una richiesta precisa e non sollecitata di informazioni su un determinato medicinale;

c) le informazioni concrete e i documenti di riferimento riguardanti, ad esempio, i cambiamenti degli imballaggi, le avvertenze sugli effetti indesiderati nell'ambito della farmacovigilanza, i cataloghi di vendita e gli elenchi dei prezzi, purché non vi figurino informazioni sul medicinale;

d) le informazioni relative alla salute umana o alle malattie umane, purché non contengano alcun riferimento, neppure indiretto, a un medicinale.

Art. 114.

Principi fondamentali della disciplina

1. E' vietata qualsiasi pubblicità di un medicinale per cui non e' stata rilasciata un'AIC, conforme al presente decreto, al regolamento (CE) n. 726/2004 o ad altre disposizioni comunitarie vincolanti.

2. Tutti gli elementi della pubblicità di un medicinale devono essere conformi alle informazioni che figurano nel riassunto delle caratteristiche del prodotto.

3. La pubblicità di un medicinale:

a) deve favorire l'uso razionale del medicinale, presentandolo in modo obiettivo e senza esagerarne le

proprietà;

b) non può essere ingannevole.

Art. 115.

Limiti della pubblicità presso il pubblico

1. Possono essere oggetto di pubblicità presso il pubblico medicinali che, per la loro composizione e il loro obiettivo terapeutico, sono concepiti e realizzati per essere utilizzati senza intervento di un medico per la diagnosi, la prescrizione o la sorveglianza nel corso del trattamento e, se necessario, con il consiglio del farmacista.
2. E' vietata la pubblicità presso il pubblico dei medicinali che possono essere forniti soltanto dietro presentazione di ricetta medica o che contengono sostanze psicotrope o stupefacenti; in deroga a tale divieto il Ministero della salute può autorizzare campagne di vaccinazione promosse da imprese farmaceutiche.
3. E' vietata la distribuzione al pubblico di medicinali a scopo promozionale.
4. Fatto salvo quanto previsto nella seconda parte del comma 2 del presente articolo, e' vietata la pubblicità presso il pubblico di medicinali, la cui dispensazione grava, anche se non totalmente, sul Servizio sanitario nazionale, nonche' dei medicinali di cui alle lettere a), b) e c) dell'articolo 3, comma 1, e all'articolo 5.
5. In pubblicazioni a stampa, trasmissioni radio-televisive e in messaggi non a carattere pubblicitario comunque diffusi al pubblico, e' vietato mostrare in immagini un medicinale o la sua denominazione in un contesto che può favorire il consumo del prodotto.

Art. 116.

Caratteristiche e contenuto minimo della pubblicità presso il pubblico

1. Fatte salve le disposizioni dell'articolo 115, la pubblicità di un medicinale presso il pubblico:
 - a) e' realizzata in modo che la natura pubblicitaria del messaggio e' evidente e il prodotto e' chiaramente identificato come medicinale;
 - b) comprende almeno:
 - 1) la denominazione del medicinale e la denominazione comune della sostanza attiva; l'indicazione di quest'ultima non e' obbligatoria se il medicinale e' costituito da più sostanze attive;
 - 2) le informazioni indispensabili per un uso corretto del medicinale;
 - 3) un invito esplicito e chiaro a leggere attentamente le avvertenze figuranti, a seconda dei casi, nel foglio illustrativo o sull'imballaggio esterno; nella pubblicità scritta l'invito deve risultare facilmente leggibile dal normale punto d'osservazione; nella pubblicità sulla stampa quotidiana e periodica deve essere, comunque, scritto con caratteri di dimensioni non inferiori al corpo nove.

Art. 117.

Contenuti pubblicitari non consentiti

1. La pubblicità presso il pubblico di un medicinale non può contenere alcun elemento che:
 - a) fa apparire superflui la consultazione di un medico o l'intervento chirurgico, in particolare offrendo una

diagnosi o proponendo una cura per corrispondenza;

b) induce a ritenere l'efficacia del medicinale priva di effetti indesiderati o superiore o pari ad un altro trattamento o ad un altro medicinale;

c) induce a ritenere che il medicinale possa migliorare il normale stato di buona salute del soggetto;

d) induce a ritenere che il mancato uso del medicinale possa avere effetti pregiudizievoli sul normale stato di buona salute del soggetto; tale divieto non si applica alle campagne di vaccinazione di cui all'articolo 115, comma 2;

e) si rivolge esclusivamente o prevalentemente ai bambini;

f) comprende una raccomandazione di scienziati, di operatori sanitari o di persone largamente note al pubblico;

g) assimila il medicinale ad un prodotto alimentare, ad un prodotto cosmetico o ad un altro prodotto di consumo;

h) induce a ritenere che la sicurezza o l'efficacia del medicinale sia dovuta al fatto che si tratta di una sostanza «naturale»;

i) può indurre ad una errata autodiagnosi;

l) fa riferimento in modo improprio, impressionante o ingannevole a attestazioni di guarigione;

m) utilizza in modo improprio, impressionante o ingannevole rappresentazioni visive delle alterazioni del corpo umano dovute a malattie o a lesioni, oppure dell'azione di un medicinale sul corpo umano o su una sua parte.

2. Parimenti, in coerenza con quanto previsto dall'articolo 116, comma 1, lettera a), non e' consentita la divulgazione di messaggi e di testi il cui intento pubblicitario e' occultato dalla ridondanza di altre informazioni.

3. Con decreto del Ministro della salute può essere stabilito che i messaggi pubblicitari autorizzati ai sensi dell'articolo 118 contengono il numero di AIC del medicinale.

Art. 118.

Autorizzazione della pubblicità presso il pubblico

1. Nessuna pubblicità di medicinali presso il pubblico può essere effettuata senza autorizzazione del Ministero della salute, ad eccezione delle inserzioni pubblicitarie sulla stampa quotidiana o periodica che, ferme restando le disposizioni dell'articolo 116, comma 1, si limitano a riprodurre integralmente e senza modifiche le indicazioni, le controindicazioni, le opportune precauzioni d'impiego, le interazioni, le avvertenze speciali, gli effetti indesiderati descritti nel foglio illustrativo, con l'eventuale aggiunta di una fotografia o di una rappresentazione grafica dell'imballaggio esterno o del confezionamento primario del medicinale.

2. L'autorizzazione e' rilasciata dal Ministero della salute, sentita la Commissione di esperti prevista dall'articolo 201 del testo unico delle leggi sanitarie di cui al regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni.

3. La Commissione di cui al comma 2, nominata dal Ministro della salute, e' costituita da:

- a) il Ministro stesso o un suo delegato, che la presiede;
 - b) due membri appartenenti al Ministero della salute, di cui uno rappresentante della Direzione generale competente in materia di dispositivi medici, un membro in rappresentanza del Ministero delle attività produttive, un membro designato dall'AIFA, uno appartenente all'Istituto superiore di sanità, due designati dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome. La partecipazione ai lavori della Commissione non dà diritto alla corresponsione di alcun emolumento, indennità, compenso o rimborso spese;
 - c) quattro medici, di cui tre professori universitari di ruolo di prima o di seconda fascia;
 - d) due farmacisti, uno dei quali designato dalla Federazione degli ordini dei farmacisti italiani.
4. La Commissione e' rinnovata ogni tre anni.
5. Le funzioni di segreteria sono assicurate dal Ministero della salute.
6. Il parere della Commissione non e' obbligatorio nei seguenti casi:
- a) se il messaggio pubblicitario non può essere autorizzato, risultando in evidente contrasto con le disposizioni degli articoli 114, 115 e 116, comma 1, lettera b), e dell'articolo 117, comma 1, lettere c) ed f);
 - b) se il messaggio e' destinato ad essere pubblicato sulla stampa quotidiana o periodica, o ad essere diffuso a mezzo radiofonico, ed e' stato approvato da un istituto di autodisciplina formato dalle associazioni maggiormente rappresentative interessate alla diffusione della pubblicità dei medicinali di automedicazione riconosciuto dal Ministero della salute;
 - c) se il messaggio costituisce parte di altro già autorizzato su parere della Commissione.
7. Il Ministro della salute, verificata la correttezza delle valutazioni dell'Istituto di cui al comma 6, lettera b), con decreto da pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana estende la procedura di cui al predetto comma 6, lettera b), ai messaggi pubblicitari televisivi e cinematografici.
8. Decorsi quarantacinque giorni dalla presentazione della domanda diretta ad ottenere l'autorizzazione alla pubblicità di un medicinale, la mancata comunicazione al richiedente, da parte del Ministero della salute, della non accoglibilità della domanda costituisce, a tutti gli effetti, rilascio dell'autorizzazione richiesta. Nel messaggio pubblicitario deve, conseguentemente, essere riportata l'indicazione: «autorizzazione su domanda del ...» seguita dalla data in cui la domanda di autorizzazione e' pervenuta al Ministero della salute.
9. Se, entro i quarantacinque giorni previsti dal comma 8, il Ministero della salute comunica al richiedente che la pubblicità sanitaria oggetto della domanda può essere accolta soltanto con le modifiche specificate nella comunicazione ministeriale, il richiedente e' autorizzato a divulgare un messaggio pubblicitario conforme alle modifiche indicate dall'Ufficio. In tale caso nel messaggio deve essere riportata l'indicazione «autorizzazione del ...» seguita dalla data della comunicazione ministeriale.
10. Eventuali provvedimenti del Ministero della salute volti a richiedere la modifica dei messaggi autorizzati ai sensi dei commi 8 e 9 devono essere adeguatamente motivati.
11. I messaggi diffusi per via radiofonica sono esentati dall'obbligo di riferire gli estremi dell'autorizzazione secondo quanto previsto dai commi 8 e 9.
12. Le autorizzazioni alla pubblicità sanitaria dei medicinali hanno validità di ventiquattro mesi, fatta

salva la possibilità del Ministero della salute di stabilire, motivatamente, un periodo di validità più breve, in relazione alle caratteristiche del messaggio divulgato. Il periodo di validità decorre dalla data, comunque di non oltre sei mesi posteriore a quella della domanda, indicata dal richiedente per l'inizio della campagna pubblicitaria; in mancanza di tale indicazione, il periodo di validità decorre dalla data dell'autorizzazione. Le autorizzazioni in corso di validità alla data di entrata in vigore del presente decreto, per le quali non sia stato stabilito un termine di validità, decadono decorsi 24 mesi da tale data.

13. Se la pubblicità presso il pubblico e' effettuata in violazione delle disposizioni del presente decreto, il Ministero della salute:

a) ordina l'immediata cessazione della pubblicità;

b) ordina la diffusione, a spese del trasgressore, di un comunicato di rettifica e di precisazione, secondo modalità stabilite dallo stesso Ministero, fatto comunque salvo il disposto dell'articolo 7 della legge 5 febbraio 1992, n. 175.

14. Le disposizioni dei commi 8, 9, 10, 11, 12 e 13, si applicano, altresì, ai dispositivi medici, ivi compresi i diagnostici in vitro utilizzabili senza prescrizione o assistenza del medico o di altro professionista sanitario, nonché agli altri prodotti diversi dai medicinali per uso umano, soggetti alla disciplina prevista dall'articolo 201, terzo comma, del testo unico delle leggi sanitarie di cui al regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni.

Art. 119.

Pubblicità presso gli operatori sanitari

1. Gli operatori sanitari ai quali può essere rivolta la pubblicità di un medicinale sono esclusivamente quelli autorizzati a prescriberlo o a dispensarlo.

2. Fermo restando quanto previsto dal presente titolo, l'informazione scientifica presso gli operatori sanitari deve essere realizzata nel rispetto dei criteri e delle linee guida adottate dall'AIFA, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sentite le associazioni dell'industria farmaceutica.

3. La pubblicità di un medicinale presso gli operatori sanitari deve sempre includere il riassunto delle caratteristiche del prodotto che risulta autorizzato al momento della diffusione della pubblicità, specificare la classificazione del medicinale ai fini della fornitura e indicare il prezzo di vendita e le condizioni dell'eventuale dispensazione del medicinale con onere a carico del Servizio sanitario nazionale.

4. In deroga al disposto del comma 3, la pubblicità di un medicinale presso gli operatori sanitari può limitarsi alla sola denominazione del medicinale, con la specificazione della denominazione comune della sostanza o delle sostanze attive che lo compongono. A tali indicazioni può aggiungersi il nome del titolare dell'AIC seguito, nell'ipotesi prevista dal comma 5, dal nome di chi provvede all'effettiva commercializzazione del prodotto.

5. L'attuazione della pubblicità presso gli operatori sanitari può essere realizzata, anche in forma congiunta con il titolare dell'AIC del medicinale, ma comunque in base ad uno specifico accordo con questo, da altra impresa farmaceutica, che e' titolare di altre AIC o di un'autorizzazione alla produzione di medicinali. In tali ipotesi restano fermi, peraltro, sia gli obblighi e le responsabilità dell'impresa titolare AIC del medicinale, in ordine all'attività di informazione svolta dall'altra impresa, sia l'obbligo di cui all'articolo 122, comma 3.

6. Se l'informazione promozionale presso gli operatori sanitari e' effettuata in violazione delle disposizioni e dei criteri e delle direttive adottate dall'AIFA ai sensi del comma 2, l'Agenzia stessa:

a) ordina l'immediata cessazione o sospensione dell'informazione promozionale;

b) ordina la diffusione, a spese del trasgressore, di un comunicato di rettifica e di precisazione, la cui redazione sarà curata secondo le modalità stabilite dall'AIFA. Tale comunicato potrà essere inserito a cura dell'AIFA sul Bollettino di informazione sui farmaci e sul sito internet istituzionale della medesima e, a cura e a spese dell'Azienda, sul sito internet di quest'ultima o anche su quotidiani a tiratura nazionale.

7. Le disposizioni dei commi 1, 3, 4 e 5 e le disposizioni degli articoli 121 e 125 si applicano senza pregiudizio di quanto disciplinato dalle regioni ai sensi del comma 21 dell'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326.

Art. 120.

Disposizioni particolari sulla pubblicità presso i medici

1. La documentazione sul medicinale, ad eccezione del riassunto delle caratteristiche del prodotto, approvato ai sensi dell'articolo 8, comma 3, lettera o), deve essere depositata presso l'AIFA, prima dell'inizio della campagna pubblicitaria e può essere fornita al medico dall'impresa farmaceutica se sono trascorsi dieci giorni dalla data di deposito. La data di deposito deve essere indicata nel materiale divulgato.
2. L'AIFA può, in qualsiasi momento, con provvedimento motivato, anche tenuto conto delle linee guida di cui al comma 2 dell'articolo 119, vietare o sospendere la divulgazione della documentazione di cui al comma 1, se la ritiene in contrasto con le disposizioni e i principi del presente decreto.
3. Tutte le informazioni contenute nella documentazione di cui al comma 1 devono essere esatte, aggiornate, verificabili e sufficientemente complete per permettere al destinatario di essere adeguatamente informato sull'effetto terapeutico e sulle caratteristiche del medicinale. Le informazioni stesse devono essere conformi alla documentazione presentata ai fini del rilascio dell'AIC del medicinale o ai suoi aggiornamenti.
4. Gli articoli, le tabelle e le altre illustrazioni tratte da riviste mediche o da opere scientifiche devono essere riprodotti integralmente e fedelmente, con l'indicazione esatta della fonte. Non sono consentite citazioni che, avulse dal contesto da cui sono tratte, possono risultare parziali o distorsive.
5. La pubblicità rivolta ai medici può essere realizzata anche attraverso visite dei medesimi ai laboratori e ai centri di ricerca delle imprese farmaceutiche, purché siano orientate allo sviluppo delle conoscenze nei settori della chimica, tecnica farmaceutica, farmacologia, tossicologia, biotecnologie e biochimica.

Art. 121.

Disposizioni particolari sulla pubblicità presso i farmacisti

1. La pubblicità presso i farmacisti dei medicinali vendibili dietro presentazione di ricetta medica e' limitata alle informazioni contenute nel riassunto delle caratteristiche del medicinale. La limitazione non si applica ai farmacisti ospedalieri.
2. Per i medicinali vendibili senza prescrizione medica la pubblicità può comprendere altra documentazione utile a consentire al farmacista di fornire al cliente, all'occorrenza, consigli sulla utilizzazione del prodotto.
3. La documentazione che non consiste nella semplice riproduzione del riassunto delle caratteristiche del prodotto e' sottoposta alle disposizioni dell'articolo 120.
4. La disciplina richiamata nel comma 3 non si applica alle informazioni di contenuto esclusivamente commerciale.

Art. 122.

Requisiti e attività degli informatori scientifici

1. L'informazione sui medicinali può essere fornita al medico e al farmacista dagli informatori scientifici. Nel mese di gennaio di ogni anno ciascuna impresa farmaceutica deve comunicare, su base regionale, all'AIFA il numero dei sanitari visitati dai propri informatori scientifici nell'anno precedente, specificando il numero medio di visite effettuate. A tale fine, entro il mese di gennaio di ogni anno, ciascuna impresa farmaceutica deve comunicare all'AIFA l'elenco degli informatori scientifici impiegati nel corso dell'anno precedente, con l'indicazione del titolo di studio e della tipologia di contratto di lavoro con l'azienda farmaceutica.
2. Fatte salve le situazioni regolarmente in atto alla data di entrata in vigore del presente decreto, gli informatori scientifici devono essere in possesso del diploma di laurea di cui alla legge 19 novembre 1990, n. 341, o di laurea specialistica di cui al decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 3 novembre 1999, n. 509, o di laurea magistrale di cui al decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 22 ottobre 2004, n. 270, in una delle seguenti discipline o in uno dei settori scientifico-disciplinari alle cui declaratorie le discipline medesime fanno riferimento: medicina e chirurgia, scienze biologiche, chimica con indirizzo organico o biologico, farmacia, chimica e tecnologia farmaceutiche o medicina veterinaria. In alternativa gli informatori scientifici devono essere in possesso del diploma universitario in informazione scientifica sul farmaco di cui al decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 30 giugno 1993, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 87 del 15 aprile 1994, o della corrispondente laurea di cui ai citati decreti ministeriali 3 novembre 1999, n. 509, e 22 ottobre 2004, n. 270. Il Ministro della salute può, sentito il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, con decreto, riconoscere come idonee, ai fini del presente articolo, altre lauree specificando gli insegnamenti essenziali ai fini della formazione. In tutti i casi gli informatori scientifici devono ricevere una formazione adeguata da parte delle imprese da cui dipendono, così da risultare in possesso di sufficienti conoscenze scientifiche per fornire informazioni precise e quanto più complete sui medicinali presentati. Le aziende titolari di AIC assicurano il costante aggiornamento della formazione tecnica e scientifica degli informatori scientifici.
3. L'attività degli informatori scientifici e' svolta sulla base di un rapporto di lavoro instaurato con un'unica impresa farmaceutica. Con decreto del Ministro della salute, su proposta dell'AIFA, possono essere previste, in ragione delle dimensioni e delle caratteristiche delle imprese, deroghe alle disposizioni previste dal precedente periodo.
4. Ad ogni visita, gli informatori devono consegnare al medico, per ciascun medicinale presentato, il riassunto delle caratteristiche del prodotto, completo delle informazioni sul prezzo e, se del caso, delle condizioni alle quali il medicinale può essere prescritto con onere a carico del Servizio sanitario nazionale.
5. L'adempimento di cui al comma 4 non e' necessario se il medico e' in possesso di una pubblicazione che riproduce i testi dei riassunti delle caratteristiche dei prodotti autorizzati dall'AIFA e se, per il medicinale presentato dall'informatore scientifico, il riassunto delle caratteristiche del prodotto non ha subito variazioni rispetto al testo incluso nella pubblicazione predetta.
6. Gli informatori scientifici devono riferire al servizio scientifico di cui all'articolo 126, dal quale essi dipendono, ed al responsabile del servizio di farmacovigilanza di cui al comma 4 dell'articolo 130, tutte le informazioni sugli effetti indesiderati dei medicinali, allegando, ove possibile, copia delle schede di segnalazione utilizzate dal medico ai sensi del titolo IX.

Art. 123.

Concessione o promessa di premi o vantaggi pecuniari o in natura

1. Nel quadro dell'attività di informazione e presentazione dei medicinali svolta presso medici o farmacisti

- e' vietato concedere, offrire o promettere premi, vantaggi pecuniari o in natura, salvo che siano di valore trascurabile e siano comunque collegabili all'attività espletata dal medico e dal farmacista.
2. Il materiale informativo di consultazione scientifica o di lavoro, non specificamente attinente al medicinale, può essere ceduto a titolo gratuito solo alle strutture sanitarie pubbliche.
 3. I medici e i farmacisti non possono sollecitare o accettare alcun incentivo vietato a norma del comma 1.

Art. 124.

Convegni o congressi e altri incontri riguardanti i medicinali

1. Ogni impresa farmaceutica in possesso delle autorizzazioni previste dal titolo III o dal titolo IV, ovvero che, in base ad uno specifico accordo con il titolare dell'AIC, provvede all'effettiva commercializzazione di medicinali, che organizza o contribuisce a realizzare, mediante finanziamenti o erogazione di altre utilità anche indiretti, in Italia o all'estero, un congresso, un convegno o una riunione su tematiche comunque attinenti all'impiego di medicinali dalla stessa impresa prodotti o commercializzati, deve trasmettere al competente ufficio dell'AIFA, almeno sessanta giorni prima della data dell'inizio del congresso o incontro, una comunicazione, con firma autenticata, contenente i seguenti elementi:
 - a) propria denominazione o ragione sociale, codice fiscale e sede;
 - b) sede e data della manifestazione;
 - c) destinatari dell'iniziativa;
 - d) oggetto della tematica trattata, correlazione esistente fra questa e i medicinali di cui l'impresa e' titolare, programma e rationale scientifico della manifestazione;
 - e) qualificazione professionale e scientifica dei relatori;
 - f) preventivo analitico delle spese; quando l'impresa si limita a fornire un contributo agli organizzatori, devono essere indicati l'entità e le modalità dello stesso, nonché eventuali diritti o facoltà concessi dagli organizzatori come corrispettivo.
2. Quando alla realizzazione di uno stesso congresso, convegno o riunione contribuiscono più imprese farmaceutiche, le comunicazioni di cui al comma 1 devono pervenire congiuntamente, per il tramite degli organizzatori, con un prospetto riepilogativo delle imprese partecipanti. Le comunicazioni inviate in difformità da quanto stabilito dal presente comma sono prive di efficacia.
3. Le manifestazioni di cui ai commi 1 e 2 devono attenersi a criteri di stretta natura tecnica ed essere orientate allo sviluppo delle conoscenze nei settori della chimica, tecnica farmaceutica, biochimica, fisiologia, patologia e clinica e devono realizzarsi nel rispetto di quanto previsto dal presente decreto e dei criteri e delle linee guida stabilite dall'AIFA ai sensi del comma 2 dell'articolo 119. E' vietata la partecipazione di imprese farmaceutiche a convegni o riunioni di carattere sindacale.
4. Nell'ambito delle manifestazioni di cui ai commi 1 e 2, eventuali oneri per spese di viaggio o per ospitalità devono essere limitati agli operatori del settore qualificati e non possono essere estesi ad eventuali accompagnatori. L'ospitalità non può, inoltre, eccedere il periodo di tempo compreso tra le dodici ore precedenti l'inizio del congresso e le dodici ore successive alla conclusione del medesimo, né presentare caratteristiche tali da prevalere sulle finalità tecnico-scientifiche della manifestazione. E' consentita ai medici di medicina generale ed ai pediatri di libera scelta la partecipazione a convegni e congressi con accreditamento ECM di tipo educativo su temi pertinenti, previa segnalazione alla struttura sanitaria di competenza. Presso tale struttura e' depositato un registro con i dati relativi alle partecipazioni alle manifestazioni in questione; tali dati devono essere accessibili alle Regioni e all'AIFA.

5. L'impresa farmaceutica può realizzare o contribuire a realizzare il congresso, il convegno o la riunione se, entro quarantacinque giorni dalla comunicazione di cui al comma 1, l'AIFA comunica il proprio parere favorevole, sentita la Regione dove ha sede l'evento. L'impresa farmaceutica o, nell'ipotesi disciplinata dal comma 2, gli organizzatori dell'evento, devono inviare all'AIFA il consuntivo analitico delle spese.
6. Per le manifestazioni che si svolgono all'estero e per quelle che comportano, per l'impresa farmaceutica, un onere superiore a 25.822,85 euro, l'impresa stessa deve ottenere espressa autorizzazione dall'AIFA, che adotta le proprie determinazioni entro quarantacinque giorni dalla comunicazione di cui al comma 1, corredata dell'attestazione del pagamento della tariffa di cui all'articolo 158, comma 8, lettera *b*). Alle manifestazioni predette si applica il disposto del secondo periodo del comma 5.
7. In ogni caso, in seno al congresso o al convegno, o collateralmente allo stesso, non può essere effettuata alcuna forma di distribuzione o esposizione di campioni di medicinali o di materiale illustrativo di medicinali, ad eccezione del riassunto delle caratteristiche del prodotto, degli atti congressuali e di lavori scientifici, purché integrali e regolarmente depositati presso l'AIFA ai sensi dell'articolo 120, comma 1. Limitatamente ai congressi internazionali, è consentita la divulgazione, nelle lingue originali, di materiale informativo conforme alle AIC del medicinale rilasciate in altri Paesi, purché medici provenienti da questi ultimi risultino presenti alla manifestazione.
8. Le disposizioni del presente articolo si applicano ai congressi, convegni e riunioni di farmacisti su tematiche comunque attinenti ai medicinali.
9. Le imprese farmaceutiche di cui al comma 1 che organizzano o contribuiscono a realizzare mediante finanziamenti anche indiretti, in Italia o all'estero un congresso, un convegno o una riunione su tematiche che non attengono a medicinali dalle stesse prodotti o commercializzati non sono soggette alle disposizioni del presente articolo, fermo restando, per esse il divieto di svolgere in occasione delle manifestazioni, qualsiasi pubblicità presso gli operatori sanitari dei propri medicinali.
10. Se le manifestazioni di cui al presente articolo sono effettuate in violazione delle disposizioni del presente decreto e dei criteri e delle direttive stabilite dall'AIFA, l'Agenzia medesima può vietare lo svolgimento della manifestazione.

Art. 125.

Campioni gratuiti

1. I campioni gratuiti di un medicinale per uso umano possono essere rimessi solo ai medici autorizzati a prescriberlo e devono essere consegnati soltanto per il tramite di informatori scientifici. I medici devono assicurare la conservazione secondo le istruzioni indicate sulla confezione o sul foglio illustrativo.
2. I campioni non possono essere consegnati senza una richiesta scritta, recante data, timbro e firma del destinatario.
3. Gli informatori scientifici possono consegnare a ciascun sanitario due campioni a visita per ogni dosaggio o forma farmaceutica di un medicinale esclusivamente nei diciotto mesi successivi alla data di prima commercializzazione del prodotto ed entro il limite massimo di otto campioni annui per ogni dosaggio o forma.
4. Fermo restando il disposto del comma 2, gli informatori scientifici possono inoltre consegnare al medico non più di quattro campioni a visita, entro il limite massimo di dieci campioni annui, scelti nell'ambito del listino aziendale dei medicinali in commercio da più di diciotto mesi.
5. I limiti quantitativi dei commi 3 e 4 si applicano anche ai medicinali vendibili al pubblico in farmacia non dispensati con onere a carico del Servizio sanitario nazionale.

6. Ogni campione deve essere graficamente identico alla confezione più piccola messa in commercio. Il suo contenuto può essere inferiore, in numero di unità posologiche o in volume, a quello della confezione in commercio, purché risulti terapeuticamente idoneo; la non corrispondenza del contenuto e, eventualmente, del confezionamento primario alla confezione autorizzata deve essere espressamente richiamata in etichetta.
7. Unitamente ai campioni deve essere sempre consegnato il riassunto delle caratteristiche del prodotto, tranne che nell'ipotesi prevista dal comma 5 dell'articolo 122.
8. Tranne che nel caso di evidenti difficoltà tecniche, sull'imballaggio esterno, sul confezionamento primario e, se del caso, sul bollino autoadesivo utilizzato per la dispensazione del medicinale con onere a carico del Servizio sanitario nazionale, deve essere riportata in modo indelebile l'indicazione «campione gratuito - vietata la vendita» o altra analoga espressione.
9. Non può essere fornito alcun campione dei medicinali disciplinati dal testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309.
10. Le imprese farmaceutiche sono tenute a curare che le condizioni di conservazione eventualmente riportate sull'imballaggio esterno o sul confezionamento primario del medicinale siano rispettate fino alla consegna del campione al medico. In particolare le imprese dovranno fornire ai propri informatori scientifici tutte le informazioni necessarie relative alle modalità di corretta conservazione e distribuzione dei medicinali previste dalla normativa vigente, dotare gli stessi degli appositi strumenti di stivaggio dei campioni gratuiti per il loro trasporto. Agli informatori scientifici devono essere consegnati campioni gratuiti in quantità proporzionale al numero di visite previste per un determinato periodo, di massima ogni quindici giorni.
11. La consegna di campioni al medico ospedaliero è soggetta alle disposizioni del presente articolo.
12. Le imprese farmaceutiche sono tenute a ritirare dagli informatori scientifici ogni richiesta medica di cui al comma 2 e conservare, per diciotto mesi, documentazione idonea a comprovare che la consegna di campioni è avvenuta nel rispetto delle disposizioni del presente decreto.
13. Il Ministro della salute, su proposta dell'AIFA, tenuto conto dell'andamento dei consumi dei medicinali, può, con decreto, ridurre il numero dei campioni che possono essere consegnati dagli informatori scientifici ai sensi del presente articolo o prevedere specifiche ulteriori limitazioni per determinate categorie di medicinali.

Art. 126.

Servizio scientifico

1. Ogni impresa titolare dell'AIC di medicinali deve essere dotata di un servizio scientifico incaricato dell'informazione sui medicinali che immette sul mercato. Il servizio è diretto da un laureato in possesso del diploma di laurea in medicina e chirurgia o in farmacia o in chimica e tecnologia farmaceutiche ai sensi della legge 19 novembre 1990, n. 341, o in possesso di laurea specialistica o magistrale appartenente alle classi di laurea specialistica o magistrale cui fanno riferimento i settori scientifico-disciplinari dei diplomi di laurea sopra indicati, medicina e chirurgia, farmacia, chimica e tecnologia farmaceutiche. Il Servizio scientifico deve essere indipendente dal Servizio marketing dell'impresa farmaceutica.
2. Per i medicinali il cui titolare di AIC ha sede all'estero, l'adempimento previsto dal comma 1 deve essere soddisfatto dall'impresa che rappresenta in Italia il titolare dell'autorizzazione o che, comunque, provvede alla importazione e distribuzione dei medicinali.
3. Il titolare dell'AIC e i soggetti previsti dal comma 2:

- a) si assicurano che la pubblicità farmaceutica della propria impresa e' conforme alle prescrizioni del presente decreto;
- b) verificano che gli informatori scientifici alle proprie dipendenze sono in possesso di una formazione adeguata e rispettino gli obblighi imposti dal presente decreto;
- c) forniscono all'AIFA l'informazione e l'assistenza eventualmente richiesta per l'esercizio delle competenze della stessa;
- d) curano che i provvedimenti adottati dal Ministero della salute e dall'AIFA ai sensi del presente decreto sono rispettati immediatamente e integralmente.
4. Gli adempimenti indicati nei commi 1 e 3 devono essere soddisfatti sia dal titolare dell'AIC, sia da chi provvede all'effettiva commercializzazione del medicinale, nel rispetto delle condizioni previste dal comma 5 dell'articolo 119.

Art. 127.

Pubblicità presso gli operatori sanitari svolta irregolarmente

1. In caso di pubblicità irregolare svolta presso gli operatori sanitari, l'AIFA adotta, se del caso, i provvedimenti indicati all'articolo 118, comma 13.

Art. 128.

Disposizioni particolari per la pubblicità sui medicinali omeopatici

1. La pubblicità dei medicinali omeopatici di cui all'articolo 16, comma 1, e' soggetta alle disposizioni del presente titolo, ad eccezione dell'articolo 114, comma 1; tuttavia, nella pubblicità di tali medicinali possono essere utilizzate soltanto le informazioni di cui all'articolo 85.
2. E' vietata qualsiasi forma di pubblicità al pubblico dei medicinali omeopatici di cui all'articolo 20, comma 1.

TITOLO IX
FARMACOVIGILANZA

Art. 129.

Sistema nazionale di farmacovigilanza

1. Il sistema nazionale di farmacovigilanza fa capo all'AIFA.
2. L'AIFA conformemente alle modalità concordate a livello comunitario e definite dall'EMEA:
- a) raccoglie e valuta informazioni utili per la sorveglianza dei medicinali con particolare riguardo allereazioni avverse, all'uso improprio, nonché' all'abuso degli stessi tenendo conto anche dei dati relativi ai consumi dei medesimi;
- b) promuove il processo di informatizzazione di tutti i flussi di dati necessari alla farmacovigilanza gestendo e coordinando, in particolare, la rete telematica nazionale di farmacovigilanza, che collega le strutture sanitarie, le regioni e le aziende farmaceutiche; collabora altresì con l'EMEA, con i competenti organismi degli Stati membri della Comunità europea e con la Commissione europea alla costituzione ed alla gestione di una rete informatizzata europea per agevolare lo scambio delle informazioni inerenti alla farmacovigilanza dei medicinali commercializzati nella Comunità europea per consentire a tutte le autorità competenti di condividere le informazioni simultaneamente;

c) promuove e coordina, anche in collaborazione con l'Istituto superiore di sanità, studi e ricerche di farmacoutilizzazione, farmacovigilanza attiva e farmacoepidemiologia;

d) adotta, coadiuvata dalle regioni, iniziative atte a promuovere le segnalazioni spontanee da parte degli operatori sanitari;

e) promuove iniziative idonee per la corretta comunicazione delle informazioni relative alla farmacovigilanza ai cittadini ed agli operatori sanitari;

f) provvede, avvalendosi della Commissione tecnico scientifica e in collaborazione con il Consiglio superiore di sanità, a predisporre la relazione annuale al Parlamento sulla farmacovigilanza.

3. Le regioni, singolarmente o di intesa fra loro, collaborano con l'AIFA nell'attività di farmacovigilanza, fornendo elementi di conoscenza e valutazione ad integrazione dei dati che pervengono all'AIFA ai sensi dell'articolo 131. Le regioni provvedono, nell'ambito delle proprie competenze, alla diffusione delle informazioni al personale sanitario ed alla formazione degli operatori nel campo della farmacovigilanza. Le regioni collaborano inoltre a fornire i dati sui consumi dei medicinali mediante programmi di monitoraggio sulle prescrizioni dei medicinali a livello regionale. Le regioni si possono avvalere per la loro attività anche di appositi Centri di farmacovigilanza.

4. L'AIFA organizza, con la partecipazione dell'Istituto superiore di sanità, riunioni periodiche con i responsabili di farmacovigilanza presso le regioni per concordare le modalità operative relative alla gestione della farmacovigilanza.

5. Su proposta dell'AIFA, sentito l'Istituto superiore di sanità, con decreto del Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, possono essere elaborate ulteriori, specifiche linee guida sulla farmacovigilanza, rivolte agli operatori del settore, e comunque conformi alle linee guida comunitarie.

Art. 130.

Disposizioni concernenti il titolare dell'AIC

1. Il titolare dell'AIC e' tenuto a registrare in modo dettagliato tutte le sospette reazioni avverse da medicinali osservate in Italia, nell'Unione europea o in un Paese terzo. Il titolare dell'AIC e' tenuto, altresì, a registrare e a notificare con la massima urgenza, e comunque entro quindici giorni da quando ne ha avuto notizia, qualunque sospetta reazione avversa grave da medicinali verificatasi in Italia e segnalatagli da personale sanitario, alla struttura sanitaria di appartenenza del segnalatore e, ove non fosse possibile identificare tale struttura, all'AIFA. Il titolare dell'AIC e' tenuto, altresì, a notificare all'AIFA con la massima urgenza, e comunque entro quindici giorni da quando ne ha avuto notizia, qualunque altra sospetta reazione avversa grave da medicinali di cui e' venuto a conoscenza.

2. Il titolare dell'AIC provvede a che tutte le sospette reazioni avverse gravi ed inattese e la presunta trasmissione di agenti infettanti attraverso un medicinale verificatesi nel territorio di un Paese terzo e segnalate da personale sanitario, siano con la massima urgenza e comunque entro quindici giorni solari da quando ne ha avuto notizia, notificate all'AIFA secondo le modalità previste dalle linee guida di cui al comma 2 dell'articolo 129.

3. Per i medicinali ai quali sono state applicate le procedure di mutuo riconoscimento e decentrata e per i quali l'Italia e' il Paese membro di riferimento, il titolare dell'AIC provvede inoltre a segnalare all'AIFA, secondo le modalità ed i tempi stabiliti in accordo con essa, qualunque sospetta reazione avversa grave verificatasi nella Comunità europea. All'AIFA competono l'analisi e il controllo di tali reazioni avverse.

4. Il titolare dell'AIC di medicinali deve disporre, a titolo stabile e continuativo, di un responsabile del

servizio di farmacovigilanza, in possesso, fatte salve le situazioni regolarmente in atto alla data di entrata in vigore del presente decreto, della laurea in medicina e chirurgia o in farmacia, o in chimica e tecnologia farmaceutiche, ai sensi della legge 19 novembre 1990, n. 341, o rispettive lauree specialistiche di cui al citato decreto ministeriale 3 novembre 1999, n. 509, o lauree magistrali di cui al citato decreto ministeriale 22 ottobre 2004, n. 270. Sono altresì ritenuti validi i diplomi di laurea di cui alla legge 19 novembre 1990, n. 341, la laurea specialistica e la laurea magistrale in scienze biologiche o in chimica ad indirizzo organico-biologico purché il piano di studi abbia compreso almeno un esame annuale di farmacologia o 12 crediti formativi nel relativo settore scientifico-disciplinare. Il responsabile del servizio di farmacovigilanza deve essere persona diversa dal responsabile del servizio scientifico previsto dall'articolo 111 del presente decreto, e deve essere posto in condizione di usufruire di tutti i dati di tale servizio. Le competenze del responsabile si estendono a tutti i medicinali della cui AIC è titolare l'azienda da cui egli dipende, anche se commercializzati da altre aziende.

5. Fatte salve eventuali altre prescrizioni che condizionano il rilascio dell'autorizzazione, è fatto obbligo al titolare dell'AIC di presentare alle autorità competenti le informazioni sulle sospette reazioni avverse in forma di rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR). Tali rapporti periodici sono inviati all'AIFA almeno ogni sei mesi a partire dal rilascio dell'autorizzazione e fino al momento dell'immissione in commercio. I rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza sono altresì presentati immediatamente su richiesta ovvero almeno ogni sei mesi nei primi due anni successivi alla prima immissione in commercio e quindi una volta all'anno per i due anni seguenti. Successivamente, i rapporti sono presentati ogni tre anni, oppure immediatamente su richiesta. I rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza devono includere una valutazione scientifica del rapporto rischio/ beneficio del medicinale.

6. Dopo il rilascio dell'AIC il titolare può chiedere una modifica dei tempi specificati nel presente articolo, presentando una domanda di variazione, ai sensi del regolamento (CE) n. 1084/2003.

7. I rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR - sono presentati secondo la scadenza prevista, in base a modalità operative stabilite dall'AIFA.

8. Conformemente alle linee guida, i titolari dell'AIC utilizzano la terminologia medica concordata a livello internazionale per le segnalazioni di reazioni avverse.

9. Il titolare dell'AIC non può comunicare al pubblico informazioni su problemi di farmacovigilanza relativamente al suo medicinale autorizzato senza preventivamente o contestualmente darne notifica alle autorità competenti. Il titolare dell'AIC assicura comunque che tali informazioni siano presentate in modo obiettivo e non fuorviante.

10. È fatto obbligo al titolare dell'AIC di diffondere ai medici prescrittori le note informative e gli aggiornamenti sulla sicurezza dei medicinali, secondo indicazioni, tempi e modalità stabilite dall'AIFA, ogni qualvolta emergono nuove informazioni relative al profilo di tollerabilità del medicinale.

11. Le aziende titolari di AIC di medicinali sono tenute a trasmettere trimestralmente per via informatica i dati di vendita dei medicinali. Fino a quando l'AIFA indicherà con apposito provvedimento la procedura prevista per tale trasmissione si applica, a tal fine, il decreto dirigenziale 24 maggio 2002, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 132 del 7 giugno 2002.

12. L'obbligo previsto al comma 11 è esteso alle aziende responsabili della commercializzazione dei medicinali.

Art. 131.

Responsabile del servizio di farmacovigilanza

1. Il responsabile del servizio di farmacovigilanza di cui al comma 4 dell'articolo 130, risiede in un Paese

membro della Comunità europea; egli assicura:

- a) l'istituzione ed il funzionamento di un sistema atto a garantire che le informazioni su tutte le presunte reazioni avverse comunicate al personale dell'azienda ed agli informatori medico-scientifici, sono raccolte, ordinate e accessibili in un unico luogo;
- b) che tutte le informazioni relative alla sicurezza dei medicinali, successive all'atto dell'autorizzazione, siano portate rapidamente a conoscenza del personale sanitario anche tramite i contatti del servizio di informazione scientifica della propria azienda;
- c) l'elaborazione dei rapporti di cui al comma 5 dell'articolo 130, da sottoporre alle autorità competenti secondo le modalità stabilite dall'AIFA, che tiene conto delle indicazioni dei competenti organismi internazionali e comunitari;
- d) la trasmissione alla struttura sanitaria di pertinenza delle segnalazioni di sospette reazioni avverse gravi o inattese avvenute sul territorio nazionale ricevute direttamente dal segnalatore e non tramite la rete nazionale di farmacovigilanza;
- e) la trasmissione, in maniera rapida ed esauriente, ad ogni richiesta dell'AIFA, di informazioni supplementari ai fini della valutazione dei benefici e dei rischi di un medicinale, comprese le informazioni riguardanti i volumi di vendita o di prescrizione dello stesso;
- f) la presentazione all'AIFA di qualunque altra informazione rilevante ai fini della valutazione dei benefici e dei rischi relativi ad un medicinale, incluse le appropriate informazioni su studi di sicurezza post-autorizzativi.

Art. 132.

Obblighi a carico delle strutture e degli operatori sanitari e successivi adempimenti dell'AIFA

1. Le aziende sanitarie locali, le aziende ospedaliere, gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico pubblici e privati, i policlinici universitari pubblici e privati e le altre analoghe strutture sanitarie, devono nominare un responsabile di farmacovigilanza della struttura, che provvede a registrarsi alla rete nazionale di farmacovigilanza al fine dell'abilitazione necessaria per la gestione delle segnalazioni. Il responsabile di farmacovigilanza della struttura deve avere i requisiti di cui al comma 4 dell'articolo 130. Le strutture sanitarie private, diverse da quelle richiamate nel primo periodo, al fine di assolvere ai compiti di farmacovigilanza, fanno riferimento al responsabile di farmacovigilanza della azienda sanitaria locale competente per territorio.
2. I medici e gli altri operatori sanitari sono tenuti a segnalare tutte le sospette reazioni avverse gravi o inattese di cui vengono a conoscenza nell'ambito della propria attività. Vanno comunque segnalate tutte le sospette reazioni avverse osservate, gravi, non gravi, attese ed inattese da tutti i vaccini e dai medicinali posti sotto monitoraggio intensivo ed inclusi in elenchi pubblicati periodicamente dall'AIFA.
3. Alle segnalazioni di reazioni avverse verificatesi in corso di sperimentazione clinica, si applicano le disposizioni del decreto legislativo del 24 giugno 2003, n. 211.
4. I medici e gli altri operatori sanitari devono trasmettere le segnalazioni di sospette reazioni avverse, tramite l'apposita scheda, tempestivamente, al responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza. I medici e gli altri operatori sanitari operanti in strutture sanitarie private devono trasmettere le segnalazioni di sospette reazioni avverse, tramite l'apposita scheda, tempestivamente, al responsabile di farmacovigilanza della ASL competente per territorio, direttamente o, qualora prevista, tramite la Direzione sanitaria. I responsabili di farmacovigilanza provvedono, previa verifica della completezza e della congruità dei dati, all'inserimento della segnalazione, entro e non oltre sette giorni dalla data del

ricevimento della stessa, nella banca dati della rete di farmacovigilanza nazionale e alla verifica dell'effettivo inoltro del messaggio, relativo all'inserimento, alla regione ed alla azienda farmaceutica interessata. In caso di impossibilità di trasmissione del messaggio, le strutture sanitarie invieranno ai destinatari, che non e' stato possibile raggiungere per via telematica, copia della segnalazione riportante il codice numerico rilasciato dal sistema. I responsabili di farmacovigilanza agevolano la ricerca attiva da parte dei responsabili del servizio di farmacovigilanza delle aziende farmaceutiche di informazioni aggiuntive sulle segnalazioni.

5. Le schede originali di segnalazione saranno conservate presso la struttura sanitaria che le ha ricevute ed inoltrate in copia all'AIFA, alla regione di appartenenza o al Centro di farmacovigilanza individuato dalla regione ove dagli stessi richiesto.

6. Gli aggiornamenti delle sospette reazioni avverse possono essere richiesti al segnalatore dal responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza o da un suo delegato, o da personale dell'AIFA, in tutti i casi in cui ciò e' ritenuto necessario. Gli aggiornamenti devono comunque essere richiesti in caso di reazioni avverse gravi, salvo che la segnalazione originaria non sia già completa di informazioni aggiornate o non ulteriormente aggiornabile. Il richiedente provvede ad inserire in rete i dati acquisiti aggiornando la scheda inserita. Il responsabile di farmacovigilanza e' comunque tenuto ad acquisire dal segnalatore una relazione clinica dettagliata, da trasmettere all'AIFA entro quindici giorni solari, per tutti i casi di reazioni avverse ad esito fatale.

7. Eventuali integrazioni alle modalità operative circa la gestione e l'aggiornamento delle segnalazioni di sospette reazioni avverse, di cui ai commi 4, 5 e 6, potranno essere incluse nelle linee guida di cui al comma 5 dell'articolo.

8. L'AIFA provvede affinché tutte le segnalazioni di sospette reazioni avverse gravi da medicinali verificatesi sul territorio nazionale e le informazioni successivamente acquisite a tal riguardo siano immediatamente messe a disposizione del titolare dell'AIC e comunque entro quindici giorni solari dalla data di ricevimento della comunicazione.

9. L'AIFA provvede affinché tutte le segnalazioni di sospette reazioni avverse gravi da medicinali verificatesi nel territorio nazionale siano messe a disposizione dell'EMEA e degli altri Stati membri della Comunità europea entro quindici giorni solari dalla data di ricevimento della loro comunicazione. L'AIFA dà, altresì, tempestiva notizia al pubblico, mediante il sito internet, del contenuto di tali segnalazioni.

Art. 133.

Sospensione, revoca o modifica di una AIC per ragioni di farmacovigilanza

1. Se, a seguito della valutazione dei dati di farmacovigilanza, l'AIFA ritiene necessario sospendere, revocare o modificare una AIC conformemente alle linee guida di cui all'articolo 106, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE, ne informa immediatamente l'EMEA, gli altri Stati membri della Comunità europea e il titolare dell'AIC.

2. Quando e' necessaria un'azione urgente per tutelare la salute pubblica, l'AIFA può sospendere l'AIC di un medicinale, a condizione che ne informi l'EMEA, la Commissione europea e gli altri Stati membri della Comunità europea entro il primo giorno lavorativo seguente.

3. L'AIFA revoca o modifica, se del caso, il proprio provvedimento nel rispetto di quanto deciso dalla Commissione europea ai sensi dell'articolo 107 della direttiva 2001/83/CE.

4. L'AIFA porta a conoscenza del pubblico, con i mezzi più opportuni, le decisioni assunte ai sensi del presente articolo.

Art. 134.

Accertamenti sull'osservanza delle norme di farmacovigilanza

1. L'AIFA assicura l'osservanza delle disposizioni del presente titolo ispezionando i locali, le registrazioni e i documenti dei titolari di AIC relativamente alle attività di cui al presente titolo.
2. A conclusione di ogni ispezione, e' redatta una relazione sull'osservanza delle disposizioni di cui al presente titolo.
3. Alle ispezioni previste dal presente articolo, si applica quanto disposto dai commi 13 e 14 dell'articolo 53.

TITOLO X

DISPOSIZIONI SPECIALI SUI MEDICINALI DERIVATI DAL SANGUE O DAL PLASMA UMANI E SUI MEDICINALI IMMUNOLOGICI

Art. 135.

Raccolta e controllo del sangue e del plasma umani

1. Alla raccolta e al controllo del sangue e del plasma umani si applicano le disposizioni del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, di recepimento della direttiva 2002/98/CE del 27 gennaio 2003, che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti e che modifica la direttiva 2001/83/CE.
2. I provvedimenti attuativi del citato decreto legislativo n. 191 del 2005 devono prevedere, per la raccolta e il controllo del sangue umano e dei suoi componenti destinati alla produzione di emoderivati, requisiti e criteri equivalenti a quelli previsti per il sangue e gli emocomponenti destinati alla trasfusione; la valutazione di tale equivalenza deve, peraltro, tener conto delle garanzie che possono essere ottenute attraverso i processi di produzione degli emoderivati.

Art. 136.

Autosufficienza comunitaria in materia di sangue e plasma umani

1. Il Ministero della salute e l'AIFA prendono tutti i provvedimenti necessari per raggiungere l'autosufficienza della Comunità europea in materia di sangue e di plasma umani. A questo fine incoraggiano le donazioni, volontarie e non remunerate, di sangue o suoi componenti e prendono tutti i provvedimenti necessari per lo sviluppo della produzione e dell'utilizzazione dei prodotti derivati dal sangue o dal plasma umani provenienti da donazioni volontarie e non remunerate. I provvedimenti presi sono notificati alla Commissione europea.

Art. 137.

Resoconti dei controlli di analisi

1. L'AIFA può esigere dai produttori di medicinali immunologici o di medicinali derivati dal sangue o dal plasma umani la trasmissione di copia di tutti i resoconti di controllo sottoscritti dalla persona qualificata, conformemente all'articolo 52, comma 8.

Art. 138.

Controllo di stato dei medicinali immunologici

1. Prima della loro distribuzione, sono sottoposti a controllo di stato, lotto per lotto:
 - a) i vaccini vivi;

- b) i medicinali immunologici utilizzati per l'immunizzazione attiva dei bambini o di altri gruppi a rischio;
- c) i medicinali immunologici utilizzati in programmi di immunizzazione attiva collettiva;
- d) limitatamente ad un periodo transitorio, di norma stabilito nell'AIC, i medicinali immunologici nuovi o preparati con l'ausilio di tecniche nuove o modificate, ovvero che presentano carattere innovativo per il produttore.
2. Con decreto del Ministro della salute, sentiti l'Istituto superiore di sanità ed il Consiglio superiore di sanità, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono dettate prescrizioni e procedure tecniche per l'esecuzione dei controlli previsti dal comma 1, che, effettuati dall'Istituto superiore di sanità, devono essere completati entro sessanta giorni dalla ricezione dei campioni.
3. Con le modalità indicate nel comma 2:
- a) possono essere sottoposti a controllo di stato, tenuto conto delle direttive della Comunità europea, medicinali immunologici diversi da quelli indicati nel comma 1 quando lo richiedano particolari esigenze di tutela della salute pubblica;
- b) può essere stabilito che, per determinati prodotti, il controllo di stato è effettuato, anziché su campioni dei medicinali, sulla documentazione relativa ai controlli eseguiti dal produttore;
- c) possono essere esentati dal controllo di stato medicinali immunologici che offrono sufficienti garanzie di sicurezza e uniformità.
4. Il controllo di stato non è richiesto quando il lotto è stato già sottoposto ad analogo controllo da parte dell'autorità sanitaria di altro Stato membro della Comunità europea o di uno Stato con il quale esistono accordi bilaterali.

Art. 139.

Controllo di stato dei medicinali derivati dal sangue o dal plasma umani

1. Il Ministro della salute, sentiti l'Istituto superiore di sanità e il Consiglio superiore di sanità, può sottoporre a controllo di stato, anche limitatamente a singole tipologie, i medicinali derivati dal sangue o dal plasma umani, allo stato sfuso o già pronti per l'uso; con la stessa procedura sono dettate prescrizioni e modalità per l'effettuazione di tale controllo, che deve essere completato entro sessanta giorni dalla ricezione dei campioni.

Art. 140.

Eliminazione di virus patogeni suscettibili di trasmissione con i medicinali derivati dal sangue o dal plasma umani

1. Ai fini del rilascio dell'AIC di medicinali derivati dal sangue o dal plasma umani, il produttore deve dimostrare che i processi di produzione e di purificazione adottati, opportunamente convalidati, consentono di ottenere costantemente lotti omogenei, nonché di garantire, per quanto consentito dagli sviluppi della tecnica, l'assenza di contaminanti virali, specifici, nonché di patogeni suscettibili di essere trasmessi; la documentazione sui processi di produzione e purificazione, unitamente alla documentazione di convalida, deve essere sottoposta all'AIFA, che acquisisce al riguardo il giudizio tecnico dell'Istituto superiore di sanità.

TITOLO XI

VIGILANZA E SANZIONI

Art. 141.

Sospensione, revoca e modifica d'ufficio di una AIC

1. L'AIC di un medicinale, rilasciata dall'AIFA, può essere revocata.
2. La revoca, che comporta il definitivo ritiro dal commercio del medicinale, e' disposta quando, a motivato giudizio dell'AIFA:
 - a) il medicinale e' nocivo nelle normali condizioni di impiego;
 - b) il medicinale non permette di ottenere l'effetto terapeutico o l'effetto per il quale e' stato autorizzato;
 - c) il rapporto rischio/beneficio non e' favorevole nelle normali condizioni d'impiego;
 - d) il medicinale non ha la composizione qualitativa e quantitativa dichiarata.
3. L'autorizzazione può essere revocata anche nel caso in cui si riscontra che le informazioni presenti nel fascicolo a norma dell'articolo 8 o degli articoli 10, 11, 12, 13 e 14 sono errate o non sono state modificate a norma dell'articolo 33, o quando non sono stati eseguiti i controlli sul prodotto finito, o sui componenti e sui prodotti intermedi della produzione, in base ai metodi adottati per l'AIC, nonche' nei casi in cui le sperimentazioni presentate a supporto della richiesta di AIC siano state condotte senza rispettare i principi e le linee guida delle norme di buona pratica clinica fissati dalla normativa comunitaria.
4. La revoca e' disposta previa contestazione dei fatti al titolare dell'AIC, il quale ha facoltà di presentare le proprie osservazioni, per iscritto o in sede di apposita audizione, entro quindici giorni dalla contestazione stessa. Il provvedimento e' adottato dall'AIFA. Contro il provvedimento di revoca adottato dall'AIFA può essere proposta opposizione sulla quale l'AIFA decide, sentito il Consiglio superiore di sanità.
5. Se, nei casi previsti dal comma 2, e' opportuno acquisire ulteriori elementi sulle caratteristiche del medicinale, l'AIFA sospende l'autorizzazione. La sospensione e' disposta in caso di lievi irregolarità di cui al comma 2, sanabili in un congruo periodo di tempo. La sospensione comporta, comunque, il divieto di vendita per tutto il tempo della sua durata. 6. In luogo della revoca o della sospensione, l'AIFA provvede, nei casi previsti dal comma 2, a modificare l'AIC. 7. Con il provvedimento di modifica dell'AIC di cui al comma 6, l'AIFA stabilisce il termine entro il quale devono essere ritirate dal commercio le confezioni non modificate.

Art. 142.

Divieto di vendita e di utilizzazione ritiro dal commercio e sequestro del medicinale

1. L'AIFA vieta la vendita e la utilizzazione del medicinale e dispone il ritiro dal commercio dello stesso, anche limitatamente a singoli lotti, se a giudizio motivato della stessa, ricorre una delle condizioni di cui al comma 2 dell'articolo 141 ovvero risulta che non sono stati effettuati i controlli sul prodotto finito, o sui componenti e sui prodotti intermedi della produzione, o che non sono stati osservati gli obblighi e le condizioni imposti all'atto del rilascio dell'autorizzazione alla produzione o successivamente, o il medicinale presenta difetti di qualità potenzialmente pericolosi per la salute pubblica.
2. L'AIFA può disporre altresì il sequestro del medicinale, anche limitatamente a singoli lotti, quando sussistono elementi per ritenere che solo la sottrazione della materiale disponibilità del medicinale può assicurare una efficace tutela della salute pubblica.
3. Le disposizioni di cui ai commi 1 e 2 si estendono, per quanto applicabili, anche alle materie prime farmacologicamente attive.

Art. 143.

Prescrizioni di carattere generale relative ai medicinali

1. L'AIFA può stabilire, nel rispetto delle direttive e raccomandazioni della Comunità europea, condizioni e prescrizioni di carattere generale relative a tutti i medicinali o a particolari gruppi di essi, ivi comprese disposizioni sull'etichettatura e sul confezionamento dei medicinali e sulle modalità di prescrizione e di impiego.

Art. 144.

Provvedimenti dell'autorità amministrativa in caso di irregolarità nel commercio dei medicinali

1. In caso di vendita di un medicinale per il quale l'AIC non è stata rilasciata o confermata ovvero è stata sospesa o revocata, o di un medicinale avente una composizione dichiarata diversa da quella autorizzata, l'AIFA ne dispone l'immediato ritiro dal commercio e può, ove sussiste responsabilità anche del produttore, provvedere alla immediata chiusura, parziale o totale, dello stabilimento in cui risulta prodotto il medicinale. L'ordine di ritiro dal commercio è facoltativo se la modifica di composizione non appare rilevante sotto il profilo sanitario.

2. L'AIFA può altresì disporre il sequestro del medicinale quando sussistono elementi per ritenere che solo la sottrazione della materiale disponibilità del medicinale può assicurare una efficace tutela della salute pubblica.

3. Nelle ipotesi di cui al comma 1, l'autorità amministrativa competente ai sensi della legislazione regionale, può ordinare la chiusura, per un periodo di tempo da quindici a trenta giorni, della farmacia presso la quale i medicinali sono stati posti in vendita o detenuti per la vendita, nonostante il divieto imposto dall'AIFA.

4. Se successivamente si ripetono, almeno due volte, presso la stessa farmacia i fatti previsti dal comma 1, l'autorità amministrativa competente dispone la decadenza dell'esercizio.

Art. 145.

Pubblicazione e notificazione dei provvedimenti

1. I provvedimenti di revoca, ivi compresa la revoca su rinuncia ai sensi dell'articolo 38, comma 9, di sospensione o di modifica d'ufficio, nonché il divieto di vendita e di utilizzazione di cui all'articolo 142, sono pubblicati per estratto o mediante comunicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana entro tre giorni dall'emanazione. Gli stessi provvedimenti, sono notificati ai titolari delle autorizzazioni.

Art. 146.

Sospensione e revoca dell'autorizzazione alla produzione

1. L'AIFA sospende o revoca l'autorizzazione alla produzione per una categoria di preparazioni o per l'insieme di queste quando è venuta meno l'osservanza di una delle condizioni previste dall'articolo 50, commi 1 e 2.

2. L'AIFA, fatto comunque salvo quanto previsto dall'articolo 142, nel caso in cui non sono stati osservati gli obblighi degli articoli 50, 51 e 52, comma 8, ovvero nei casi in cui non sono stati osservati gli obblighi e le condizioni imposti dall'AIFA all'atto del rilascio dell'autorizzazione o successivamente o non sono stati rispettati i principi e le linee guida delle norme di buona fabbricazione dei medicinali fissati dalla normativa comunitaria, o infine nel caso in cui il titolare dell'AIC e, se del caso, il titolare dell'autorizzazione alla produzione non forniscono la prova dell'avvenuta esecuzione dei controlli effettuati sul medicinale e/o sui componenti, nonché sui prodotti intermedi della produzione, in base ai metodi adottati per l'AIC, può sospendere la produzione o l'importazione di medicinali provenienti da paesi terzi o sospendere o revocare l'autorizzazione alla produzione per una categoria di preparazioni o per

l'insieme di queste.

3. Tranne che nei casi di assoluta urgenza, i provvedimenti di sospensione e di revoca dell'autorizzazione prevista dall'articolo 50 sono emanati previa contestazione dei fatti al titolare, che ha facoltà di presentare entro quindici giorni le proprie osservazioni; i provvedimenti stessi sono notificati ai titolari delle autorizzazioni e pubblicati per estratto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

4. L'AIFA può provvedere alla chiusura dell'officina in via definitiva o per la durata della sospensione dell'autorizzazione.

5. I titolari delle autorizzazioni alla produzione hanno l'obbligo di comunicare all'AIFA la temporanea o definitiva chiusura del sito produttivo.

Art. 147.

Sanzioni penali

1. Il titolare o il legale rappresentante dell'impresa che inizia l'attività di produzione di medicinali o materie prime farmacologicamente attive senza munirsi dell'autorizzazione di cui all'articolo 50, ovvero la prosegue malgrado la revoca o la sospensione dell'autorizzazione stessa, e' punito con l'arresto da sei mesi ad un anno e con l'ammenda da euro diecimila a euro centomila. Le medesime pene si applicano, altresì, a chi importa medicinali o materie prime farmacologicamente attive in assenza dell'autorizzazione prevista dall'articolo 55 ovvero non effettua o non fa effettuare sui medicinali i controlli di qualità di cui all'articolo 52, comma 8, lettera *b*). Tali pene si applicano anche a chi prosegue l'attività autorizzata pur essendo intervenuta la mancanza della persona qualificata di cui all'articolo 50, comma 2, lettera *c*), o la sopravvenuta inidoneità delle attrezzature essenziali a produrre e controllare medicinali alle condizioni e con i requisiti autorizzati.

2. Salvo che il fatto non costituisca reato, chiunque mette in commercio medicinali per i quali l'autorizzazione di cui all'articolo 6 non e' stata rilasciata o confermata ovvero e' stata sospesa o revocata, o medicinali aventi una composizione dichiarata diversa da quella autorizzata, e' punito con l'arresto sino a un anno e con l'ammenda da duemila euro a diecimila euro. Le pene sono ridotte della metà quando la difformità della composizione dichiarata rispetto a quella autorizzata riguarda esclusivamente gli eccipienti e non ha rilevanza tossicologica.

3. Il farmacista che ha messo in vendita o che detiene per vendere medicinali per i quali l'autorizzazione di cui all'articolo 6 non e' stata rilasciata o confermata, o medicinali di cui e' stata comunque vietata la vendita, in quanto aventi una composizione dichiarata diversa da quella autorizzata, e' punito con l'ammenda da ottocento euro a duemilaquattrocento euro e con la sospensione dall'esercizio professionale fino ad un mese. In caso di recidiva specifica, la pena e' dell'arresto da due a otto mesi, dell'ammenda da milleseicento euro a quattromila euro e della sospensione dall'esercizio professionale per un periodo da due a sei mesi. Le pene sono ridotte della metà quando la difformità della composizione dichiarata rispetto a quella autorizzata riguarda esclusivamente gli eccipienti e non ha rilevanza tossicologica.

4. Il titolare o il legale rappresentante dell'impresa che inizia l'attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali senza munirsi dell'autorizzazione di cui all'articolo 100, ovvero la prosegue malgrado la revoca o la sospensione dell'autorizzazione stessa, e' punito con l'arresto da sei mesi ad un anno e con l'ammenda da diecimila euro a centomila euro. Tali pene si applicano anche a chi prosegue l'attività autorizzata senza disporre della persona responsabile di cui all'articolo 101.

5. Chiunque, in violazione dell'articolo 123, comma 1, concede, offre o promette premi, vantaggi pecuniari o in natura, e' punito con l'arresto fino ad un anno e con l'ammenda da quattrocento euro a mille euro. Le stesse pene si applicano al medico e al farmacista che, in violazione dell'articolo 123, comma 3, sollecitano o accettano incentivi vietati. La condanna importa la sospensione dall'esercizio della

professione per un periodo di tempo pari alla durata della pena inflitta. In caso di violazione del comma 2 dell'articolo 123, si applica la sanzione dell'ammenda da quattrocento euro a mille euro.

6. Le pene di cui ai commi 2, primo periodo, e 3, primo e secondo periodo, si applicano altresì in caso di violazione dei provvedimenti adottati dall'AIFA ai sensi del comma 1 dell'articolo 142.

7. Il produttore di medicinali o il titolare dell'AIC che immettono in commercio medicinali privi del requisito della sterilità quando prescritto ovvero medicinali di cui al titolo X in cui sono presenti agenti patogeni suscettibili di essere trasmessi, e' soggetto alle pene previste dall'articolo 443 del codice penale aumentate di un terzo.

Art. 148.

Sanzioni amministrative

1. Salvo che il fatto costituisca reato, in caso di violazione delle disposizioni di cui all'articolo 34, comma 7, il responsabile dell'immissione in commercio del medicinale e' soggetto alla sanzione amministrativa da euro tremila a euro diciottomila. Alla stessa sanzione amministrativa e' soggetto il titolare dell'AIC che apporta una modifica ad un medicinale, o al relativo confezionamento o agli stampati senza l'autorizzazione prevista dall'articolo 35.

2. Salvo che il fatto costituisca reato, il produttore che, a seguito della notifica da parte dell'AIFA della relazione di cui al comma 7 dell'articolo 53, non ottempera alle prescrizioni contenute nel provvedimento di notifica nei tempi in questo stabiliti e' soggetto alla sanzione amministrativa da diecimila euro a cinquantamila euro.

3. Salvo che il fatto costituisca reato, in caso di inottemperanza agli obblighi previsti dall'articolo 52, comma 8, la persona qualificata soggiace alla sanzione amministrativa da duecento euro a milleduecento euro. La sanzione e' raddoppiata in caso di violazione dell'obbligo di cui alla lettera e) del comma citato.

4. Salvo che il fatto costituisca reato, si applica la sanzione amministrativa da diecimila euro a cinquantamila euro al titolare di AIC che non provvede a richiedere le variazioni necessarie ad inserire nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo dei propri medicinali le informazioni di sicurezza di cui all'articolo 34, comma 3.

5. Salvo che il fatto costituisca reato, se un medicinale e' posto o mantenuto in commercio con etichettatura o foglio illustrativo difformi da quelli approvati dall'AIFA, ovvero con etichetta o foglio illustrativo non modificati secondo le disposizioni impartite dalla stessa Agenzia, ovvero sia privo del bollino farmaceutico previsto dall'articolo 5-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540, il titolare dell'AIC e' soggetto alla sanzione amministrativa da diecimila euro a sessantamila euro.

6. Nell'ipotesi prevista dal comma 5, l'AIFA, con provvedimento motivato, intima al titolare dell'AIC l'adeguamento dell'etichettatura o del foglio illustrativo, stabilendo un termine per l'adempimento. In caso di mancata ottemperanza entro il termine indicato, l'AIFA può sospendere l'AIC del medicinale fino all'adempimento. La sospensione e' notificata all'interessato con l'indicazione dei mezzi di ricorso previsti dalla legislazione vigente e del termine entro cui essi possono essere proposti.

7. Salvo che il fatto costituisca reato, il farmacista che vende un medicinale di cui al comma 2 dell'articolo 88 senza presentazione di ricetta medica e' soggetto alla sanzione amministrativa da trecento euro a milleottocento euro. Il farmacista che viola il disposto del comma 3 dell'articolo 88 o non appone sulle ricette il timbro attestante la vendita del prodotto soggiace alla sanzione amministrativa da duecento euro a milleduecento euro.

8. Salvo che il fatto costituisca reato, il farmacista che vende un medicinale disciplinato dall'articolo 89

senza presentazione di ricetta medica o su presentazione di ricetta priva di validità e' soggetto alla sanzione amministrativa da cinquecento euro a tremila euro. L'autorità amministrativa competente può ordinare la chiusura della farmacia per un periodo di tempo da quindici a trenta giorni.

9. Salvo che il fatto costituisca reato, il medico che prescrive un medicinale di cui al comma 1 dell'articolo 89 senza attenersi alle modalità di cui al comma 4 del medesimo articolo e' soggetto alla sanzione amministrativa da trecento euro a milleottocento euro.

10. Salvo che il fatto costituisca reato, il farmacista che vende al pubblico o a una struttura non autorizzata un medicinale disciplinato dall'articolo 92 e' soggetto alle sanzioni e alle conseguenze amministrative previste dal comma 11.

11. Salvo che il fatto costituisca reato, il farmacista che vende un medicinale disciplinato dall'articolo 93 senza presentazione di ricetta di un centro medico autorizzato alla prescrizione e' soggetto alla sanzione amministrativa da cinquecento euro a tremila euro. L'autorità amministrativa competente può ordinare la chiusura della farmacia per un periodo di tempo da quindici a trenta giorni.

12. Salvo che il fatto costituisca reato, il farmacista che vende al pubblico o a un medico non autorizzato all'impiego un medicinale disciplinato dall'articolo 94 e' soggetto alle sanzioni e alle conseguenze amministrative previste dal comma 11.

13. Chiunque viola le disposizioni del titolo VII diverse da quelle previste al comma 4 dell'articolo 147 soggiace alla sanzione amministrativa da tremila euro a diciottomila euro, senza pregiudizio delle sanzioni penali eventualmente applicabili.

14. Chiunque viola il divieto di cui al comma 5 dell'articolo 115 e' soggetto alla sanzione amministrativa da diecimila euro a sessantamila euro.

15. Chiunque effettua pubblicità presso il pubblico in violazione delle disposizioni del presente decreto e' soggetto alla sanzione amministrativa da duemilaseicento euro a quindicimilaseicento euro.

16. Chiunque viola il disposto del comma 8 dell'articolo 125 soggiace alla sanzione amministrativa da cinquemila euro a trentamila euro. In caso di violazione delle restanti disposizioni dello stesso articolo 125 si applica il disposto dell'articolo 127.

17. Chiunque viola le disposizioni dell'articolo 126 soggiace alla sanzione amministrativa da cinquantamila euro a trecentomila euro.

18. La violazione delle disposizioni del presente decreto sulla pubblicità presso gli operatori sanitari comporta l'applicazione della sanzione amministrativa da duemilaseicento euro a quindicimilaseicento euro.

19. Per i medicinali inclusi nell'elenco dei medicinali che possono essere dispensati a carico del Servizio sanitario nazionale la violazione di cui al comma 18 può comportare, altresì, la sospensione del medicinale dal predetto elenco per un periodo di tempo da dieci giorni a due anni, tenuto conto della gravità del fatto. Il provvedimento di sospensione e' adottato previa contestazione del fatto al titolare dell'AIC, il quale può far pervenire controdeduzioni all'AIFA entro quindici giorni dalla contestazione stessa.

20. Il titolare dell'AIC di medicinali che viola gli obblighi previsti dall'articolo 130 e' soggetto alla sanzione del pagamento da trentamila euro a centottantamila euro. L'importo della sanzione e' incrementato di una quota variabile dallo 0,1 per cento all'1 per cento del fatturato del medicinale per il quale e' stata riscontrata la violazione.

21. Il titolare dell'AIC di medicinali che viola gli obblighi previsti dall'articolo 130, e' altresì obbligato, in caso di notizie di rilevante interesse per i pazienti, a pubblicare, a proprie spese, per tre giorni consecutivi sui principali quotidiani nazionali rettifiche, concordate con l'AIFA, di informazioni precedentemente diffuse.

22. Il responsabile di farmacovigilanza dell'azienda farmaceutica, che viola gli obblighi dell'articolo 131, e' soggetto alla sanzione del pagamento della somma da ventimila euro a centoventimila euro.

23. Chiunque viola l'obbligo previsto dall'articolo 130, comma 12, e' soggetto alla sanzione del pagamento della somma da diecimila euro a sessantamila euro.

24. L'inosservanza delle disposizioni previste per i responsabili di farmacovigilanza delle strutture sanitarie, comporta l'instaurazione nelle sedi competenti di procedimenti per l'erogazione di sanzioni disciplinari, secondo le norme legislative e convenzionali.

Art. 149.

Estensione delle norme del presente titolo ai medicinali autorizzati con procedura centralizzata

1. Ad eccezione del potere di revoca dell'AIC, le disposizioni del presente titolo si applicano anche ai medicinali autorizzati ai sensi del regolamento (CE) n. 726/2004. In tale ipotesi l'AIFA, quando adotta provvedimenti cautelativi effettua le comunicazioni e provvede agli altri adempimenti previsti dal citato regolamento.

Art. 150.

Estensione delle disposizioni del titolo ai medicinali omeopatici

1. Le disposizioni del presente titolo si applicano anche ai medicinali omeopatici.

TITOLO XII

ULTERIORI DISPOSIZIONI

Art. 151.

Osservanza degli obblighi di comunicazione all'interno della comunità

1. Il Ministero della salute verifica l'osservanza, da parte dell'AIFA, di tutti gli obblighi di comunicazione in ambito comunitario previsti dal presente decreto.

2. L'AIFA accetta, di norma, le conclusioni di una ispezione effettuata in altro Stato membro, ai sensi delle disposizioni della direttiva 2001/83/CE, che interessano medicinali commercializzati sul territorio italiano. In circostanze eccezionali, tuttavia, quando per motivi di salute pubblica l'AIFA non può accettare le conclusioni di un'ispezione, ne informa immediatamente la Commissione, l'EMEA e il Ministero della salute.

Art. 152.

Obblighi di comunicazione nei confronti dell'Organizzazione mondiale della sanità

1. L'AIFA comunica immediatamente all'Organizzazione mondiale della sanità informazioni adeguate sulle decisioni concernenti medicinali in commercio che possono incidere sulla tutela sanitaria in Paesi terzi.

2. Copia della comunicazione di cui al comma 1 e' inviata all'EMEA e al Ministero della salute.

Art. 153.

Tassatività delle fattispecie relative a provvedimenti restrittivi

1. L'AIFA può rifiutare, sospendere o revocare l'AIC solamente per i motivi specificati nel presente decreto.

2. Le decisioni di sospensione della produzione, o dell'importazione di medicinali provenienti da Paesi terzi, di divieto di vendita e di ritiro dal commercio di un medicinale possono essere prese, rispettivamente, solamente per i motivi indicati negli articoli 146 e 142.

Art. 154.

Estensione di alcune disposizioni sulla farmacovigilanza

1. Le disposizioni del titolo IX che prevedono obblighi a carico degli operatori e delle strutture sanitarie e le correlate sanzioni previste nel titolo XI trovano applicazione anche nei riguardi delle reazioni avverse conseguenti all'impiego di un medicinale per un'indicazione o una via di somministrazione o una modalità di somministrazione o di utilizzazione diversa da quella autorizzata, secondo quanto previsto dall'articolo 3, comma 2, del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 aprile 1998, n. 94.

2. Il Ministro della salute può vietare la utilizzazione di medicinali, anche preparati in farmacia, ritenuti pericolosi per la salute pubblica.

Art. 155.

Misure dirette ad assicurare l'indipendenza e la trasparenza delle valutazioni e un miglior coordinamento fra le attività dell'AIFA e del Ministero della salute.

1. L'AIFA e, per quanto di competenza, il Ministero della salute, le regioni e le autorità dalle stesse delegate, adottano adeguate misure affinché il proprio personale, i relatori e gli esperti incaricati di valutazioni concernenti le autorizzazioni previste dal presente decreto e la sorveglianza dei medicinali non abbiano alcun interesse finanziario o personale nell'industria farmaceutica che può incidere sulla loro imparzialità. I soggetti predetti rilasciano ogni anno una dichiarazione sui loro interessi finanziari. Le dichiarazioni non veritiere che occultano interessi ricompresi nel primo periodo del presente comma comportano l'immediato allontanamento del soggetto dalle attività previste dal presente decreto, fatta salva ogni altra conseguenza di legge.

2. L'AIFA rende accessibili al pubblico, con modalità da pubblicare sul sito internet, i propri regolamenti interni e quelli dei propri organi collegiali che intervengono nelle materie disciplinate dal presente decreto, nonché gli ordini del giorno delle relative riunioni. Su richiesta, fornisce i verbali delle predette riunioni, accompagnati dalle decisioni adottate e dalle informazioni concernenti le votazioni e le loro motivazioni, compresi i pareri della minoranza.

3. Un rappresentante della competente Direzione generale del Ministero della salute partecipa, con facoltà di esporre la posizione del Ministero della salute su particolari questioni, alle riunioni degli organi collegiali dell'AIFA disciplinati dagli articoli 19 e 20 del decreto del Ministro della salute in data 20 settembre 2004, n. 245. La partecipazione alle riunioni degli organi collegiali dell'AIFA non dà diritto alla corresponsione di alcun emolumento, indennità, compenso o rimborso spese.

Art. 156.

Certificazioni concernenti la produzione di medicinali

1. L'AIFA certifica, a richiesta del produttore, dell'esportatore o delle autorità di un paese terzo importatore, il possesso da parte del produttore dell'autorizzazione alla produzione di medicinali e materie prime farmacologicamente attive. Nel rilasciare il certificato, l'AIFA:

a) tiene conto delle disposizioni dell'Organizzazione mondiale della sanità;

b) fornisce, per i medicinali già autorizzati e destinati all'esportazione, il riassunto delle caratteristiche del prodotto.

2. Il produttore che non sia in possesso di un'AIC e' tenuto a fornire all'AIFA, ai fini del rilascio del certificato di cui al comma 1, i motivi della mancanza di tale autorizzazione, nonche' copia dell'AIC nel Paese di destinazione, o la domanda di autorizzazione presentata alle autorità di tale Paese.

Art. 157.

Sistemi di raccolta di medicinali inutilizzati o scaduti

1. Fatto salvo quanto previsto in materia di gestione dei rifiuti sanitari dal decreto del Presidente della Repubblica 15 luglio 2003, n. 254, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'ambiente e tutela del territorio e il Ministro delle attività produttive, previo parere della Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono stabiliti con oneri a carico degli operatori idonei sistemi di raccolta per i medicinali inutilizzati o scaduti. Tali sistemi possono basarsi anche su accordi, a livello nazionale o territoriale, fra le parti interessate alla raccolta. Con lo stesso decreto sono individuate modalità che rendono possibile l'utilizzazione, da parte di organizzazioni senza fini di lucro, di medicinali non utilizzati, correttamente conservati e ancora nel periodo di validità.

TITOLO XIII

DISPOSIZIONI FINALI

Art. 158.

Abrogazioni; effetti delle autorizzazioni adottate sulla base delle disposizioni abrogate; conferma di disposizioni specifiche.

1. Fatto salvo quanto previsto dall'articolo 10, comma 10, sono abrogati i decreti legislativi 29 maggio 1991, n. 178, 30 dicembre 1992, n. 538, 30 dicembre 1992, n. 539, ad eccezione dell'articolo 12, 30 dicembre 1992, n. 540, ad eccezione dell'articolo 5-bis, 30 dicembre 1992, n. 541, 17 marzo 1995, n. 185, 18 febbraio 1997, n. 44, 8 aprile 2003, n. 95, e loro successive modificazioni. Restano ferme le disposizioni sui medicinali contenute nella legge 14 dicembre 2000, n. 376, e relativi provvedimenti di attuazione, nonche' ogni altra disposizione in vigore che impone vincoli e condizioni per il commercio di medicinali per specifiche esigenze di tutela della salute pubblica.

2. Le competenze attribuite all'AIFA dal presente decreto si applicano anche ai rapporti e alle situazioni giuridiche pregresse e ancora in essere, instauratesi sotto la vigenza delle disposizioni dei decreti legislativi abrogati che attribuivano corrispondenti o analoghe competenze al Ministero della sanità o della salute.

3. Quando nella normativa vigente sono richiamate disposizioni contenute nei decreti legislativi abrogati, tali richiami si intendono riferiti alle corrispondenti disposizioni contenute nel presente decreto.

4. I titolari delle autorizzazioni rilasciate dai competenti organi previsti dalla legislazione regionale in conformità di quanto già disciplinato dal decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 538, i quali, sulla base della previgente normativa eseguivano operazioni di importazione di materie prime farmacologicamente attive per le quali e' oggi richiesta un'autorizzazione ai sensi del titolo IV, possono continuare le stesse operazioni a condizione che ottengano entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto l'autorizzazione da esso prevista.

5. Per consentire la predisposizione della documentazione richiesta dal capo IV del titolo III, per i medicinali la cui data di scadenza dell'autorizzazione cada nei sei mesi successivi alla data di entrata in vigore del presente decreto, il termine per la presentazione delle domande di rinnovo o per

l'aggiornamento delle domande ancora in corso, e' prorogato di tre mesi.

6. Restano ferme le disposizioni del decreto del Ministro della sanità in data 11 febbraio 1997, recanti modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 72 del 27 marzo 1997, e successive modificazioni. Tali medicinali sono utilizzati esclusivamente per indicazioni approvate nel paese di provenienza e in accordo con il relativo riassunto delle caratteristiche del prodotto. Gli uffici di sanità marittima, aerea, di confine e di dogana interna del Ministero della salute, trasmettono all'AIFA, dandone comunicazione alla Direzione generale dei farmaci e dispositivi medici del Ministero della salute, i dati indicati all'articolo 4 del citato decreto ministeriale.
7. Restano ferme le disposizioni del decreto del Ministro della sanità in data 29 agosto 1997, concernente le procedure di autorizzazione all'importazione parallela di specialità medicinali per uso umano, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 235 dell'8 ottobre 1997, fatta salva l'attribuzione all'AIFA delle competenze ivi riferite al Ministero della salute.
8. Il viaggiatore ha facoltà di portare con se', al momento dell'ingresso nel territorio nazionale, medicinali registrati in altri Paesi, purché destinati ad un trattamento terapeutico non superiore a trenta giorni, fatte salve, limitatamente agli stupefacenti e sostanze psicotrope di cui al testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, le condizioni e le procedure che possono essere stabilite con decreto del Ministro della salute.
9. Le disposizioni di cui ai decreti ministeriali richiamati ai commi 6 e 7, possono essere modificate con decreto del Ministro della salute, su proposta dell'AIFA o previa consultazione della stessa. Resta in ogni caso ferma la necessità dell'autorizzazione ministeriale per l'introduzione nel territorio nazionale, nelle ipotesi previste dai commi 6 e 7, di medicinali sottoposti alla disciplina del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni.
10. Con decreto del Ministro della salute, da adottarsi entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, tenuto conto anche delle linee guida EMEA per l'uso compassionevole dei medicinali, sono stabiliti i criteri e le modalità per l'uso di medicinali privi di AIC in Italia, incluso l'utilizzo al di fuori del riassunto delle caratteristiche del prodotto autorizzato nel paese di provenienza e l'uso compassionevole di medicinali non ancora registrati. Fino alla data di entrata in vigore del predetto decreto ministeriale, resta in vigore il decreto ministeriale 8 maggio 2003, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 173 del 28 luglio 2003.
11. Sono confermate:
 - a) le tariffe vigenti alla data di entrata in vigore del presente decreto, concernenti le prestazioni rese dal Ministero della salute a richiesta ed utilità dei soggetti interessati, sulla base di quanto previsto dall'articolo 5, comma 12, della legge 29 dicembre 1990, n. 407;
 - b) le tariffe già previste dall'articolo 12, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541.
 - c) le tariffe stabilite per l'esame di domande di AIC di medicinali e per le domande di modifica e di rinnovo delle autorizzazioni stesse, in applicazione dell'articolo 5, comma 1, del decreto legislativo 18 febbraio 1997, n. 44.
12. Le tariffe previste dal comma 11 sono aggiornate, entro il mese di marzo di ogni anno, sulla base delle variazioni annuali dell'indice Istat del costo della vita riferite al dicembre dell'anno precedente. Limitatamente alle tariffe di cui alla lettera c) del comma 11, gli importi, con decreto del Ministro della salute su proposta dell'AIFA, sono aggiornati, in modo proporzionale alle variazioni delle tariffe dovute all'EMA. In ogni caso le tariffe di cui al comma 11, lettera c), non possono essere inferiori a un quinto

degli importi delle tariffe stabilite dai regolamenti comunitari per le corrispondenti prestazioni dell'EMEA.

13. In caso di mancata corresponsione delle tariffe dovute, se per effetto di procedure di silenzio assenso, l'azienda interessata ha acquisito l'autorizzazione richiesta, nessun'altra domanda concernente il medesimo medicinale può essere presa in considerazione se non previo pagamento della tariffa inizialmente non corrisposta.

Art. 159.

Disposizioni finanziarie

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

2. Le Amministrazioni pubbliche interessate svolgono gli adempimenti previsti dal presente decreto nei limiti delle risorse finanziarie, umane e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Art. 160.

Clausola di cedevolezza

1. In relazione a quanto disposto dall'articolo 117, quinto comma, della Costituzione, gli articoli 102, 119 e 125 si applicano fino alla data di entrata in vigore della normativa di attuazione della direttiva 2001/83/CE, e successive modificazioni, adottata da ciascuna regione e provincia autonoma, nel rispetto dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario e dei principi fondamentali desumibili dal presente decreto.

[ALLEGATI](#)

Testo aggiornato del DPR 309/90**Decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309, recante:****"Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza".**

(pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale Suppl. Ordinario del 15-3-2006)

Avvertenza:

Il testo aggiornato qui pubblicato e' stato redatto dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento nazionale per le politiche antidroga, ai sensi dell'art. 11, comma 2, 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, integrate con le modifiche apportate dalle nuove disposizioni, sia di quelle richiamate nel decreto stesso. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui riportati.

Nel testo unico sono state inserite le modifiche normative intervenute sino alla Gazzetta Ufficiale del 27 febbraio 2006 (decreto-legge 8 giugno 1992, n. 306, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 1992, n. 356, decreto-legge 14 maggio 1993, n. 139, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 1993, n. 222, decreto del Presidente della Repubblica 5 giugno 1993, n. 171, decreto legislativo 19 dicembre 1994, n. 758, legge 8 agosto 1995, n. 332, decreto legislativo 12 aprile 1996, n. 258, legge 18 febbraio 1999, n. 45, decreto-legge 24 novembre 2000, n. 341, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 19 gennaio 2001, n. 4, legge 8 febbraio 2001, n. 12, decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, legge 16 gennaio 2003, n. 3, legge 24 dicembre 2003, n. 350, legge 5 dicembre 2005, n. 251, decreto-legge 30 dicembre 2005, n. 272, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 21 febbraio 26, n. 49).

In particolare, per l'ampiezza delle modifiche apportate, sono state evidenziate, in corsivo, quelle intervenute con la legge 21 febbraio 2006, n. 49, di conversione in legge del decreto-legge 30 dicembre n. 272, pubblicata nel supplemento ordinario n. 45/L alla Gazzetta Ufficiale - serie generale - n. 48 del 27 febbraio 2006.

Tali modifiche sono indicate nel testo che segue in carattere corsivo.

Titolo I

DEGLI ORGANI E DELLE TABELLE

Articolo 1**Comitato nazionale di coordinamento per l'azione antidroga. Assistenza ai Paesi in via di sviluppo produttori di sostanze stupefacenti**

1. E' istituito, presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri, il Comitato nazionale di coordinamento per l'azione antidroga.
2. Il Comitato e' composto dal Presidente del Consiglio dei Ministri, che lo presiede, dai Ministri degli affari esteri, dell'interno, di grazia e giustizia, delle finanze, della difesa, della pubblica istruzione, della sanita', del lavoro e della previdenza sociale, dell'universita' e della ricerca scientifica e tecnologica e dai Ministri per gli affari sociali, per gli affari regionali ed i problemi istituzionali e per i problemi delle aree urbane, nonche' dal Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei Ministri.
3. Le funzioni di presidente del Comitato possono essere delegate al Ministro per gli affari sociali.
4. Alle riunioni del Comitato possono essere chiamati altri Ministri in relazione agli argomenti da trattare.

5. Il Comitato ha responsabilita' di indirizzo e di promozione della politica generale di prevenzione e di intervento contro la illecita produzione e diffusione delle sostanze stupefacenti o psicotrope, a livello interno ed internazionale.

6. Il Comitato formula proposte al Governo per l'esercizio della funzione di indirizzo e di coordinamento delle attivita' amministrative di competenza delle regioni nel settore.

7. Presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento nazionale per le politiche antidroga e' istituito un Osservatorio permanente che verifica l'andamento del fenomeno della tossicodipendenza, secondo le previsioni del comma 8. Il Ministro per la solidarieta' sociale disciplina, con proprio decreto, l'organizzazione e il funzionamento dell'Osservatorio, in modo da assicurare lo svolgimento delle funzioni previste dall'articolo 127, comma 2. Il Comitato si avvale dell'Osservatorio permanente.

8. L'Osservatorio, sulla base delle direttive e dei criteri diramati dal Comitato, acquisisce periodicamente e sistematicamente dati:

a) sulla entita' della popolazione tossicodipendente anche con riferimento alla tipologia delle sostanze assunte e sul rapporto tra le caratteristiche del mercato del lavoro e delle attivita' lavorative e l'assunzione di sostanze stupefacenti e psicotrope;

b) sulla dislocazione e sul funzionamento dei servizi pubblici e privati operanti nel settore della prevenzione, cura e riabilitazione, nonche' sulle iniziative tendenti al recupero sociale ivi compresi i servizi attivati negli istituti di prevenzione e pena e nelle caserme; sul numero di soggetti riabilitati reinseriti in attivita' lavorative e sul tipo di attivita' lavorative eventualmente intraprese, distinguendo se presso strutture pubbliche o private;

c) sui tipi di trattamento praticati e sui risultati conseguiti, in particolare per quanto riguarda la somministrazione di metadone, nei servizi di cui alla lettera b), sulla epidemiologia delle patologie correlate, nonche' sulla produzione e sul consumo delle sostanze stupefacenti o psicotrope;

d) sulle iniziative promosse ai diversi livelli istituzionali in materia di informazione e prevenzione;

e) sulle fonti e sulle correnti del traffico illecito delle sostanze stupefacenti o psicotrope;

f) sull'attivita' svolta dalle forze di polizia nel settore della prevenzione e repressione del traffico illecito delle sostanze stupefacenti o psicotrope;

g) sul numero e sugli esiti dei processi penali per reati previsti dal presente testo unico;

h) sui flussi di spesa per la lotta alle tossicodipendenze e sulla destinazione di tali flussi per funzioni e per territorio.

9. I Ministeri degli affari esteri, di grazia e giustizia, delle finanze, della difesa, della sanita', della pubblica istruzione e del lavoro e della previdenza sociale, nell'ambito delle rispettive competenze, sono tenuti a trasmettere all'osservatorio i dati di cui al comma 8, relativi al primo e al secondo semestre di ogni anno, entro i mesi di giugno e dicembre.

10. L'Osservatorio, avvalendosi anche delle prefetture e delle amministrazioni locali, puo' richiedere ulteriori dati a qualunque amministrazione statale e regionale, che e' tenuta a fornirli, con l'eccezione di quelli che possano violare il diritto all'anonimato.

11. Ciascun Ministero e ciascuna regione possono ottenere informazioni dall'Osservatorio.

12. Il Presidente del Consiglio dei Ministri, d'intesa con i Ministri della sanita', della pubblica istruzione, della difesa e per gli affari sociali, promuove campagne informative sugli effetti negativi sulla salute derivanti dall'uso di sostanze stupefacenti e psicotrope, nonche' sull'ampiezza e sulla gravita' del fenomeno criminale del traffico di tali sostanze.

13. Le campagne informative nazionali sono realizzate attraverso i mezzi di comunicazione radiotelevisivi pubblici e privati, attraverso la stampa quotidiana e periodica nonche' attraverso pubbliche affissioni e servizi telefonici e telematici di informazione e di consulenza e sono finanziate nella misura massima di lire 10 miliardi annue a valere sulla quota del Fondo nazionale di intervento per la lotta alla droga destinata agli interventi previsti dall'articolo 127. Il Presidente del Consiglio dei Ministri o il Ministro per la solidarieta' sociale da lui delegato determina, con proprio decreto, in deroga alle norme sulla pubblicita' delle amministrazioni pubbliche, la distribuzione delle risorse finanziarie tra stampa quotidiana e periodica, emittenti radiofoniche e televisive

nazionali e locali nonché a favore di iniziative mirate di comunicazione da sviluppare sul territorio nazionale.

14. (Abrogato).

15. Ogni tre anni, il Presidente del Consiglio dei Ministri, nella sua qualità di Presidente del Comitato nazionale di coordinamento per l'azione antidroga, convoca una conferenza nazionale sui problemi connessi con la diffusione delle sostanze stupefacenti e psicotrope alla quale invita soggetti pubblici e privati che esplicano la loro attività nel campo della prevenzione e della cura della tossicodipendenza. Le conclusioni di tali conferenze sono comunicate al Parlamento anche al fine di individuare eventuali correzioni alla legislazione antidroga dettate dall'esperienza applicativa.

16. L'Italia concorre, attraverso gli organismi internazionali, all'assistenza ai Paesi in via di sviluppo produttori delle materie di base dalle quali si estraggono le sostanze stupefacenti o psicotrope.

17. L'assistenza prevede anche la creazione di fonti alternative di reddito per liberare le popolazioni locali dall'asservimento alle coltivazioni illecite da cui attualmente traggono il loro sostentamento.

18. A tal fine sono attivati anche gli strumenti previsti dalla legge 26 febbraio 1987, n. 49, sulla cooperazione dell'Italia con i Paesi in via di sviluppo.

Articolo 2.

Attribuzioni del Ministro della sanità'

1. Il Ministro della sanità', nell'ambito delle proprie competenze:

- a) determina, sentito il Consiglio sanitario nazionale, gli indirizzi per le attività di prevenzione del consumo e delle dipendenze da sostanze stupefacenti o psicotrope e da alcool e per la cura e il reinserimento sociale dei soggetti dipendenti da sostanze stupefacenti o psicotrope e da alcool;
- b) partecipa ai rapporti, sul piano internazionale, con la Commissione degli stupefacenti e con l'Organo di controllo sugli stupefacenti del Consiglio economico e sociale delle Nazioni Unite e con il Fondo delle Nazioni Unite per il controllo dell'abuso delle droghe (UNFDAC), con i competenti organismi della Comunità economica europea e con ogni altra organizzazione internazionale avente competenza nella materia di cui al presente testo unico; a tal fine cura l'aggiornamento dei dati relativi alle quantità di sostanze stupefacenti o psicotrope effettivamente importate, esportate, fabbricate, impiegate, nonché alle quantità disponibili presso gli enti o le imprese autorizzati;
- c) determina, sentito il Consiglio sanitario nazionale, gli indirizzi per il rilevamento epidemiologico da parte delle regioni, delle province autonome di Trento e di Bolzano e delle unità sanitarie locali, concernente le dipendenze da alcool e da sostanze stupefacenti o psicotrope;
- d) concede le autorizzazioni per la coltivazione, la produzione, la fabbricazione, l'impiego, il commercio, l'esportazione, l'importazione, il transito, l'acquisto, la vendita e la detenzione delle sostanze stupefacenti o psicotrope, nonché quelle per la produzione, il commercio, l'esportazione, l'importazione e il transito delle sostanze suscettibili di impiego per la produzione di sostanze stupefacenti o psicotrope di cui al comma 1 dell'articolo 70;
- e) stabilisce con proprio decreto:
 - 1) l'elenco annuale delle imprese autorizzate alla fabbricazione, all'impiego e al commercio all'ingrosso di sostanze stupefacenti o psicotrope, nonché di quelle di cui al comma 1, dell'articolo 70;
 - 2) *il completamento e l'aggiornamento delle tabelle di cui all'articolo 13, sentiti il Consiglio superiore di sanità' e la Presidenza del Consiglio dei Ministri-Dipartimento nazionale per le politiche antidroga ;*
 - 3) le indicazioni relative alla confezione dei farmaci contenenti sostanze stupefacenti o psicotrope;
- 4) (Abrogato);
- f) verifica, ad un anno, a due anni, a tre anni e a cinque anni dall'entrata in commercio di nuovi farmaci, la loro capacità di indurre dipendenza nei consumatori;
- g) promuove, in collaborazione con i Ministri dell'università e della ricerca scientifica e

tecnologica e di grazia e giustizia, studi e ricerche relativi agli aspetti farmacologici, tossicologici, medici, psicologici, riabilitativi, sociali, educativi, preventivi e giuridici in tema di droghe, alcool e tabacco;

h) promuove, in collaborazione con le regioni, iniziative volte a eliminare il fenomeno dello scambio di siringhe tra tossicodipendenti, favorendo anche l'immissione nel mercato di siringhe monouso autobloccanti.

Articolo 3.

Istituzione del Servizio centrale per le dipendenze da alcool e sostanze stupefacenti o psicotrope

1. E' istituito presso il Ministero della sanita' il Servizio centrale per le dipendenze da alcool e sostanze stupefacenti o psicotrope.

2. Il Servizio centrale svolge compiti di indirizzo e coordinamento per le politiche e i programmi inerenti il trattamento delle dipendenze indicate nel comma 1 su tutto il territorio nazionale, con parere obbligatorio del Consiglio sanitario nazionale. Inoltre provvede a:

a) raccogliere i dati epidemiologici e le statistiche circa l'andamento dei consumi, delle violazioni delle norme sulla circolazione stradale e degli infortuni in stato di intossicazione da alcool e sostanze stupefacenti o psicotrope;

b) raccogliere ed elaborare i dati trasmessi dalle regioni relativi all'andamento delle dipendenze da sostanze stupefacenti o psicotrope e da alcool, nonche' agli interventi di prevenzione, di cura e di recupero sociale e presentare annualmente un rapporto sulla materia al Ministro della sanita';

c) raccogliere ed elaborare i dati relativi al numero dei servizi pubblici e privati attivi nel settore delle droghe e dell'alcool, ai contributi ad essi singolarmente erogati, nonche' al numero degli utenti assistiti ed ai risultati conseguiti nelle attivita' di recupero e prevenzione messe in atto;

d) esprimere il parere motivato sulle autorizzazioni in materia di sostanze stupefacenti o psicotrope per le quali e' competente il Ministro della sanita';

e) esprimere, sentito l'Istituto superiore di sanita', il parere motivato in ordine alla concessione di licenza di importazione di materie prime per la produzione e l'impiego delle sostanze stupefacenti o psicotrope;

f) procedere all'accertamento qualitativo e quantitativo delle sostanze stupefacenti o psicotrope messe a disposizione del Ministero della sanita' ai sensi dell'articolo 87;

g) elencare gli additivi aversivi non tossici da immettere nelle confezioni commerciali di solventi inalabili;

h) *individuare sostanze da taglio contenute nelle sostanze stupefacenti o psicotrope .*

3. Il Servizio centrale per gli eventuali controlli analitici, si avvale dei laboratori dell'Istituto superiore di sanita' o di istituti universitari.

Articolo 4.

Composizione del servizio centrale per le dipendenze da alcool e sostanze stupefacenti o psicotrope

1. Al servizio centrale per le dipendenze da alcool e sostanze stupefacenti o psicotrope e' preposto un dirigente generale del Ministero della sanita'.

2. Il Ministro provvede alla costituzione del Servizio centrale articolandolo in almeno quattro settori afferenti alla dipendenza da sostanze stupefacenti o psicotrope, alla prevenzione delle infezioni da HIV tra i tossicodipendenti e altre patologie correlate, all'alcoolismo e al tabagismo preponendovi i dirigenti di cui al comma 3.

3. Nella tabella XIX, allegata al *decreto del Presidente della Repubblica 30 giugno 1972, n. 748* , sono apportate le seguenti modifiche:

a) il quadro A, livello di funzione C, e' incrementato di una unita';

b) il quadro C, livello di funzione D, e' incrementato di due unita';

c) il quadro C, livello di funzione E, e' incrementato di quattro unita'.

4. All'onere derivante dalla applicazione del presente articolo, valutato in lire 360 milioni per ciascuno degli esercizi 1990, 1991 e 1992, si provvede con la riduzione di pari importo dello stanziamento di cui all'articolo 39, comma 2, della legge 26 giugno 1990, n. 162.

5. Il Ministro del tesoro e' autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Articolo 5.

Controllo e vigilanza

1. Per l'esercizio del controllo e della vigilanza il Ministero della sanita' si avvale normalmente dei nuclei specializzati dell'Amministrazione della pubblica sicurezza, della Guardia di finanza, dell'Arma dei carabinieri e, nei casi urgenti, di qualsiasi ufficiale e agente della forza pubblica. Per quanto riguarda il controllo sulle navi e sugli aeromobili l'azione e' coordinata con le capitanerie di porto o con i comandi di aeroporto.

Articolo 6.

Modalita' della vigilanza

1. La vigilanza presso gli enti e le imprese autorizzati alla coltivazione, alla fabbricazione, all'impiego, al commercio e presso chiunque sia autorizzato alla detenzione di sostanze stupefacenti o psicotrope, e' esercitata dal Ministero della sanita'.

2. La vigilanza predetta si effettua mediante ispezioni ordinarie e straordinarie.

3. Le ispezioni ordinarie devono essere effettuate almeno ogni due anni, salvo quanto stabilito dall'articolo 29.

4. Il Ministero della sanita' puo' disporre in ogni tempo ispezioni straordinarie.

5. Per l'esecuzione delle ispezioni il Ministero della sanita' puo' avvalersi della collaborazione degli organi di polizia, i quali comunque hanno facolta' di accedere in qualunque momento nei locali ove si svolgono le attivita' previste dai titoli III, IV, V, VI e VII del presente testo unico.

6. La Guardia di finanza puo' eseguire ispezioni straordinarie in ogni tempo presso gli enti e le imprese autorizzati alla fabbricazione di sostanze stupefacenti o psicotrope quando sussistano sospetti di attivita' illecite.

Articolo 7.

Obbligo di esibizione di documenti

1. Ai fini della vigilanza e dei controlli previsti dagli articoli 5 e 6 i titolari delle autorizzazioni, nonche' i titolari o i direttori delle farmacie, sono tenuti ad esibire ai funzionari del Ministero della sanita' ed agli appartenenti alle forze di polizia tutti i documenti inerenti all'autorizzazione, alla gestione della coltivazione e vendita dei prodotti, alla fabbricazione, all'impiego, al commercio delle sostanze stupefacenti o psicotrope.

Articolo 8.

Opposizione alle ispezioni. Sanzioni

1. Salvo che il fatto costituisca piu' grave reato, e' punito con l'arresto fino ad un anno o con l'ammenda da lire un milione a lire dieci milioni chiunque:

a) indebitamente impedisce od ostacola lo svolgimento delle ispezioni previste dall'articolo 6;

b) rivela o preannuncia l'ispezione qualora questa debba essere improvvisa o comunque non preannunciata;

c) indebitamente impedisce od ostacola i controlli, gli accessi o gli altri atti previsti dall'articolo 29, oppure si sottrae all'obbligo di esibire i documenti di cui all'articolo 7.

Articolo 9.

Attribuzioni del Ministro dell'interno

1. Il Ministro dell'interno, nell'ambito delle proprie competenze:

a) esplica le funzioni di alta direzione dei servizi di polizia per la prevenzione e la repressione del traffico illecito di sostanze stupefacenti o psicotrope e di coordinamento generale in materia dei compiti e delle attività delle forze di polizia; promuove altresì, d'intesa con il Ministro degli affari esteri e con il Ministro di grazia e giustizia, accordi internazionali di collaborazione con i competenti organismi esteri;

b) partecipa, sul piano internazionale, salve le attribuzioni dei Ministri degli affari esteri e della sanità, rapporti con il Fondo delle Nazioni Unite per il controllo dell'abuso delle droghe (UNFDAC), con i competenti organismi della Comunità economica europea e con qualsiasi altra organizzazione avente competenza nella materia di cui al presente testo unico.

Articolo 10.

Servizio centrale antidroga

1. Per l'attuazione dei compiti del Ministro dell'interno in materia di coordinamento e di pianificazione delle forze di polizia e di alta direzione dei servizi di polizia per la prevenzione e la repressione del traffico illecito di sostanze stupefacenti o psicotrope, il capo della polizia - direttore generale della pubblica sicurezza si avvale del Servizio centrale antidroga, già istituito nell'ambito del Dipartimento della pubblica sicurezza ai sensi dell'articolo 35 della legge 10 aprile 1981, n. 121.

2. Ai fini della necessaria cooperazione internazionale nella prevenzione e repressione del traffico illecito di sostanze stupefacenti o psicotrope, il Servizio mantiene e sviluppa i rapporti con i corrispondenti servizi delle polizie estere, avvalendosi anche dell'Organizzazione internazionale della polizia criminale (OIPC-Interpol), nonché con gli organi tecnici dei Governi dei Paesi esteri operanti in Italia.

3. Il Servizio cura, altresì, i rapporti con gli organismi internazionali interessati alla cooperazione nelle attività di polizia antidroga.

4. Il servizio prestato dagli ufficiali dell'Arma dei carabinieri e della Guardia di finanza nell'ambito del Servizio centrale antidroga è equivalente, agli effetti dello sviluppo della carriera, al periodo di comando, nei rispettivi gradi, presso i Corpi di appartenenza.

5. Per le attività del Servizio centrale antidroga, nonché per gli oneri di cui all'articolo 100 e per l'avvio del potenziamento di cui all'articolo 101, comma 2, sono stanziati, per il triennio 1990-1992, 6.800 milioni di lire in ragione d'anno.

Articolo 11.

Uffici antidroga all'estero

1. Il Dipartimento della pubblica sicurezza può destinare, fuori del territorio nazionale, secondo quanto disposto dall'articolo 168 del decreto del Presidente della Repubblica 5 gennaio 1967, n. 18, e successive modificazioni, personale appartenente al Servizio centrale antidroga, che opererà presso le rappresentanze diplomatiche e gli uffici consolari in qualità di esperti, per lo svolgimento di attività di studio, osservazione, consulenza e informazione in vista della promozione della cooperazione contro il traffico della droga.

2. A tali fini il contingente previsto dall'articolo 168 del decreto del Presidente della Repubblica 5 gennaio 1967, n. 18, è aumentato di una quota di venti unità, riservata agli esperti del Servizio centrale antidroga.

3. Per l'assolvimento dei compiti di cooperazione internazionale nella prevenzione e repressione del traffico illecito di sostanze stupefacenti o psicotrope, il Servizio centrale antidroga può costituire uffici operanti fuori del territorio nazionale, nel quadro di specifici accordi di cooperazione stipulati con i Governi interessati. Tali accordi stabiliranno la condizione giuridica dei predetti uffici nei confronti delle autorità locali.

4. Agli uffici di cui al comma 3 è destinato personale del Servizio centrale antidroga, nominato con decreto del Ministro dell'interno, di concerto con i Ministri degli affari esteri e del tesoro.

5. L'onere derivante dall'attuazione del presente articolo è valutato in lire 4 miliardi in ragione

d'anno a decorrere dal 1990 per le spese riguardanti il personale e in lire un miliardo per le spese di carattere funzionale relativamente al 1990.

Articolo 12.

Consultazione e raccordo tra lo Stato le regioni e le province autonome

1. I compiti di consultazione e raccordo, su tutto il territorio della Repubblica, delle attività di prevenzione, di cura e di recupero socio-sanitari delle tossicodipendenze e per la lotta contro l'uso delle sostanze stupefacenti o psicotrope sono svolti dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, secondo le modalità previste dall'articolo 12 della legge 23 agosto 1988, n. 400. Quando all'ordine del giorno della Conferenza sono in discussione le problematiche attinenti alla materia di cui al presente test unico e' obbligatoria la presenza del Ministro per gli affari sociali.

Articolo 13.

Tablette delle sostanze soggette a controllo

1. Le sostanze stupefacenti o psicotrope sottoposte alla vigilanza ed al controllo del Ministero della salute sono raggruppate, in conformita' ai criteri di cui all'articolo 14, in due tabelle, allegate al presente testo unico. Il Ministero della salute stabilisce con proprio decreto il completamento e l'aggiornamento delle tabelle con le modalità di cui all'articolo 2, comma 1, lettera e), numero 2) .

2. Le tabelle di cui al comma 1 devono contenere l'elenco di tutte le sostanze e dei preparati indicati nelle convenzioni e negli accordi internazionali e sono aggiornate tempestivamente anche in base a quanto previsto dalle convenzioni e accordi medesimi ovvero a nuove acquisizioni scientifiche.

3. (Abrogato).

4. Il decreto e' pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana e inserito nella successiva edizione della Farmacopea ufficiale.

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 .

Articolo 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 sono 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) la cannabis indica, i prodotti da essa ottenuti; i tetraidrocannabinoli, i loro analoghi naturali, le sostanze ottenute per sintesi o semisintesi che siano ad essi riconducibili per struttura chimica o per effetto farmaco-tossicologico;

7) ogni altra pianta i cui principi attivi possono 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;

b) nella sezione A della tabella II 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 barbiturici che hanno notevole capacita' di indurre dipendenza fisica o psichica o entrambe, nonche' altre sostanze ad effetto ipnotico-sedativo ad essi assimilabili ed i medicinali che li contengono;

c) nella sezione B della tabella II 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 barbiturici ad azione antiepilettica e i barbiturici con breve durata d'azione;

3) 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;

d) nella sezione C della tabella II sono indicati:

1) le composizioni medicinali contenenti le sostanze elencate nella tabella II, sezione B, da sole o in associazione con altri principi attivi, per i quali sono stati accertati concreti pericoli di induzione di dipendenza fisica o psichica;

e) nella sezione D della tabella II sono indicati:

1) le composizioni medicinali contenenti le sostanze elencate nella tabella II, sezioni A o B, da sole o in associazione con altri principi attivi 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 delle composizioni medicinali comprese nella tabella II, sezioni A e C, e pertanto non sono assoggettate alla disciplina delle sostanze che entrano a far parte della loro composizione;

2) le composizioni medicinali ad uso parenterale a base di benzodiazepine;

3) le composizioni medicinali per uso diverso da quello iniettabile, le quali, in associazione con altri principi attivi 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; le suddette composizioni medicinali devono essere tali da impedire praticamente il recupero dello stupefacente con facili ed estemporanei procedimenti estrattivi;

f) nella sezione E della tabella II sono indicati:

1) le composizioni medicinali contenenti le sostanze elencate nella tabella II, sezioni A o B, da sole o in associazione con altri principi attivi, 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 delle composizioni medicinali elencate nella tabella II, sezioni A, C o D.

2. Nelle tabelle I e II 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 ed ai preparati inclusi nelle tabelle, 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, lettera a), sono soggette alla disciplina del presente testo unico anche quando si presentano sotto ogni forma di prodotto, miscuglio o miscela .

Articolo 15.

Adempimenti del Ministero della sanità e delle regioni

1. Il Ministero della sanità provvede alla pubblicazione periodica ed alla diffusione mediante trasmissione alle regioni ed alle autorità sanitarie locali dei dati aggiornati concernenti le sostanze indicate nelle tabelle di cui all'articolo 14, i loro effetti, i metodi di cura delle tossicodipendenze, l'elenco dei presidi sanitari specializzati e dei centri sociali abilitati alla prevenzione ed alla cura delle tossicomanie.

2. Gli uffici regionali competenti provvedono a comunicare le notizie di cui al comma 1 ai singoli medici esercenti la professione sanitaria.

Articolo 16.

Elenco delle imprese autorizzate

1. L'elenco aggiornato degli enti e delle imprese autorizzati alla coltivazione e produzione, alla fabbricazione, all'impiego e al commercio all'ingrosso di sostanze stupefacenti o psicotrope, con gli estremi di ciascuna autorizzazione e con la specificazione delle attività autorizzate, è pubblicato annualmente, a cura del Ministero della sanità, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Titolo II

DELLE AUTORIZZAZIONI

Articolo 17.

Obbligo di autorizzazione

1. Chiunque intenda coltivare, produrre, fabbricare impiegare, importare, esportare, ricevere per transito, commerciare a qualsiasi titolo o comunque detenere per il commercio sostanze stupefacenti o psicotrope, comprese nelle tabelle di cui all'articolo 14 deve munirsi dell'autorizzazione del Ministero della sanità.

2. Dall'obbligo dell'autorizzazione sono escluse le farmacie, per quanto riguarda l'acquisto di sostanze stupefacenti o psicotrope e per l'acquisto, la vendita o la cessione di dette sostanze in dose e forma di medicinali.

3. L'importazione, il transito e l'esportazione di sostanze stupefacenti o psicotrope da parte di chi è munito dell'autorizzazione di cui al comma 1, sono subordinati alla concessione di un permesso rilasciato dal Ministro della sanità in conformità delle convenzioni internazionali e delle disposizioni di cui al titolo V del presente testo unico.

4. Nella domanda di autorizzazione, gli enti e le imprese interessati devono indicare la carica o l'ufficio i cui titolari sono responsabili della tenuta dei registri e dell'osservanza degli altri obblighi imposti dalle disposizioni dei titoli VI e VII del presente testo unico.

5. Il Ministro della sanità, nel concedere l'autorizzazione, determina, caso per caso, le condizioni e le garanzie alle quali essa è subordinata, sentito il Comando generale della Guardia di Finanza nonché, quando trattasi di coltivazione, il Ministero dell'agricoltura e delle foreste.

6. Il decreto di autorizzazione ha durata biennale ed è soggetto alla tassa di concessione governativa.

7. (Abrogato).

Articolo 18.

Comunicazione dei decreti di autorizzazione

1. I decreti ministeriali di autorizzazione sono comunicati al Dipartimento di pubblica sicurezza del Ministero dell'interno, al Comando generale della Guardia di finanza e al Comando generale

dell'Arma i carabinieri che impartiscono ai dipendenti organi periferici le istruzioni necessarie per la vigilanza.

2. Uguale comunicazione e' effettuata al Servizio centrale antidroga.

Articolo 19.

Requisiti soggettivi per l'autorizzazione

1. Le autorizzazioni previste dal comma 1 dell'articolo 17 sono personali e non possono essere cedute, ne' comunque utilizzate da altri a qualsiasi titolo ed in qualsiasi forma.

2. Le autorizzazioni medesime possono essere accordate soltanto ad enti o imprese il cui titolare o legale rappresentante, se trattasi di societa', sia di buona condotta e offra garanzie morali e professionali. Gli stessi requisiti deve possedere il direttore tecnico dell'azienda.

3. Nel caso di enti o imprese che abbiano piu' filiali o depositi e' necessaria l'autorizzazione per ciascuna filiale o deposito. I requisiti previsti dal comma 2 devono essere posseduti anche dalla persona preposta alla filiale o al deposito.

4. Nel caso di cessazione dell'attivita' autorizzata o di cessazione dell'azienda, di mutamento della denominazione o della ragione sociale, di morte o di sostituzione del titolare dell'impresa o del legale rappresentante dell'ente, l'autorizzazione decade di diritto, senza necessita' di apposito provvedimento.

5. Tuttavia nel caso di morte o di sostituzione del titolare dell'impresa o del legale rappresentante dell'ente, il Ministero della sanita' puo' consentire in via provvisoria, per non oltre il termine perentorio di tre mesi, la prosecuzione dell'attivita' autorizzata sotto la responsabilita' del direttore tecnico.

Articolo 20.

Rinnovo delle autorizzazioni

1. La domanda per ottenere il rinnovo delle autorizzazioni deve essere presentata, almeno tre mesi prima della scadenza, con la procedura stabilita per il rilascio delle singole autorizzazioni.

2. Nei casi di decadenza di cui al comma 4 dell'articolo 19, ai fini del rilascio della nuova autorizzazione, puo' essere ritenuta valida la documentazione relativa ai requisiti obiettivi rimasti invariati.

Articolo 21.

Revoca e sospensione dell'autorizzazione

1. In caso di accertate irregolarita' durante il corso della coltivazione, della raccolta, della fabbricazione, trasformazione, sintesi, impiego, custodia, commercio di sostanze stupefacenti o psicotrope, o quando vengono a mancare in tutto o in parte i requisiti prescritti dalla legge per il titolare o per il legale rappresentante o per il direttore tecnico, il Ministro della sanita' procede alla revoca dell'autorizzazione.

2. Il Ministro della sanita' puo' procedere alla revoca anche in caso di incidente tecnico, di furto, di deterioramento di sostanze stupefacenti o psicotrope o di altre irregolarita' verificatesi anche per colpa del personale addetto.

3. Nei casi previsti dai commi 1 e 2, qualora il fatto risulti di lieve entita', puo' essere adottato un provvedimento di sospensione dell'autorizzazione fino a sei mesi.

4. Il provvedimento di revoca o di sospensione deve essere motivato ed e' notificato agli interessati tramite il sindaco e comunicato all'autorita' sanitaria regionale, alla questura competente per territorio e, ove occorra, al Comando generale della Guardia di finanza.

5. Nel caso che le irregolarita' indicate nel comma 1 concernano esclusivamente le prescrizioni tecnico-agrarie, il Ministro della sanita' adotta i provvedimenti opportuni, sentito il Ministero dell'agricoltura e delle foreste.

Articolo 22.**Provvedimenti in caso di cessazione delle attivita' autorizzate**

1. Nei casi di decadenza, di revoca o di sospensione dell'autorizzazione, il Ministro della sanita', salvo quanto previsto dall'articolo 23, adotta i provvedimenti ritenuti opportuni nei riguardi delle eventuali giacenze di sostanze stupefacenti o psicotrope e provvede al ritiro del bollettario e dei registri previsti dal presente testo unico, nonche' al ritiro del decreto di autorizzazione.

Articolo 23.**Cessione o distruzione di sostanze stupefacenti o psicotrope**

1. Nell'esercizio delle facolta' previste dall'articolo 22, il Ministro della sanita' puo' consentire, su richiesta dell'interessato, la cessione delle giacenze di sostanze stupefacenti o psicotrope ai relativi fornitori ovvero ad altri enti o imprese autorizzati o a farmacie, nominativamente indicati.

2. Qualora nel termine di un anno non sia stato possibile realizzare alcuna destinazione delle sostanze stupefacenti o psicotrope, queste vengono acquisite dallo Stato ed utilizzate con le procedure e modalita' di cui all'articolo 24.

3. Le sostanze deteriorate non utilizzabili farmacologicamente devono essere distrutte, osservando le modalita' di cui all'articolo 25.

4. Dell'avvenuta esecuzione dei provvedimenti adottati a norma del presente articolo deve essere redatto apposito verbale.

Articolo 24.**Sostanze stupefacenti o psicotrope confiscate o acquisite**

1. Le sostanze stupefacenti o psicotrope confiscate o comunque acquisite dallo Stato ai sensi dell'articolo 23 sono poste a disposizione del Ministero della sanita' che effettuate, se necessario, le analisi provvede alla loro utilizzazione o distruzione.

2. Nel caso di vendita, qualora non sia stata disposta confisca, il ricavato, dedotte le spese sostenute dallo Stato, e' versato al proprietario. Le somme relative ai recuperi delle spese sostenute dallo Stato sono versate con imputazione ad apposito capitolo dello stato di previsione delle entrate statali.

Articolo 25.**Distruzione delle sostanze consegnate o messe a disposizione del Ministero della sanita'**

1. La distruzione delle sostanze stupefacenti e psicotrope nei casi previsti dagli articoli 23 e 24 e' disposta con decreto del Ministro della sanita' che ne stabilisce le modalita' di attuazione e si avvale di idonee strutture pubbliche locali, ove esistenti, o nazionali.

2. In tali casi il Ministro della sanita' puo', altresì, richiedere ai prefetti delle province interessate che venga assicurata adeguata assistenza da parte delle forze di polizia alle operazioni di distruzione.

3. Il verbale relativo alle operazioni di cui al comma 2 e' trasmesso al Ministero della sanita'.

Titolo III

DISPOSIZIONI RELATIVE ALLA COLTIVAZIONE E PRODUZIONE, ALLA FABBRICAZIONE, ALL'IMPIEGO ED AL COMMERCIO ALL'INGROSSO DELLE SOSTANZE STUPEFACENTI O PSICOTROPE.

Capo I

Della coltivazione e produzione

Articolo 26.**Coltivazioni e produzioni vietate**

1. Salvo quanto stabilito nel comma 2, e' vietata nel territorio dello Stato la coltivazione delle piante comprese nella tabella I di cui all'articolo 14 .

2. Il Ministro della sanita' puo' autorizzare istituti universitari e laboratori pubblici aventi fini istituzionali di ricerca, alla coltivazione delle piante sopra indicate per scopi scientifici, sperimentali o didattici.

Articolo 27.

Autorizzazione alla coltivazione

1. La richiesta di autorizzazione alla coltivazione, avanzata dai soggetti di cui agli articoli 16 e 17 del presente testo unico deve contenere il nome del richiedente coltivatore responsabile, l'indicazione del luogo, delle particelle catastali e della superficie di terreno sulla quale sara' effettuata la coltivazione, nonche' la specie di coltivazione e i prodotti che si intende ottenere. Il richiedente deve indicare l'esatta ubicazione dei locali destinati alla custodia dei prodotti ottenuti.

2. Sia la richiesta che l'eventuale decreto ministeriale di autorizzazione sono trasmessi alla competente unita' sanitaria locale e agli organi di cui all'articolo 29 ai quali spetta l'esercizio della vigilanza e del controllo di tutte le fasi della coltivazione fino all'avvenuta cessione del prodotto.

3. L'autorizzazione e' valida oltre che per la coltivazione, anche per la raccolta, la detenzione e la vendita dei prodotti ottenuti, da effettuarsi esclusivamente alle ditte titolari di autorizzazione per la fabbricazione e l'impiego di sostanze stupefacenti.

Articolo 28.

Sanzioni

1. Chiunque, senza essere autorizzato, coltiva le piante indicate nell'articolo 26, e' assoggettato a sanzioni penali ed amministrative stabilite per la fabbricazione illecita delle sostanze stesse.

2. Chiunque non osserva le prescrizioni e le garanzie cui l'autorizzazione e' subordinata, e' punito, salvo che il fatto costituisca reato piu' grave, con l'arresto sino ad un anno o con l'ammenda da lire un milione a lire quattro milioni.

3. In ogni caso le piante illegalmente coltivate sono sequestrate e confiscate. Si applicano le disposizioni dell'articolo 86.

Articolo 29.

Vigilanza sulla coltivazione raccolta e produzione di stupefacenti

1. Ai fini della vigilanza sulle attivita' di coltivazione, raccolta e produzione di stupefacenti, i militari della Guardia di finanza svolgono controlli periodici delle coltivazioni autorizzate per accertare l'osservanza delle condizioni imposte e la sussistenza delle garanzie richieste dal provvedimento autorizzativo. La periodicita' dei controlli e' concordata tra il Ministero della sanita', il Comando generale della Guardia di finanza e il Ministero dell'agricoltura e delle foreste, in relazione alla ubicazione ed estensione del terreno coltivato, alla natura e alla durata del ciclo agrario.

2. Indipendentemente dalle ispezioni previste dal comma 1, i militari della Guardia di finanza possono eseguire controlli a carattere straordinario in caso di sospetto di frode.

3. Per l'espletamento dei predetti compiti i militari della Guardia di finanza hanno facolta' di accedere in qualunque tempo alle coltivazioni, nonche' nei locali di custodia dei prodotti ottenuti, ove effettuano riscontri sulle giacenze.

4. Le operazioni concernenti la raccolta delle piante o parti di esse, dell'oppio grezzo o di altre droghe debbono essere effettuate alla presenza dei predetti militari.

5. Fuori delle coltivazioni autorizzate, e specialmente nelle immediate vicinanze di esse, i militari della Guardia di finanza esercitano attiva vigilanza al fine di prevenire e reprimere qualsiasi tentativo di abusiva sottrazione dei prodotti. Ove accertino l'esistenza di coltivazioni abusive, provvedono alla conta delle piante coltivate ed alla distruzione delle stesse dopo averne reperato appositi campioni.

Articolo 30.**Eccedenze di produzione**

1. Sono tollerate eventuali eccedenze di produzione non superiori al 10 per cento sulle quantita' consentite purché siano denunciate al Ministero della sanita' entro quindici giorni dal momento in cui sono accertate.
2. Le eccedenze sono computate nei quantitativi da prodursi nell'anno successivo.
3. Chiunque per colpa produce sostanze stupefacenti o psicotrope in quantita' superiore a quelle consentite o tollerate e' punito con la reclusione sino ad un anno o con la multa fino a lire venti milioni.

Capo II

Della fabbricazione

Articolo 31.**Quote di fabbricazione**

1. Il Ministro della sanita', entro il mese di novembre di ogni anno, tenuto conto degli impegni derivanti dalle convenzioni internazionali, stabilisce con proprio decreto le quantita' delle varie sostanze stupefacenti o psicotrope, comprese nelle tabelle I e II, sezioni A e B di cui all'articolo 14, che possono essere fabbricate e messe in vendita, in Italia o all'estero, nel corso dell'anno successivo, da ciascun ente o impresa autorizzati alla fabbricazione.
2. I limiti quantitativi stabiliti nel provvedimento di cui al comma 1 possono essere aumentati, ove necessario, nel corso dell'anno al quale si riferiscono.
3. I provvedimenti di cui ai commi 1 e 2 sono pubblicati nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.
4. Sono tollerate eventuali eccedenze di fabbricazione non superiori al 10 per cento sulle quantita' consentite purché siano denunciate al Ministero della sanita' entro quindici giorni dal momento in cui sono accertate. Le eccedenze sono computate nei quantitativi da fabbricarsi nell'anno successivo.
5. Chiunque per colpa fabbrica sostanze stupefacenti o psicotrope in quantita' superiori a quelle consentite o tollerate e' punito con la reclusione fino ad un anno o con la multa fino a lire venti milioni.

Articolo 32.**Autorizzazione alla fabbricazione**

1. Chiunque intenda ottenere l'autorizzazione per estrarre alcaloidi dalla pianta di papavero sonnifero o dall'oppio dalle foglie o dalla pasta di coca o da altre piante contenenti sostanze stupefacenti, ovvero fabbricarli per sintesi, deve presentare domanda al Ministero della sanita', entro il 31 ottobre di ciascun anno.
2. Analoga domanda deve essere presentata, nel termine indicato nel comma 1, da chi intenda estrarre, trasformare ovvero produrre per sintesi sostanze psicotrope.
3. La domanda deve essere corredata dal certificato di iscrizione all'albo professionale del direttore tecnico, che deve essere munito di laurea in chimica o in farmacia o in altra disciplina affine.
4. La domanda, corredata del certificato di iscrizione alla camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura deve contenere:
 - a) le generalita' del richiedente: titolare dell'impresa o legale rappresentanza dell'ente che avra' la responsabilita' per quanto riguarda l'osservanza delle norme di legge;
 - b) la sede, l'ubicazione e, la descrizione dell'ente o dell'impresa di fabbricazione con descrizione grafica dei locali adibiti alla lavorazione e al deposito della merce lavorata o da porsi in lavorazione;
 - c) le generalita' del direttore tecnico che assume la responsabilita' con il titolare dell'impresa o il legale rappresentante dell'ente;

- d) la qualita' e i quantitativi delle materie prime richieste per la lavorazione;
 - e) le sostanze che si intende fabbricare, nonche' i procedimenti di estrazione che si intende applicare, con l'indicazione presumibile delle rese di lavorazione.
5. L'autorizzazione e' valida, oltre che per la fabbricazione di sostanze stupefacenti e psicotrope, anche per l'acquisto delle relative materie prime, nonche' per la vendita dei prodotti ottenuti.

Articolo 33.

Idoneita' dell'officina ai fini della fabbricazione

1. Ogni officina deve essere provvista di locali adibiti esclusivamente alla fabbricazione delle sostanze stupefacenti o psicotrope, di apparecchi e mezzi adeguati allo scopo, nonche' di locali idonei alla custodia dei prodotti finiti e delle materie prime occorrenti per la fabbricazione.
2. Il Ministero della sanita' accerta la sussistenza dei requisiti di cui al comma 1.
3. Qualora il richiedente non sia autorizzato all'esercizio di officina farmaceutica, deve munirsi della relativa autorizzazione.
4. Il Ministero della sanita' accerta, mediante ispezione, l'idoneita' dell'officina anche ai sensi dell'articolo 144 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni.
5. Le spese relative a tali accertamenti sono a carico del richiedente ed i relativi recuperi sono versati con imputazione ad apposito capitolo dello stato di previsione delle entrate statali.

Articolo 34.

Controllo sui cicli di lavorazione

1. *Presso ciascun ente o impresa, autorizzati alla fabbricazione di sostanze stupefacenti o psicotrope, comprese nelle tabelle I e II, 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 .*
2. La vigilanza puo' essere disposta, su richiesta del Ministero alla sanita', previa intesa con il Comando generale della Guardia di finanza, anche presso singoli enti o imprese autorizzati all'impiego di dette sostanze.
3. Le istruzioni di servizio sono impartite dal Comando generale della Guardia di finanza in conformita' alle disposizioni di massima concertate, anche ai fini del coordinamento, col Ministero della sanita'.
4. Le aziende, che fabbricano sostanze stupefacenti o psicotrope, hanno l'obbligo di mettere a disposizione dei militari addetti alla vigilanza presso lo stabilimento i locali idonei per lo svolgimento delle operazioni di controllo, adeguatamente attrezzati per i turni di riposo, quando la lavorazione si svolga durante la notte.

Articolo 35.

Controllo sulle materie prime

1. Il Ministero della sanita' esercita il controllo sulle quantita' di materie prime ad azione stupefacente, sulle quantita' di sostanze stupefacenti o psicotrope comprese nelle tabelle I e II, sezioni A e B di cui all'articolo 14, fabbricate o comunque in possesso di ciascuna officina e sulla loro destinazione, con particolare riguardo alla ripartizione quantitativa sul mercato.
2. Il Ministro della sanita' puo' limitare o vietare, in qualsiasi momento, ove particolari circostanze lo richiedano, la fabbricazione di singole sostanze stupefacenti o psicotrope.
3. Gli organi specializzati di controllo sono tenuti ad effettuare saltuarie ed improvvise azioni di controllo sia di iniziativa propria che su richiesta del Ministero della sanita'.

Capo III
Dell'impiego

Articolo 36.**Autorizzazione all'impiego**

1. Chiunque intende ottenere l'autorizzazione all'impiego di sostanze stupefacenti o psicotrope comprese nelle tabelle I e II di cui all'articolo 14, purché regolarmente autorizzato all'esercizio di officina farmaceutica, deve presentare domanda al Ministero della sanità, secondo le modalità previste dal comma 4 dell'articolo 32, in quanto applicabili.

2. Il Ministero della sanità accerta se i locali siano idonei alla preparazione, all'impiego ed alla custodia delle materie prime e dei prodotti.

3. Il decreto di autorizzazione è valido per l'acquisto e per l'impiego delle sostanze sottoposte a controllo, nonché per la vendita *dei prodotti ottenuti*.

4. Le spese relative agli accertamenti di cui al comma 2 sono a carico del richiedente ed i relativi recuperi sono versati con imputazione ad apposito capitolo dello stato di previsione delle entrate statali.

Capo IV

Del commercio all'ingrosso

Articolo 37.**Autorizzazione al commercio all'ingrosso**

1. Chiunque intende ottenere l'autorizzazione al commercio all'ingrosso di sostanze stupefacenti o psicotrope deve presentare domanda al Ministero della sanità, separatamente per ciascun deposito o filiale.

2. Il Ministero della sanità accerta l'idoneità dei locali adibiti alla conservazione e alla custodia delle sostanze e dei prodotti.

3. Le spese relative a tali accertamenti sono a carico del richiedente ed i relativi recuperi sono versati con imputazione ad apposito capitolo dello stato di previsione delle entrate statali.

4. La domanda corredata da certificato di iscrizione della camera di commercio, industria, artigianato ed agricoltura deve indicare:

a) le generalità del titolare o la denominazione dell'impresa commerciale con l'indicazione del legale rappresentante;

b) le generalità della persona responsabile del funzionamento dell'esercizio e l'indicazione dei requisiti previsti dall'articolo 188-bis del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265;

c) l'ubicazione delle sedi, delle filiali, dei depositi o magazzini nei quali il commercio viene esercitato con l'indicazione dei locali riservati alla ricezione, alla detenzione e alla spedizione o consegna dei prodotti di cui al comma 1, con la indicazione delle misure di sicurezza adottate per i predetti locali;

d) le sostanze, i prodotti e le specialità medicinali che si intende commerciare.

5. Il Ministro della sanità, previ gli opportuni accertamenti, rilascia l'autorizzazione al commercio determinando, ove necessario, le condizioni e le garanzie.

Titolo IV

DISPOSIZIONI RELATIVE ALLA DISTRIBUZIONE

Capo I

Della vendita, dell'acquisto e della somministrazione

Articolo 38.**Vendita o cessione di sostanze stupefacenti o psicotrope**

1. La vendita o cessione, a qualsiasi titolo, anche gratuito, delle sostanze e dei medicinali compresi nelle tabelle I e II di cui all'articolo 14 deve essere fatta alle persone autorizzate a norma del

presente testo unico in base a richiesta scritta da staccarsi da apposito bollettario "buoni acquisto" conforme al modello predisposto e distribuito dal Ministero della salute. La richiesta scritta non e' necessaria per la vendita o cessione a qualsiasi titolo ai titolari o direttori di farmacie aperte al pubblico o ospedaliere per quanto attiene ai medicinali compresi nella tabella II, sezioni D ed E, acquistati presso le imprese autorizzate al commercio all'ingrosso. 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 II, sezioni A, B e C, ad altre farmacie aperte al pubblico o ospedaliere, qualora si configuri il carattere di urgenza terapeutica.

1-bis. Il Ministero della salute dispone, con proprio decreto, il modello di bollettario "buoni acquisto" adatto alle richieste cumulative .

2. In caso di perdita, anche parziale, del bollettario "buoni acquisto", deve essere fatta, entro ventiquattro ore dalla scoperta, denuncia scritta all'autorita' di pubblica sicurezza. Chiunque viola tale disposizione e' punito con la sanzione amministrativa del pagamento della somma da lire duecentomila a lire quattro milioni.

3. I produttori di specialita' medicinali contenenti sostanze stupefacenti o psicotrope sono autorizzati, nei limiti e secondo le norme stabilite dal Ministero della sanita', a spedire ai medici chirurghi e ai medici veterinari campioni di tali specialita'.

4. E' vietata comunque la fornitura ai medici chirurghi e ai medici veterinari di campioni delle sostanze stupefacenti o psicotrope elencate nelle tabelle I, II e III di cui all'articolo 14.

5. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque viola la disposizione di cui al comma 4 e' punito con la sanzione amministrativa del pagamento della somma da lire duecentomila a lire un milione.

6. L'invio delle specialita' medicinali di cui al comma 4 e' subordinato alla richiesta datata e firmata dal sanitario, che si impegna alla somministrazione sotto la propria responsabilita'.

7. Chiunque cede buoni acquisto a qualsiasi titolo e' punito salvo che il fatto costituisca piu' grave reato, con la reclusione da sei mesi a tre anni e con la multa da lire cinque milioni a lire trenta milioni.

Articolo 39.

Buoni acquisto

1. Ogni buono acquisto deve essere utilizzato per la richiesta di una sola sostanza o preparazione.

2. Esso e' diviso in tre sezioni. La sezione prima costituisce la matrice e rimane in possesso del richiedente. Ad essa deve essere allegata la fattura di vendita, rilasciata dal fornitore, recante gli estremi del buono acquisto al quale si riferisce. La sezione seconda e' consegnata al fornitore che deve allegarla alla copia della fattura di vendita.

3. Le sezioni prima e seconda devono essere conservate quali documenti giustificativi dell'operazione.

4. La sezione terza deve essere inviata a cura del venditore al Ministero della sanita'. Quando l'acquirente e' titolare o direttore di farmacia, la sezione stessa deve essere inviata all'autorita' sanitaria regionale nella cui circoscrizione ha sede la farmacia.

Articolo 40.

Confezioni per la vendita

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 II in cui collocare il medicinale stesso .

2. Composizione, indicazioni terapeutiche, posologia ed eventuali controindicazioni devono essere riportate in modo inequivoco nel foglio illustrativo che accompagna la confezione.

Articolo 41.**Modalita' di consegna**

1. La consegna di sostanze sottoposte a controllo, da parte degli enti o delle imprese autorizzati a commerciarle, deve essere fatta:

- a) personalmente all'intestatario dell'autorizzazione al commercio o al farmacista, previo accertamento della sua identita', qualora la consegna sia effettuata presso la sede dell'ente o dell'impresa, e annotando i dati del documento di riconoscimento in calce al buono acquisto;
- b) a mezzo di un qualunque dipendente dell'ente o dell'impresa, debitamente autorizzato, direttamente al domicilio dell'acquirente, previo accertamento della identita' di quest'ultimo e annotando i dati del documento di riconoscimento in calce al buono acquisto;
- c) a mezzo pacco postale assicurato;
- d) mediante agenzia di trasporto o corriere privato. In questo caso, ove si tratti di sostanze stupefacenti o psicotrope indicate nelle tabelle I e II, *sezione A, di cui all'articolo 14* e il cui quantitativo sia superiore ai cento grammi, il trasporto deve essere effettuato previa comunicazione, a cura del mittente, al piu' vicino ufficio di Polizia di Stato o comando dei carabinieri o della Guardia di finanza.

1-bis. In deroga alle disposizioni di cui al comma 1, la consegna di sostanze sottoposte a controllo puo' essere fatta anche da parte di operatori sanitari, per quantita' terapeutiche di *medicinali* di cui all'allegato III-bis, accompagnate da dichiarazione sottoscritta dal medico di medicina generale, di continuita' assistenziale o dal medico ospedaliero che ha in cura il paziente, che ne prescrive l'utilizzazione anche nell'assistenza domiciliare di pazienti affetti da dolore severo in corso di patologia neoplastica o degenerativa, ad esclusione del trattamento domiciliare degli stati di tossicodipendenza da oppiacei.

2. La comunicazione, di cui al comma 1, lettera d), compilata in triplice copia, deve indicare il mittente ed il destinatario, il giorno in cui si effettua il trasporto, la natura e la quantita' degli stupefacenti trasportati. Una delle copie e' trattenuta dall'ufficio o comando predetti; la seconda e' da questo inviata al corrispondente ufficio o comando della giurisdizione del destinatario, per la opportuna azione di vigilanza; la terza, timbrata e vistata dall'ufficio o comando di cui sopra, deve accompagnare la merce ed essere restituita dal destinatario al mittente.

3. Chiunque consegni o trasporti sostanze stupefacenti o psicotrope non ottemperando alle disposizioni del presente articolo e' punito con l'arresto fino ad un anno e con l'ammenda da lire un milione a lire venti milioni.

4. Chi vende o cede sostanze sottoposte a controllo, deve conservare la copia della fattura, il relativo buono acquisto, nonche', ove la consegna avvenga a mezzo posta o corriere, la ricevuta postale o dell'agenzia di trasporto o del corriere privato, relativa alla spedizione della merce. La inosservanza delle disposizioni del presente comma e' punita con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma fino a lire un milione.

Articolo 42.**Acquisto di medicinali a base di sostanze stupefacenti e di sostanze psicotrope da parte di medici chirurghi**

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 II, 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 scarico e trasmettono l'altra all'azienda sanitaria locale a cui fanno riferimento .

2. Salvo che il fatto costituisca reato, l'acquisto dei predetti medicinali in misura eccedente in modo

apprezzabile quelle occorrenti per le normali necessita' e' punito con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da *euro 100 ad euro 500* .

3. I direttori sanitari ed i titolari di gabinetto di cui al comma 1 debbono tenere un registro di carico e scarico *dei medicinali acquistati* , nel quale devono specificare l'impiego *dei medicinali stessi* .

4. Detto registro deve essere vidimato e firmato in ciascuna pagina dall'autorita' sanitaria locale.

Articolo 43.

Obblighi dei medici chirurghi e dei medici veterinari

1. I medici chirurghi e i medici veterinari prescrivono i medicinali compresi nella tabella II, 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 II, 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.

5. La prescrizione dei medicinali compresi nella tabella II, 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'entrate, 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 pazienti affetti da dolore severo in corso di patologia neoplastica o degenerativa, 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 quantità terapeutiche dei medicinali compresi nell'allegato III-bis accompagnate dalla certificazione medica che ne prescrive la posologia e l'utilizzazione a domicilio di pazienti affetti da dolore severo in corso di patologia neoplastica o degenerativa, ad esclusione del trattamento domiciliare degli stati di tossicodipendenza da oppiacei.*

9. *La prescrizione dei medicinali compresi nella tabella II, 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 II, sezione E, di cui all'articolo 14 e' effettuata con ricetta medica .*

Articolo 44.

Divieto di consegna a persona minore o inferma di mente

1. E' fatto divieto di consegnare sostanze e preparazioni di cui alle tabelle previste dall'articolo 14 a persona minore o manifestamente inferma di mente.

2. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque viola la disposizione del comma 1 e' punito con una sanzione amministrativa, del pagamento di una somma fino a lire due milioni.

Articolo 45.

Dispensazione dei medicinali

1. *La dispensazione dei medicinali compresi nella tabella II, sezione A, di cui all'articolo 14 e' effettuata dal farmacista che si accerta dell'identita' dell'acquirente e prende nota degli estremi di un documento di riconoscimento da trascrivere sulla ricetta.*

2. *Il farmacista dispensa i medicinali di cui al comma 1 dietro presentazione di prescrizione medica compilata sulle ricette previste dal comma 1 dell'articolo 43 nella quantità 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.*

4. *La dispensazione dei medicinali di cui alla tabella II, 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 II, 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 II, sezione D, e' effettuata dal farmacista dietro presentazione di ricetta medica da rinnovarsi volta per volta.*

7. *La dispensazione dei medicinali di cui alla tabella II, 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 .

Capo II

Disciplina per i casi di approvvigionamento obbligatorio

Articolo 46.

Approvvigionamento e somministrazione a bordo delle navi mercantili

1. La richiesta per l'acquisto *dei medicinali compresi nella tabella II, sezioni A, C e D, prevista dall'articolo 14, di cui devono essere provviste le navi mercantili a norma della legge 16 giugno 1939, n. 1045, e' fatta in triplice copia, nei limiti stabiliti dalle tabelle allegate alla legge medesima, dal medico di bordo o, qualora questi manchi, da un medico fiduciario dell'armatore. Essa deve precisare il nome o il numero del natante, nonche' il luogo ove ha sede l'ufficio di iscrizione della nave per la quale viene rilasciata; inoltre deve essere vistata dal medico di porto del luogo ove trovasi il natante.*
2. La prima delle predette copie rimane per documentazione al richiedente; le altre due devono essere rimesse al farmacista, il quale ne trattiene una per il proprio scarico e trasmette l'altra al medico di porto annotandovi la dicitura: "spedita il giorno...".
3. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque viola una o piu' delle disposizioni del presente articolo e' punito con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da lire duecentomila a lire un milione.
4. Il medico di bordo o, quando questi manchi, il capitano della nave, e' consegnatario *dei medicinali* e deve annotare in apposito registro il carico e lo scarico.
5. Il registro di cui al comma 4 e' vidimato e firmato in ciascuna pagina dal medico di porto del luogo ove e' iscritta la nave.
6. Esso deve essere conservato a bordo della nave per la durata di due anni a datare dal giorno dell'ultima registrazione.

Articolo 47.

Approvvigionamento e somministrazione nei cantieri di lavoro

1. La richiesta per l'acquisto *dei medicinali compresi nella tabella II, sezioni A, C e D, prevista dall'articolo 14, di cui devono essere provviste le aziende industriali, commerciali e agricole, a norma del decreto del Presidente della Repubblica 19 marzo 1956, 303, e' fatta in triplice copia, nei limiti stabiliti nelle disposizioni previste dal decreto medesimo, dal medico fiduciario dell'azienda. Essa deve precisare il nome dell'azienda e il luogo ove e' ubicato il cantiere per il quale e' rilasciata, nonche' il numero dei lavoratori addetti; inoltre deve esse vistata dall'autorita' sanitaria locale nella cui circoscrizione il cantiere e' ubicato.*
2. La prima delle predette copie rimane per documentazione al richiedente; le altre due devono essere rimesse al farmacista, che ne trattiene una per il proprio scarico e trasmette l'altra alla competente unita' sanitaria locale apponendovi la dicitura: "spedita il giorno...".
3. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque viola una o piu' delle disposizioni del presente articolo e' punito con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da lire duecentomila a lire un milione.
4. Il titolare dell'azienda o il medico del cantiere o, in mancanza, l'infermiere addetto o il capo cantiere e' consegnatario *dei medicinali* e deve annotare in apposito registro il carico e lo scarico.
5. Il registro di cui al comma 4 e' vidimato e firmato in ciascuna pagina dall'autorita' sanitaria locale nella cui circoscrizione l'azienda ha sede. Esso deve essere conservato per la durata di due anni a datare dal giorno dell'ultima registrazione.

Articolo 48.

Approvvigionamento per le necessita' di pronto soccorso

1. Fuori delle ipotesi di detenzione obbligatoria di preparazioni, previste negli articoli 46 e 47, il Ministero della sanita' puo' rilasciare autorizzazione, indicando la persona responsabile della custodia e della utilizzazione, alla detenzione di dette preparazioni, per finalita' di pronto soccorso a favore di equipaggi e passeggeri di mezzi di trasporto terrestri, marittimi ed aerei o di comunita' anche non di lavoro, di carattere temporaneo.

2. L'autorizzazione deve indicare i limiti quantitativi, in misura corrispondente alle esigenze mediamente calcolabili, nonche' le disposizioni che gli interessati sono tenuti ad osservare.

Capo III

Della ricerca scientifica e sperimentazione

Articolo 49.

Istituti di ricerca scientifica Assegnazione di stupefacenti e sostanze psicotrope

1. Ai fini della ricerca scientifica e della sperimentazione o per indagini richieste dall'autorita' giudiziaria, gli istituti d'istruzione universitaria ed i titolari di laboratorio di ricerca scientifica e sperimentazione, all'uopo riconosciuti idonei dal Ministero della sanita', possono essere autorizzati a provvedersi di quantitativi di sostanze stupefacenti o psicotrope occorrenti per ciascun ciclo di ricerca di sperimentazione.

2. L'autorizzazione e' rilasciata da parte del Ministro della sanita', previa determinazione dei quantitativi predetti. Di detti quantitativi deve essere dato conto al Ministero della sanita' in qualsiasi momento ne venga fatta richiesta, nonche' con relazione scritta annuale contenente la descrizione delle ricerche e delle sperimentazioni compiute e con l'indicazione dei nomi dei ricercatori e dei periti. L'autorizzazione non e' soggetta a tassa di concessione governativa.

3. Il responsabile della detenzione e dell'uso scientifico assume in entrata la sostanza e si munisce, ai fini della registrazione di scarico, delle dichiarazioni lasciate dai singoli ricercatori e sperimentatori o periti.

4. Le persone autorizzate sono obbligate ad annotare in apposito registro vidimato dall'autorita' sanitaria locale le seguenti indicazioni:

- a) gli estremi dell'atto di autorizzazione;
- b) la quantita' di sostanze stupefacenti o psicotrope in entrata e in giacenza;
- c) la descrizione sommaria delle ricerche e delle sperimentazioni effettuate e l'indicazione dei prodotti ottenuti e delle quantita' residue.

5. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque viola le disposizioni del comma 4 e' punito con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma fino a lire un milione.

Titolo V

DELL'IMPORTAZIONE, DELL'ESPORTAZIONE E DEL TRANSITO

Articolo 50.

Disposizioni generali

1. L'importazione, l'esportazione ed il transito di sostanze stupefacenti o psicotrope possono essere effettuati esclusivamente dagli enti e dalle imprese autorizzati alla coltivazione delle piante, alla produzione alla fabbricazione, all'impiego e al commercio di sostanze stupefacenti o psicotrope, nonche' all'impiego delle predette sostanze, a fini di ricerca scientifica e di sperimentazione.

2. Le operazioni di cui al comma 1 devono, essere svolte soltanto tramite le dogane di prima categoria.

3. Il permesso deve essere rilasciato per ogni singola operazione; ha la validita' di mesi sei e puo' essere utilizzato anche per quantitativi inferiori a quelli assegnati.

4. Le sostanze stupefacenti psicotrope dirette all'estero devono essere spedite a mezzo pacco postale con valore dichiarato.

5. E' vietata l'importazione di sostanze stupefacenti o psicotrope con destinazione ad una casella

postale o ad una banca.

6. Le norme del presente testo unico si applicano alle zone, punti o depositi franchi qualora la disciplina a questi relativa vi consenta la introduzione di sostanze stupefacenti o psicotrope.

7. Durante il transito e' vietato manomettere o in qualsiasi modo modificare gli involucri contenenti sostanze stupefacenti o psicotrope salvo che per finalita' doganali o di polizia. E' vietato altresì destinarli, senza apposita autorizzazione del Ministro della sanita', a Paese diverso da quello risultante dal permesso di esportazione e da quello di transito.

8. Per il trasporto e la consegna di sostanze stupefacenti o psicotrope in importazione, esportazione o transito si applicano le norme di cui all'articolo 41.

9. Le disposizioni dei commi da 2 a 8 si applicano soltanto alle sostanze stupefacenti o psicotrope comprese nelle tabelle I, II, III, IV e V di cui all'articolo 14.

Capo I Dell'importazione

Articolo 51.

Domanda per il permesso di importazione

1. Per ottenere il permesso di importazione, l'interessato e' tenuto a presentare domanda direttamente al Ministero della sanita' secondo le modalita' indicate con decreto del Ministro.

Articolo 52.

Importazione

1. Il Ministero della sanita', rilasciato il permesso di importazione in conformita' delle convenzioni internazionali, ne da' tempestivo avviso alla dogana presso la quale e' effettuata l'importazione e, se quest'ultima e' interna, anche alla dogana di confine.

2. L'eventuale inoltro dalla dogana di confine a quella interna e' disposto con scorta di bolletta di cauzione per merci estere dichiarate, sulla quale deve essere indicato l'indirizzo del locale autorizzato, destinato ad accogliere il prodotto.

3. L'importatore deve presentare al piu' presto alla dogana destinataria il permesso di importazione, insieme con la dichiarazione doganale, provvedendo in pari tempo, ove si debba procedere al prelevamento di campioni, a richiedere l'intervento del comando della Guardia di finanza.

4. La dogana destinataria, pervenuta la merce e qualora non sussista la possibilita' di sdoganare immediatamente la merce medesima, ne dispone l'introduzione nei propri magazzini di temporanea custodia, dandone nello stesso tempo comunicazione al Ministero della sanita', al Servizio centrale antidroga, al competente comando della Guardia di finanza ed all'importatore.

Articolo 53.

Sdoganamento e bolletta di accompagnamento

1. La dogana, dietro presentazione dei documenti indicati nel comma 3 dell'articolo 52 e dopo il prelievo dei campioni, provvede allo sdoganamento dei prodotti ed assicura i colli che li contengono con contrassegni doganali. Sulla bolletta di importazione la dogana, oltre alle indicazioni di rito, deve annotare anche gli estremi del permesso di importazione, da allegarsi alla bolletta matrice, e a scorta della merce importata rilascia una bolletta di accompagnamento, riportante tutti i dati essenziali dell'avvenuta operazione, nonche' il termine entro cui la bolletta medesima dovra' essere restituita alla dogana emittente con le attestazioni di scarico.

2. L'arrivo a destinazione della merce deve risultare da attestazione che l'importatore, dopo che la merce sia stata presa in carico sull'apposito registro, avra' cura di far apporre sulla bolletta di accompagnamento dal piu' vicino ufficio di Polizia di Stato o Comando dei carabinieri o della Guardia di finanza ovvero dall'agente di scorta nel caso che questa sia stata disposta.

3. La bolletta di accompagnamento, munita della cennata attestazione, deve essere restituita, entro il termine perentorio specificato nella bolletta stessa, dall'importatore alla dogana, che informa

dall'avvenuta regolare importazione, citando la data e il numero della bolletta di importazione, il Ministero della sanita', il Servizio centrale antidroga ed il Comando della Guardia di finanza competente.

4. Trascorso il termine assegnato per la restituzione della bolletta di accompagnamento senza che questa sia stata restituita, munita dell'attestazione di scarico, la dogana redige processo verbale, informandone le autorità di cui al comma 3.

Articolo 54.

Prelevamento di campioni

1. Nel caso di importazione di sostanze stupefacenti o psicotrope comprese nelle tabelle *I e II, sezioni A e B*, di cui all'articolo 14 la dogana destinataria provvede al prelevamento di campioni, a richiesta del Ministero della sanita' e con le modalità da questi fissate.

2. Se l'importazione concerne le sostanze stupefacenti e psicotrope incluse nelle tabelle *I e II, sezione A*, previste dall'articolo 14 la dogana preleva quattro separati campioni con le modalità indicate nel presente articolo.

3. Ciascun campione, salvo diversa determinazione disposta dal Ministero della sanita' all'atto del rilascio del permesso di importazione, deve essere costituito da almeno 10 grammi per l'oppio, per gli estratti di oppio, per la resina di canapa e per la pasta di coca; di grammi 20 per le foglie di coca, per la canapa indiana, per le capsule e per la paglia di papavero; di grammi uno per la cocaina, per la morfina, per la codeina, per la etilmorfina e per qualunque altra sostanza chimica allo stato grezzo o puro, di sali o di derivati, inclusi nella tabella I indicata al comma 1.

4. I singoli campioni devono essere contenuti in flaconi di vetro, con chiusura a tenuta, suggellati.

5. Sulla relativa etichetta, oltre le indicazioni della quantità e qualità della sostanza, della ditta importatrice e della provenienza, devono figurare anche il titolo dichiarato del principio attivo dominante e la percentuale di umidità della sostanza.

6. All'operazione di prelevamento dei campioni deve presenziare anche un militare della Guardia di finanza.

7. Per la predetta operazione deve essere redatto apposito verbale compilato in contraddittorio con l'importatore o un suo legale rappresentante e firmato dagli intervenuti.

8. Una copia del verbale è trasmessa, a cura della dogana, al Ministero della sanita', altra copia è allegata alla dichiarazione di importazione ed una terza copia è consegnata all'importatore.

9. Dei campioni prelevati, due devono essere trasmessi, a cura della dogana, al Ministero della sanita', uno rimane alla dogana stessa ed uno è trattenuto in custodia dall'importatore, il quale deve tenerne conto agli effetti delle registrazioni di entrata ed uscita.

Articolo 55.

Analisi dei campioni

1. L'analisi sul campione è disposta dal Ministero della sanita' ed è effettuata entro sessanta giorni dall'Istituto superiore di sanita' a spese dell'importatore.

2. I risultati sono comunicati a cura del Ministero stesso alla dogana competente, all'importatore e, per conoscenza, al laboratorio chimico centrale delle dogane e delle imposte dirette per gli usi di legge.

3. I residuati dell'analisi dei campioni ed i campioni non utilizzati sono restituiti, su richiesta, all'importatore a sue spese.

4. I residuati e i campioni non richiesti restano a disposizione del Ministero della sanita'.

5. Ad esito definitivo dell'analisi l'importatore può utilizzare il campione affidatogli per la custodia.

Capo II

Dell'esportazione

Articolo 56.**Domanda per il permesso di esportazione**

1. Per ottenere il permesso di esportazione l'interessato e' tenuto a presentare domanda anche al Ministro della sanita'.
2. La domanda deve essere redatta secondo le modalita' stabilite con decreto del Ministro della sanita'. Essa deve essere corredata dal permesso di importazione rilasciato dalle competenti autorita' del Paese di destinazione della merce, vidimato delle autorita' consolari italiane ivi esistenti.

Articolo 57.**Esportazione**

1. Il Ministero della sanita', rilasciato il permesso di esportazione, ne da' tempestivo avviso alla dogana di confine, attraverso la quale deve essere effettuata la esportazione, e al Servizio centrale antidroga.
2. Copia del permesso e' inoltrata alle competenti autorita' del Paese di destinazione tramite il Ministero degli affari esteri.
3. Sulla matrice e sulla figlia della bolletta di esportazione rilasciata dalla dogana devono essere indicati la data ed il numero del permesso di esportazione, il quale rimane allegato alla matrice.
4. Dell'avvenuta uscita della merce dal territorio dello Stato la dogana da' immediata comunicazione al Ministero della sanita', segnalando gli estremi della bolletta e del permesso di esportazione.
5. Nel caso di esportazione a mezzo pacco postale, ferroviario od aereo, il permesso di esportazione deve essere presentato dall'operatore agli uffici postali, agli scali ferroviari od aerei, i quali sono tenuti ad unirlo ai documenti di viaggio a scorta della merce fino alla dogana di uscita. Quest'ultima provvede agli adempimenti indicati nel presente articolo.
6. La spedizione deve essere effettuata secondo le modalita' stabilite con decreto del Ministro della sanita'.

Capo III

Del transito

Articolo 58.**Domanda per il permesso di transito**

1. Per ottenere il permesso di transito l'operatore e' tenuto a presentare domanda al Ministero della sanita' secondo le modalita' stabilite con decreto del Ministro.
2. La domanda deve essere in ogni caso corredata:
 - a) dal permesso di importazione rilasciato dalle competenti autorita' del Paese di destinazione;
 - b) dal permesso di esportazione rilasciato dalle competenti autorita' del Paese di provenienza.
3. I documenti previsti alle lettere a) e b) del comma 2 possono essere esibiti in fotocopie o in copia, purché vidimati dalle competenti autorita' consolari italiane.
4. Il transito e' ammesso soltanto tramite dogane di prima categoria.

Articolo 59.**Transito**

1. Il Ministero della sanita', rilasciato il permesso di transito di sostanze stupefacenti o psicotrope, ne da' tempestivamente avviso alle dogane di entrata e uscita.
2. La dogana di entrata, ricevuto l'avviso e ritirato il permesso di transito, procede all'inoltro della merce alla dogana di uscita, emettendo a scorta della merce stessa, bolletta di cauzione estera dichiarata alla cui figlia allega il permesso di transito. Il termine di validita' di tale bolletta deve essere fissato sulla base del tempo strettamente necessario perche' la merce raggiunga, per la via piu' breve, la dogana di uscita.
3. Tanto sulla matrice quanto sulla figlia della bolletta di cauzione la dogana emittente deve

indicare la data e il numero del permesso di transito. La stessa dogana comunica quindi al Ministero della sanita', nonche' alla dogana di uscita, l'arrivo e la spedizione della merce, specificando gli estremi della bolletta emessa.

4. La dogana di uscita, effettuata l'operazione, invia il certificato di scarico alla dogana di entrata e questa, ricevuto il certificato medesimo, provvede a dare conferma al Ministero della sanita' dell'avvenuta uscita della merce dal territorio dello Stato, precisando i dati concernenti l'operazione effettuata.

5. Nel caso di mancato scarico parziale o totale della bolletta di cauzione, la dogana di uscita, indipendentemente dagli altri adempimenti di competenza, informa immediatamente il piu' vicino posto di polizia di frontiera e il Ministero della sanita'.

Titolo VI

DELLA DOCUMENTAZIONE E CUSTODIA

Articolo 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.

2. I responsabili delle farmacie aperte al pubblico e delle farmacie ospedaliere riportano sul registro il movimento dei medicinali di cui alla tabella II, sezioni A, B e C secondo le modalita' indicate al comma precedente.

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 II, 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.

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 II, 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 .

Articolo 61.

Registro di entrata e uscita per gli enti e le imprese autorizzati alla fabbricazione di sostanze stupefacenti o psicotrope.

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 .

2. Nelle registrazioni relative alle operazioni di uscita o di passaggio in lavorazione deve risultare anche il numero della operazione con la quale la sostanza, che ne e' oggetto, fu registrata in entrata.

3. La sostanza ottenuta dal processo lavorativo, anche mediante sintesi, deve essere registrata in entrata con le indicazioni che consentono il collegamento con i dati contenuti nel registro di lavorazione.

4. Le variazioni quantitative delle giacenze di ogni sostanza devono essere contabilizzate, in apposita colonna da intestare alla sostanza stessa, in corrispondenza della registrazione concernente l'operazione da cui sono state determinate.

Articolo 62.

Registro di entrata e uscita per gli enti o le imprese autorizzati all'impiego o al commercio di sostanze stupefacenti o psicotrope e per le farmacie.

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 II, sezioni A 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 .

Articolo 63.

Registro di lavorazione per gli enti e le imprese autorizzati alla fabbricazione di sostanze stupefacenti o psicotrope.

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 .

2. I registri devono essere conservati, da parte degli enti e delle imprese autorizzati alla fabbricazione, per la durata di dieci anni a datare dal giorno dell'ultima registrazione. Detto termine e' ridotto a cinque anni per le officine che impiegano sostanze stupefacenti o psicotrope; per i commercianti grossisti e per i farmacisti.

3. Il registro di lavorazione deve essere conforme al modello predisposto dal Ministero della sanita' ed approvato con decreto del Ministro.

Articolo 64.

Registro di carico e scarico per i medici chirurghi e i medici veterinari, le navi mercantili e i cantieri di lavoro, i trasporti terrestri ed aerei e le comunita' temporanee.

1. Nel registro di carico e scarico previsto dagli articoli 42, 46, e 47 devono essere annotati per ogni somministrazione, oltre il cognome, il nome e la residenza del richiedente, salvo quanto stabilito nell'articolo 120, comma 5, la data della somministrazione, la denominazione e la quantita' della preparazione somministrata, la diagnosi o la sintomatologia. Ciascuna pagina del registro e' intestata ad una sola preparazione e deve essere osservato un ordine progressivo numerico unico delle operazioni di carico e scarico.

2. Detti registri ogni anno dalla data di rilascio devono essere sottoposti al controllo e alla vidimazione dell'autorita' sanitaria locale o del medico di porto che ne ha effettuato la prima vidimazione.

Articolo 65.**Obbligo di trasmissione di dati**

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 .*

Articolo 66.**Trasmissione di notizie e dati trimestrali**

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 15 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 principi attivi ad azione stupefacente .

2. Il Ministero della sanita' puo', in qualsiasi momento, richiedere agli enti o alle imprese autorizzati alla fabbricazione, all'impiego e al commercio di sostanze stupefacenti o psicotrope, notizie e dati che devono essere forniti entro il termine stabilito.

3. Salvo che, il fatto costituisca reato, chiunque non ottemperi alle condizioni prescritte o non fornisca entro il termine stabilito le informazioni previste dal presente articolo e dall'articolo 65 ovvero fornisca dati inesatti o incompleti e' punito con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da lire duecentomila a lire due milioni.

Articolo 67.**Perdita, smarrimento o sottrazione**

1. In caso di perdita, smarrimento o sottrazione dei registri, di loro parti o dei relativi documenti giustificativi, gli interessati, entro ventiquattro ore dalla constatazione, devono farne denuncia scritta alla piu' vicina autorita' di pubblica sicurezza, e darne comunicazione al Ministero della sanita'.

2. Per le farmacie la comunicazione di cui al comma 1 deve essere fatta all'autorita' sanitaria locale, nella cui circoscrizione ha sede la farmacia.

Articolo 68.**Registri di entrata e uscita, di lavorazione, di carico e scarico. Trasmissione di dati**

1. Salvo che il fatto costituisca piu' grave reato, chiunque non ottempera alle norme sulla tenuta dei registri di entrata e uscita, di carico e scarico e di lavorazione, nonche' all'obbligo di trasmissione dei dati e di denuncia di cui agli articoli da 60 a 67 e' punito con l'arresto sino a due anni o con l'ammenda da lire tre milioni a lire cinquanta milioni.

Titolo VII

PRESCRIZIONI PARTICOLARI RELATIVE ALLE SOSTANZE INDICATE NELLA IV, V E NELLA VI TABELLA.

Articolo 69.

Obbligo di trasmissione di dati e di segnalazioni
(Abrogato)

Articolo 70.

Sostanze suscettibili di impiego per la produzione di sostanze stupefacenti o psicotrope

1. Sono sostanze suscettibili di impiego per la produzione di sostanze stupefacenti o psicotrope quelle individuate e classificate come tali nelle categorie 1, 2, e 3 riportate nell'allegato I.

2. I soggetti definiti nell'allegato II, di seguito denominati gli "operatori", i quali intendono effettuare per taluna delle sostanze appartenenti alla categoria 1, dell'allegato I, una delle attività indicate nella citata definizione devono munirsi dell'autorizzazione ministeriale di cui al comma 1 dell'articolo 17. Si applicano altresì le disposizioni di cui al comma 2 e ai commi 4, 5 e 6 dello stesso articolo 17 nonché, in quanto compatibili, gli articoli 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24 e 25. Le disposizioni di cui al presente comma si applicano altresì agli operatori che intendono effettuare attività di importazione, esportazione e transito ad eccezione degli spedizionieri doganali, dei depositari e dei vettori che agiscono unicamente in tale qualità.

3. Gli operatori che intervengono nella fabbricazione e nell'immissione in commercio di taluna delle sostanze appartenenti alla categoria 2 dell'allegato I, sono tenuti a comunicare al Ministero della sanità gli indirizzi dei locali in cui producono dette sostanze o da cui le inviano per la commercializzazione, e ad indicare tempestivamente eventuali variazioni. Allo stesso obbligo sono tenuti gli operatori di cui all'articolo 2-bis, paragrafo 2, del regolamento CEE n. 3677/90 nei limiti ivi indicati.

4. L'esportazione delle sostanze appartenenti alle categorie 1, 2 e 3 dell'allegato I e' subordinata al previo rilascio del permesso all'esportazione da parte del Ministero della sanità in conformità e nei limiti di quanto disposto dagli articoli 4, 5 e 5-bis del regolamento CEE del Consiglio del 13 dicembre 1990. Egualmente, l'importazione e il transito delle sostanze di cui alla categoria 1 dell'allegato I da parte di chi e' munito dell'autorizzazione di cui al comma 2, sono subordinati alla concessione del permesso rilasciato dal Ministero della sanità. Si applicano altresì le disposizioni di cui al titolo V.

5. All'interno del territorio dell'Unione europea, le sostanze appartenenti alla categoria 1 dell'allegato I possono essere fornite unicamente alle persone autorizzate, ai sensi del comma 2 ovvero dalle competenti autorità di altro Stato membro.

6. Gli operatori sono tenuti a documentare le transazioni commerciali relative alle sostanze classificate nelle categorie 1 e 2 dell'allegato I, secondo le modalità indicate nell'allegato III.

7. Gli operatori hanno l'obbligo di comunicare alla Direzione centrale per i servizi antidroga, istituita nell'ambito del Dipartimento della pubblica sicurezza del Ministero dell'interno, al più tardi al momento della loro effettuazione, le singole operazioni commerciali relative alle sostanze da essi trattate, secondo le modalità e entro i termini stabiliti con decreto del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro dell'interno sentiti i Ministri delle finanze e dell'industria, del commercio e dell'artigianato. Il medesimo obbligo si applica altresì agli operatori che svolgono attività di importazione, esportazione e transito.

8. Gli operatori sono altresì tenuti a collaborare in ogni altro modo con la Direzione centrale per i servizi antidroga, istituita nell'ambito del Dipartimento della pubblica sicurezza del Ministero dell'interno, in particolare fornendo ogni informazione eventualmente richiesta, nonché segnalando immediatamente ogni fatto od elemento che, per caratteristiche, entità, natura o per qualsiasi altra circostanza conosciuta in ragione dell'attività esercitata, induce a ritenere che le sostanze trattate possono essere in qualsiasi modo impiegate per la produzione di sostanze stupefacenti o psicotrope. Al medesimo obbligo sono sottoposti gli operatori che svolgono attività di importazione, esportazione e transito.

9. Per la vigilanza ed il controllo sulle attività di cui al comma 2 e sull'esattezza e completezza dei dati e delle informazioni forniti si applicano le disposizioni di cui all'articolo 6, con esclusione del

comma 3, e agli articoli 7 e 8. Ai fini della vigilanza relativa agli altri obblighi si applicano le disposizioni dell'articolo 35, comma 3.

10. Chiunque non adempie agli obblighi di comunicazione di cui al comma 7 e' punito con l'arresto fino ad un anno o con l'ammenda da lire cinquecentomila a lire cinque milioni. Il giudice, con la sentenza di condanna, puo' disporre la sospensione dell'autorizzazione a svolgere le attivita' di cui al comma 2 per un periodo non inferiore ad un mese e non superiore ad un anno. Puo' essere applicata la misura cautelare interdittiva della sospensione dell'esercizio dell'attivita' di cui al comma 3 per un periodo non superiore ad un anno.

11. Ove il fatto non costituisce reato, in caso di violazione degli obblighi di informazione e di segnalazione di cui al comma 8, si applica la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da lire un milione a lire cinque milioni. Puo' essere adottato il provvedimento della sospensione dell'autorizzazione all'esercizio dell'attivita' per un periodo non inferiore ad un mese e non superiore ad un anno. Le stesse sanzioni si applicano nei confronti delle violazioni di cui ai commi 3 e 6.

12. Chiunque produce, commercia, effettua operazioni di importazione, esportazione o transito relativamente a sostanze inserite nella categoria 1 dell'allegato I senza la prescritta autorizzazione, o le esporta in assenza del permesso di cui al comma 4, e' punito con la reclusione da quattro a dieci anni e con la multa da lire venti milioni a lire duecento milioni. Alla condanna consegue la revoca dell'autorizzazione, nonche' il divieto del suo ulteriore rilascio per la durata di quattro anni. Con la sentenza di condanna il giudice puo' altresì disporre la sospensione dell'attivita' svolta dall'operatore, con riferimento alle sostanze di cui alle categorie 2 e 3 dell'allegato I, per un periodo non inferiore ad un mese e non superiore ad un anno.

13. Chiunque esporta senza il necessario permesso di cui al comma 4, sostanze classificate nelle categorie 2 e 3 dell'allegato I, e' punito con l'arresto fino ad un anno o con l'ammenda da lire cinquecentomila a lire cinque milioni. Con la sentenza di condanna il giudice puo' disporre la sospensione dell'attivita' svolta dall'operatore per un periodo non inferiore ad un mese e non superiore ad un anno. Puo' essere applicata la misura cautelare interdittiva della sospensione dell'autorizzazione per un periodo non superiore ad un anno.

14. La violazione dell'obbligo di cui al comma 5 e' punita con l'arresto fino ad un anno o con l'ammenda da lire cinquecentomila a lire cinque milioni. Il giudice, con la sentenza di condanna, puo' disporre la sospensione dell'autorizzazione a svolgere le attivita' di cui al comma 2 per un periodo non inferiore ad un mese e non superiore ad un anno.

15. Gli allegati I, II e III potranno essere modificati con decreto del Ministero della sanita', in conformita' a nuove disposizioni di modifica della disciplina comunitaria.

Articolo 71.

Prescrizioni relative alla vendita
(Abrogato)

Titolo VIII

DELLA REPRESSIONE DELLE ATTIVITA' ILLECITE

Capo I

Disposizioni penali e sanzioni amministrative

Articolo 72.

Attivita' illecite

1. (Abrogato).

2. E' consentito l'uso terapeutico di preparati medicinali a base di sostanze stupefacenti o psicotrope, debitamente prescritti secondo le necessita' di cura in relazione alle particolari condizioni patologiche del soggetto.

Articolo 73.**Produzione, traffico e detenzione illeciti di sostanze stupefacenti o psicotrope**

1. Chiunque, senza l'autorizzazione di cui all'articolo 17, coltiva, produce, fabbrica, estrae, raffina, vende, offre o mette in vendita, cede, distribuisce, commercia, trasporta, procura ad altri, invia, passa o spedisce in transito, consegna per qualunque scopo sostanze stupefacenti o psicotrope di cui alla tabella I prevista dall'articolo 14, e' punito con la reclusione da sei a venti anni e con la multa da euro 26.000 a euro 260.000.

1-bis. Con le medesime pene di cui al comma 1 e' punito chiunque, senza l'autorizzazione di cui all'articolo 17, importa, esporta, acquista, riceve a qualsiasi titolo o comunque illecitamente detiene:

a) sostanze stupefacenti o psicotrope che per quantita', in particolare se superiore ai limiti massimi indicati con decreto del Ministro della salute emanato di concerto con il Ministro della giustizia sentita la Presidenza del Consiglio dei Ministri-Dipartimento nazionale per le politiche antidroga-, ovvero per modalita' di presentazione, avuto riguardo al peso lordo complessivo o al confezionamento frazionato, ovvero per altre circostanze dell'azione, appaiono destinate ad un uso non esclusivamente personale;

b) medicinali contenenti sostanze stupefacenti o psicotrope elencate nella tabella II, sezione A, che eccedono il quantitativo prescritto. In questa ultima ipotesi, le pene suddette sono diminuite da un terzo alla meta'.

2. Chiunque, essendo munito dell'autorizzazione di cui all'articolo 17, illecitamente cede, mette o procura che altri metta in commercio le sostanze o le preparazioni indicate nelle tabelle I e II di cui all'articolo 14, e' punito con la reclusione da sei a ventidue anni e con la multa da euro 26.000 a euro 300.000. 2-bis. Le pene di cui al comma 2 si applicano anche nel caso di illecita produzione o commercializzazione delle sostanze chimiche di base e dei precursori di cui alle categorie 1, 2 e 3 dell'allegato I al presente testo unico, utilizzabili nella produzione clandestina delle sostanze stupefacenti o psicotrope previste nelle tabelle di cui all'articolo 14.

3. Le stesse pene si applicano a chiunque coltiva, produce o fabbrica sostanze stupefacenti o psicotrope diverse da quelle stabilite nel decreto di autorizzazione.

4. Quando le condotte di cui al comma 1 riguardano i medicinali ricompresi nella tabella II, sezioni A, B e C, di cui all'articolo 14 e non ricorrono le condizioni di cui all'articolo 17, si applicano le pene ivi stabilite, diminuite da un terzo alla meta'.

5. Quando, per i mezzi, per la modalita' o le circostanze dell'azione ovvero per la qualita' e quantita' delle sostanze, i fatti previsti dal presente articolo sono di lieve entita', si applicano le pene della reclusione da uno a sei a anni e della multa da euro 3.000 a euro 26.000.

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'articolo 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'articolo 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 dall'articolo 54 del decreto legislativo 28 agosto 2000, n. 274, 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'articolo 116, previo consenso delle stesse. In caso di violazione degli obblighi connessi allo svolgimento del lavoro di pubblica utilita', in deroga a quanto previsto dall'articolo 54 del decreto legislativo 28 agosto 2000, n. 274, su richiesta del Pubblico ministero o d'ufficio, il giudice che procede, o quello dell'esecuzione, con le formalita' di cui all'articolo 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 .

6. Se il fatto e' commesso da tre o piu' persone in concorso tra loro, la pena e' aumentata.

7. Le pene previste dai commi da 1 a 6 sono diminuite dalla meta' a due terzi per chi si adoperava per evitare che l'attivita' delittuosa sia portata a conseguenze ulteriori, anche aiutando concretamente l'autorita' di polizia o l'autorita' giudiziaria nella sottrazione di risorse rilevanti per la commissione dei delitti.

Articolo 74.

Associazione finalizzata al traffico illecito di sostanze stupefacenti o psicotrope

1. Quando tre o piu' persone si associano allo scopo di commettere piu' delitti tra quelli previsti dall'articolo 73, chi promuove, costituisce, dirige, organizza o finanzia l'associazione e' punito per cio' solo con la reclusione non inferiore a venti anni.

2. Chi partecipa all'associazione e' punito con la reclusione non inferiore a dieci anni.

3. La pena e' aumentata se il numero degli associati e' di dieci o piu' o se tra i partecipanti vi sono persone dedite all'uso di sostanze stupefacenti o psicotrope.

4. Se l'associazione e' armata la pena, nei casi indicati dai commi 1 e 3, non puo' essere inferiore a ventiquattro anni di reclusione e, nel caso previsto dal comma 2, a dodici anni di reclusione.

L'associazione si considera armata quando i partecipanti hanno la disponibilita' di armi o materie esplodenti, anche se occultate o tenute in luogo di deposito.

5. La pena e' aumentata se ricorre la circostanza di cui alla lettera e) del comma 1 dell'articolo 80.

6. Se l'associazione e' costituita per commettere i fatti descritti dal comma 5 dell'articolo 73, si applicano il primo e il secondo comma dell'articolo 416 del codice penale.

7. Le pene previste dai commi da 1 a 6 sono diminuite dalla meta' a due terzi per chi si sia efficacemente adoperato per assicurare le prove del reato o per sottrarre all'associazione risorse decisive per la commissione dei delitti.

8. Quando in leggi e decreti e' richiamato il reato previsto dall'articolo 75 della legge 22 dicembre 1975, n. 685, abrogato dall'articolo 38, comma 1, della legge 26 giugno 1990, n. 162, il richiamo si intende riferito al presente articolo.

Articolo 75.

Condotte integranti illeciti amministrativi

1. *Chiunque illecitamente importa, esporta, acquista, riceve a qualsiasi titolo o comunque detiene sostanze stupefacenti o psicotrope fuori dalle ipotesi di cui all'articolo 73, comma 1-bis, o medicinali contenenti sostanze stupefacenti o psicotrope elencate nella tabella II, sezioni B e C, fuori delle condizioni di cui all'articolo 72, comma 2, e' sottoposto, per un periodo non inferiore a un mese e non superiore a un anno, a una o piu' delle seguenti sanzioni amministrative:*

a) sospensione della patente di guida o divieto di conseguirla;

b) sospensione della licenza di porto d'armi o divieto di conseguirla;

c) sospensione del passaporto e di ogni altro documento equipollente o divieto di conseguirli;

d) sospensione del permesso di soggiorno per motivi di turismo o divieto di conseguirlo se cittadino extracomunitario.

2. *L'interessato, inoltre, ricorrendone i presupposti, e' invitato a seguire il programma terapeutico e socio-riabilitativo di cui all'articolo 122 o ad altro programma educativo e informativo personalizzato in relazione alle proprie specifiche esigenze, predisposto dal servizio pubblico per le tossicodipendenze competente per territorio analogamente a quanto disposto al comma 13 o da una struttura privata autorizzata ai sensi dell'articolo 116.*

3. *Accertati i fatti di cui al comma 1, gli organi di polizia procedono alla contestazione immediata, se possibile, e riferiscono senza ritardo e comunque entro dieci giorni, con gli esiti degli esami tossicologici sulle sostanze sequestrate effettuati presso le strutture pubbliche di cui al comma 10, al prefetto competente ai sensi del comma 13. Ove, al momento dell'accertamento, l'interessato*

abbia la diretta e immediata disponibilita' di veicoli a motore, gli organi di polizia procedono altresì all'immediato ritiro della patente di guida. Qualora la disponibilita' sia riferita ad un ciclomotore, gli organi accertatori ritirano anche il certificato di idoneita' tecnica, sottoponendo il veicolo a fermo amministrativo. Il ritiro della patente di guida, nonché del certificato di idoneita' tecnica e il fermo amministrativo del ciclomotore hanno durata di trenta giorni e ad essi si estendono gli effetti di quanto previsto al comma 4. Si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni degli articoli 214 e 216 del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, e successive modificazioni. La patente di guida e il certificato di idoneita' tecnica sono trasmessi al prefetto competente ai sensi del comma 13. In caso di guida di un veicolo durante il periodo in cui la patente sia stata ritirata ovvero di circolazione con il veicolo sottoposto a fermo amministrativo, si applicano rispettivamente le sanzioni previste dagli articoli 216 e 214 del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, e successive modificazioni.

4. Entro il termine di quaranta giorni dalla ricezione della segnalazione, il prefetto, se ritiene fondato l'accertamento, adotta apposita ordinanza convocando, anche a mezzo degli organi di polizia, dinanzi a se' o a un suo delegato, la persona segnalata per valutare, a seguito di colloquio, le sanzioni amministrative da irrogare e la loro durata nonché, eventualmente, per formulare l'invito di cui al comma 2. In tale attivita' il prefetto e' assistito dal personale del nucleo operativo costituito presso ogni prefettura-ufficio territoriale del Governo. Nel caso in cui l'interessato si avvalga delle facolta' previste dall'articolo 18 della legge 24 novembre 1981, n. 689, e successive modificazioni, e non venga emessa ordinanza motivata di archiviazione degli atti, da comunicare integralmente all'organo che ha effettuato la segnalazione, contestualmente all'ordinanza con cui viene ritenuto fondato l'accertamento, da adottare entro centocinquanta giorni dalla ricezione degli scritti difensivi ovvero dallo svolgimento dell'audizione ove richiesta, il prefetto convoca la persona segnalata ai fini e con le modalita' indicate nel presente comma. La mancata presentazione al colloquio comporta l'irrogazione delle sanzioni di cui al comma 1. Avverso l'ordinanza con cui il prefetto ritiene fondato l'accertamento e convoca la persona segnalata puo' essere proposta opposizione al giudice di pace, entro il termine di dieci giorni dalla notifica all'interessato. Nel caso di minore l'opposizione viene proposta al Tribunale per i minorenni. Valgono per la competenza territoriale in merito all'opposizione gli stessi criteri indicati al comma 13.

5. Se l'interessato e' persona minore di eta', il prefetto, qualora cio' non contrasti con le esigenze educative del medesimo, convoca i genitori o chi ne esercita la potesta', li rende edotti delle circostanze di fatto e da' loro notizia circa le strutture di cui al comma 2.

6. Degli accertamenti e degli atti di cui ai commi da 1 a 5 puo' essere fatto uso soltanto ai fini dell'applicazione delle misure e delle sanzioni previste nel presente articolo e nell'articolo 75-bis.

7. L'interessato puo' chiedere di prendere visione e di ottenere copia degli atti di cui al presente articolo che riguardino esclusivamente la sua persona. Nel caso in cui gli atti riguardino piu' persone, l'interessato puo' ottenere il rilascio di estratti delle parti relative alla sua situazione.

8. Qualora la condotta di cui al comma 1 sia stata posta in essere da straniero maggiorenne, gli organi di polizia ne riferiscono altresì al questore competente per territorio in relazione al luogo, come determinato al comma 13, per le valutazioni di competenza in sede di rinnovo del permesso di soggiorno.

9. Al decreto con il quale il prefetto irroga le sanzioni di cui al comma 1 e eventualmente formula l'invito di cui al comma 2, che ha effetto dal momento della notifica all'interessato, puo' essere fatta opposizione entro il termine di dieci giorni dalla notifica stessa, davanti al giudice di pace, e nel caso di minorenni al Tribunale per i minorenni, competente in relazione al luogo come determinato al comma 13. Copia del decreto e' contestualmente inviata al questore di cui al comma 8.

10. Gli accertamenti medico-legali e tossicologico-forensi sono effettuati presso gli istituti di medicina legale, i laboratori universitari di tossicologia forense, le strutture delle Forze di polizia ovvero presso le strutture pubbliche di base da individuare con decreto del Ministero della salute.

11. Se risulta che l'interessato si sia sottoposto, con esito positivo, al programma di cui al comma 2, il prefetto adotta il provvedimento di revoca delle sanzioni, dandone comunicazione al questore e

al giudice di pace competente.

12. Si applicano, in quanto compatibili, le norme della sezione II del capo I e il secondo comma dell'articolo 62 della legge 24 novembre 1981, n. 689.

13. Il prefetto competente per territorio in relazione al luogo di residenza o, in mancanza, di domicilio dell'interessato e, ove questi siano sconosciuti, in relazione al luogo ove e' stato commesso il fatto, applica le sanzioni di cui al comma 1 e formula l'invito di cui al comma 2.

14. Se per i fatti previsti dal comma 1, nel caso di particolare tenuita' della violazione, ricorrono elementi tali da far presumere che la persona si asterra', per il futuro, dal commetterli nuovamente, in luogo della sanzione, e limitatamente alla prima volta, il prefetto puo' definire il procedimento con il formale invito a non fare piu' uso delle sostanze stesse, avvertendo il soggetto delle conseguenze a suo danno .

Articolo 75-bis

Provvedimenti a tutela della sicurezza pubblica

1. Qualora in relazione alle modalita' od alle circostanze dell'uso, dalla condotta di cui al comma 1 dell'articolo 75 possa derivare pericolo per la sicurezza pubblica, l'interessato che risulti gia' condannato, anche non definitivamente, per reati contro la persona, contro il patrimonio o per quelli previsti dalle disposizioni del presente testo unico o dalle norme sulla circolazione stradale, oppure sanzionato per violazione delle norme del presente testo unico o destinatario di misura di prevenzione o di sicurezza, puo' essere inoltre sottoposto, per la durata massima di due anni, ad una o piu' delle seguenti misure:

a) obbligo di presentarsi almeno due volte a settimana presso il locale ufficio della Polizia di Stato o presso il comando dell'Arma dei carabinieri territorialmente competente;

b) obbligo di rientrare nella propria abitazione, o in altro luogo di privata dimora, entro una determinata ora e di non uscirne prima di altra ora prefissata;

c) divieto di frequentare determinati locali pubblici;

d) divieto di allontanarsi dal comune di residenza;

e) obbligo di comparire in un ufficio o comando di polizia specificamente indicato, negli orari di entrata ed uscita dagli istituti scolastici;

f) divieto di condurre qualsiasi veicolo a motore.

2. Il questore, ricevuta copia del decreto con il quale e' stata applicata una delle sanzioni di cui all'articolo 75, quando la persona si trova nelle condizioni di cui al comma 1, puo' disporre le misure di cui al medesimo comma, con provvedimento motivato, che ha effetto dalla notifica all'interessato, recante l'avviso che lo stesso ha facolta' di presentare, personalmente o a mezzo di difensore, memorie o deduzioni al giudice della convalida. Il provvedimento e' comunicato entro quarantotto ore dalla notifica al giudice di pace competente per territorio in relazione al luogo di residenza o, in mancanza, di domicilio dell'interessato. Il giudice, se ricorrono i presupposti di cui al comma 1, dispone con decreto la convalida nelle successive quarantotto ore.

3. Le misure, su istanza dell'interessato, sentito il questore, possono essere modificate o revocate dal giudice di pace competente, qualora siano cessate o mutate le condizioni che ne hanno giustificato l'emissione. Le prescrizioni possono essere altresì modificate, su richiesta del questore, qualora risultino aggravate le condizioni che ne hanno giustificato l'emissione. In tal caso, con la richiesta di modifica, il questore deve avvisare l'interessato della facolta' prevista dal comma 2. Il ricorso per cassazione contro il provvedimento di revoca o di modifica non ha effetto sospensivo.

4. Il decreto di revoca dei provvedimenti di cui all'articolo 75, adottato quando l'interessato risulta essersi sottoposto con esito positivo al programma di cui al comma 2 dell'articolo 75, e' comunicato al questore e al giudice ai fini della revoca dei provvedimenti eventualmente emessi ai sensi del presente articolo. Il giudice provvede senza formalita'.

5. Della sottoposizione con esito positivo al programma e' data comunicazione al questore in relazione al disposto di cui al comma 8 dell'articolo 75.

6. Il contravventore anche solo ad una delle disposizioni del comma 1 del presente articolo e'

punito con l'arresto da tre a diciotto mesi.

7. Qualora l'interessato sia minorenne, competente a provvedere ai sensi dei commi da 2 a 4 e' il tribunale per i minorenni, individuato in relazione al luogo di residenza o, in mancanza, di domicilio .

Articolo 76.

Provvedimenti dell'autorita' giudiziaria Sanzioni penali in caso di inosservanza
(Abrogato)

Articolo 77.

Abbandono di siringhe

1. Chiunque in un luogo pubblico o aperto al pubblico, ovvero in un luogo privato ma di comune o altrui uso, getta o abbandona in modo da mettere a rischio l'incolumita' altrui siringhe o altri strumenti pericolosi utilizzati per l'assunzione di sostanze stupefacenti o psicotrope e' punito con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da lire centomila a lire un milione.

Articolo 78.

Quantificazione delle sostanze

1. Con decreto del Ministero della salute, emanato previo parere dell'Istituto superiore di sanita' e del Comitato scientifico di cui all'articolo 1-ter, e periodicamente aggiornato in relazione all'evoluzione delle conoscenze nel settore, sono determinate le procedure diagnostiche, medico-legali e tossicologico-forensi per accertare il tipo, il grado e l'intensita' dell'abuso di sostanze stupefacenti o psicotrope ai fini dell'applicazione delle disposizioni di cui agli articoli 75 e 75-bis .

2. (Abrogato).

Articolo 79.

Agevolazione dell'uso di sostanze stupefacenti o psicotrope

1. Chiunque adibisce o consente che sia adibito un locale pubblico o un circolo privato di qualsiasi specie a luogo di convegno di persone che ivi si danno all'uso di sostanze stupefacenti o psicotrope e' punito, per questo solo fatto, con la reclusione da tre a dieci anni e con la multa da euro 3.000 ad euro 10.000 se l'uso riguarda le sostanze e i medicinali compresi nelle tabelle I e II, sezione A, previste dall'articolo 14, o con la reclusione da uno a quattro anni e con la multa da euro 3.000 ad euro 26.000 se l'uso riguarda i medicinali compresi nella tabella II, sezione B, prevista dallo stesso articolo 14 .

2. Chiunque, avendo la disponibilita' di un immobile, di un ambiente o di un veicolo a cio' idoneo, lo adibisce o consente che altri lo adibisca a luogo di convegno abituale di persone che ivi si diano all'uso di sostanze stupefacenti o psicotrope e' punito con le stesse pene previste nel comma 1.

3. La pena e' aumentata dalla meta' a due terzi se al convegno partecipa persona di eta' minore.

4. Qualora si tratti di pubblici esercizi, la condanna importa la chiusura dell'esercizio per un periodo da due a cinque anni.

5. La chiusura del pubblico esercizio puo' essere disposta con provvedimento motivato dall'autorita' giudiziaria precedente.

6. La chiusura del pubblico esercizio puo' essere disposta con provvedimento cautelare dal prefetto territorialmente competente o dal Ministro della sanita', quando l'esercizio e' aperto o condotto in base a suo provvedimento, per un periodo non superiore ad un anno, salve, in ogni caso, le disposizioni dell'autorita' giudiziaria.

Articolo 80.

Aggravanti specifiche

1. Le pene previste per i delitti di cui all'articolo 73 sono aumentate da un terzo alla meta':

a) nei casi in cui le sostanze stupefacenti e psicotrope sono consegnate o comunque destinate a

persona di eta' minore;

b) nei casi previsti dai numeri 2), 3) e 4) del primo comma dell'articolo 112 del codice penale;

c) per chi ha indotto a commettere il reato, o a cooperare nella commissione del reato, persona dedita all'uso di sostanze stupefacenti o psicotrope;

d) se il fatto e' stato commesso da persona armata o travisata;

e) se le sostanze stupefacenti o psicotrope sono adulterate o commiste ad altre in modo che ne risulti accentuata la potenzialita' lesiva;

f) se l'offerta o la cessione e' finalizzata ad ottenere prestazioni sessuali da parte di persona tossicodipendente;

g) se l'offerta o la cessione e' effettuata all'interno o in prossimita' di scuole di ogni ordine o grado, comunita' giovanili, caserme, carceri, ospedali, strutture per la cura e la riabilitazione dei tossicodipendenti.

2. Se il fatto riguarda quantita' ingenti di sostanze stupefacenti o psicotrope, le pene sono aumentate dalla meta' a due terzi; la pena e' di trenta anni di reclusione quando i fatti previsti dai commi 1, 2 e 3 dell'articolo 73 riguardano quantita' ingenti di sostanze stupefacenti o psicotrope e ricorre l'aggravante di cui alla lettera e) del comma 1.

3. Lo stesso aumento di pena si applica se il colpevole per commettere il delitto o per conseguirne per se' o per altri il profitto, il prezzo o l'impunita' ha fatto uso di armi.

4. Si applica la disposizione del secondo comma dell'articolo 112 del codice penale.

5. (Abrogato).

Articolo 81.

Prestazioni di soccorso in caso di pericolo di morte o lesioni dell'assuntore

1. Quando l'uso di sostanze stupefacenti o psicotrope abbia cagionato la morte o lesioni personali dell'assuntore e taluno, per aver determinato o comunque agevolato l'uso di sostanze, debba risponderne ai sensi degli articoli 586, 589 o 590 del codice penale, le pene stabilite da tali articoli, nonche' quelle stabilite per i reati previsti dal presente testo unico, eventualmente commessi nella predetta attivita' di determinazione o agevolazione, sono ridotte dalla meta' a due terzi se il colpevole ha prestato assistenza alla persona offesa ed ha tempestivamente informato l'autorita' sanitaria o di polizia.

Articolo 82.

Istigazione, proselitismo e induzione al reato di persona minore

1. Chiunque pubblicamente istiga all'uso illecito di sostanze stupefacenti o psicotrope, ovvero svolge, anche in privato, attivita' di proselitismo per tale uso delle predette sostanze, ovvero induce una persona all'uso medesimo, e' punito con la reclusione da uno a sei anni e con la multa da lire due milioni a lire dieci milioni.

2. La pena e' aumentata se il fatto e' commesso nei confronti di persone di eta' minore ovvero all'interno o nelle adiacenze di scuole di ogni ordine e grado, di comunita' giovanili o di caserme. La pena e' altresì aumentata se il fatto e' commesso all'interno di carceri, di ospedali o di servizi sociali e sanitari.

3. La pena e' raddoppiata se i fatti sono commessi nei confronti di minore degli anni quattordici, di persona palesemente incapace o di persona affidata al colpevole per ragioni di cura, di educazione, di istruzione, di vigilanza o di custodia.

4. Se il fatto riguarda *i medicinali di cui alla tabella II, sezione B, prevista dall'articolo 14* le pene disposte dai commi 1, 2 e 3 sono diminuite da un terzo alla meta'.

Articolo 83.

Prescrizioni abusive

1. Le pene previste dall'articolo 73, commi 1, 4 e 5, si applicano altresì a carico del medico

chirurgo o del medico veterinario che rilascia prescrizioni delle sostanze stupefacenti o psicotrope ivi indicate per uso non terapeutico.

Articolo 84.

Divieto di propaganda pubblicitaria

1. La propaganda pubblicitaria di sostanze o preparazioni comprese nelle tabelle previste dall'articolo 14, anche se effettuata in modo indiretto, e' vietata. Non sono considerate propaganda le opere dell'ingegno non destinate alla pubblicita', tutelate dalla legge 22 aprile 1941, n. 633, sul diritto d'autore.
2. Il contravventore e' punito con una sanzione amministrativa da lire dieci milioni a lire cinquanta milioni, sempre che non ricorra l'ipotesi di cui all'articolo 82.
3. Le somme di denaro ricavate dall'applicazione delle sanzioni di cui al comma 2 sono versate sul Fondo nazionale di intervento per la lotta alla droga di cui all'articolo 127.

Articolo 85.

Pene accessorie

1. Con la sentenza di condanna per uno dei fatti di cui agli articoli 73, 74, 79 e 82, il giudice puo' disporre il divieto di espatrio e il ritiro della patente di guida per un periodo non superiore a tre anni.
2. Le stesse disposizioni si applicano nel caso di riconoscimento, effettuato a norma dell'articolo 12 del codice penale, di sentenza penale straniera di condanna per uno dei delitti sopra indicati.
3. Il provvedimento che applica le sanzioni amministrative, nonche' quello che definisce o sospende il procedimento ai sensi del presente testo unico, dispone comunque la confisca delle sostanze.

Articolo 86.

Espulsione dello straniero condannato

1. Lo straniero condannato per uno dei reati previsti dagli articoli 73, 74, 79 e 82, commi 2 e 3, a pena espriata deve essere espulso dallo Stato.
2. Lo stesso provvedimento di espulsione dallo Stato puo' essere adottato nei confronti dello straniero condannato per uno degli altri delitti previsti dal presente testo unico.
3. Se ricorre lo stato di flagranza di cui all'articolo 382 del codice di procedura penale in riferimento ai delitti previsti dai commi 1, 2 e 5 dell'articolo 73, il prefetto dispone l'espulsione immediata e l'accompagnamento alla frontiera dello straniero, previo nulla osta dell'autorita' giudiziaria procedente.

Capo II

Disposizioni processuali e di esecuzione

Articolo 87.

Destinazione delle sostanze sequestrate dall'autorita' giudiziaria

1. L'autorita' che effettua il sequestro deve darne immediata notizia al Servizio centrale antidroga specificando l'entita' ed il tipo di sostanze sequestrate.
2. Quando il decreto di sequestro o di convalida del sequestro effettuato dall'autorita' giudiziaria non e' piu' assoggettabile al riesame, l'autorita' giudiziaria dispone il prelievo di uno o piu' campioni, determinandone l'entita', con l'osservanza delle formalita' di cui all'articolo 364 del codice di procedura penale e ordina la distruzione della residua parte di sostanze.
3. Se la conservazione delle sostanze di cui al comma 2 sia assolutamente necessaria per il prosieguo delle indagini, l'autorita' giudiziaria dispone in tal senso con provvedimento motivato.
4. In ogni caso l'autorita' giudiziaria ordina la distruzione delle sostanze stupefacenti e psicotrope confiscate.
5. Per la distruzione di sostanze stupefacenti e psicotrope l'autorita' giudiziaria si avvale di idonea

struttura pubblica locale, ove esistente, o statale ed incarica la polizia giudiziaria del regolare svolgimento delle relative operazioni. Il verbale delle operazioni e' trasmesso all'autorita' giudiziaria procedente e al Ministero della sanita'.

6. La distruzione avviene secondo le modalita' tecniche determinate con decreto del Ministro della sanita' in data 19 luglio 1985, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 184 del 6 agosto 1985.

Articolo 88.

Destinazione dei campioni delle sostanze sequestrate

1. Il Servizio centrale antidroga, istituito nell'ambito del Dipartimento di pubblica sicurezza, puo' chiedere all'autorita' giudiziaria la consegna di alcuni campioni delle sostanze sequestrate. Altri campioni possono essere motivatamente richiesti dalle singole forze di polizia o dal Ministero della sanita' tramite il Servizio centrale antidroga. L'autorita' giudiziaria, se la quantita' delle sostanze sequestrate lo consente, e se le richieste sono pervenute prima della esecuzione dell'ordine di distruzione, accoglie le richieste stesse dando la prioritita' a quelle del Servizio centrale antidroga e determina le modalita' della consegna.

Articolo 89.

Provvedimenti restrittivi nei confronti dei tossicodipendenti o alcooldipendenti che abbiano in corso programmi terapeutici.

1. Qualora ricorrano i presupposti per la custodia cautelare in carcere il giudice, ove non sussistano esigenze cautelari di eccezionale rilevanza, dispone gli arresti domiciliari quando imputata e' una persona tossicodipendente o alcooldipendente che abbia in corso un programma terapeutico di recupero presso i servizi pubblici per l'assistenza ai tossicodipendenti, ovvero nell'ambito di una struttura privata autorizzata ai sensi dell'articolo 116, e l'interruzione del programma puo' pregiudicare il recupero dell'imputato. Quando si procede per i delitti di cui agli articoli 628, terzo comma, o 629, secondo comma, del codice penale e comunque nel caso sussistano particolari esigenze cautelari, il provvedimento e' subordinato alla prosecuzione del programma terapeutico in una struttura residenziale. Con lo stesso provvedimento, o con altro successivo, il giudice stabilisce i controlli necessari per accertare che il tossicodipendente o l'alcooldipendente prosegua il programma di recupero ed indica gli orari ed i giorni nei quali lo stesso puo' assentarsi per l'attuazione del programma.

2. Se una persona tossicodipendente o alcooldipendente, che e' in custodia cautelare in carcere, intende sottoporsi ad un programma di recupero presso i servizi pubblici per l'assistenza ai tossicodipendenti, ovvero una struttura privata autorizzata ai sensi dell'articolo 116, la misura cautelare e' sostituita con quella degli arresti domiciliari ove non ricorrano esigenze cautelari di eccezionale rilevanza. La sostituzione e' concessa su istanza dell'interessato; all'istanza e' allegata certificazione, rilasciata da un servizio pubblico per le tossicodipendenze o da una struttura privata accreditata per l'attivita' di diagnosi prevista dal comma 2, lettera d), dell'articolo 116, attestante lo stato di tossicodipendenza o di alcooldipendenza, la procedura con la quale e' stato accertato l'uso abituale di sostanze stupefacenti, psicotrope o alcoliche, nonche' la dichiarazione di disponibilita' all'accoglimento rilasciata dalla struttura. Il servizio pubblico e' comunque tenuto ad accogliere la richiesta dell'interessato di sottoporsi a programma terapeutico. L'autorita' giudiziaria, quando si procede per i delitti di cui agli articoli 628, terzo comma, o 629, secondo comma, del codice penale e comunque nel caso sussistano particolari esigenze cautelari, subordina l'accoglimento dell'istanza all'individuazione di una struttura residenziale .

3. Il giudice dispone la custodia cautelare in carcere o ne dispone il ripristino quando accerta che la persona ha interrotto l'esecuzione del programma, ovvero mantiene un comportamento incompatibile con la corretta esecuzione, o quando accerta che la persona non ha collaborato alla definizione del programma o ne ha rifiutato l'esecuzione. 4. *Le disposizioni di cui ai commi 1 e 2 non si applicano quando si procede per uno dei delitti previsti dall'articolo 4-bis della legge 26 luglio 1975, n. 354, e successive modificazioni, ad eccezione di quelli di cui agli articoli 628, terzo*

comma, e 629, secondo comma, del codice penale purché non siano ravvisabili elementi di collegamento con la criminalità organizzata od eversiva .

5. Nei confronti delle persone di cui ai commi 1 e 2 si applicano le disposizioni previste dall'articolo 96, comma 6. 5-bis. Il responsabile della struttura presso cui si svolge il programma terapeutico di recupero e socio-riabilitativo è tenuto a segnalare all'autorità giudiziaria le violazioni commesse dalla persona sottoposta al programma. Qualora tali violazioni integrino un reato, in caso di omissione, l'autorità giudiziaria ne dà comunicazione alle autorità competenti per la sospensione o revoca dell'autorizzazione di cui all'articolo 116 e dell'accreditamento di cui all'articolo 117, ferma restando l'adozione di misure idonee a tutelare i soggetti in trattamento presso la struttura .

Articolo 90.

Sospensione dell'esecuzione della pena detentiva

1. Nei confronti di persona che debba espiare una pena detentiva inflitta per reati commessi in relazione al proprio stato di tossicodipendente, il tribunale di sorveglianza può sospendere l'esecuzione della pena detentiva per cinque anni qualora, all'esito dell'acquisizione della relazione finale di cui all'articolo 123, accerti che la persona si è sottoposta con esito positivo ad un programma terapeutico e socio-riabilitativo eseguito presso una struttura sanitaria pubblica od una struttura privata autorizzata ai sensi dell'articolo 116. Il tribunale di sorveglianza, qualora l'interessato si trovi in disagiate condizioni economiche, può altresì sospendere anche l'esecuzione della pena pecuniaria che non sia stata già riscossa. La sospensione può essere concessa solo quando deve essere espiata una pena detentiva, anche residua e congiunta a pena pecuniaria, non superiore a sei anni od a quattro anni se relativa a titolo esecutivo comprendente reato di cui all'articolo 4-bis della legge 26 luglio 1975, n. 354, e successive modificazioni .

2. La sospensione della esecuzione non può essere concessa e la relativa domanda è inammissibile se nel periodo compreso tra l'inizio del programma e la pronuncia della sospensione il condannato abbia commesso altro delitto non colposo punibile con la reclusione. 3. La sospensione dell'esecuzione della pena rende inapplicabili le misure di sicurezza nonché le pene accessorie e gli altri effetti penali della condanna, tranne che si tratti della confisca. La sospensione non si estende alle obbligazioni civili derivanti dal reato .

4. La sospensione della esecuzione della pena non può essere concessa più di una volta. 4-bis. Si applica, per quanto non diversamente stabilito ed ove compatibile, la disciplina prevista dalla legge 26 luglio 1975, n. 354, e successive modificazioni .

Articolo 91.

Istanza per la sospensione dell'esecuzione

1. (Abrogato).

2. All'istanza di sospensione dell'esecuzione della pena è allegata, a pena di inammissibilità, certificazione rilasciata da un servizio pubblico per le tossicodipendenze o da una struttura privata accreditata per l'attività di diagnosi prevista dal comma 2, lettera d), dell'articolo 116 attestante, ai sensi dell'articolo 123, la procedura con la quale è stato accertato l'uso abituale di sostanze stupefacenti o psicotrope, il tipo di programma terapeutico e socio-riabilitativo scelto, l'indicazione della struttura ove il programma è stato eseguito, le modalità di realizzazione ed i risultati conseguiti a seguito del programma stesso .

3. (Abrogato).

4. Se l'ordine di carcerazione è già stato eseguito la domanda è presentata al magistrato di sorveglianza competente in relazione al luogo di detenzione, il quale, se l'istanza è ammissibile, se sono offerte concrete indicazioni in ordine alla sussistenza dei presupposti per l'accoglimento della domanda ed al grave pregiudizio derivante dalla protrazione dello stato di detenzione, qualora non vi siano elementi tali da far ritenere la sussistenza del pericolo di fuga, può disporre l'applicazione provvisoria del beneficio. Sino alla decisione del tribunale di sorveglianza il magistrato di

sorveglianza e' competente a dichiarare la revoca di cui all'articolo 93, comma 2. Si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni di cui all'articolo 47, comma 4, della legge 26 luglio 1975, n. 354.

Articolo 92.

Procedimento innanzi alla sezione di sorveglianza

1. Il tribunale di sorveglianza, nominato un difensore al condannato che ne sia privo, fissa senza indugio la data della trattazione, dandone avviso al richiedente, al difensore e al pubblico ministero almeno cinque giorni prima. Se non e' possibile effettuare l'avviso al condannato nel domicilio indicato nella richiesta *o all'atto della scarcerazione* e lo stesso non compare all'udienza, il tribunale dichiara inammissibile la richiesta.
2. Ai fini della richiesta, il tribunale di sorveglianza puo' acquisire copia degli atti del procedimento e disporre gli opportuni accertamenti in ordine al programma terapeutico e socioriabilitativo effettuato.
3. Dell'ordinanza che conclude il procedimento e' data immediata comunicazione al pubblico ministero competente per l'esecuzione, il quale, se la sospensione non e' concessa, emette ordine di carcerazione.

Articolo 93.

Estinzione del reato. Revoca della sospensione

1. *Se il condannato nei cinque anni successivi non commette un delitto non colposo punibile con la reclusione, le pene ed ogni altro effetto penale si estinguono.*
2. *La sospensione dell'esecuzione e' revocata di diritto se il condannato, nel termine di cui al comma 1, commette un delitto non colposo per cui viene inflitta la pena della reclusione. Il tribunale di sorveglianza che ha disposto la sospensione e' competente alle pronunce di cui al presente comma ed al comma 1.*
- 2-bis. *Il termine di cinque anni di cui al comma 1 decorre dalla data di presentazione dell'istanza in seguito al provvedimento di sospensione adottato dal Pubblico ministero ai sensi dell'articolo 656 del codice di procedura penale o della domanda di cui all'articolo 91, comma 4. Tuttavia il tribunale, tenuto conto della durata delle limitazioni e prescrizioni alle quali l'interessato si e' spontaneamente sottoposto e del suo comportamento, puo' determinare una diversa, piu' favorevole data di decorrenza dell'esecuzione.*

Articolo 94.

Affidamento in prova in casi particolari

1. *Se la pena detentiva deve essere eseguita nei confronti di persona tossicodipendente o alcooldipendente che abbia in corso un programma di recupero o che ad esso intenda sottoporsi, l'interessato puo' chiedere in ogni momento di essere affidato in prova al servizio sociale per proseguire o intraprendere l'attivita' terapeutica sulla base di un programma da lui concordato con una azienda unita' sanitaria locale o con una struttura privata autorizzata ai sensi dell'articolo 116. L'affidamento in prova in casi particolari puo' essere concesso solo quando deve essere espiata una pena detentiva, anche residua e congiunta a pena pecuniaria, non superiore a sei anni od a quattro anni se relativa a titolo esecutivo comprendente reato di cui all'articolo 4-bis della legge 26 luglio 1975, n. 354, e successive modificazioni. Alla domanda e' allegata, a pena di inammissibilita', certificazione rilasciata da una struttura sanitaria pubblica o da una struttura privata accreditata per l'attivita' di diagnosi prevista dal comma 2, lettera d), dell'articolo 116 attestante lo stato di tossicodipendenza o di alcooldipendenza, la procedura con la quale e' stato accertato l'uso abituale di sostanze stupefacenti, psicotrope o alcoliche, l'andamento del programma concordato eventualmente in corso e la sua idoneita', ai fini del recupero del condannato. Affinche' il trattamento sia eseguito a carico del Servizio sanitario nazionale, la struttura interessata deve essere in possesso dell'accreditamento istituzionale di cui all'articolo 8-*

quater del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, ed aver stipulato gli accordi contrattuali di cui all'articolo 8-quinquies del citato decreto legislativo.

2. Se l'ordine di carcerazione e' stato eseguito, la domanda e' presentata al magistrato di sorveglianza il quale, se l'istanza e' ammissibile, se sono offerte concrete indicazioni in ordine alla sussistenza dei presupposti per l'accoglimento della domanda ed al grave pregiudizio derivante dalla protrazione dello stato di detenzione, qualora non vi siano elementi tali da far ritenere la sussistenza del pericolo di fuga, puo' disporre l'applicazione provvisoria della misura alternativa. Si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni di cui al comma 4. Sino alla decisione del tribunale di sorveglianza il magistrato di sorveglianza e' competente all'adozione degli ulteriori provvedimenti di cui alla legge 26 luglio 1975, n. 354, e successive modificazioni .

3. Ai fini della decisione, il tribunale di sorveglianza puo' anche acquisire copia degli atti del procedimento e disporre gli opportuni accertamenti in ordine al programma terapeutico concordato; deve altresì accertare che lo stato di tossicodipendenza o alcooldipendenza o l'esecuzione del programma di recupero non siano preordinati al conseguimento del beneficio. Si applicano le disposizioni di cui all'articolo 92, commi 1 e 3 . 4. Il tribunale accoglie l'istanza se ritiene che il programma di recupero, anche attraverso le altre prescrizioni di cui all'articolo 47, comma 5, della legge 26 luglio 1975, n. 354, contribuisce al recupero del condannato ed assicura la prevenzione del pericolo che egli commetta altri reati. Se il tribunale di sorveglianza dispone l'affidamento, tra le prescrizioni impartite devono essere comprese quelle che determinano le modalita' di esecuzione del programma. Sono altresì stabilite le prescrizioni e le forme di controllo per accertare che il tossicodipendente o l'alcooldipendente inizi immediatamente o prosegua il programma di recupero. L'esecuzione della pena si considera iniziata dalla data del verbale di affidamento, tuttavia qualora il programma terapeutico al momento della decisione risulti già positivamente in corso, il tribunale, tenuto conto della durata delle limitazioni alle quali l'interessato si e' spontaneamente sottoposto e del suo comportamento, puo' determinare una diversa, più favorevole data di decorrenza dell'esecuzione .

5. L'affidamento in prova al servizio sociale non puo' essere disposto, ai sensi del presente articolo, più di due volte.

6. Si applica, per quanto non diversamente stabilito, la disciplina prevista dalla legge 26 luglio 1975, n. 354, come modificata dalla legge 10 giugno 1986, n. 663. 6-bis. Qualora nel corso dell'affidamento disposto ai sensi del presente articolo l'interessato abbia positivamente terminato la parte terapeutica del programma, il magistrato di sorveglianza, previa rideterminazione delle prescrizioni, puo' disporre la prosecuzione ai fini del reinserimento sociale anche qualora la pena residua superi quella prevista per l'affidamento ordinario di cui all'articolo 47 della legge 26 luglio 1975, n. 354.

6-ter. Il responsabile della struttura presso cui si svolge il programma terapeutico di recupero e socio-riabilitativo e' tenuto a segnalare all'autorita' giudiziaria le violazioni commesse dalla persona sottoposta al programma. Qualora tali violazioni integrino un reato, in caso di omissione, l'autorita' giudiziaria ne da' comunicazione alle autorita' competenti per la sospensione o revoca dell'autorizzazione di cui all'articolo 116 e dell'accreditamento di cui all'articolo 117, ferma restando l'adozione di misure idonee a tutelare i soggetti in trattamento presso la struttura .

Articolo 94-bis.

Concessione dei benefici ai recidivi
(Abrogato).

Articolo 95.

Esecuzione della pena detentiva inflitta a persona tossicodipendente

1. La pena detentiva nei confronti di persona condannata per reati commessi in relazione al proprio stato di tossicodipendente deve essere scontata in istituti idonei per lo svolgimento di programmi terapeutici e socio-riabilitativi.

2. Con decreto del Ministro di grazia e giustizia si provvede all'acquisizione di case mandamentali ed alla loro destinazione per i tossicodipendenti condannati con sentenza anche non definitiva.

Articolo 96.

Prestazioni socio-sanitarie per tossicodipendenti detenuti

1. Chi si trova in stato di custodia cautelare o di espiazione di pena per reati commessi in relazione al proprio stato di tossicodipendenza o sia ritenuto dall'autorità sanitaria abitualmente dedito all'uso di sostanze stupefacenti o psicotrope o che comunque abbia problemi di tossicodipendenza ha diritto di ricevere le cure mediche e l'assistenza necessaria all'interno degli istituti carcerari a scopo di riabilitazione.

2. La disposizione di cui al comma 1 si applica anche al tossicodipendente non ammesso, per divieto di legge o a seguito di provvedimento dell'autorità giudiziaria, alle misure sostitutive previste negli articoli 90 e 94 per la prosecuzione o l'esecuzione del programma terapeutico al quale risulta sottoposto o intende sottoporsi.

3. Le unità sanitarie locali, d'intesa con gli istituti di prevenzione e pena ed in collaborazione con i servizi sanitari interni dei medesimi istituti, provvedono alla cura e alla riabilitazione dei detenuti tossicodipendenti o alcoolisti.

4. A tal fine il Ministro di grazia e giustizia organizza, con proprio decreto, su basi territoriali, reparti carcerari opportunamente attrezzati, provvedendo d'intesa con le competenti autorità regionali e con i centri di cui all'articolo 115.

5. Le direzioni degli istituti carcerari sono tenute a segnalare ai centri medici e di assistenza sociale regionali competenti coloro che, liberati dal carcere, siano ancora bisognosi di cure e di assistenza. 6. *Grava sull'amministrazione penitenziaria l'onere per il mantenimento, la cura o l'assistenza medica della persona sottoposta agli arresti domiciliari allorché tale misura sia eseguita presso una struttura privata autorizzata ai sensi dell'articolo 116 e convenzionata con il Ministero della giustizia.*

6-bis. Per i minori tossicodipendenti o tossicofili, anche portatori di patologie psichiche correlate all'uso di sostanze stupefacenti, sottoposti alle misure cautelari non detentive, alla sospensione del processo e messa alla prova, alle misure di sicurezza, nonché alle misure alternative alla detenzione, alle sanzioni sostitutive, eseguite con provvedimenti giudiziari di collocamento in comunità terapeutiche e socio-riabilitative, gli oneri per il trattamento sanitario e socio-riabilitativo sono a carico del Dipartimento giustizia minorile, fatti salvi gli accordi con gli enti territoriali e, nelle more della piena attuazione del trasferimento di dette competenze, del Servizio sanitario nazionale.

6-ter. All'onere derivante dall'attuazione del precedente comma, determinato nella misura massima di euro 2.000.000 a decorrere dall'anno 2006, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 2006-2008, nell'ambito dell'unità previsionale di base di parte corrente "Fondo speciale" dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2006, allo scopo parzialmente utilizzando per gli anni 2006 e 2007 l'accantonamento relativo al Ministero del lavoro e delle politiche sociali e per l'anno 2008 l'accantonamento relativo al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca .

Capo III

Operazioni di polizia e destinazione di beni e valori sequestrati o confiscati

Articolo 97.

Attività sotto copertura

1. *Fermo il disposto dell'articolo 51 del codice penale, non sono punibili gli ufficiali di polizia giudiziaria addetti alle unità specializzate antidroga, i quali, al solo fine di acquisire elementi di prova in ordine ai delitti previsti dal presente testo unico ed in esecuzione di operazioni anticrimine specificatamente disposte dalla Direzione centrale per i servizi antidroga o, sempre d'intesa con*

questa, dal questore o dal comandante provinciale dei Carabinieri o della Guardia di finanza o dal comandante del nucleo di polizia tributaria o dal direttore della Direzione investigativa antimafia di cui all'articolo 3 del decreto-legge 29 ottobre 1991, n. 345, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 dicembre 1991, n. 410, anche per interposta persona, acquistano, ricevono, sostituiscono od occultano sostanze stupefacenti o psicotrope o compiono attivita' prodromiche e strumentali.

2. Per le stesse indagini di cui al comma 1, gli ufficiali ed agenti di polizia giudiziaria possono utilizzare documenti, identita' o indicazioni di copertura anche per attivare o entrare in contatto con soggetti e siti nelle reti di comunicazione, informandone il pubblico ministero al piu' presto e comunque entro le quarantotto ore successive all'inizio delle attivita'.

3. Dell'esecuzione delle operazioni di cui al comma 1 e' data immediata e dettagliata comunicazione alla Direzione centrale per i servizi antidroga ed all'autorita' giudiziaria, indicando, se necessario o se richiesto, anche il nominativo dell'ufficiale di polizia giudiziaria responsabile dell'operazione, nonche' il nominativo delle eventuali interposte persone impiegate.

4. Gli ufficiali di polizia giudiziaria possono avvalersi di ausiliari ed interposte persone, ai quali si estende la causa di non punibilita' di cui al presente articolo. Per l'esecuzione delle operazioni puo' essere autorizzata l'utilizzazione temporanea di beni mobili ed immobili, nonche' di documenti di copertura secondo le modalita' stabilite con decreto del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro della giustizia e con gli altri Ministri interessati.

5. Chiunque, nel corso delle operazioni sotto copertura di cui al comma 1, indebitamente rivela ovvero divulga i nomi degli ufficiali o agenti di polizia giudiziaria che effettuano le operazioni stesse, e' punito, salvo che il fatto costituisca piu' grave reato, con la reclusione da due a sei anni .

Articolo 98.

Ritardo o omissione degli atti di cattura, di arresto o di sequestro - Collaborazione internazionale

1. L'autorita' giudiziaria puo', con decreto motivato, ritardare l'emissione o disporre che sia ritardata l'esecuzione di provvedimenti di cattura, arresto o sequestro quando sia necessario per acquisire rilevanti elementi probatori ovvero per l'individuazione o la cattura dei responsabili dei delitti di cui agli articoli 73 e 74.

2. Per gli stessi motivi gli ufficiali di polizia giudiziaria addetti alle unita' specializzate antidroga, nonche' le autorita' doganali, possono omettere o ritardare gli atti di rispettiva competenza dandone immediato avviso, anche telefonico, all'autorita' giudiziaria, che puo' disporre diversamente, ed al Servizio centrale antidroga per il necessario coordinamento anche in ambito internazionale.

L'autorita' procedente trasmette motivato rapporto all'autorita' giudiziaria entro quarantotto ore.

3. L'autorita' giudiziaria impartisce alla polizia giudiziaria le disposizioni di massima per il controllo degli sviluppi dell'attivita' criminosa, comunicando i provvedimenti adottati all'autorita' giudiziaria competente per il luogo in cui l'operazione deve concludersi, ovvero per il luogo attraverso il quale si prevede sia effettuato il transito in uscita dal territorio dello Stato, ovvero quello in entrata nel territorio dello Stato, delle sostanze stupefacenti o psicotrope e di quelle di cui all'articolo 70.

4. Nei casi di urgenza le disposizioni di cui ai commi 1, 2 e 3 possono essere richieste od impartite anche oralmente, ma il relativo provvedimento deve essere emesso entro le successive ventiquattro ore.

Articolo 99.

Perquisizione e cattura di navi ed aeromobili sospetti di attendere al traffico illecito di sostanze stupefacenti o psicotrope.

1. La nave italiana da guerra o in servizio di polizia, che incontri in mare territoriale o in alto mare una nave nazionale, anche da diporto, che sia sospetta di essere adibita al trasporto di sostanze stupefacenti o psicotrope, puo' fermarla, sottoporla a visita ed a perquisizione del carico, catturarla e condurla in un porto dello Stato o nel porto estero piu' vicino, in cui risieda una autorita' consolare.

2. Gli stessi poteri possono esplicarsi su navi non nazionali nelle acque territoriali e, al di fuori di queste, nei limiti previsti dalle norme dell'ordinamento internazionale.
3. Le disposizioni dei commi 1 e 2 si applicano, in quanto compatibili, anche agli aeromobili.

Articolo 100.

Destinazione di beni sequestrati o confiscati a seguito di operazioni antidroga

1. I beni mobili iscritti in pubblici registri, le navi, le imbarcazioni, i natanti e gli aeromobili sequestrati nel corso di operazioni di polizia giudiziaria antidroga possono essere affidati dall'autorità giudiziaria procedente in custodia giudiziale agli organi di polizia che ne facciano richiesta per l'impiego in attività di polizia antidroga; se vi ostano esigenze processuali, l'autorità giudiziaria rigetta l'istanza con decreto motivato.
2. Se risulta che i beni appartengono a terzi, i proprietari sono convocati dall'autorità giudiziaria procedente per svolgere, anche con l'assistenza di un difensore, le loro deduzioni e per chiedere l'acquisizione di elementi utili ai fini della restituzione. Si applicano, in quanto compatibili, le norme del codice di procedura penale.
3. Gli oneri relativi alla gestione dei beni e all'assicurazione obbligatoria dei veicoli, dei natanti e degli aeromobili sono a carico dell'ufficio o comando usuario.
4. I beni mobili ed immobili acquisiti dallo Stato, a seguito di provvedimento definitivo di confisca, vengono assegnati, a richiesta dell'Amministrazione di appartenenza degli organi di polizia che ne abbiano avuto l'uso ai sensi dei commi 1, 2 e 3. Possono altresì essere assegnati, a richiesta anche ad associazioni, comunità, od enti che si occupino del recupero dei tossicodipendenti.
5. Le somme di denaro costituenti il ricavato della vendita dei beni confiscati affluiscono ad apposito capitolo delle entrate del bilancio dello Stato per essere riassegnate, in parti uguali, sulla base di specifiche richieste, ai pertinenti capitoli degli stati di previsione del Ministero dell'interno, che provvede alle erogazioni di competenza ai sensi del decreto-legge 22 aprile 1985, n. 144, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 1985, n. 297, e del Ministero della sanità con vincolo di destinazione per le attività di recupero dei soggetti tossicodipendenti.

Articolo 101.

Destinazione dei valori confiscati a seguito di operazioni antidroga

1. Le somme di denaro confiscate a seguito di condanna per uno dei reati previsti dal presente testo unico ovvero per il delitto di sostituzione di denaro o valori provenienti da traffico illecito di sostanze stupefacenti o psicotrope o da associazione finalizzata al traffico illecito di sostanze stupefacenti o psicotrope sono destinate al potenziamento delle attività di prevenzione e repressione dei delitti contemplati dal presente testo unico, anche a livello internazionale mediante interventi finalizzati alla collaborazione e alla assistenza tecnico-operativa con le forze di polizia dei Paesi interessati.
2. A tal fine il Ministro dell'interno è autorizzato ad attuare piani annuali o frazioni di piani pluriennali per il potenziamento delle attività del Servizio centrale antidroga nonché dei mezzi e delle strutture tecnologiche della Amministrazione della pubblica sicurezza, dell'Arma dei carabinieri e della Guardia di finanza, impiegate per l'attività di prevenzione e repressione dei traffici illeciti di sostanze stupefacenti o psicotrope.
3. I predetti piani di potenziamento sono formulati secondo una coordinata e comune pianificazione tra l'Amministrazione della pubblica sicurezza e le forze di polizia di cui al comma 2 e sono approvati con decreto del Ministro dell'interno, sentito il Comitato nazionale dell'ordine e della sicurezza pubblica, di cui all'articolo 18 della legge 1° aprile 1981, n. 121, al quale è chiamato a partecipare il direttore del Servizio centrale antidroga.
4. Ai fini del presente articolo le somme di cui al comma 1 affluiscono ad apposito capitolo delle entrate del bilancio dello Stato per essere assegnate, sulla base di specifiche richieste, ai pertinenti capitoli dello stato di Previsione del Ministero dell'interno - rubrica "Sicurezza pubblica".

Articolo 102.**Notizie di procedimenti penali**

1. Il Ministro dell'interno, direttamente o per mezzo di ufficiali di polizia giudiziaria, appositamente delegati, puo' chiedere all'autorita' giudiziaria competente copie di atti processuali e informazioni scritte sul loro contenuto, ritenute indispensabili per la prevenzione o per il tempestivo accertamento dei delitti previsti dal presente testo unico, nonche' per la raccolta e per la elaborazione dei dati da utilizzare in occasione delle indagini per gli stessi delitti.
2. L'autorita' giudiziaria puo' trasmettere le copie e le informazioni di cui al comma 1 anche di propria iniziativa; nel caso di richiesta provvede entro quarantotto ore.
3. Le copie e le informazioni acquisite ai sensi dei commi 1 e 2 sono coperte dal segreto d'ufficio e possono essere comunicate agli organi di polizia degli Stati esteri con i quali siano raggiunte specifiche intese per la lotta al traffico illecito delle sostanze stupefacenti o psicotrope e alla criminalita' organizzata.
4. Se l'autorita' giudiziaria ritiene di non poter derogare al segreto di cui all'articolo 329 del codice di procedura penale, dispone con decreto motivato che la trasmissione sia procrastinata per il tempo strettamente necessario.

Articolo 103.**Controlli ed ispezioni**

1. Al fine di assicurare l'osservanza delle disposizioni previste dal presente testo unico, gli ufficiali e sottufficiali della Guardia di finanza possono svolgere negli spazi doganali le facolta' di visita, ispezione e controllo previste dagli articoli 19 e 20 del testo unico delle disposizioni legislative in materia doganale, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 23 gennaio 1973, n. 43, fermo restando il disposto di cui all'articolo 2, comma 1, lettera o), della legge 10 ottobre 1989, n. 349.
2. Oltre a quanto previsto dal comma 1, gli ufficiali e gli agenti di polizia giudiziaria, nel corso di operazioni di polizia per la prevenzione e la repressione del traffico illecito di sostanze stupefacenti o psicotrope, possono procedere in ogni luogo al controllo e all'ispezione dei mezzi di trasporto, dei bagagli e degli effetti personali quando hanno fondato motivo di ritenere che possano essere rinvenute sostanze stupefacenti o psicotrope. Dell'esito dei controlli e delle ispezioni e' redatto processo verbale in appositi moduli, trasmessi entro quarantotto ore al procuratore della Repubblica il quale, se ne ricorrono i presupposti, li convalida entro le successive quarantotto ore. Ai fini dell'applicazione del presente comma, saranno emanate, con decreto del Ministro dell'interno di concerto con i Ministri della difesa e delle finanze, le opportune norme di coordinamento nel rispetto delle competenze istituzionali.
3. Gli ufficiali di polizia giudiziaria, quando ricorrano motivi di particolare necessita' ed urgenza che non consentano di richiedere l'autorizzazione telefonica del magistrato competente, possono altresì procedere a perquisizioni dandone notizia, senza ritardo e comunque entro quarantotto ore, al procuratore della Repubblica il quale, se ne ricorrono i presupposti, le convalida entro le successive quarantotto ore.
4. Gli ufficiali e gli agenti di polizia giudiziaria che hanno proceduto al controllo, alle ispezioni e alle perquisizioni ai sensi dei commi 2 e 3, sono tenuti a rilasciare immediatamente all'interessato copia del verbale di esito dell'atto compiuto.

Titolo IX

INTERVENTI INFORMATIVI ED EDUCATIVI

Capo I

Disposizioni relative al settore scolastico

Articolo 104.**Promozione e coordinamento, a livello nazionale, delle attività di educazione ed informazione**

1. Il Ministero della pubblica istruzione promuove e coordina le attività di educazione alla salute e di informazione sui danni derivanti dall'alcoolismo, dal tabagismo, dall'uso delle sostanze stupefacenti o psicotrope, nonché dalle patologie correlate.

2. Le attività di cui al comma 1 si inquadrano nello svolgimento ordinario dell'attività educativa e didattica, attraverso l'approfondimento di specifiche tematiche nell'ambito delle discipline curricolari.

3. Il Ministro della pubblica istruzione approva programmi annuali differenziati per tipologie di iniziative e relative metodologie di applicazione, per la promozione di attività da realizzarsi nelle scuole, sulla base delle proposte formulate da un apposito comitato tecnico-scientifico da lui costituito con decreto, composto da venticinque membri, di cui diciotto esperti nel campo della prevenzione, compreso almeno un esperto di mezzi di comunicazione sociale, e rappresentanti delle amministrazioni statali che si occupano, di prevenzione, repressione e recupero nelle materie di cui al comma 1 e sette esponenti di associazioni giovanili e dei genitori.

4. Il comitato, che funziona sia unitariamente che attraverso gruppi di lavoro individuati nel decreto istitutivo, deve approfondire, nella formulazione dei programmi, le tematiche:

- a) della pedagogia preventiva;
- b) dell'impiego degli strumenti didattici, con particolare riferimento ai libri di testo, ai sussidi audiovisivi, ai mezzi di comunicazione di massa;
- c) dell'incentivazione di attività culturali, ricreative e sportive, da svolgersi eventualmente anche all'esterno della scuola;
- d) del coordinamento con le iniziative promosse o attuate da altre amministrazioni pubbliche con particolare riguardo alla prevenzione primaria.

5. Alle riunioni del comitato, quando vengono trattati argomenti di loro interesse, possono essere invitati rappresentanti delle regioni, delle province autonome e dei comuni.

6. In sede di formazione di piani di aggiornamento e formazione del personale della scuola sarà data priorità alle iniziative in materia di educazione alla salute e di prevenzione delle tossicodipendenze.

Articolo 105.**Promozione e coordinamento, a livello provinciale, delle iniziative di educazione e di prevenzione. Corsi di studio per insegnanti e corsi sperimentali di scuola media.**

1. Il provveditore agli studi promuove e coordina, nell'ambito provinciale, la realizzazione delle iniziative previste nei programmi annuali e di quelle che possono essere deliberate dalle istituzioni scolastiche nell'esercizio della loro autonomia.

2. Nell'esercizio di tali compiti il provveditore si avvale di un comitato tecnico provinciale o, in relazione alle esigenze emergenti nell'ambito distrettuale o interdistrettuale, di comitati distrettuali o interdistrettuali, costituiti con suo decreto, i cui membri sono scelti tra esperti nei campi dell'educazione alla salute e della prevenzione e recupero dalle tossicodipendenze nonché tra rappresentanti di associazioni familiari. Detti comitati sono composti da sette membri.

3. Alle riunioni dei comitati possono essere invitati a partecipare rappresentanti delle autorità di pubblica sicurezza, degli enti locali territoriali e delle unità sanitarie locali, nonché esponenti di associazioni giovanili.

4. All'attuazione delle iniziative concorrono gli organi collegiali della scuola, nel rispetto dell'autonomia ad essi riconosciuta dalle disposizioni in vigore. Le istituzioni scolastiche interessate possono avvalersi anche dell'assistenza del servizio ispettivo tecnico.

5. Il provveditore agli studi, d'intesa con il consiglio provinciale scolastico e sentito il comitato tecnico provinciale, organizza corsi di studio per gli insegnanti delle scuole di ogni ordine e grado sulla educazione sanitaria e sui danni derivanti ai giovani dall'uso di sostanze stupefacenti o psicotrope, nonché sul fenomeno criminoso nel suo insieme, con il supporto di mezzi audiovisivi

ed opuscoli. A tal fine puo' stipulare, con i fondi a sua disposizione, apposite convenzioni con enti locali, universita', istituti di ricerca ed enti, cooperative di solidarieta' sociale e associazioni iscritti all'albo regionale o provinciale da istituirsi a norma dell'articolo 116.

6. I corsi statali sperimentali di scuola media per lavoratori possono essere istituiti anche presso gli enti, le cooperative di solidarieta' sociale e le associazioni iscritti nell'albo di cui all'articolo 116 entro i limiti numerici e con le modalita' di svolgimento di cui alle vigenti disposizioni. I corsi saranno finalizzati anche all'inserimento o al reinserimento dell'attivita' lavorativa.

7. Le utilizzazioni del personale docente di ruolo di cui all'articolo 14, decimo comma, della legge 20 maggio 1982, n. 270, possono essere disposte, nel limite massimo di cento unita', ai fini del recupero scolastico e dell'acquisizione di esperienze educative, anche presso gli enti e le associazioni iscritti nell'albo di cui all'articolo 116, a condizione che tale personale abbia documentatamente frequentato i corsi di cui al comma 5.

8. Il Ministro della pubblica istruzione assegna annualmente ai provveditorati agli studi, in proporzione alla popolazione scolastica di ciascuno, fondi per le attivita' di educazione alla salute e di prevenzione delle tossicodipendenze da ripartire tra le singole scuole sulla base dei criteri elaborati dai comitati provinciali, con particolare riguardo alle iniziative di cui all'articolo 106.

9. L'onere derivante dal funzionamento del comitato tecnico-scientifico di cui all'articolo 104 e dei comitati di cui al presente articolo e' valutato in complessive lire 4 miliardi in ragione d'anno a decorrere dall'anno 1990. Il Ministro della pubblica istruzione con proprio decreto disciplina l'istituzione e il funzionamento del comitato tecnico-scientifico e dei comitati provinciali, distrettuali e interdistrettuali e l'attribuzione dei compensi ai componenti dei comitati stessi.

Articolo 106.

Centri di informazione e consulenza nelle scuole Iniziative di studenti animatori

1. I provveditori agli studi, di intesa con i consigli di istituto e con i servizi pubblici per l'assistenza socio-sanitaria ai tossicodipendenti, istituiscono centri di informazione e consulenza rivolti agli studenti all'interno delle scuole secondarie superiori.

2. I centri possono realizzare progetti di attivita' informativa e di consulenza concordati dagli organi collegiali della scuola con i servizi pubblici e con gli enti ausiliari presenti sul territorio. Le informazioni e le consulenze sono erogate nell'assoluto rispetto dell'anonimato di chi si rivolge al servizio.

3. Gruppi di almeno venti studenti anche di classi e di corsi diversi, allo scopo di far fronte alle esigenze di formazione, approfondimento ed orientamento sulle tematiche relative all'educazione alla salute ed alla prevenzione delle tossicodipendenze, possono proporre iniziative da realizzare nell'ambito dell'istituto con la collaborazione del personale docente, che abbia dichiarato la propria disponibilita'. Nel formulare le proposte i gruppi possono esprimere loro preferenze in ordine ai docenti chiamati a collaborare alle iniziative.

4. Le iniziative di cui al comma 3 rientrano tra quelle previste dall'articolo 6, secondo comma, lettera d), del decreto del Presidente della Repubblica 31 maggio 1974, n. 416, e sono deliberate dal consiglio di istituto, sentito, per gli aspetti didattici, il collegio dei docenti.

5. La partecipazione degli studenti alle iniziative, che si svolgono in orario aggiuntivo a quello delle materie curricolari, e' volontaria.

Capo II

Disposizioni relative alle Forze armate

Articolo 107.

Centri di formazione e di informazione

1. Il Ministero della difesa promuove corsi formativi di psicologia e sociologia per tutti gli ufficiali medici e per gli allievi delle scuole infermieri, nonche' per ufficiali e sottufficiali di arma finalizzati di addestrare personale esperto preposto alla tutela della salute fisica e psichica dei giovani alle

armi. Promuove altresì sessioni di studio sulla psicologia di gruppo e su temi specifici di sociologia, nonché seminari sul disadattamento giovanile e sulle tossicodipendenze da svolgere periodicamente per la continua formazione e aggiornamento dei quadri permanenti.

2. Il Ministero della difesa organizza presso accademie, scuole militari, scuole di sanità militare, comandi ed enti militari, corsi di informazione sui danni derivanti dall'uso di sostanze stupefacenti o psicotrope, alcool e tabacco, inserendoli nel più ampio contesto dell'azione di educazione civica e sanitaria che viene svolta nei confronti dei giovani che prestano il servizio militare di leva, nonché dando un'informazione complessiva sul fenomeno criminoso sul traffico di sostanze stupefacenti o psicotrope. Tale informazione è attuata anche mediante periodiche campagne basate su conferenze di ufficiali medici ai militari di leva, con il supporto di mezzi audiovisivi e opuscoli.

Articolo 108.

Azione di prevenzione e accertamenti sanitari

1. Il Ministero della difesa tramite i consultori ed i servizi di psicologia delle Forze armate svolge azione di prevenzione contro le tossicodipendenze.

2. In occasione delle operazioni di selezione per la leva e per l'arruolamento dei volontari, ove venga individuato un caso di tossicodipendenza o tossicofilia, l'autorità militare, che presiede alla visita medica e alle prove psicoattitudinali, dispone l'invio dell'interessato all'ospedale militare per gli opportuni accertamenti.

3. Analogamente provvede l'autorità sanitaria militare nel corso di visite mediche periodiche e di idoneità a particolari mansioni o categorie.

Articolo 109.

Stato di tossicodipendenza degli iscritti e arruolati di leva, nonché dei militari già incorporati o in ferma, rafferma e servizio permanente.

1. Gli iscritti di leva e gli arruolati di leva a cui sia riscontrato dagli ospedali militari uno stato di tossicodipendenza o di abuso di sostanze stupefacenti o psicotrope possono essere giudicati rivedibili per un massimo di tre anni in deroga a quanto previsto nelle avvertenze e negli articoli 40 e 41 dell'elenco approvato con decreto del Presidente della Repubblica 2 settembre 1985, n. 1008, e nell'articolo 69, decreto del Presidente della Repubblica 14 febbraio 1964, n. 237.

2. I soggetti di cui al comma 1 sono segnalati dalle autorità sanitarie militari alle competenti unità sanitarie locali al fine di facilitare il loro volontario avviamento al trattamento di recupero sociale presso il servizio pubblico per le tossicodipendenze.

3. Gli iscritti di leva e gli arruolati di leva, già riconosciuti tossicodipendenti dalle autorità sanitarie civili e che hanno in corso un documentato trattamento di recupero da parte di centri civili autorizzati, possono essere giudicati rivedibili per un massimo di tre anni, previo accertamento delle competenti autorità sanitarie militari.

4. Gli iscritti di leva e gli arruolati di leva riconosciuti idonei al termine del periodo di rivedibilità previsto per il recupero dei soggetti tossicodipendenti possono, a domanda, essere dispensati ai sensi dell'articolo 100 del decreto del Presidente della Repubblica 14 febbraio 1964, n. 237, quale risulta sostituito dall'articolo 7 della legge 24 dicembre 1986, n. 958, indipendentemente dall'ordine di priorità ivi previsto.

5. I militari di leva già incorporati che sono riconosciuti tossicodipendenti dagli ospedali militari vengono posti in licenza di convalescenza fino al termine del congedamento della classe di appartenenza e il periodo di licenza è computato ai fini dell'assolvimento degli obblighi di leva in deroga a quanto previsto dall'articolo 24, comma 8, della legge 24 dicembre 1986, n. 958. Detti militari vengono altresì segnalati alle competenti unità sanitarie locali al fine di facilitare il loro avvio volontario a programmi di recupero.

6. Il termine in ferma prolungata o rafferma o in servizio permanente riconosciuto tossicodipendente, che dichiara la sua disponibilità a sottoporsi a trattamenti di recupero socio-sanitario, viene posto in licenza di convalescenza straordinaria e successivamente, se del caso, in

aspettativa per il periodo massimo previsto dalla normativa in vigore. Al termine del trattamento viene sottoposto a controlli sanitari intesi a stabilire la sua idoneità al servizio militare.

7. Per i militari di cui al presente articolo riconosciuti tossicofili, vengono realizzate attività di sostegno di educazione sanitaria presso i consultori militari.

8. Le funzioni di polizia giudiziaria ai fini della prevenzione e repressione dei reati previsti dal presente testo unico, commessi da militari in luoghi militari, spettano ai soli comandanti di corpo con grado non inferiore ad ufficiale superiore.

9. Tutti gli interventi previsti nel capo II del titolo IX del presente testo unico devono essere svolti nel rispetto del diritto alla riservatezza dei soggetti interessati.

Articolo 110.

Servizio civile

1. Il dipendente da sostanze stupefacenti o psicotrope che, al termine del trattamento di recupero, e' nelle condizioni di essere chiamato al servizio militare di leva puo', su propria richiesta da presentare all'ufficio territoriale di leva del distretto militare, e su parere conforme della direzione della comunita' terapeutica, continuare a prestare come servizio civile la sua attivita' volontaria per un periodo pari alla durata del servizio militare.

2. Il periodo di attivita' trascorso nella comunita' terapeutica o presso il centro di accoglienza e di orientamento dell'unita' sanitaria locale e' valido a tutti gli effetti come servizio militare.

3. In caso di assenza ingiustificata, la direzione della comunita' terapeutica o il responsabile del centro di accoglienza e di orientamento dell'unita' sanitaria locale devono dare comunicazione alle competenti autorita' militari territoriali che provvedono alla chiamata dell'interessato al servizio militare di leva.

4. Le autorita' militari competenti del territorio possono, in qualsiasi momento, accertare presso comunita' terapeutiche o presso il centro di accoglienza e di orientamento dell'unita' sanitaria locale la presenza effettiva dell'interessato.

5. Al termine del periodo di attivita' nella comunita' terapeutica o presso il centro di accoglienza e di orientamento dell'unita' sanitaria locale, l'autorita' militare rilascia all'interessato il congedo militare illimitato.

Articolo 111.

Rapporti con le strutture socio-sanitarie civili

1. I rapporti di collaborazione tra struttura sanitaria militare e strutture sanitarie civili impegnate nel settore delle tossicodipendenze sono volti ad assicurare, in ogni caso, la continuita' dell'assistenza a favorire il recupero socio-sanitario dell'interessato.

2. I dati statistici relativi all'andamento del fenomeno della tossicodipendenza rilevati nell'ambito militare, vengono trasmessi ogni dodici mesi ai Ministeri della sanita' e dell'interno.

Articolo 112.

Servizio sostitutivo civile presso associazioni ed enti di assistenza socio-sanitaria

1. Gli obiettori di coscienza ammessi ai benefici della legge 15 dicembre 1972, n. 772, e successive modificazioni ed integrazioni, possono chiedere di prestare servizio sostitutivo civile presso centri civili autorizzati e convenzionati con l'amministrazione della difesa che provvedono all'assistenza socio-sanitaria ed alla riabilitazione dei soggetti che fanno uso di sostanze stupefacenti o psicotrope.

Titolo X

ATTRIBUZIONI REGIONALI, PROVINCIALI E LOCALI. SERVIZI PER LE TOSSICODIPENDENZE.

Articolo 113.

Competenze delle regioni e delle province autonome

1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano disciplinano l'attività di prevenzione, cura e riabilitazione delle tossicodipendenze nel rispetto dei principi di cui al presente testo unico, ed in particolare dei seguenti principi:

a) le attività di prevenzione e di intervento contro l'uso di sostanze stupefacenti o psicotrope siano esercitate secondo uniformi condizioni di parità dei servizi pubblici per l'assistenza ai tossicodipendenti e delle strutture private autorizzate dal Servizio sanitario nazionale;

b) i servizi pubblici per le tossicodipendenze e le strutture private che esercitano attività di prevenzione, cura e riabilitazione nel settore, devono essere in possesso dei requisiti strutturali, tecnologici, organizzativi e funzionali di cui all'articolo 116;

c) la disciplina dell'accreditamento istituzionale dei servizi e delle strutture, nel rispetto dei criteri di cui all'articolo 8-quater del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, garantisce la parità di accesso ai servizi ed alle prestazioni erogate dai servizi pubblici e dalle strutture private accreditate;

d) ai servizi e alle strutture autorizzate, pubbliche e private, spettano, tra l'altro, le seguenti funzioni:

1) analisi delle condizioni cliniche, socio-sanitarie e psicologiche del tossicodipendente anche nei rapporti con la famiglia;

2) controlli clinici e di laboratorio necessari per accertare lo stato di tossicodipendenza effettuati da strutture pubbliche accreditate per tali tipologie di accertamento;

3) individuazione del programma farmacologico o delle terapie di disintossicazione e diagnosi delle patologie in atto, con particolare riguardo alla individuazione precoce di quelle correlate allo stato di tossicodipendenza;

4) elaborazione, attuazione e verifica di un programma terapeutico e socio-riabilitativo, nel rispetto della libertà di scelta del luogo di trattamento di ogni singolo utente;

5) progettazione ed esecuzione in forma diretta o indiretta di interventi di informazione e prevenzione .

Articolo 114.

Compiti di assistenza degli enti locali

1. Nell'ambito delle funzioni socio-assistenziali di propria competenza i comuni e le comunità montane, avvalendosi ove possibile delle associazioni di cui all'articolo 115, perseguono, anche mediante loro consorzi, ovvero mediante appositi centri gestiti in economia o a mezzo di loro associazioni, senza fini di lucro, riconosciute o riconoscibili, i seguenti obiettivi in tema di prevenzione e recupero dei tossicodipendenti:

a) prevenzione della emarginazione e del disadattamento sociale mediante la progettazione e realizzazione, in forma diretta o indiretta, di interventi programmati;

b) rilevazione ed analisi, anche in collaborazione con le autorità scolastiche, delle cause locali di disagio familiare e sociale che favoriscono il disadattamento dei giovani e la dispersione scolastica;

c) reinserimento scolastico, lavorativo e sociale del tossicodipendente. 2. *Il perseguimento degli obiettivi previsti dal comma 1 può essere affidato dai comuni e dalle comunità montane o dalle loro associazioni alle competenti aziende unità sanitarie locali o alle strutture private autorizzate ai sensi dell'articolo 116 .*

Articolo 115.

Enti ausiliari

1. I comuni, le comunità montane, i loro consorzi ed associazioni, i servizi pubblici per le tossicodipendenze costituiti dalle unità sanitarie locali, singole o associate, ed i centri previsti dall'articolo 114 possono avvalersi della collaborazione di gruppi di volontariato o degli enti di cui all'articolo 116 che svolgono senza fine di lucro la loro attività con finalità di prevenzione del disagio psico-sociale, assistenza, cura, riabilitazione e reinserimento del tossicodipendente ovvero di associazioni, di enti di loro emanazione con finalità di educazione dei giovani, di sviluppo socio-

culturale della personalita', di formazione professionale e di orientamento al lavoro.

2. I responsabili dei servizi e dei centri di cui agli articoli 113 e 114 possono autorizzare persone idonee a frequentare i servizi ed i centri medesimi allo scopo di partecipare all'opera di prevenzione, recupero e reinserimento sociale degli assistiti.

Articolo 116.

Livelli essenziali relativi alla liberta' di scelta dell'utente e ai requisiti per l'autorizzazione delle strutture private

1. *Le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano assicurano, quale livello essenziale delle prestazioni ai sensi dell'articolo 117, secondo comma, lettera m), della Costituzione, la liberta' di scelta di ogni singolo utente relativamente alla prevenzione, cura e riabilitazione delle tossicodipendenze. La realizzazione di strutture e l'esercizio di attivita' sanitaria e socio-sanitaria a favore di soggetti tossicodipendenti o alcooldipendenti e' soggetta ad autorizzazione ai sensi dell'articolo 8-ter del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni.*

2. *L'autorizzazione alla specifica attivita' prescelta e' rilasciata in presenza dei seguenti requisiti minimi, che rappresentano livelli essenziali ai sensi dell'articolo 117, secondo comma, lettera m), della Costituzione:*

a) personalita' giuridica di diritto pubblico o privato o natura di associazione riconosciuta o riconoscibile ai sensi degli articoli 12 e seguenti del codice civile;

b) disponibilita' di locali e attrezzature adeguate al tipo di attivita' prescelta;

c) personale dotato di comprovata esperienza nel settore di attivita' prescelto;

d) presenza di un'equipe multidisciplinare composta dalle figure professionali del medico con specializzazioni attinenti alle patologie correlate alla tossicodipendenza o del medico formato e perfezionato in materia di tossicodipendenza, dello psichiatra e/o dello psicologo abilitato all'esercizio della psicoterapia e dell'infermiere professionale, qualora l'attivita' prescelta sia quella di diagnosi della tossicodipendenza;

e) presenza numericamente adeguata di educatori, professionali e di comunita', supportata dalle figure professionali del medico, dello psicologo e delle ulteriori figure richieste per la specifica attivita' prescelta di cura e riabilitazione dei tossicodipendenti.

3. *Il diniego di autorizzazione deve essere motivato con espresso riferimento alle normative vigenti o al possesso dei requisiti minimi di cui al comma 2.*

4. *Le regioni e le province autonome stabiliscono le modalita' di accertamento e certificazione dei requisiti indicati dal comma 2 e le cause che danno luogo alla sospensione o alla revoca dell'autorizzazione.*

5. *Il Governo attua le opportune iniziative in sede internazionale e nei rapporti bilaterali per stipulare accordi finalizzati a promuovere e supportare le attivita' e il funzionamento dei servizi istituiti da organizzazioni italiane in paesi esteri per il trattamento e la riabilitazione dei tossicodipendenti.*

6. *L'autorizzazione con indicazione delle attivita' prescelte e' condizione necessaria oltre che per l'ammissione all'accreditamento istituzionale e agli accordi contrattuali di cui all'articolo 117, per:*

a) lo svolgimento dei compiti di cui all'articolo 114;

b) l'accesso ai contributi di cui agli articoli 128 e 129;

c) la stipula con il Ministero della giustizia delle convenzioni di cui all'articolo 96 aventi ad oggetto l'esecuzione dell'attivita' per la quale e' stata rilasciata l'autorizzazione.

7. *Fino al rilascio delle autorizzazioni ai sensi del presente articolo sono autorizzati all'attivita' gli enti iscritti negli albi regionali e provinciali.*

8. *Presso il Ministero della giustizia e' tenuto l'elenco delle strutture private autorizzate e convenzionate, con indicazione dell'attivita' identificata quale oggetto della convenzione. L'elenco e' annualmente aggiornato e comunicato agli uffici giudiziari.*

9. *Per le finalita' indicate nel comma 1 dell'articolo 100 del testo unico delle imposte sui redditi, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, le regioni e le province*

autonome di cui al comma 1 sono abilitate a ricevere erogazioni liberali fatte ai sensi del comma 2, lettera a), del suddetto articolo. Le regioni e le province autonome ripartiscono le somme percepite tra gli enti di cui all'articolo 115, secondo i programmi da questi presentati ed i criteri predeterminati dalle rispettive assemblee .

Articolo 117.

Accreditamento istituzionale e accordi contrattuali

1. Le regioni e le province autonome fissano gli ulteriori specifici requisiti strutturali, tecnologici e funzionali, necessari per l'accesso degli enti autorizzati all'istituto dell'accreditamento istituzionale per lo svolgimento di attivita' di prevenzione, cura, certificazione attestante lo stato di tossicodipendenza o di alcooldipendenza, recupero e riabilitazione dei soggetti dipendenti da sostanze stupefacenti e psicotrope, ai sensi dell'articolo 8-quater del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni.

2. L'esercizio delle attivita' di prevenzione, cura, recupero e riabilitazione dei soggetti dipendenti da sostanze stupefacenti e psicotrope, con oneri a carico del Servizio sanitario nazionale e' subordinato alla stipula degli accordi contrattuali di cui all'articolo 8-quinquies del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni .

Articolo 118.

Organizzazione dei servizi per le tossicodipendenze presso le unita' sanitarie locali

1. In attesa di un riordino della normativa riguardante i servizi sociali, il Ministro della sanita', di concerto con il Ministro per gli affari sociali, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, determina con proprio decreto l'organico e le caratteristiche organizzative e funzionali dei servizi per le tossicodipendenze da istituire presso ogni unita' sanitaria locale.

2. Il decreto dovra' uniformarsi ai seguenti criteri direttivi:

a) l'organico dei servizi deve prevedere le figure professionali del medico, dello psicologo, dell'assistente sociale, dell'infermiere, dell'educatore professionale e di comunita' in numero necessario a svolgere attivita' di prevenzione, di cura e di riabilitazione, anche domiciliari e ambulatoriali;

b) il servizio deve svolgere un'attivita' nell'arco completo delle ventiquattro ore e deve coordinare gli interventi relativi al trattamento della sieropositivita' nei tossicodipendenti, anche in relazione alle problematiche della sessualita', della procreazione e della gravidanza, operando anche in collegamento con i consultori familiari, con particolare riguardo alla trasmissione madre-figlio della infezione da HIV.

3. Entro sessanta giorni dall'emanazione del decreto di cui al comma 1, in ogni unita' sanitaria locale e' istituito almeno un servizio per le tossicodipendenze in conformita' alle disposizioni del citato decreto. Qualora le unita' sanitarie locali non provvedano entro il termine indicato, il presidente della giunta regionale nomina un commissario *ad acta* il quale istituisce il servizio reperendo il personale necessario anche in deroga alle normative vigenti sulle assunzioni, sui trasferimenti e sugli inquadramenti. Qualora entro i successivi trenta giorni dal termine di cui al primo periodo il presidente della giunta regionale non abbia ancora nominato il commissario *ad acta* , quest'ultimo e' nominato con decreto del Ministro della sanita'.

4. Per il finanziamento del potenziamento dei servizi pubblici per le tossicodipendenze, valutato per la fase di avvio in lire 30 miliardi per l'anno 1990 e in lire 240 miliardi e 600 milioni per ciascuno degli anni 1991 e 1992, si provvede:

a) per l'anno 1990, mediante l'utilizzo del corrispondente importo a valere sul Fondo nazionale di intervento per la lotta alla droga di cui all'articolo 127;

b) per ciascuno degli anni 1991 e 1992, mediante corrispondenti quote del Fondo sanitario nazionale vincolate allo scopo ai sensi dell'articolo 17 della legge 22 dicembre 1984, n. 887.

Articolo 119.**Assistenza ai tossicodipendenti italiani all'estero**

1. Il Ministro della sanità d'intesa con il Ministro degli affari esteri, in base alle disposizioni dell'articolo 37 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, assicura, tramite convenzioni o accordi bilaterali con i singoli paesi, ai tossicodipendenti italiani che si trovano all'estero, il soccorso immediato, l'assistenza sanitaria e la organizzazione, dietro il loro assenso, del viaggio di rientro in Italia fornendo apposita comunicazione alle competenti unità sanitarie locali per successivi interventi.

Titolo XI

INTERVENTI PREVENTIVI, CURATIVI E RIABILITATIVI

Articolo 120.**Terapia volontaria e anonimato**

1. *Chiunque fa uso di sostanze stupefacenti e di sostanze psicotrope può chiedere al servizio pubblico per le tossicodipendenze o ad una struttura privata autorizzata ai sensi dell'articolo 116 e specificamente per l'attività 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 .*

2. Qualora si tratti di persona minore di età o incapace di intendere e di volere la richiesta di intervento può essere fatta, oltre che personalmente dall'interessato, da coloro che esercitano su di lui la potestà parentale o la tutela.

3. Gli interessati, a loro richiesta, possono beneficiare dell'anonimato nei rapporti con i servizi, i presidi e le strutture delle aziende unità sanitarie locali, e con le strutture private autorizzate ai sensi dell'articolo 116 nonché con i medici, gli assistenti sociali e tutto il personale addetto o dipendente.

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 .*

5. (Abrogato).

6. Coloro che hanno chiesto l'anonimato hanno diritto a che la loro scheda sanitaria non contenga le generalità né altri dati che valgano alla loro identificazione. 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'autorità 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, né davanti all'autorità giudiziaria né davanti ad altra autorità'. 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 .*

8. Ogni regione o provincia autonoma provvederà ad elaborare un modello unico regionale di scheda sanitaria da distribuire, tramite l'ordine dei medici-chirurghi e degli odontoiatri di ogni provincia, ai singoli presidi sanitari ospedalieri ed ambulatoriali. Le regioni e le province autonome provvedono agli adempimenti di cui al presente comma.

9. Il modello di scheda sanitaria dovrà prevedere un sistema di codifica atto a tutelare il diritto all'anonimato del paziente e ad evitare duplicazioni di carteggio.

Articolo 121.**Segnalazioni al servizio pubblico per le tossicodipendenze**

1. (Abrogato).

2. L'autorità giudiziaria o il prefetto nel corso del procedimento, quando venga a conoscenza di persone che facciano uso di sostanze stupefacenti o psicotrope, deve farne segnalazione al servizio

pubblico per le tossicodipendenze competente per territorio.

3. Il servizio pubblico per le tossicodipendenze, nell'ipotesi di cui al comma 2, ha l'obbligo di chiamare la persona segnalata per la definizione di un programma terapeutico e socio-riabilitativo.

Articolo 122.

Definizione del programma terapeutico e socio-riabilitativo

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 .

2. Il programma viene formulato nel rispetto della dignita' della persona, tenendo conto in ogni caso delle esigenze di lavoro e di studio e delle condizioni di vita familiare e sociale dell'assuntore.

3. Il programma e' attuato presso strutture del servizio pubblico o presso strutture private autorizzate ai sensi dell'articolo 116 o, in alternativa, con l'assistenza del medico di fiducia. 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 dichiara di essere in condizioni di accoglierlo .

5. Il servizio pubblico per le tossicodipendenze, destinatario delle segnalazioni previste nell'articolo 121 ovvero del provvedimento di cui all'articolo 75, comma 9, definisce, entro dieci giorni decorrenti dalla data di ricezione della segnalazione o del provvedimento suindicato, il programma terapeutico e socio-riabilitativo.

Articolo 122-bis.

Verifiche e controlli

1. Il Presidente del Consiglio dei ministri o il Ministro da lui delegato in materia di politiche antidroga anche sulla base dei dati trasmessi dalle regioni ai sensi dell'articolo 117, comma 4, presenta annualmente al Parlamento una relazione sull'attivita' svolta dal servizio pubblico per le tossicodipendenze e dalle comunita' terapeutiche, con particolare riferimento ai programmi terapeutici definiti ed effettivamente eseguiti dai tossicodipendenti e all'efficacia dei programmi medesimi .

Articolo 123.

Verifica del trattamento in regime di sospensione di esecuzione della pena, nonche' di affidamento in prova in casi particolari.

1. Ai fini dell'applicazione degli istituti di cui agli articoli 90 e 94, viene trasmessa dall'azienda unita' sanitaria locale competente o dalla struttura privata autorizzata ai sensi dell'articolo 116, su richiesta dell'autorita' giudiziaria, una relazione secondo modalita' definite con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della giustizia, relativamente alla procedura con la quale e' stato accertato l'uso abituale di sostanze stupefacenti o psicotrope, all'andamento del programma, al comportamento del soggetto e ai risultati conseguiti a seguito del programma stesso e della sua eventuale ultimazione, in termini di cessazione di assunzione delle sostanze e dei medicinali di cui alle tabelle I e II, sezioni A, B e C, previste dall'articolo 14.

1-bis. Deve, altresì, essere comunicata all'autorità giudiziaria ogni nuova circostanza suscettibile di rilievo in relazione al provvedimento adottato.

Articolo 124.

Lavoratori tossicodipendenti

1. I lavoratori di cui viene accertato lo stato di tossicodipendenza, i quali intendono accedere ai programmi terapeutici e di riabilitazione presso i servizi sanitari delle unità sanitarie locali o di altre strutture terapeutico-riabilitative e socio-assistenziali, se assunti a tempo indeterminato hanno diritto alla conservazione del posto di lavoro per il tempo in cui la sospensione delle prestazioni lavorative è dovuta all'esecuzione del trattamento riabilitativo e, comunque, per un periodo non superiore a tre anni.

2. I contratti collettivi di lavoro e gli accordi di lavoro per il pubblico impiego possono determinare specifiche modalità per l'esercizio della facoltà di cui al comma 1. Salvo più favorevole disciplina contrattuale, l'assenza di lungo periodo per il trattamento terapeutico-riabilitativo è considerata, ai fini normativi, economici e previdenziali, come l'aspettativa senza assegni degli impiegati civili dello Stato e situazioni equiparate. I lavoratori, familiari di un tossicodipendente, possono a loro volta essere posti, a domanda, in aspettativa senza assegni per concorrere al programma terapeutico e socio-riabilitativo del tossicodipendente qualora il servizio per le tossicodipendenze ne attesti la necessità.

3. Per la sostituzione dei lavoratori di cui al comma 1 è consentito il ricorso all'assunzione a tempo determinato, ai sensi dell'articolo 1, secondo comma, lettera b), della legge 18 aprile 1962, n. 230. Nell'ambito del pubblico impiego i contratti a tempo determinato non possono avere una durata superiore ad un anno.

4. Sono fatte salve le disposizioni vigenti che richiedono il possesso di particolari requisiti psicofisici e attitudinali per l'accesso all'impiego, nonché quelle che, per il personale delle Forze armate e di polizia, per quello che riveste la qualità di agente di pubblica sicurezza e per quello cui si applicano i limiti previsti dall'articolo 2 della legge 13 dicembre 1986, n. 874, disciplinano la sospensione e la destituzione dal servizio.

Articolo 125.

Accertamenti di assenza di tossicodipendenza

1. Gli appartenenti alle categorie di lavoratori destinati a mansioni che comportano rischi per la sicurezza, la incolumità e la salute dei terzi, individuate con decreto del Ministro del lavoro e della previdenza sociale, di concerto con il Ministro della sanità, sono sottoposti, a cura di strutture pubbliche nell'ambito del Servizio sanitario nazionale e a spese del datore di lavoro, ad accertamento di assenza di tossicodipendenza prima dell'assunzione in servizio e, successivamente, ad accertamenti periodici.

2. Il decreto di cui al comma 1 determina anche la periodicità degli accertamenti e le relative modalità.

3. In caso di accertamento dello stato di tossicodipendenza nel corso del rapporto di lavoro il datore di lavoro è tenuto a far cessare il lavoratore dall'espletamento della mansione che comporta rischi per la sicurezza, la incolumità e la salute dei terzi.

4. In caso di inosservanza delle prescrizioni di cui ai commi 1 e 3, il datore di lavoro è punito con l'arresto da due a quattro mesi o con l'ammenda da lire dieci milioni a lire cinquanta milioni.

Articolo 126.

Accompagnamento del tossicodipendente in affidamento

1. Durante il periodo di affidamento di cui all'articolo 94 e all'articolo 4-sexies del decreto-legge 22 aprile 1985, n. 144, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 1985, n. 297, il responsabile della comunità può accompagnare o far accompagnare da persona di sua fiducia il tossicodipendente fuori della comunità in casi di necessità o di urgenza dipendenti da ragioni di

assistenza sanitaria o da gravi motivi familiari dandone immediata comunicazione all'autorità giudiziaria.

Titolo XII

DISPOSIZIONI FINALI

Capo I

Finanziamento di progetti, concessione di contributi e agevolazioni

Articolo 127.

Fondo nazionale di intervento per la lotta alla droga

1. Il decreto del Ministro per la solidarietà sociale di cui all'articolo 59, comma 46, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, in sede di ripartizione del Fondo per le politiche sociali, individua, nell'ambito della quota destinata al Fondo nazionale di intervento per la lotta alla droga, le risorse destinate al finanziamento dei progetti triennali finalizzati alla prevenzione e al recupero dalle tossicodipendenze e dall'alcoldipendenza correlata, secondo le modalità stabilite dal presente articolo. Le dotazioni del Fondo nazionale di intervento per la lotta alla droga individuate ai sensi del presente comma non possono essere inferiori a quelle dell'anno precedente, salvo in presenza di dati statistici inequivocabili che documentino la diminuzione dell'incidenza della tossicodipendenza.

2. La quota del Fondo nazionale di intervento per la lotta alla droga di cui al comma 1 è ripartita tra le regioni in misura pari al 75 per cento delle sue disponibilità. Alla ripartizione si provvede annualmente con decreto del Ministro per la solidarietà sociale tenuto conto, per ciascuna regione, del numero degli abitanti e della diffusione delle tossicodipendenze, sulla base dei dati raccolti dall'Osservatorio permanente, ai sensi dell'articolo 1, comma 7.

3. Le province, i comuni e i loro consorzi, le comunità montane, le aziende unità sanitarie locali, gli enti di cui agli articoli 115 e 116, le organizzazioni di volontariato di cui alla legge 11 agosto 1991, n. 266, le cooperative sociali di cui all'articolo 1, comma 1, lettera b), della legge 8 novembre 1991, n. 381, e loro consorzi, possono presentare alle regioni progetti finalizzati alla prevenzione e al recupero dalle tossicodipendenze e dall'alcoldipendenza correlata e al reinserimento lavorativo dei tossicodipendenti, da finanziare a valere sulle disponibilità del Fondo nazionale di cui al comma 1, nei limiti delle risorse assegnate a ciascuna regione.

4. Le regioni, sentiti gli enti locali, ai sensi dell'articolo 3, comma 6, della legge 8 giugno 1990, n. 142, nonché le organizzazioni rappresentative degli enti ausiliari, delle organizzazioni del volontariato e delle cooperative sociali che operano sul territorio, come previsto dall'atto di indirizzo e coordinamento di cui al comma 7 del presente articolo, stabiliscono le modalità, i criteri e i termini per la presentazione delle domande, nonché la procedura per la erogazione dei finanziamenti, dispongono i controlli sulla destinazione dei finanziamenti assegnati e prevedono strumenti di verifica dell'efficacia degli interventi realizzati, con particolare riferimento ai progetti volti alla riduzione del danno nei quali siano utilizzati i farmaci sostitutivi. Le regioni provvedono altresì ad inviare una relazione al Ministro per la solidarietà sociale sugli interventi realizzati ai sensi del presente testo unico, anche ai fini previsti dall'articolo 131.

5. Il 25 per cento delle disponibilità del Fondo nazionale di cui al comma 1 è destinato al finanziamento dei progetti finalizzati alla prevenzione e al recupero dalle tossicodipendenze e dall'alcoldipendenza correlata promossi e coordinati dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento per gli affari sociali, d'intesa con i Ministeri dell'interno, di grazia e giustizia, della difesa, della pubblica istruzione, della sanità e del lavoro e della previdenza sociale. I progetti presentati ai sensi del presente comma sono finalizzati:

- a) alla promozione di programmi sperimentali di prevenzione sul territorio nazionale;
- b) alla realizzazione di iniziative di razionalizzazione dei sistemi di rilevazione e di valutazione dei dati;

- c) alla elaborazione di efficaci collegamenti con le iniziative assunte dall'Unione europea;
- d) allo sviluppo di iniziative di informazione e di sensibilizzazione;
- e) alla formazione del personale nei settori di specifica competenza;
- f) alla realizzazione di programmi di educazione alla salute;
- g) al trasferimento dei dati tra amministrazioni centrali e locali.

6. Per la valutazione e la verifica delle spese connesse ai progetti di cui al comma 5 possono essere disposte le visite ispettive previste dall'articolo 65, commi 5 e 6, del decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modificazioni.

7. Con atto di indirizzo e coordinamento deliberato dal Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro per la solidarieta' sociale, previo parere delle commissioni parlamentari competenti, sentite la Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, e la Consulta degli esperti e degli operatori sociali di cui all'articolo 132, sono stabiliti i criteri generali per la valutazione e il finanziamento dei progetti di cui al comma 3. Tali criteri devono rispettare le seguenti finalita':

- a) realizzazione di progetti integrati sul territorio di prevenzione primaria, secondaria e terziaria, compresi quelli volti alla riduzione del danno purché finalizzati al recupero psico-fisico della persona;
 - b) promozione di progetti personalizzati adeguati al reinserimento lavorativo dei tossicodipendenti;
 - c) diffusione sul territorio di servizi sociali e sanitari di primo intervento, come le unita' di strada, i servizi a bassa soglia ed i servizi di consulenza e di orientamento telefonico;
 - d) individuazione di indicatori per la verifica della qualita' degli interventi e dei risultati relativi al recupero dei tossicodipendenti;
 - e) in particolare, trasferimento dei dati tra assessorati alle politiche sociali, responsabili dei centri di ascolto, responsabili degli istituti scolastici e amministrazioni centrali;
 - f) trasferimento e trasmissione dei dati tra i soggetti che operano nel settore della tossicodipendenza a livello regionale;
 - g) realizzazione coordinata di programmi e di progetti sulle tossicodipendenze e sull'alcoldipendenza correlata, orientati alla strutturazione di sistemi territoriali di intervento a rete;
 - h) educazione alla salute.
8. *I progetti di cui alle lettere a) e c) del comma 7 non possono prevedere la somministrazione delle sostanze stupefacenti o psicotrope incluse nella tabella I di cui all'articolo 14 e delle sostanze non inserite nella Farmacopea ufficiale, fatto salvo l'uso dei medicinali oppioidi prescrittibili, purché i dosaggi somministrati e la durata del trattamento abbiano l'esclusiva finalita' clinico-terapeutica di avviare gli utenti a successivi programmi riabilitativi.*

9. Il Ministro della sanita', d'intesa con il Ministro per la solidarieta' sociale, promuove, sentite le competenti commissioni parlamentari, l'elaborazione di linee guida per la verifica dei progetti di riduzione del danno di cui al comma 7, lettera a).

10. Qualora le regioni non provvedano entro la chiusura di ciascun anno finanziario ad adottare i provvedimenti di cui al comma 4 e all'impegno contabile delle quote del Fondo nazionale di cui al comma 1 ad esse assegnate, si applicano le disposizioni di cui all'articolo 5 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112.

11. Per l'esame istruttorio dei progetti presentati dalle amministrazioni indicate al comma 5 e per l'attivita' di supporto tecnico-scientifico al Comitato nazionale di coordinamento per l'azione antidroga, e' istituita, con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, una commissione presieduta da un esperto o da un dirigente generale in servizio presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri designato dal Ministro per la solidarieta' sociale e composta da nove esperti nei campi della prevenzione e del recupero dalle tossicodipendenze, nei seguenti settori: sanitario-infettivologico, farmaco-tossicologico, psicologico, sociale, sociologico, riabilitativo, pedagogico, giuridico e della comunicazione. All'ufficio di segreteria della commissione e' preposto un funzionario della carriera direttiva dei ruoli della Presidenza del Consiglio dei Ministri.

Gli oneri per il funzionamento della commissione sono valutati in lire 200 milioni annue.

12. L'organizzazione e il funzionamento del Comitato nazionale di coordinamento per l'azione antidroga sono disciplinati con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri. L'attuazione amministrativa delle decisioni del Comitato e' coordinata dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento per gli affari sociali attraverso un'apposita conferenza dei dirigenti generali delle amministrazioni interessate, disciplinata con il medesimo decreto.

Articolo 128.

Contributi

1. Per la costruzione, l'ampliamento o il recupero di immobili destinati a sedi di comunita' terapeutiche il comitato esecutivo del Comitato per l'edilizia residenziale (CER), integrato per tali circostanze da un rappresentante del Ministro per gli affari sociali, puo' concedere agli enti di cui all'articolo 11 un contributo in conto capitale fino alla totale copertura della spesa necessaria.
2. La concessione di detto contributo, secondo le procedure dei programmi straordinari attivati dal CER ai sensi dell'articolo 3, primo comma, lettera q), della legge 5 agosto 1978, n. 457, comporta un vincolo decennale di destinazione dell'immobile a sede di comunita' terapeutica residenziale o diurna per tossicodipendenti ed e' subordinata alla previa autorizzazione alla realizzazione dell'opera.
3. I contributi sono ripartiti tra le regioni in proporzione al numero di tossicodipendenti assistiti sulla base delle rilevazioni dell'Osservatorio permanente di cui all'articolo 132 e, in ogni caso, sono destinati in percentuale non inferiore al 40 per cento al Mezzogiorno a norma dell'articolo 1 del testo unico delle leggi sugli interventi nel Mezzogiorno, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 6 marzo 1978, n. 218.
4. All'onere derivante dall'attuazione del presente articolo, valutato in lire 100 miliardi per ciascuno degli anni 1990, 1991 e 1992, si provvede mediante l'utilizzo delle disponibilita' della sezione autonoma della Cassa depositi e prestiti istituita ai sensi dell'articolo 10 della legge 5 agosto 1978, n. 457.

Articolo 129.

Concessione di strutture appartenenti allo Stato

1. Agli enti locali, alle unita' sanitarie locali e ai centri privati autorizzati e convenzionati, possono essere dati in uso, con convenzione per una durata almeno decennale, con decreto del Ministro delle finanze, emanato di concerto con il Ministro per gli affari sociali, edifici, strutture e aree appartenenti al demanio o al patrimonio e dello Stato, al fine di destinarli a centri di cura recupero di tossicodipendenti, nonche' per realizzare centri e case di lavoro per i riabilitati.
2. Gli enti o i centri di cui al comma 1 possono effettuare opere di ricostruzione, restauro e manutenzione per l'adattamento delle strutture attingendo ai finanziamenti di cui all'articolo 128 e nel rispetto dei vincoli posti sui beni stessi.
3. Agli enti di cui al comma 1 si applicano le disposizioni dell'articolo 1, comma 1, 4, 5 e 6, dell'articolo 2 della legge 11 luglio 1986, n. 390.

Articolo 130.

Concessione delle strutture degli enti locali

1. Le regioni, le province autonome, gli enti locali, nonche' i loro enti strumentali e ausiliari possono concedere in uso gratuito agli enti ausiliari di cui all'articolo 115, anche se in possesso dei soli requisiti di cui alle lettere a) e c) del comma 2 dell'articolo 116, beni immobili di loro proprieta' con vincolo di destinazione alle attivita' di prevenzione, recupero e reinserimento anche lavorativo dei tossicodipendenti, disciplinate dal presente testo unico.
2. L'uso e' disciplinato con apposita convenzione che ne fissa la durata, stabilisce le modalita' di controllo sulla utilizzazione del bene e le cause di risoluzione del rapporto, e disciplina le modalita' di autorizzazione ad apportare modificazioni o addizioni al bene, anche mediante utilizzazione dei contributi di cui all'articolo 128.

Articolo 131.**Relazione al Parlamento**

1. Il Ministro per la solidarieta' sociale, anche sulla base dei dati allo scopo acquisiti dalle regioni, presenta entro il 30 giugno di ciascun anno una relazione al Parlamento sui dati relativi allo stato delle tossicodipendenze in Italia, sulle strategie e sugli obiettivi raggiunti, sugli indirizzi che saranno seguiti nonche' sull'attivita' relativa alla erogazione dei contributi finalizzati al sostegno delle attivita' di prevenzione, riabilitazione, reinserimento e recupero dei tossicodipendenti.

Articolo 132.**Consulta degli esperti e degli operatori sociali**

1. Presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento per gli affari sociali e' istituita la Consulta degli esperti e degli operatori sociali sulle tossicodipendenze composta da 70 membri.

2. La Consulta e' nominata con decreto del Ministro per la solidarieta' sociale tra gli esperti di comprovata professionalita' e gli operatori dei servizi pubblici e del privato sociale ed e' convocata periodicamente dallo stesso Ministro in seduta plenaria o in sessioni di lavoro per argomenti al fine di esaminare temi e problemi connessi alla prevenzione e al recupero dalle tossicodipendenze e contribuire alle decisioni del Comitato nazionale di coordinamento per l'azione antidroga.

3. Gli oneri derivanti dall'attuazione del presente articolo, pari a lire 400 milioni annue, sono a carico del Fondo nazionale di intervento per la lotta alla droga di cui all'articolo 127.

Articolo 133.**Province autonome di Trento e Bolzano**

1. Le province autonome di Trento e Bolzano provvedono, nell'ambito delle proprie competenze, alle finalita' di cui all'articolo 131 secondo le modalita' stabilite dai rispettivi ordinamenti.

Articolo 134.**Progetti per l'occupazione di tossicodipendenti**

1. I contributi di cui all'articolo 132 sono destinati, nella misura del 40 per cento, al finanziamento di progetti per l'occupazione di tossicodipendenti che abbiano completato il programma terapeutico e debbano inserirsi o reinserirsi nel mondo del lavoro.

2. I progetti possono essere elaborati dalle comunita' terapeutiche e dalle cooperative operanti per l'inserimento lavorativo tanto autonomamente quanto in collaborazione con imprese pubbliche e private e con cooperative e con il concorso, anche in veste propositiva, delle agenzie per l'impiego. I progetti sono inviati al Ministero del lavoro e della previdenza sociale che, entro sessanta giorni dalla loro ricezione, esprime alla Commissione di cui all'articolo 134 un parere sulla fattibilita' e sulla congruita' economico-finanziaria, nonche' sulla validita' del progetto con riferimento alle esigenze del mercato del lavoro. I progetti possono prevedere una prima fase di formazione del personale e possono realizzare l'occupazione anche in forma cooperativistica.

3. La Commissione, acquisito il parere del Ministro del lavoro e della previdenza sociale, autorizza la realizzazione del progetto e l'anticipazione dei fondi necessari.

Articolo 135.**Programmi finalizzati alla prevenzione ed alla cura dell'AIDS**

1. Il Ministro di grazia e giustizia, di concerto con i Ministri della sanita' e per gli affari sociali, approva uno o piu' programmi finalizzati alla prevenzione ed alla cura dell'AIDS, al trattamento socio-sanitario, al recupero e al successivo reinserimento dei tossicodipendenti detenuti.

2. Il Ministro di grazia e giustizia puo' realizzare i suddetti programmi, anche avvalendosi di strutture esterne, mediante apposite convenzioni, tanto per i detenuti in espiazione di pena, quanto per i detenuti in attesa di giudizio.

3. Il Ministero di grazia e giustizia dovra' attivare corsi di addestramento e riqualificazione del personale dell'amministrazione penitenziaria.

4. L'onere derivante dall'attuazione del presente articolo e' determinato in lire 20.000 milioni per gli anni 1990, 1991 e 1992.

Capo II Abrogazioni

Articolo 136.

Abrogazioni

1. Sono abrogati la legge 22 ottobre 1954, n. 1041, ad eccezione dell'articolo 1, per quanto concerne l'Ufficio centrale stupefacenti, gli articoli 447 e 729 del codice penale e ogni altra forma in contrasto con il presente testo unico.
2. Sono abrogati gli articoli 2, 8, 9, 75, 80, 80-bis, 82 e 83 della legge 22 dicembre 1975, n. 685.
3. Sono abrogati gli articoli 227 e 228 del decreto legislativo 28 luglio 1989, n. 271, recante norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale.

Allegato da pag. 44 a pag. 47 del S.O.

Tabelle da pag. 48 a pag. 63 del S.O.



DISEGNO DI LEGGE

*approvato dalla Camera dei deputati il 19 ottobre 2017,
in un testo risultante dall'unificazione dei disegni di legge*

d'iniziativa dei deputati REALACCI, GIACHETTI, ANZALDI, BERLINGHIERI, BONACCORSI, BORGHI, BURTONE, CARRA, CARRESCIA, COCCIA, COMINELLI, D'INCECCO, FAMIGLIETTI, FEDI, FIANO, FOLINO, FREGOLENT, GADDA, GASPARINI, GENTILONI SILVERI, GIAMMANCO, GINOBLE, GNECCHI, GRASSI, GUERRA, IORI, KYENGE, LA MARCA, LODOLINI, LOSACCO, MARCON, MARTELLA, MARTELLI, MATTIELLO, MELILLA, MONGIELLO, PARIS, PELLEGRINO, Giuditta PINI, SBROLLINI, SENALDI, TENTORI, VALIANTE, VENTRICELLI, VERINI, VIGNALI, ZANIN e ZARDINI (76); GOZI e GIACHETTI (971); GOZI e GIACHETTI (972); Daniele FARINA, MIGLIORE, AIRAUDO, BOCCADUTRI, Franco BORDO, COSTANTINO, DI SALVO, DURANTI, FERRARA, FRATOIANNI, LACQUANITI, MARZANO, MELILLA, NICCHI, PAGLIA, PALAZZOTTO, PANNARALE, PELLEGRINO, PIAZZONI, PILOZZI, PIRAS, QUARANTA, RAGOSTA, RICCIATTI, SANNICANDRO, SCALFAROTTO, SCOTTO e ZAN (1203); GOZI e ZACCAGNINI (1286); CIVATI, TENTORI, ROCCHI, GANDOLFI, MATTIELLO, Giuseppe GUERINI, PASTORINO e MARZANO (2015); ERMINI (2022); FERRARESI, Paolo BERNINI, TURCO, BONAFEDE, BUSINAROLO, COLLETTI, SARTI, TRIPIEDI, COMINARDI, BECHIS, AGOSTINELLI, Luigi DI MAIO, CANCELLERI, PESCO, BRUGNEROTTO, Simone VALENTE, MARZANA, D'UVA, Luigi GALLO, BATTELLI, CECCONI, CASTELLI, SORIAL, D'INCÀ, CASO, CIPRINI, BUSTO, Manlio DI STEFANO, DI BATTISTA, SPADONI, GRANDE, DEL GROSSO, SCAGLIUSI, SIBILIA, DI BENEDETTO, DE LORENZIS, BRESCIA, Nicola BIANCHI, Cristian IANNUZZI, Paolo Nicolò ROMANO, LIUZZI, TERZONI, TOFALO, PARENTELA, VIGNAROLI, DAGA, DE ROSA, GAGNARLI, L'ABBATE, BENEDETTI, Massimiliano BERNINI, ALBERTI, BARONI, BASILIO, CARIELLO, CARINELLI, CHIMIENTI, COLONNESE, CORDA, COZZOLINO, CRIPPA, DA

VILLA, DADONE, DALL'OSSO, D'AMBROSIO, DELLA VALLE, DELL'ORCO, DI VITA, DIENI, FANTINATI, FICO, FRACCARO, FRUSONE, GALLINELLA, Silvia GIORDANO, GRILLO, LOMBARDI, LOREFICE, LUPO, MANNINO, MANTERO, MICILLO, NESCI, NUTI, PETRAROLI, PISANO, RIZZO, RUOCCO, SPESSOTTO, TONINELLI, VACCA, VILLAROSA e ZOLEZZI (2611); Daniele FARINA, PAGLIA, SCOTTO, AIRAUDO, Franco BORDO, COSTANTINO, DURANTI, FERRARA, FRATOIANNI, Giancarlo GIORDANO, KRONBICHLER, MARCON, MATARRELLI, MELILLA, NICCHI, PALAZZOTTO, PANNARALE, PELLEGRINO, PIRAS, PLACIDO, QUARANTA, RICCIATTI, SANNICANDRO, ZACCAGNINI e ZARATTI (2982); TURCO, ARTINI, BALDASSARRE, BARBANTI, BECHIS, MUCCI, PRODANI e SEGONI (3048); NICCHI (3229); GIACHETTI, FERRARESI, Daniele FARINA, Antonio MARTINO, VARGIU, CIVATI, LOCATELLI, AGOSTINELLI, Roberta AGOSTINI, AIELLO, AIRAUDO, ALBANELLA, ALBERTI, ALBINI, AMATO, AMODDIO, ARGENTIN, BALDASSARRE, BARGERIO, BARUFFI, BASILIO, BATTELLI, BECHIS, BENEDETTI, BENI, Massimiliano BERNINI, Paolo BERNINI, Nicola BIANCHI, Stella BIANCHI, BLAŽINA, Paola BOLDRINI, BONAFEDE, Franco BORDO, BRESCIA, BRUGNEROTTO, Bruno BOSSIO, BUSINAROLO, BUSTO, CANCELLERI, CANI, CAPOZZOLO, CAPUA, CARELLA, CARIELLO, CARINELLI, CARLONI, CARRA, CASO, CASTELLI, CATALANO, CAUSI, CECCONI, CENNI, CENSORE, CHIMIENTI, CIPRINI, COLLETTI, COLONNESE, COMINARDI, COMINELLI, CORDA, COSTANTINO, COZZOLINO, CRIPPA, CULOTTA, CUPERLO, DA VILLA, DADONE, DAGA, DALL'OSSO, D'AMBROSIO, DE LORENZIS, DE ROSA, DEL GROSSO, DELLA VALLE, DELL'ORCO, DI BATTISTA, DI BENEDETTO, DI LELLO, Luigi DI MAIO, DI SALVO, Manlio DI STEFANO, DI VITA, DIENI, D'INCÀ, D'OTTAVIO, DURANTI, D'UVA, FABBRI, FAENZI, FANTINATI, FASSINA, FERRARA, FICO, FONTANELLI, FOSSATI, FRACCARO, FRAGOMELI, FRATOIANNI, FRUSONE, FURNARI, GAGNARLI, GALGANO, Carlo GALLI, GALLINELLA, Luigi GALLO, GANDOLFI, GASPARINI, GIACOBBE, GINOBLE, Giancarlo GIORDANO, Silvia GIORDANO, GIULIANI, GNECCHI, GRANDE, GREGORI, GRIBAUDO, Giuseppe GUERINI, GUERRA, IACONO, Cristian IANNUZZI, IMPEGNO, IORI, KRONBICHLER, L'ABBATE, LAFORGIA, LATTUCA, LAURICELLA, LAVAGNO, LEVA, LIUZZI, LODOLINI, LOMBARDI, LOREFICE, LUPO, Andrea MAESTRI, PATRIZIA MAESTRI, MAGORNO, MALISANI, MALPEZZI, MANNINO, MANTERO, MARCHETTI, MARCON, MARTELLI, MARZANA, MARZANO, MATTIELLO, MAZZOLI, MELILLA, MICILLO, MIGLIORE, MINNUCCI, MOGNATO, MONTRONI, MOSCATT, NESCI, NICCHI, NUTI, OLIARO, PAGANI, PAGLIA, PALAZZOTTO, PANNARALE, PARENTELA, PASTORELLI, PASTORINO, PELLEGRINO, PES, PESCO, PETRAROLI, PETRINI, PIAZZONI, Giorgio PICCOLO, Giuditta PINI, PIRAS, PISANO, PLACIDO, POLLASTRINI, QUARANTA, QUARTAPELLE PROCOPIO, QUINTARELLI, RACITI, RAGOSTA, RAMPI, REALACCI, RICCIATTI, RIZZO, ROMANINI, Andrea ROMANO, Paolo Nicolò ROMANO, Paolo ROSSI, RUOCCO, SANI,

SANNICANDRO, SARTI, SCAGLIUSI, SCHIRÒ, SCOTTO, SEGONI, SGAMBATO, SORIAL, SPADONI, SPESSOTTO, STUMPO, TENTORI, TERROSI, TERZONI, TIDEI, TOFALO, TONINELLI, TRIPIEDI, TULLO, TURCO, VACCA, Simone VALENTE, VECCHIO, VENTRICELLI, VIGNAROLI, VILLAROSA, ZACCAGNINI, ZARATTI, ZOGGIA e ZOLEZZI (3235); TURCO, ARTINI, BALDASSARRE, BARBANTI, BECHIS, PRODANI e SEGONI (3328); BRUNO BOSSIO e STUMPO (3447); AMATO, MIOTTO, BENI, Paola BOLDRINI, CAPONE, CARNEVALI, CASATI, D'INCECCO, FOSSATI, GRASSI, LENZI, MURER, PIAZZONI e Giuditta PINI (3993); CIVATI, ARTINI, BALDASSARRE, BECHIS, BRIGNONE, Andrea MAESTRI, MATARRELLI, PASTORINO, SEGONI e TURCO (4009); GIGLI, MARAZZITI, DELLAI, SBERNA e FAUTTILLI (4020)

(V. Stampati Camera nn. 76, 971, 972, 1203, 1286, 2015, 2022, 2611, 2982, 3048, 3229, 3235, 3328, 3447, 3993, 4009 e 4020)

e di un disegno di legge di iniziativa popolare

(V. Stampato Camera n. 4145)

*Trasmesso dal Presidente della Camera dei deputati alla Presidenza
il 20 ottobre 2017*

**Disposizioni concernenti la coltivazione e la somministrazione della
cannabis a uso medico**

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

(Finalità e oggetto della legge)

1. La presente legge è volta a regolamentare l'uso dei medicinali di origine vegetale a base di *cannabis*, garantendo l'equità nell'accesso a tali medicinali da parte dei pazienti mediante la fissazione di criteri uniformi sul territorio nazionale, a promuovere la ricerca scientifica sui possibili ulteriori impieghi della *cannabis* a uso medico nonché a sostenere lo sviluppo di tecniche di produzione e trasformazione della *cannabis*, per semplificare le modalità di assunzione dei medicinali a base di *cannabis* da parte dei pazienti.

2. Essa si applica ai medicinali di origine vegetale a base di *cannabis* secondo le prescrizioni e con le garanzie stabilite dall'Organismo statale per la *cannabis* di cui al decreto del Ministro della salute 9 novembre 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2015, e, comunque, in conformità a quanto previsto dalla Convenzione unica sugli stupefacenti, adottata a New York il 30 marzo 1961, come modificata nel 1972, ratificata ai sensi della legge 5 giugno 1974, n. 412.

Art. 2.

(Definizione di uso medico)

1. Ai fini della presente legge, si intende per «uso medico» l'assunzione di medicinali a base di *cannabis* che il medico curante prescrive dopo la valutazione del paziente e la diagnosi, per una opportuna terapia.

Art. 3.

(Modalità di prescrizione)

1. Il medico può prescrivere preparazioni magistrali a base di *cannabis* per la terapia del dolore, ai sensi della legge 15 marzo 2010, n. 38, nonché per gli altri impieghi previsti dall'allegato tecnico al citato decreto del Ministro della salute 9 novembre 2015, a carico del Servizio sanitario nazionale, nei limiti del livello del finanziamento del fabbisogno sanitario *standard* cui concorre lo Stato. Il medico può altresì prescrivere le predette preparazioni magistrali per altri impieghi, ai sensi dell'articolo 5 del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 aprile 1998, n. 94.

2. Nella prescrizione il medico deve indicare il codice alfanumerico assegnato al paziente, la dose prescritta, la posologia e le modalità di assunzione. La prescrizione deve recare, altresì, la data del rilascio, la durata del singolo trattamento, che in ogni caso non può essere superiore a tre mesi, nonché la firma e il timbro del medico che l'ha rilasciata.

Art. 4.

(Monitoraggio delle prescrizioni)

1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano forniscono annualmente all'Istituto superiore di sanità i dati, aggregati per patologia, per età e per sesso, dei pazienti trattati con preparazioni magistrali a base di *cannabis*.

2. Ogni regione e provincia autonoma stabilisce le modalità di trasmissione dei dati di cui al comma 1 da parte dei medici che hanno prescritto preparazioni magistrali a base di *cannabis* a uso medico, assicurando comunque che la trasmissione avvenga senza indicazione dell'identità dei pazienti, in con-

formità alle disposizioni previste dal codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196.

3. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nell'ambito delle attività di monitoraggio a fini epidemiologici e di sorveglianza coordinate dall'Istituto superiore di sanità, provvedono alla raccolta di informazioni relative ai pazienti ai quali sono erogati medicinali a base di *cannabis*, con particolare riferimento ai risultati delle terapie.

Art. 5.

(Programmazione del fabbisogno nazionale)

1. Ai fini della programmazione della produzione nazionale da parte dello Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, negli ambiti di rispettiva competenza, comunicano annualmente, entro il 31 maggio, all'Organismo statale per la *cannabis* la quantità di sostanza attiva di origine vegetale a base di *cannabis* di cui necessitano per l'anno successivo.

Art. 6.

(Produzione e trasformazione di cannabis a uso medico)

1. Sulla base dell'effettivo fabbisogno, determinato ai sensi dell'articolo 5, lo Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze, autorizzato alla fabbricazione di infiorescenze di *cannabis* in osservanza delle norme di buona fabbricazione secondo le direttive dell'Unione europea, recepite con il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, provvede alla coltivazione e alla trasformazione della *cannabis* in sostanze e preparazioni vegetali per la successiva distribuzione alle farmacie, al fine di soddisfare il fabbi-

sogno nazionale di tali preparazioni, e per la conduzione di studi clinici.

2. Per assicurare la disponibilità di *cannabis* a uso medico sul territorio nazionale, anche al fine di garantire la continuità terapeutica dei pazienti già in trattamento, l'Organismo statale per la *cannabis* può autorizzare l'importazione di quote di *cannabis* da conferire allo Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze, ai fini della trasformazione e della distribuzione presso le farmacie.

3. Qualora risulti necessaria la coltivazione di ulteriori quote di *cannabis* oltre quelle coltivate dallo Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze, possono essere individuati, con decreto del Ministro della salute, uno o più enti o imprese, da autorizzare alla coltivazione nonché alla trasformazione, ai sensi del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, con l'obbligo di operare secondo le «*Good agricultural and collecting practices*» (GACP) in base alle procedure indicate dallo stesso Stabilimento.

4. Al fine di agevolare l'assunzione di medicinali a base di *cannabis* da parte dei pazienti, lo Stabilimento provvede allo sviluppo di nuove preparazioni vegetali a base di *cannabis* per la successiva distribuzione alle farmacie, che le dispensano dietro ricetta medica non ripetibile.

5. Agli oneri derivanti dall'attuazione del comma 1, pari a euro 1.600.000 per l'anno 2018, si provvede mediante corrispondente riduzione delle proiezioni, per il medesimo anno, dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2017-2019, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2017, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al medesimo Ministero. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato

ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Art. 7.

(Campagne di informazione)

1. Il Ministero della salute, in qualità di Organismo statale per la *cannabis*, pubblica nel proprio sito *internet* istituzionale i contributi che sono inviati con cadenza semestrale dall'Agenzia italiana del farmaco e dall'Istituto superiore di sanità sullo stato delle evidenze scientifiche in materia di uso medico della *cannabis*, finalizzati alla promozione della conoscenza e alla diffusione di informazioni nei confronti dei medici e dei farmacisti sull'impiego dei medicinali di origine vegetale a base di *cannabis*.

Art. 8.

(Formazione del personale medico, sanitario e sociosanitario)

1. Ai sensi dell'articolo 8, comma 2, della legge 15 marzo 2010, n. 38, in sede di attuazione dei programmi obbligatori di formazione continua in medicina di cui all'articolo 16-*bis* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, la Commissione nazionale per la formazione continua di cui all'articolo 2, comma 357, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, dispone che l'aggiornamento periodico del personale medico, sanitario e sociosanitario sia realizzato anche attraverso il conseguimento di crediti formativi per acquisire una specifica conoscenza professionale sulle potenzialità terapeutiche delle preparazioni di origine vegetale a base di *cannabis* nelle diverse patologie e in particolare sul trattamento del dolore.

Art. 9.

(Promozione della ricerca)

1. Nell'ambito delle attività di ricerca, le università e le società medico-scientifiche possono promuovere studi pre-clinici, clinici, osservazionali ed epidemiologici sull'uso appropriato dei medicinali di origine vegetale a base di *cannabis*, condotti secondo la normativa vigente in materia di sperimentazione clinica, nell'ambito delle risorse dell'Agenzia italiana del farmaco destinate al finanziamento della ricerca indipendente, di cui all'articolo 48, commi 18 e 19, lettera *b*), numero 3), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326. Allo stesso fine possono essere promossi studi di tecnica farmaceutica presso le università e studi di genetica delle varietà vegetali di *cannabis* presso gli istituti di ricerca.

2. Con decreto del Ministro della salute, sentito il Consiglio superiore di sanità, sono definiti ulteriori impieghi della *cannabis* a uso medico, sulla base delle evidenze scientifiche.

Art. 10.

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

1. Nell'allegato III-*bis* al testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, è inserita in ordine alfabetico la seguente voce: «Medicinali di origine vegetale a base di *cannabis* (sostanze e preparazioni vegetali, inclusi estratti e tinte)».

2. Nella tabella II allegata al testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, le parole: «foglie e» sono soppresse.

3. Nella tabella medicinali sezione D allegata al testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, è aggiunta, in fine, la seguente voce: «Composizioni medicinali di origine vegetale a base di *cannabis* (sostanze e preparazioni vegetali, inclusi estratti e tinture)**».

Art. 11.

(Trattamento fiscale)

1. Nella tabella A, parte II-bis, allegata al decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, riguardante i beni e servizi soggetti all'imposta sul valore aggiunto con l'aliquota del 5 per cento, dopo il numero 1-ter) è aggiunto il seguente:

«1-quater) medicinali di origine vegetale a base di *cannabis* (sostanze e preparazioni vegetali, inclusi estratti e tinture)».

2. Alle minori entrate derivanti dall'attuazione del presente articolo, pari a euro 350.000 annui a decorrere dall'anno 2018, si provvede mediante corrispondente riduzione delle proiezioni, per gli anni 2018 e 2019, dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2017-2019, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2017, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al medesimo Ministero. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Art. 12.

(Clausola di invarianza finanziaria)

1. Fermo restando quanto previsto agli articoli 6, comma 5, e 11, comma 2, le ammi-

nistrazioni pubbliche interessate provvedono all'attuazione delle disposizioni contenute nella presente legge nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

E 1,00

Ministero della Salute

Decreto 23 gennaio 2013

Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni e integrazioni. Inserimento nella Tabella II, Sezione B, dei medicinali di origine vegetale a base di Cannabis (sostanze e preparazioni vegetali, inclusi estratti e tinture). (13A00942)

(G.U. Serie Generale , n. 33 del 08 febbraio 2013)

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 2, 13 e 14 del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni recante: «Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope e di prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza», di seguito denominato «testo unico»;

Visto in particolare, l'art. 13, comma 2 del testo unico che prevede che le tabelle «devono contenere l'elenco di tutte le sostanze e dei preparati indicati nelle convenzioni e negli accordi internazionali e sono aggiornate tempestivamente anche in base a quanto previsto dalle convenzioni e accordi medesimi ovvero a nuove acquisizioni scientifiche»;

Viste la tabella I del testo unico che indica le sostanze con forte potere tossicomane e oggetto di abuso e la tabella II del testo unico che indica le sostanze che hanno attività farmacologica e sono pertanto usate in terapia ed è suddivisa in cinque sezioni in relazione al decrescere del potenziale di abuso delle sostanze stesse;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 recante: «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE» e successive modificazioni e integrazioni e, in particolare, l'art. 1, comma 1, lettere ll), mm) e nn) che riportano, rispettivamente, le definizioni di medicinale di origine vegetale, di sostanze vegetali e di preparazioni vegetali;

Vista la cinquantesima edizione del dicembre 2011 della Yellow list, lista delle sostanze stupefacenti sotto controllo internazionale, predisposta dall'International Narcotics Control Board, in conformità a quanto previsto dalla Single Convention on Narcotics Drugs, adottata a New York il 30 marzo 1961, come emendata con protocollo adottato a Ginevra il 25 marzo 1972, che ha introdotto nella descrizione della Cannabis le preparazioni vegetali impiegate nei medicinali a base di estratti di Cannabis preparati industrialmente;

Considerato che nella tabella I allegata al testo unico sono inclusi i preparati attivi della Cannabis e nella tabella II, sezione B, sono incluse le sostanze delta-9-tetraidrocannabinolo e trans-delta-9-tetraidrocannabinolo o dronabinol, che possono essere impiegate come medicinali, debitamente prescritti ai sensi del comma 2 dell'art. 72 del testo unico;

Visto il parere dell'Istituto Superiore di Sanità, comunicato con

nota del 4 ottobre 2012, favorevole all'aggiornamento della tabella II del testo unico, con l'inserimento nella sezione B del riferimento ai medicinali di origine vegetale a base di Cannabis (sostanze e preparazioni vegetali, inclusi estratti e tinture), in conformita' alle modifiche introdotte dall'International Narcotics Control Board;

Visto il parere del Consiglio Superiore di Sanita', espresso nella seduta del 23 ottobre 2012, favorevole all'inserimento nella tabella II, sezione B, del testo unico dei medicinali di origine vegetale a base di Cannabis (sostanze e preparazioni vegetali);

Visto il parere del Dipartimento Politiche Antidroga della Presidenza del Consiglio dei Ministri, reso con nota del 20 novembre 2012, favorevole all'inserimento nella tabella II, sezione B, del testo unico dei medicinali di origine vegetale a base di Cannabis (sostanze e preparazioni vegetali);

Ritenuto di procedere all'inserimento suindicato;

Decreta:

Art. 1

1. Nella tabella II, sezione B, del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, sono inseriti, secondo l'ordine alfabetico:

Medicinali di origine vegetale a base di Cannabis (sostanze e preparazioni vegetali, inclusi estratti e tinture).

Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 23 gennaio 2013

Il Ministro: Balduzzi

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 9 novembre 2015

Funzioni di Organismo statale per la cannabis previsto dagli articoli 23 e 28 della convenzione unica sugli stupefacenti del 1961, come modificata nel 1972. (15A08888)

(GU n.279 del 30-11-2015)

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, di approvazione del Testo Unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, e successive modifiche e integrazioni (di seguito Testo Unico), che, all'art. 2, comma 1, prevede tra le competenze del Ministro della salute, la concessione delle autorizzazioni per la coltivazione, la produzione, la fabbricazione, l'impiego, il commercio, l'esportazione, l'importazione, il transito, l'acquisto, la vendita e la detenzione delle sostanze stupefacenti o psicotrope;

Vista in particolare, la sezione «B» della tabella dei medicinali allegata al Testo Unico, che include i medicinali di origine vegetale a base di cannabis (sostanze e preparazioni vegetali, inclusi estratti e tinture) tra quelli che possono essere prescritti con ricetta non ripetibile, fatte salve specifiche prescrizioni indicate dall'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) nell'ambito dell'eventuale autorizzazione all'immissione in commercio;

Visti gli articoli 27, 28, 29 e 30 del Testo Unico, che disciplinano l'autorizzazione alla coltivazione;

Vista la convenzione unica sugli stupefacenti adottata a New York il 30 marzo 1961, come emendata dal Protocollo di Ginevra del 25 marzo 1972, ratificata e resa esecutiva in Italia in base alla legge 5 giugno 1974, n. 412;

Visto in particolare, il combinato disposto degli articoli 23 e 28 dell'anzidetta convenzione che, per il caso di autorizzazione alla coltivazione della pianta di canapa, prevede l'istituzione o il mantenimento di organismi statali ai fini della disciplina e dei controlli relativi;

Visto il decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito dalla legge 8 aprile 1998, n. 94, ed in particolare l'art. 5 che reca disposizioni sulla prescrizione di preparazioni magistrali;

Visto il decreto del Ministro della salute 18 agosto 1993 di determinazione della tariffa nazionale per la vendita al pubblico dei medicinali, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 25 settembre 1993, n. 226;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modifiche e integrazioni, recante attuazione della direttiva 2001/83/CE relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Vista la legge 15 marzo 2010, n. 38 recante disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11

febbraio 2014, n. 59 recante Regolamento di organizzazione del Ministero della salute;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 aprile 2015 di natura non regolamentare di individuazione degli uffici centrali e periferici e delle funzioni di livello dirigenziale non generale, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 11 giugno 2015, n. 133;

Visto l'accordo di collaborazione sottoscritto in data 30 marzo 2012 tra l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) e l'Agenzia delle industrie difesa - alla quale e' affidata la gestione dello Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze (SCFM) in base a decreto del Ministro della difesa in data 24 aprile 2001 - che individua lo stesso Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze quale sito di eventuale produzione di medicinali carenti sul mercato nazionale o europeo, oggetto di specifiche convenzioni, al fine di facilitare l'accesso a tali medicinali da parte dei pazienti;

Visto l'accordo di collaborazione tra il Ministro della salute e il Ministro della difesa - sottoscritto in data 18 settembre 2014 - finalizzato all'avvio del Progetto Pilota per la produzione nazionale di sostanze e preparazioni di origine vegetale a base di cannabis, da svolgere presso lo Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze secondo le modalita' di cui ad un protocollo operativo da definire da parte di apposito gruppo di lavoro previsto al punto 2 dello stesso accordo;

Visto il documento di sintesi per la realizzazione del Progetto Pilota, elaborato dal Gruppo di lavoro istituito con decreto del direttore della Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico 30 ottobre 2014, integrato con d.d. 22 dicembre 2014 e d.d. 23 giugno 2015, ai sensi dell'anzidetto accordo di collaborazione, ed in particolare l'allegato tecnico predisposto dal medesimo Gruppo per la definizione delle modalita' di produzione nazionale di sostanze e preparazioni di origine vegetale a base di cannabis;

Informato il Consiglio superiore di sanita' nelle sedute del 10 febbraio e del 10 marzo 2015 sulle attivita' del Progetto Pilota;

Ritenuto di dover specificare le funzioni che il Ministero della salute - Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ufficio centrale stupefacenti, svolge, in materia di autorizzazione alla coltivazione delle piante e di determinazione delle quote di fabbricazione della sostanza attiva di origine vegetale a base di cannabis, nonche' di determinazione delle prescrizioni e garanzie cui subordinare tale autorizzazione, ai sensi degli articoli 17, 27 e 31 del Testo Unico, anche in qualita' di organismo statale individuato ai sensi degli articoli 23 e 28 della citata Convenzione unica sugli stupefacenti di New York;

Acquisito il parere favorevole delle regioni e province autonome espresso nella seduta del 20 ottobre 2015 della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano;

Decreta:

Art. 1

Funzioni del Ministero della salute
in qualita' di Organismo statale per la cannabis

1. Il Ministero della salute, Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ufficio centrale stupefacenti, nel rispetto delle attribuzioni ad esso conferite dal decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, di approvazione del Testo Unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, e successive modificazioni, svolge, anche in qualita' di organismo statale per la cannabis ai sensi degli articoli 23 e 28 della convenzione unica

sugli stupefacenti adottata a New York il 30 marzo 1961, come emendata dal Protocollo di Ginevra del 25 marzo 1972, ratificata e resa esecutiva in Italia in base alla legge 5 giugno 1974, n. 412, le seguenti funzioni:

a) autorizza la coltivazione delle piante di cannabis da utilizzare per la produzione di medicinali di origine vegetale a base di cannabis, sostanze e preparazioni vegetali;

b) individua le aree da destinare alla coltivazione di piante di cannabis per la produzione delle relative sostanze e preparazioni di origine vegetale e la superficie dei terreni su cui la coltivazione e' consentita;

c) importa, esporta e distribuisce sul territorio nazionale, ovvero autorizza l'importazione, l'esportazione, la distribuzione all'ingrosso e il mantenimento di scorte delle piante e materiale vegetale a base di cannabis, ad eccezione delle giacenze in possesso dei fabbricanti di medicinali autorizzati;

d) provvede alla determinazione delle quote di fabbricazione di sostanza attiva di origine vegetale a base di cannabis sulla base delle richieste delle Regioni e delle Province autonome e ne informa l'International Narcotics Control Boards (INCB) presso le Nazioni Unite.

2. I coltivatori autorizzati ai sensi del comma 1, lettera a), consegnano il materiale vegetale a base di cannabis, nei tempi e modi definiti nel provvedimento di autorizzazione alla coltivazione, al Ministero della salute, Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ufficio centrale stupefacenti, che provvede alla destinazione del materiale stesso alle officine farmaceutiche autorizzate per la successiva trasformazione in sostanza attiva o preparazione vegetale, entro quattro mesi dalla raccolta.

Art. 2

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto per piante di cannabis, a cui si applicano le previsioni dell'art. 27 del Testo Unico, si intendono le piante diverse da quelle di canapa coltivate esclusivamente da sementi certificate per la produzione di fibre o per altri usi industriali, come consentito dalla normativa dell'Unione europea.

Art. 3

Quote di fabbricazione di sostanza attiva di origine vegetale a base di cannabis

1. Le Regioni e le Province autonome predispongono le richieste di cui all'art. 1, comma 1, lettera d), sulla base della stima dei fabbisogni dei pazienti in trattamento e di eventuali incrementi per nuove esigenze di trattamento, e le trasmettono al Ministero della salute, Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ufficio centrale stupefacenti, entro e non oltre il 31 maggio di ciascun anno.

2. La trasmissione delle richieste di cui al comma 1 puo' essere effettuata anche da una Regione o Provincia autonoma capofila, opportunamente individuata, secondo quanto stabilito nell'«Allegato tecnico per la produzione nazionale di sostanze e preparazioni di origine vegetale a base di cannabis», che costituisce parte integrante del presente decreto.

Art. 4

Prescrizioni e garanzie dell'autorizzazione alla fabbricazione

1. Le prescrizioni e garanzie a cui l'autorizzazione e' subordinata sono indicate nel punto 1 dell'«Allegato tecnico per la produzione nazionale di sostanze e preparazioni di origine vegetale a base di cannabis», i cui contenuti sono stati elaborati dal gruppo di lavoro istituito con d.d. 30 ottobre 2014 integrato con d.d. 22 dicembre 2014 e d.d. 23 giugno 2015, che costituisce parte integrante del presente decreto.

2. La persona responsabile della coltivazione deve comunicare al Ministero della salute, Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ufficio centrale stupefacenti il numero delle piante da allevare per ogni ciclo di coltivazione, entro trenta giorni dall'inizio delle attivita' di coltivazione, nonche' il numero delle piante coltivate e la resa in peso delle infiorescenze da avviare alla produzione industriale per ottenere la sostanza attiva di origine vegetale a base di cannabis o le preparazioni vegetali, entro trenta giorni dalla raccolta.

3. La persona qualificata dell'officina farmaceutica autorizzata comunica al Ministero della salute, Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ufficio centrale stupefacenti, ogni lotto di sostanza attiva o preparazione vegetale a base di cannabis rilasciato, entro trenta giorni dal rilascio e prima dell'avvio alla distribuzione.

4. Trascorsi quindici giorni dall'avvenuta comunicazione, se non sono stati formulati rilievi da parte del Ministero della salute, Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ufficio centrale stupefacenti, il lotto puo' essere avviato alla distribuzione.

Art. 5

Rinvio all'allegato tecnico

1. Le disposizioni relative alla stima della produzione e ai controlli sulla coltivazione, all'appropriatezza prescrittiva, all'uso medico della cannabis, al sistema di fitosorveglianza e ai costi di produzione dei prodotti sono contenute nei punti 2, 3, 4, 5, 6 dell'allegato tecnico al presente decreto.

Art. 6

Clausola di invarianza finanziaria

1. Alle attivita' derivanti dall'attuazione del presente decreto si provvede nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie previste a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 9 novembre 2015

Il Ministro: Lorenzin

Allegato

Allegato tecnico per la produzione nazionale di sostanze e preparazioni di origine vegetale a base di cannabis

Introduzione e principi generali*

Il presente allegato riporta i principi generali proposti e approvati dal Gruppo di lavoro, istituito con decreto del direttore della Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico 30 ottobre 2014, integrato con d.d. 22 dicembre 2014, come previsto dall'accordo di collaborazione tra il Ministro della

salute ed il Ministro della difesa firmato in data 18 settembre 2014.

La produzione nazionale di sostanze e preparazioni di origine vegetale a base di cannabis verra' effettuata secondo le indicazioni del presente Allegato, in conformita' alle convenzioni internazionali in materia di sostanze stupefacenti o psicotrope recepite con leggi nazionali, alla normativa europea in materia di sostanze attive ad uso umano, alla normativa nazionale in materia di prescrizioni mediche magistrali e relativi medicinali preparati in farmacia e alle disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore.

La coltivazione di piante di cannabis per uso medico a contenuto di tetraidrocannabinolo superiore allo 0,2% deve essere autorizzata dal Ministero della salute, come previsto dall'art. 27 del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 recante il Testo Unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, di seguito T.U., specificando il nome scientifico della pianta, le linee genetiche/chemotipo, nonche' le parti della pianta da utilizzare per la produzione della sostanza attiva a base di cannabis.

La fase di Progetto Pilota avra' la durata di ventiquattro mesi a decorrere dalla pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale del decreto che individua le funzioni di Organismo statale per la cannabis previsto dagli articoli 23 e 28 della convenzione unica sugli stupefacenti del 1961, come modificata nel 1972 di cui il presente allegato costituisce parte integrante.

In tale periodo saranno effettuate le verifiche del raggiungimento dei risultati attesi. La fase di Progetto Pilota prevede una produzione fino a 100 kg di infiorescenze di cannabis; la produzione industriale sara' effettuata in base alle richieste delle Regioni e Province autonome in relazione al numero dei pazienti trattati. In assenza delle predette richieste, la produzione della sostanza attiva di origine vegetale a base di cannabis, di seguito denominata «sostanza attiva» o cannabis, sara' effettuata in base al consumo nazionale degli ultimi due anni al fine di assicurare la continuita' terapeutica.

* Dai dati pubblicati dall'International Narcotics Control Board (Narcotic Drugs: Estimated world requirements for 2015; statistics for 2013) i Paesi produttori di cannabis per uso medico sono Canada, Regno Unito, Olanda, Danimarca e Israele, i Paesi importatori sono Germania, Spagna, Canada, Danimarca e Italia. Il consumo mondiale di cannabis ad uso medico nel 2013 e' stato di 51 tonnellate.

1) Sito di produzione della sostanza attiva.

In conformita' a quanto previsto dall'accordo di collaborazione tra il Ministro della salute ed il Ministro della difesa firmato in data 18 settembre 2014 e' individuato l'Agenzia industrie difesa - Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze (AID-SCFM), sito in via Reginaldo Giuliani, 201 - Firenze quale luogo di coltivazione e produzione della «sostanza attiva» che deve essere effettuata in conformita' all'Active Substance Master File (ASMF) depositato all'Agenzia italiana del farmaco (AIFA).

L'AID-SCFM, per avviare le attivita' di coltivazione e produzione, deve essere in possesso delle seguenti autorizzazioni:

autorizzazione alla coltivazione delle piante di cannabis rilasciata dal Ministero della salute ai sensi dell'art. 27 del TU;

autorizzazione alla produzione di sostanze attive di origine vegetale rilasciata dall'AIFA;

autorizzazione alla produzione di sostanze attive stupefacenti di origine vegetale rilasciata dal Ministero della salute ai sensi degli art. 17 e 32 del TU.

2) Stima della produzione di cannabis e controlli sulla coltivazione.

La coltivazione va effettuata utilizzando le linee genetiche indicate nell'ASMF secondo il disciplinare tecnico di coltivazione realizzato in collaborazione tra Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali (MIPAAF) e l'AID SCFM e aggiornato periodicamente.

La produzione farmaceutica di cannabis per uso medico e' realizzata esclusivamente utilizzando piante riprodotte mediante sistemi di riproduzione agamica, per garantire la massima uniformita' e standardizzazione dei prodotti ottenuti.

Il materiale vegetale deve provenire da piante in ottimo stato di sviluppo, sempre mantenute allo stato vegetativo ed esenti da patogeni e parassiti.

Questa condizione si ottiene allevando un numero adeguato di piante in vasi di elevate dimensioni e mantenute rinnovate costantemente e con metodi di riproduzione agamici tra i quali la micropropagazione in vitro.

Occorre avere tre ambienti separati:

1. ambiente 1 - ambiente dedicato all'allevamento delle piante madri in pieno sviluppo vegetativo;
2. ambiente 2 - ambiente dedicato all'allevamento delle talee per indurre la loro radicazione;
3. ambiente 3 - ambiente dedicato allo sviluppo delle piante per la produzione.

I quantitativi da produrre per anno sono determinati sulla base delle richieste predisposte dalle Regioni e dalle Province autonome su apposita scheda (Allegato «A») e trasmesse all'Ufficio centrale stupefacenti del Ministero della salute entro il 31 maggio di ciascun anno.

I controlli periodici relativi alle attivita' di coltivazione e raccolta della «sostanza attiva» sono svolti dalla Guardia di Finanza secondo le procedure di cui all'art. 29 T.U., in conformita' alle specifiche del suddetto disciplinare tecnico di coltivazione.

3) Appropriatezza prescrittiva e modalita' di dispensazione.

La prescrizione di preparazioni magistrali a base di cannabis per uso medico, da rinnovarsi volta per volta, e' effettuata in conformita' alla normativa nazionale vigente in materia (con particolare riferimento all'art. 5, commi 3 e 4, del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 aprile 1998, n. 94, e all'art. 43, comma 9, del T.U.) ed integrata a fini statistici con i dati (anonimi) relativi a eta', sesso, posologia in peso di cannabis ed esigenza di trattamento da riportare sulla scheda per la raccolta dei dati dei pazienti trattati prevista nel successivo paragrafo 5) Sistema di fitosorveglianza.

Il farmacista acquista la sostanza attiva di origine vegetale a base di cannabis mediante il modello di buono acquisto previsto dal decreto ministeriale 18 dicembre 2006 (cfr art. 38 T.U.) e ne registra la movimentazione sul registro di entrata uscita degli stupefacenti in farmacia (art. 60 e 62 del T.U.).

Il farmacista allestisce in farmacia, in osservanza delle Norme di Buona Preparazione (NBP), preparazioni magistrali a base di cannabis che comportino la ripartizione della sostanza attiva in dose e forma di medicamento, secondo la posologia e le modalita' di assunzione indicate dal medico prescrittore, in conformita' alle indicazioni fornite nel successivo paragrafo relativo alla posologia e alle istruzioni per l'uso medico della cannabis che prevedono l'assunzione orale del decotto e la somministrazione per via inalatoria, mediante l'uso di uno specifico vaporizzatore.

Al momento non esistono studi su eventuali effetti collaterali o tossicita' acuta di preparazioni vegetali definite come «olio» o «soluzione oleosa» di cannabis, che consistono in non meglio specificati estratti di cannabis in olio e/o altri solventi. Pertanto, per assicurare la qualita' del prodotto, la titolazione del/i principio/i attivo/i deve essere effettuata per ciascuna preparazione magistrale con metodologie sensibili e specifiche quali la cromatografia liquida o gassosa accoppiate alla spettrometria di massa ovvero il metodo di estrazione deve essere autorizzato ai sensi della normativa vigente.

La dispensazione della preparazione magistrale deve avvenire in conformita' a quanto previsto dall'art. 45, commi 4 e 5 del T.U.

In analogia al combinato disposto degli articoli 43 e 45 del T.U., al fine della dimostrazione della liceita' del possesso della

preparazione magistrale a base di cannabis per uso medico, copia della ricetta timbrata e firmata dal farmacista all'atto della dispensazione deve essere consegnata al paziente o alla persona che ritira la preparazione magistrale a base di cannabis, fermo restando il divieto previsto dall'art. 44 del T.U.

Il Ministero della salute promuove la conoscenza e la diffusione di informazioni sull'impiego appropriato delle preparazioni magistrali a base di cannabis, sulla base dei pareri dell'AIFA e dell'Istituto superiore di sanità, per quanto di rispettiva competenza, al fine della formazione dei medici e dei farmacisti e dell'informazione ai pazienti.

La rimborsabilità a carico del Servizio sanitario regionale e' subordinata alle indicazioni emanate da parte delle Regioni o Province autonome.

4) Uso medico della cannabis, proprietà farmacodinamiche, farmacocinetiche, istruzioni d'uso, effetti collaterali ed avvertenze.

4.1 Uso medico della cannabis. (1)

Gli impieghi di cannabis ad uso medico sono presenti in studi clinici controllati, studi osservazionali, nelle revisioni sistematiche e nelle metanalisi della letteratura internazionale indicizzata. I risultati di questi studi non sono conclusivi sull'efficacia dell'uso medico della cannabis nelle patologie sotto indicate, le evidenze scientifiche sono di qualità moderata o scarsa, con risultati contraddittori e non conclusivi, mancano, inoltre, dati a supporto di un favorevole rapporto rischio/beneficio per la cannabis, tuttavia vi è l'indicazione a proseguire nelle ricerche per ottenere evidenze definitive. (Lutge 2013; Curtis 2009; Richards 2012; Mills 2007; Velayudhan et al. 2014; Cridge et al. 2013; Borgelt et al. 2013; Grotenhermen and Müller-Vahl 2012; Leung 2011; Kogan et al. 2007; Navari 2013; Farrell et al., 2014; Robson 2014, Whiting et al., 2015, Afsharimani et al., 2015; Finnerup et al., 2015; Hill 2015). Sarà quindi necessario, dopo un tempo adeguato di uso della cannabis nelle patologie di seguito indicate, riconsiderare gli impieghi suddetti alla luce di trials clinici che in maniera rigorosa evidenzino su un numero significativo di soggetti trattati la reale efficacia della cannabis ad uso medico.

In considerazione delle evidenze scientifiche fino ad ora prodotte, che dovranno essere aggiornate ogni due anni, si può affermare che l'uso medico della cannabis non può essere considerato una terapia propriamente detta, bensì un trattamento sintomatico di supporto ai trattamenti standard, quando questi ultimi non hanno prodotto gli effetti desiderati, o hanno provocato effetti secondari non tollerabili, o necessitano di incrementi posologici che potrebbero determinare la comparsa di effetti collaterali.

Gli impieghi di cannabis ad uso medico riguardano:

l'analgesia in patologie che implicano spasticità associata a dolore (sclerosi multipla, lesioni del midollo spinale) resistente alle terapie convenzionali (Lynch 2015; Koppel et al. 2014; Corey-Bloom et al. 2012; Rog et al. 2007; Ibegdu et al., 2012; Giacompo et al. 2014; Aggarwal et al., 2007;);

l'analgesia nel dolore cronico (con particolare riferimento al dolore neurogeno) in cui il trattamento con antinfiammatori non steroidei o con farmaci cortisonici o oppioidi si sia rivelato inefficace (Lucas 2012; Aggarwal 2009; Ellis et al. 2009; Abrams et al., 2009; Eisenberg et al. 2014; Wilsey et al., 2013);

l'effetto anticinetosico ed antiemetico nella nausea e vomito, causati da chemioterapia, radioterapia, terapie per HIV, che non può essere ottenuto con trattamenti tradizionali (Tramer et al. 2001; Smith 2011; Cinti, 2009);

l'effetto stimolante dell'appetito nella cachessia, anoressia, perdita dell'appetito in pazienti oncologici o affetti da AIDS e nell'anoressia nervosa, che non può essere ottenuto con trattamenti standard (Beal et al, 1995; Beal et al. 1997; Carter et al. 2004; Haney et al. 2007);

l'effetto ipotensivo nel glaucoma resistente alle terapie

convenzionali (Tomida et al 2004; Tomida et al2006);

la riduzione dei movimenti involontari del corpo e facciali nella sindrome di Gilles de la Tourette che non puo' essere ottenuta con trattamenti standard (Müller-Vahl, 2013).

Si evidenzia che esistono diverse linee genetiche di cannabis che contengono concentrazioni differenti dei principi farmacologicamente attivi e, conseguentemente, producono effetti diversi; pertanto, gli impieghi ad uso medico verranno specificati dal Ministero della salute, sentiti l'Istituto superiore di sanita' e l'AIFA per ciascuna linea genetica di cannabis.

4.2 Proprieta' farmacodinamiche.

Dei diversi fitocannabinoidi presenti nella pianta di cannabis, soltanto alcuni sono capaci di interagire in misura differente con i recettori cannabinoidi endogeni CB1 e CB2. Il recettore CB1 e' presente nel sistema nervoso centrale e periferico (es. corteccia cerebrale, ippocampo, amigdala, gangli basali, substantia nigra, midollo, gli interneuroni spinali) ma anche nella milza, nel cuore, nei polmoni, nel tratto gastrointestinale, nel rene e nella vescica e negli organi riproduttori. I recettori CB2 si concentrano nei tessuti e nelle cellule del sistema immune come i leucociti e la milza ma anche negli astrociti delle cellule nervose (Grotenhermen, 2003; information for health care professional on cannabis at

[shttp://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/pdf/marihuana/med/infoprof-eng.pdf](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/pdf/marihuana/med/infoprof-eng.pdf))

Il tetraidrocannabinolo (THC) e' un agonista parziale di entrambi i recettori CB ed e' il responsabile degli effetti psicoattivi della cannabis per la sua azione sul recettore CB1; inoltre il THC agisce anche su altri recettori non CB e su altri target quali canali ionici ed enzimi con potenziali effetti antidolorifici, anti-nausea, antiemetici, anticinetosici, stimolanti l'appetito e ipotensivi sulla pressione endoculare (Pertwee, 2008).

Il cannabidiolo (CBD) manca di psicoattivita' poiche' sembra non legarsi ne' ai recettori CB1 ne' ai recettori CB2 in concentrazioni apprezzabili, ma influenza l'attivita' di altri target quali canali ionici, recettori ed enzimi con un potenziale effetto antinfiammatorio, analgesico, anti-nausea, antiemetico, antipsicotico, anti ischemico, ansiolitico e antiepilettico (Pertwee, 2008).

4.3 Proprieta' farmacocinetiche.

Indipendentemente dall'uso medico o ricreazionale, le proprieta' farmacocinetiche della cannabis variano in funzione della dose assunta e della modalita' di assunzione (Patient information of the Dutch Office of Medicinal Cannabis at

<http://www.cannabisbureau.nl/en/MedicinalCannabis/Patientinformation/>).

Si fa presente che nel caso dell'uso medico della cannabis, la via di somministrazione e le dosi da utilizzare sono a discrezione del medico curante tenuto conto delle esigenze terapeutiche del paziente e che pertanto le proprieta' farmacocinetiche saranno funzione delle scelte operate (Patient information of the Dutch Office of Medicinal Cannabis at

<http://www.cannabisbureau.nl/en/MedicinalCannabis/Patientinformation/>).

In seguito all'assunzione orale di cannabis o di THC sintetico (es. dronabinolo), soltanto il 10-20% di THC entra nel sistema circolatorio a causa di un esteso metabolismo epatico e della limitata solubilita' del THC in acqua (Grotenhermen, 2003; Huestis 2007). Dopo somministrazione orale, sono necessari dai 30 ai 90 minuti per l'inizio dell'effetto farmacologico, l'effetto massimo si ottiene entro le 2-4 ore dopo l'assunzione.

Le concentrazioni plasmatiche di THC variano in funzione della dose assunta. Ad esempio dopo somministrazione orale di 20 milligrammi di THC si raggiungono concentrazioni plasmatiche massime

tra 4 e 11 nanogrammi /millilitro tra una e 6 ore dopo la assunzione orale.

Il CBD mostra una biodisponibilita' ed un assorbimento orale simili a quelli del THC. Dopo l'assunzione orale di 10 milligrammi di CBD le concentrazioni di picco sono di $2,5 \pm 2,2$ nanogrammi per millilitro.

In seguito all'assunzione per via inalatoria di cannabis, la biodisponibilita' del THC varia da un 10 ad un 35%, l'effetto farmacologico inizia dopo pochi minuti e ha un picco massimo a circa un'ora dall'inalazione e un declino in 3-4 ore (Grotenhermen 2003). Le concentrazioni plasmatiche massime di THC si hanno entro dieci minuti dalla prima aspirazione. Il numero, la durata e l'intervallo delle aspirazioni influenza le concentrazioni massime plasmatiche e il tempo di picco (Grotenhermen 2003, Huestis 2007).

Nel caso dell'assunzione per via inalatoria, cosi' come nell'assunzione orale, le concentrazioni plasmatiche di THC variano in funzione della dose inalata. Ad esempio, in seguito all'assunzione per via inalatoria di 16 o 34 milligrammi di THC, le concentrazioni plasmatiche raggiunte entro i primi dieci minuti variano rispettivamente in un range da 50-130 e 70-270 ng THC per ml di plasma dalla somministrazione per scendere al di sotto dei 5 ng/ml dopo due ore dall'ultima inalazione (Huestis 2007).

4.4 Posologia ed istruzioni per l'uso medico della cannabis.

Uso di preparazioni di origine vegetale a base di cannabis prodotte dallo Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze.

Per assicurare la continuita' terapeutica per ogni paziente in trattamento, sara' possibile utilizzare le preparazioni messe a disposizione con due diverse modalita' di assunzione: per via orale o per via inalatoria. In entrambi i casi e' consigliabile iniziare da dosaggi minimi su indicazione del medico, per poi eventualmente regolare tali dosaggi in funzione sia dell'effetto farmacologico che di eventuali effetti collaterali avversi.

Il medico curante indichera' al paziente la modalita' e i tempi di preparazione del decotto, la quantita' di infiorescenze e di acqua da utilizzare e il numero di somministrazioni nella giornata.

E' possibile preparare un decotto di infiorescenze in acqua bollente, e assumere tale preparazione dopo circa 15 minuti di bollitura con coperchio. A titolo indicativo, il rapporto e' di 500 mg di cannabis per 500 ml di acqua.

Qualora la somministrazione orale non produca gli effetti farmacologici desiderati o quando il medico curante lo ritenga opportuno, e' possibile utilizzare la modalita' di somministrazione per via inalatoria mediante l'utilizzo di un vaporizzatore specifico per l'uso medico della cannabis. In tal caso le infiorescenze vengono poste all'interno dell'apparecchiatura, si attende il completamento del riscaldamento, indicato dall'apparecchio stesso e quindi si inala il prodotto vaporizzato.

Anche nel caso della somministrazione per via inalatoria, sara' il medico curante ad indicare al paziente le quantita' di infiorescenze da utilizzare (usualmente 200 mg di infiorescenze), gli intervalli di tempo tra due inalazioni successive ed il numero di inalazioni da effettuare nella giornata.

4.5 Effetti collaterali.

E' importante specificare che laddove esistono numerose evidenze sugli effetti avversi dell'uso ricreazionale di cannabis, non ci sono altrettante informazioni nel caso dell'uso medico della cannabis. Nei due casi infatti i dosaggi e le vie di somministrazione possono essere significativamente differenti.

Gli effetti collaterali piu' comuni, osservati dopo il consumo ricreazionale di cannabis, sono: alterazione dell'umore, insonnia e tachicardia, crisi paranoiche e di ansia, reazioni psicotiche ed infine la sindrome amotivazionale. Quest'ultima consiste in apatia, mancanza di motivazioni, letargia, peggioramento della memoria e della concentrazione e stato di giudizio alterato.

L'uso della cannabis in associazione con bevande alcoliche intensifica gli effetti avversi sopra menzionati.

Il medico curante deve sempre tenere conto del rapporto rischio/beneficio nell'uso medico della cannabis considerando che le principali controindicazioni riguardano:

adolescenti e giovani adulti a causa di alterazioni mentali che sono maggiori durante il completamento dello sviluppo cerebrale;

individui con disturbi cardio-polmonari severi in quanto l'uso di cannabis puo' provocare ipotensione ma anche ipertensione, sincope e tachicardia;

individui con grave insufficienza epatica, renale e soggetti con epatite C cronica a causa di un aumentato rischio di sviluppare o peggiorare una steatosi epatica;

individui con una storia personale di disordini psichiatrici e/o una storia familiare di schizofrenia in quanto la cannabis puo' provocare crisi psicotiche;

individui con una storia pregressa di tossicodipendenza e/o abuso di sostanze psicotrope e/o alcol;

individui con disturbi maniaco depressivi;

individui in terapia con farmaci ipnotico sedativi, antidepressivi o in generale psicoattivi in quanto la cannabis puo' generare effetti additivi o sinergici;

donne che stanno pianificando una gravidanza o sono in gravidanza o in allattamento.

Oltre agli effetti avversi sopra menzionati, e' importante sottolineare che la cannabis e' una sostanza immunomodulante ed il suo uso cronico altera l'omeostasi del sistema immunitario.

4.6 Avvertenze e informazioni sul rischio di dipendenza.

La cannabis e' una tra le sostanze psicotrope d'abuso piu' utilizzate. Essa puo' indurre dipendenza complessa, puo' provocare un danno cognitivo di memoria, cambiamenti di umore e percezioni alterate; puo' promuovere psicosi.

Infatti, la cannabis oltre a possedere un effetto antalgico, e' in grado di modulare, in senso additivo, il sistema cerebrale della gratificazione e della ricompensa di qualsiasi individuo (Roy A Wise and George F Koob: The Development and Maintenance of Drug Addiction. Neuropsychopharmacology (2014) 39, 254-262).

Questi effetti possono essere «valutati» e vissuti dal soggetto in diversi modi: in alcuni casi non rivestono un'importanza rilevante e non determinano alcuna alterazione dell'equilibrio psichico e comportamentale del soggetto; in altri, invece, possono rappresentare la base per l'inizio di un misuso di cannabis e dell'instaurazione progressiva di uno stato di dipendenza complessa.

Quando si impiega la cannabis per uso medico, alle dosi terapeutiche raccomandate, solitamente inferiori a quelle per uso ricreativo, e non si utilizzano dosaggi sub terapeutici, si riduce il rischio di dipendenza complessa. (Niikura K. Et Al: Neuropathic and chronic pain stimuli downregulate central μ -opioid and dopaminergic transmission. Trends in Pharmacological Sciences, (2010) 31, 7, 299-305; Patient information of the Dutch Office of Medicinal Cannabis at

<http://www.cannabisbureau.nl/en/MedicinalCannabis/Patientinformation/>).

Si ritiene, pertanto, opportuno che il medico prescrittore valuti attentamente in ogni soggetto eleggibile al trattamento, il dosaggio della sostanza utile nel caso specifico, tenendo conto anche delle aree problematiche correlabili ad un eventuale rischio di dipendenza complessa da cannabis del soggetto.

I soggetti in terapia, inoltre, dovrebbero essere esentati dalla guida di veicoli o dallo svolgimento di lavori che richiedono allerta mentale e coordinazione fisica per almeno 24 ore dopo l'ultima somministrazione con cannabis per uso medico.

5) Sistema di fitosorveglianza.

Nell'ambito delle attivita' del Sistema di sorveglianza delle sospette reazioni avverse a prodotti di origine naturale coordinato dall'Istituto superiore di sanita' (ISS), il monitoraggio della sicurezza sara' effettuato attraverso la raccolta delle segnalazioni

di sospette reazioni avverse associate alla somministrazione delle preparazioni magistrali a base di cannabis, secondo le procedure del sistema di fitosorveglianza, informando l'Ufficio centrale stupefacenti della Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della salute.

Gli operatori sanitari che osservino una sospetta reazione avversa forniscono tempestiva comunicazione all'ISS (entro 2 giorni lavorativi) della reazione attraverso la scheda di segnalazione (Allegato «B»), reperibile sui siti dell'ISS, Ministero della salute e AIFA.

Nell'ambito delle attività di sorveglianza si prevede:

la raccolta e registrazione delle schede di segnalazione in un database dedicato e riservato presso l'Istituto superiore di sanità. Le schede saranno registrate in forma anonima e consultabili solo dagli esperti di tossicologia, di farmacologia e di preparazioni magistrali del comitato scientifico del sistema di fitosorveglianza, che avranno accesso al sistema tramite specifiche credenziali;

la valutazione clinica di tutte le segnalazioni di sospette reazioni avverse (gravi e non gravi) da parte di esperti di tossicologia, di farmacologia e di preparazioni magistrali del comitato scientifico del sistema di fitosorveglianza;

nel caso di reazioni gravi, sarà acquisito il follow-up clinico del paziente;

nel caso di reazioni gravi, l'acquisizione dei prodotti assunti dai pazienti, tramite i Carabinieri NAS secondo le normali procedure del Ministero della salute, per le analisi di laboratorio per la determinazione e dosaggio dei principi attivi, che saranno effettuate presso l'ISS;

il ritorno dell'informazione al segnalatore sulle valutazioni effettuate per via elettronica (mail) da parte dell'ISS.

Ai fini epidemiologici le Regioni e le Province autonome dovranno fornire all'ISS annualmente (trimestralmente per i primi 24 mesi) i dati aggregati per età e sesso dei pazienti trattati con preparazioni magistrali a base di cannabis. A tal fine, anche in collaborazione con l'ISS, le Regioni e le Province autonome dovranno predisporre una Scheda per la raccolta dei dati dei pazienti trattati. Questi dati costituiranno i denominatori dei tassi di segnalazione di reazioni avverse e permetteranno di evidenziare eventuali differenze di sicurezza a livello regionale.

Una relazione semestrale con le attività della fitosorveglianza sarà elaborata a cura dell'ISS e pubblicata sui siti del Ministero della salute e dell'ISS.

Le Aziende sanitarie locali provvederanno alla raccolta delle prescrizioni, compilate come previsto dall'art. 5, comma 3 della legge n. 94/1998, integrate con i dati richiesti a fini statistici (cfr par. 3 Appropriately prescrittiva). A tale scopo i medici all'atto della prescrizione delle preparazioni magistrali a base di cannabis dovranno riportare nella Scheda per la raccolta dei dati dei pazienti trattati i dati relativi a età, sesso, posologia in peso di cannabis ed esigenze di trattamento sulla ricetta, nonché gli esiti del trattamento nella patologia trattata.

La trasmissione dei dati, in forma anonima, in conformità con il Codice in materia di protezione dei dati personali (cfr. decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196) e come prevista dal comma 4 dell'art. 5 della legge n. 94/1998, deve essere fatta a cura delle ASL che provvederanno ad inviarli al Ministero della salute (Ufficio II della Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico) e in copia, all'ISS, per il monitoraggio delle prescrizioni e alle Regioni e alle Province autonome per la raccolta dei dati aggregati da fornire all'ISS.

6) Costo di produzione della sostanza attiva di origine vegetale a base di cannabis.

La sostanza attiva di origine vegetale a base di cannabis avrà un costo di produzione stimato in euro 5,93 al grammo. I costi previsti non tengono conto dell'IVA da applicare.

La tariffa della cannabis sarà determinata per aggiornamento

dell'allegato «A» al decreto ministeriale 18 agosto 1993, da revisionare ogni due anni in base alle eventuali fluttuazioni dei costi di produzione, sentita la FOFI (art. 125 TULL.SS).

Bibliografia

Abrams DI, Jay CA, Shade SB, Vizoso H, Reda H, Press S, Kelly ME, Rowbotham MC, Petersen KL. Cannabis in painful HIV-associated sensory neuropathy: a randomized placebo-controlled trial. *Neurology*. 2007;13;68:515-521.

Aggarwal SK, Carter GT, et al. Characteristic of patients with chronic pain access treatment whit medical cannabis

In Washington States J. Opiod Menag 2008,5:257-286

Aggarwal SK, Kyashna-Tocha M, Carter GT. Dosing medical marijuana: rational guidelines on trial in Washington State. *MedGen Med*. 2007 Sep 11;9:52.

Afsharimani B, Kindl K, Good P, Hardy J. Pharmacological options for the management of refractory cancer pain-what is the evidence? *Support Care Cancer*. 2015;23:1473-81

Beal JE1, Olson R, Laubenstein L, Morales JO, Bellman P, Yangco B, Lefkowitz L, Plasse TF, Shepard KV. J Pain Dronabinol as a treatment for anorexia associated with weight loss in patients with AIDS J Symptom Manage. 1995 Feb;10(2):89-97

Beal JE, Olson R, Lefkowitz L, Laubenstein L, Bellman P, Yangco B, Morales JO, Murphy R, Powderly W, Plasse TF, Mosdell KW, Shepard KV Long-term efficacy and safety of dronabinol for acquired immunodeficiency syndrome-associated anorexia. *J Pain Symptom Manage*. 1997;14:7-14

Borgelt LM, Franson KL, Nussbaum AM, Wang GS. The pharmacologic and clinical effects of medical cannabis. *Pharmacotherapy*. 2013;33:195-209.

Carter GT, Weydt P, Kyashna-Tocha M, Abrams DI. Medicinal cannabis: rational guidelines for dosing. *IDrugs*. 2004;7:464-470.

Cinti S. Medical marijuana in HIV-positive patients: what do we know? *J Int Assoc Physicians AIDS Care (Chic)*. 2009 ;8:342-346

Corey-Bloom J1, Wolfson T, Gamst A, Jin S, Marcotte TD, Bentley H, Gouaux B. Smoked cannabis for spasticity in multiple sclerosis: a randomized, placebo-controlled trial. *CMAJ*. 2012;184:1143-1150.

Cridge BJ, Rosengren RJ. Critical appraisal of the potential use of cannabinoids in cancer management. *Cancer Manag Res*. 2013;5:301-13.

Curtis A, Clarke CE, Rickards HE. Cannabinoids for Tourette's Syndrome. *Cochrane Database Syst Rev*. 2009 (4):CD006565.

Eisenberg E, Ogintz M, Almog S. The pharmacokinetics, efficacy, safety, and ease of use of a novel portable metered-dose cannabis inhaler in patients with chronic neuropathic pain: a phase 1a study. *J Pain Palliat Care Pharmacother*. 2014;28:216-225.

Ellis RJ1, Toperoff W, Vaida F, van den Brande G, Gonzales J, Gouaux B, Bentley H, Atkinson JH. Smoked medicinal cannabis for neuropathic pain in HIV: a randomized, crossover clinical trial. *Neuropsychopharmacology*. 2009;34:672-680.

Farrell M, Buchbinder R, Hall W. Should doctors prescribe cannabinoids? *BMJ*. 2014 Apr 23;348:g2737.

Finnerup NB, Attal N, Haroutounian S, McNicol E, Baron R, Dworkin RH, Gilron I, Haanpää M, Hansson P, Jensen TS, Kamerman PR, Lund K, Moore A, Raja SN, Rice AS, Rowbotham M, Sena E, Siddall P, Smith BH, Wallace M. Pharmacotherapy for neuropathic pain in adults: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Neurol*. 2015 ;14:162-73.

Giacoppo S, Mandolino G, Galuppo M, Bramanti P, Mazzon E. Cannabinoids: New Promising Agents in the Treatment of Neurological Diseases. *Molecules*. 2014;19:18781-18816.

Grotenhermen F, Müller-Vahl K. The therapeutic potential of cannabis and cannabinoids. *Dtsch Arztebl Int*. 2012;109:495-501.

Grotenhermen F. Pharmacokinetics and pharmacodynamics of cannabinoids. *Clin Pharmacokinet*. 2003;42:327-360.

Haney M, Gunderson EW, Rabkin J, Hart CL, Vosburg SK, Comer SD, Foltin RW. Dronabinol and marijuana in HIV-positive marijuana smokers. Caloric intake, mood, and sleep. *J Acquir Immune Defic*

Syndr. 2007;5: 545-554.

Health Canada. Cannabis (marihuana, marijuana) and the cannabinoids. Ottawa: Health Canada; 2013.

Hill KP. Medical Marijuana for Treatment of Chronic Pain and Other Medical and Psychiatric Problems: A Clinical Review. JAMA. 2015; 313:2474-83.

Huestis MA. Human cannabinoid pharmacokinetics. Chem Biodivers. 2007;4:1770-1804

Ibegbu AO, Mullaney I, Fyfe L, McBean D. Therapeutic Potentials and uses of Cannabinoid Agonists in Health and Disease Conditions. British Journal of Pharmacology and Toxicology 2012; 3: 76-88.

Kogan NM, Mechoulam R. Cannabinoids in health and disease. Dialogues Clin Neurosci. 2007;9:413-30.

Koppel BS, Brust JC, Fife T, Bronstein J, Youssof S, Gronseth G, Gloss D. Systematic review: efficacy and safety of medical marijuana in selected neurologic disorders: report of the Guideline Development Subcommittee of the American Academy of Neurology. Neurology. 2014;82:1556-63.

Leung L. Cannabis and its derivatives: review of medical use. J Am Board Fam Med. 2011;(4):452-462.

Lutge EE, Gray A, Siegfried N. The medical use of cannabis for reducing morbidity and mortality in patients with HIV/AIDS. Cochrane Database of Systematic Reviews 2013;4: CD005175.

Lynch M E, Clark AJ. Cannabis reduces opioid dose in the treatment of chronic non-cancer pain. J Pain Symptom Manage. 2003;25:496-8.

Machado Rocha FC, Stefano SC, De Cassia Haiek R, Rosa Oliveira LM, Da Silveira DX. Therapeutic use of Cannabis sativa on chemotherapy-induced nausea and vomiting among cancer patients: systematic review and meta-analysis. Eur J Cancer Care (Engl). 2008;17:431-43.

Mills RJ, Yap L, Young CA. Treatment for ataxia in multiple sclerosis. Cochrane Database of Systematic Reviews 2007;1:CD005029.

Müller-Vahl KR. Treatment of Tourette syndrome with cannabinoids. Behav Neurol. 2013;27:119-124.

Niikura K. Et Al: Neuropathic and chronic pain stimuli downregulate central μ -opioid and dopaminergic transmission. Trends in Pharmacological Sciences, 2010; 31,7,299-305.

Navari RM. Management of chemotherapy-induced nausea and vomiting: focus on newer agents and new uses for older agents. Drugs. 2013;73:249-62.

Pertwee RG. The diverse CB1 and CB2 receptor pharmacology of three plant cannabinoids: delta9-tetrahydrocannabinol, cannabidiol and delta9-tetrahydrocannabivarin. Br J Pharmacol. 2008;153:199-215.

Richards BL, Whittle SL, Buchbinder R. Neuromodulators for pain management in rheumatoid arthritis. Cochrane Database Syst Rev. 2012 Jan 18;1:CD008921.

Robson PJ. Therapeutic potential of cannabinoid medicines. Drug Test Anal. 2014;6:24-30.

Rog DJ, Nurmikko TJ, Young CA. Oromucosal delta9-tetrahydrocannabinol/cannabidiol for neuropathic pain associated with multiple sclerosis: an uncontrolled, open-label, 2-year extension trial. Clin Ther. 2007;29:2068-2079

Roy A Wise and George F Koob: The Development and Maintenance of Drug Addiction. Neuropsychopharmacology 2014; 39, 254-262.

Smith LA, Jess CE. Cannabinoids for nausea and vomiting in cancer patients receiving chemotherapy. Cochrane Database of Systematic Reviews 2011; 11: CD009464.

Tomida I, Pertwee RG, AAzuara-Blanco A Cannabinoids and glaucoma Br J Ophthalmol 2004;88:708-713

Tomida I, Azuara-Blanco A, House H, Flint M, Pertwee RG, Robson PJ. Effect of sublingual application of cannabinoids on intraocular pressure: a pilot study J Glaucoma. 2006;15:349-353.

Velayudhan L, Van Diepen E, Marudkar M, Hands O, Suribhatla S, Prettyman R, Murray J, Baillon S, Bhattacharyya S. Therapeutic potential of cannabinoids in neurodegenerative disorders: a selective

review. *Curr Pharm Des.* 2014;20:2218-2230.

Wilsey B1, Marcotte T, Deutsch R, Gouaux B, Sakai S, Donaghe H. Low-dose vaporized cannabis significantly improves neuropathic pain. *J Pain.* 2013;14:136-148.

Whiting PF, Wolff RF, Deshpande S, Di Nisio M, Duffy S, Hernandez AV, Keurentjes JC, Lang S, Misso K, Ryder S, Schmidtkofer S, Westwood M, Kleijnen J. Cannabinoids for Medical Use: A Systematic Review and Meta-analysis. *JAMA.* 2015;313:2456-73.

(1) Cfr. Riferimenti bibliografici di revisioni e studi sull'uso medico della cannabis in Bibliografia.

Allegato A

QUOTE ANNUALI DI FABBRICAZIONE DI SOSTANZA
ATTIVA DI ORIGINE VEGETALE A BASE DI CANNABIS

Parte di provvedimento in formato grafico

Allegato B

SCHEDA DI SEGNALAZIONE PER PREPARAZIONI
MAGISTRALI A BASE DI CANNABIS

Parte di provvedimento in formato grafico

Testo vigente**LEGGE REGIONALE 07 agosto 2017, n. 26**

Usò terapeutico della cannabis

(*B.U. 10 agosto 2017, n. 88*)La pubblicazione del testo non ha carattere di ufficialità**Sommario**[Art. 1 \(Definizioni\)](#)[Art. 2 \(Prescrizione\)](#)[Art. 3 \(Modalità di erogazione\)](#)[Art. 4 \(Acquisto dall'estero\)](#)[Art. 5 \(Progetti pilota\)](#)[Art. 6 \(Centralizzazione degli acquisti\)](#)[Art. 7 \(Informazione scientifica e promozione della ricerca\)](#)[Art. 8 \(Norme di attuazione\)](#)[Art. 9 \(Invarianza finanziaria\)](#)[Art. 10 \(Abrogazione\)](#)**Art. 1**
(Definizioni)

1. Ai fini di questa legge si intendono per medicinali cannabinoidi i medicinali di origine industriale o le preparazioni magistrali a base di cannabis o di principi attivi cannabinoidi, classificati secondo quanto previsto dall'articolo 14 del decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309 (Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza).

Art. 2
(Prescrizione)

1. I medicinali cannabinoidi sono prescritti dal medico curante, specialista o di medicina generale, e dal pediatra di libera scelta. Le modalità di redazione delle prescrizioni sono disciplinate dalla legislazione vigente in materia.

Art. 3
(Modalità di erogazione)

1. L'erogazione di medicinali cannabinoidi per finalità terapeutiche può essere effettuata:

- a) in ambito ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili, con eventuale prosecuzione del trattamento in ambito domiciliare in sede di dimissioni del paziente;
- b) in ambito domiciliare.

2. L'ospedale e la struttura ad esso assimilabile, se sprovvisti di farmacia, assicurano il reperimento dei farmaci cannabinoidi presso una farmacia ospedaliera o presso una farmacia pubblica e privata aperta al pubblico.

3. La Giunta regionale determina le modalità di reperimento dei farmaci cannabinoidi nei casi previsti al comma 1.

4. Salvo diverse disposizioni normative, la spesa per l'erogazione di medicinali cannabinoidi ai sensi del

comma 1 è a carico del servizio sanitario regionale se la prescrizione è effettuata in base ad un piano terapeutico redatto da un centro autorizzato dalla Regione e in mancanza di valida alternativa terapeutica.

Art. 4

(Acquisto dall'estero)

1. L'acquisto dall'estero di cannabis e di medicinali cannabinoidi è disciplinato dalla normativa statale.

Art. 5

(Progetti pilota)

1. La Giunta regionale, per ridurre il costo della cannabis e dei principi attivi cannabinoidi importati dall'estero, è autorizzata ad avviare azioni sperimentali o specifici progetti pilota con lo Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze o con altri soggetti autorizzati, secondo la normativa vigente, per la produzione di sostanze e preparazioni di origine vegetale a base di cannabis.

2. Per le finalità di cui al comma 1, la Giunta regionale è autorizzata ad avviare progetti di ricerca e azioni sperimentali prodromici alla produzione, da parte di soggetti autorizzati secondo la normativa vigente, di sostanze e preparazioni vegetali a base di cannabis con le Università marchigiane, le associazioni di soggetti privati affetti da patologie e altri soggetti portatori di interesse o di specifiche competenze.

Art. 6

(Centralizzazione degli acquisti)

1. Al fine di ridurre le spese fisse connesse all'acquisto e alla preparazione di medicinali cannabinoidi, nelle more della sperimentazione dei progetti pilota previsti all'articolo 5, la Giunta regionale, entro tre mesi dall'entrata in vigore di questa legge, verifica la possibilità di centralizzare acquisti, stoccaggio e distribuzione alle farmacie ospedaliere abilitate, avvalendosi di strutture regionali.

Art. 7

(Informazione scientifica e promozione della ricerca)

1. La Regione promuove:

- a) la diffusione della conoscenza dell'impiego e degli effetti della cannabis, anche per finalità diverse da quelle terapeutiche, in particolare nel settore tessile, edile e delle bonifiche ambientali;
- b) i corsi di formazione e di aggiornamento periodici per gli operatori sanitari, finalizzati alla conoscenza degli sviluppi sperimentali e scientifici per l'impiego terapeutico della cannabis e dei principi attivi cannabinoidi;
- c) la ricerca scientifica finalizzata alla sperimentazione clinica dell'efficacia della cannabis nelle patologie neurologiche, infiammatorie croniche, degenerative, autoimmunitarie e psichiatriche e al miglioramento della terapia del dolore e delle cure terminali;
- d) i progetti di ricerca su cure palliative e terapie del dolore presentati dagli istituti di ricerca pubblici e universitari, con particolare attenzione a quelli sviluppati con il coinvolgimento delle strutture ospedaliere presenti nella regione.

Art. 8

(Norme di attuazione)

1. La Giunta regionale, previo parere della commissione consiliare competente, adotta, entro novanta giorni

dall'entrata in vigore di questa legge, provvedimenti finalizzati a:

- a) assicurare l'applicazione omogenea sul territorio regionale delle disposizioni contenute in questa legge;
- b) monitorare periodicamente il consumo dei medicinali cannabinoidi, distinti in medicinali importati e preparati magistrali;
- c) attuare la promozione di accordi con i ministeri competenti.

Nota relativa all'articolo 8:

In attuazione di questo articolo, la Giunta regionale ha approvato la d.g.r. n. 1467 dell'11 dicembre 2017 (Approvazione delle linee di indirizzo procedurali ed organizzative per l'attuazione della legge regionale 7 agosto 2017, n. 26 concernente "Uso terapeutico della cannabis" e revoca della d.g.r. 617/2016).

Art. 9

(Invarianza finanziaria)

1. Dall'applicazione di questa legge non derivano né possono derivare nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio della Regione. All'attuazione della stessa si provvede con le risorse umane, strumentali e finanziarie previste dalla legislazione vigente.

Art. 10

(Abrogazione)

1.

Nota relativa all'articolo 10:

Il comma 1 abroga la l.r. 22 gennaio 2013, n. 1.

Avvertenze: il testo vigente qui pubblicato è stato redatto dall'ufficio legislativo del Presidente della Giunta regionale al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni della legge, integrata con le modifiche apportate dalle leggi regionali 7 dicembre 2016, n. 34 e 28 luglio 2017, n. 23.

Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui riportati.

Le modifiche apportate sono stampate con caratteri corsivi.

Testo vigente della Legge regionale 8 agosto 2016, n. 27.

“Disposizioni organizzative per l'erogazione dei farmaci e dei preparati galenici a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche nell'ambito del servizio sanitario regionale e promozione della ricerca e di azioni sperimentali prodromiche alla produzione da parte di soggetti autorizzati”.

IL CONSIGLIO REGIONALE

ha approvato

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA REGIONALE

Promulga

La seguente legge:

Art. 1

(Finalità)

1. La Regione Campania riconosce ad ogni cittadino il diritto di ricevere cure, nel rispetto dei principi di appropriatezza e qualità, a base di cannabis e di principi attivi cannabinoidi, riportati nella tabella dei medicinali, sezione B, di cui all'articolo 14 del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 (Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza) in considerazione delle evidenze scientifiche a sostegno della efficacia delle cure stesse e ne disciplina l'accesso.

2. La Regione Campania, inoltre, ai sensi del terzo comma, dell'articolo 117 della Costituzione e nel rispetto dei limiti derivanti dalla legislazione statale, detta disposizioni organizzative relative all'impiego di specialità medicinali e di preparati galenici magistrali a base dei principi attivi cannabinoidi, riportati nella tabella dei medicinali, sezione B, di cui all'articolo 14 del d.p.r. 309/1990, per finalità terapeutiche da parte degli operatori e delle strutture del Servizio Sanitario Regionale (SSR), fatti salvi i principi dell'autonomia e responsabilità del medico nella scelta terapeutica.

Art. 2

(Definizioni e disposizioni generali)

1. Per principi attivi cannabinoidi si intendono i principi attivi di sintesi o di origine naturale: la cannabis indica e sativa, i prodotti da essa ottenuti; i tetraidrocannabinoli, i loro analoghi naturali, le sostanze ottenute per sintesi o semisintesi che siano ad essi riconducibili per struttura chimica o per effetto farmaco-tossicologico, classificati in base a quanto previsto dall'articolo 14 del d.p.r. 309/1990; nonché quelli, privi di effetti psicoattivi, come i cannabidioli (CBD) e tutti i fitocannabinoidi.

2. Per medicinali cannabinoidi si intendono i medicinali di origine industriale o galenici, preparati a partire da cannabis o principi attivi cannabinoidi e classificati in base a quanto previsto dall'articolo 14 del d.p.r. 309/1990.

3. La produzione e l'acquisto di cannabis e di medicinali cannabinoidi sono disciplinati dal decreto del Ministero della salute 11 febbraio 1997 (Modalità di importazione di specialità medicinali registrati all'estero) e dal decreto Ministero della Salute 9 novembre 2015 (Funzioni di Organismo statale per la cannabis previsto dagli articoli 23 e 28 della convenzione unica sugli stupefacenti del 1961, come modificata nel 1972).

4. In applicazione di quanto stabilito nell'allegato tecnico al decreto del Ministero della salute 9 novembre 2015, al fine di garantire la qualità delle preparazioni magistrali a base di cannabis, in particolare gli estratti in olio e in altri solventi, la Giunta Regionale, acquisito il parere della Commissione consiliare competente in materia, sottoscrive accordi, nel rispetto del principio di economicità, con i dipartimenti di farmacia delle Università campane o con altri soggetti adeguatamente qualificati, per la titolazione dei principi attivi da effettuarsi per ciascuna delle suddette preparazioni magistrali.

5. La spesa per le cure con medicinali cannabinoidi è posta a carico del SSR, secondo le modalità di cui alla presente legge, anche quando la terapia avviene in ambito domiciliare.

Art. 3

(Modalità di prescrizione)

1. I medicinali cannabinoidi sono prescritti dal medico specialista del SSR, dal medico di medicina generale (MMG) e dal pediatra di libera scelta (PLS), sulla base del piano terapeutico redatto dal medico specialista del SSR su apposito modello. Le modalità di redazione delle prescrizioni mediche sono disciplinate dalla legislazione vigente in materia.
2. Il piano terapeutico può essere redatto anche dal MMG e dal PLS, fatti salvi i principi della autonomia e responsabilità del medico nella scelta terapeutica e dell'evidenza scientifica.
3. *La prescrizione dei farmaci cannabinoidi, a carico del SSR è effettuata secondo quanto disposto dall'articolo 43, comma 9 del decreto del Presidente della Repubblica 309/1990. (1)*
4. Il piano terapeutico è redatto in formato elettronico e, in caso di impedimento, in formato cartaceo, dal medico specialista del SSR, tenuto conto di quanto disposto dall'articolo 5 del decreto - legge 17 febbraio 1998, n. 23 (Disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria) convertito, con modificazioni dalla legge 8 aprile 1998, n. 94.
5. Il medico specialista del SSR, redatto il piano terapeutico, ha cura di farsi compilare dal paziente il modulo per il consenso informato di cui all'articolo 5 del decreto-legge 23/1998, convertito con modificazioni, dalla legge 94/1998. Alla stessa stregua deve comportarsi il MMG e il PLS all'atto della prescrizione dei farmaci cannabinoidi sulla ricetta del SSR.
6. Il medico, dopo aver acquisito il consenso informato, al momento della prescrizione compila ed invia alla Regione la Scheda per la raccolta dei dati dei pazienti trattati con cannabis, che contiene età e sesso del paziente e posologia in peso della cannabis ed ogni altra informazione richiesta ai sensi del decreto del Ministro della salute 9 novembre 2009.

(1) Comma integralmente sostituito dall'articolo 1, comma 1 della legge regionale 7 dicembre 2016, n. 34.

Art. 4

(Modalità di somministrazione e dispensazione)

1. La somministrazione di medicinali cannabinoidi per finalità terapeutiche può avvenire:
 - a) in regime di ricovero in strutture pubbliche o in strutture private ad esse assimilabili accreditate, dotate del servizio di farmacia e del farmacista. Le predette strutture attivano, nel rispetto della normativa vigente nazionale, le procedure relative all'acquisto delle sostanze medicinali e all'allestimento dei preparati magistrali per il trattamento dei pazienti, sia in ambito ospedaliero che alla dimissione, anche in regime di day hospital e ambulatoriale; al fine di garantire la continuità della cura dopo la dimissione del paziente, le stesse strutture, se impossibilitate nell'immediato, incaricano le farmacie pubbliche e private convenzionate, inserite nell'elenco istituito dalla Giunta regionale con apposito provvedimento, su presentazione della ricetta del SSR, sia all'allestimento dei preparati galenici magistrali che alla dispensazione dei medicinali cannabinoidi;
 - b) in ambito domiciliare; in tal caso la fornitura del farmaco cannabinoide e le preparazioni galeniche magistrali a base di cannabis che comportano la ripartizione della sostanza attiva in dose e forma di medicamento, è garantita dalle farmacie pubbliche e private convenzionate, inserite nell'elenco di cui alla lettera a), su presentazione della ricetta del SSR, redatta dal MMG o dal PLS, previa presentazione del piano terapeutico.
-

Art. 5

(Centralizzazione degli acquisti)

1. La Giunta Regionale, per ridurre le spese fisse connesse all'acquisto e alla preparazione dei medicinali cannabinoidi, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, verifica la possibilità di centralizzare gli acquisti.
-

Art. 6

(Produzione e preparazione medicinali cannabinoidi. Progetti pilota)

1. La Giunta regionale, per le finalità di cui alla presente legge e per ridurre il costo della cannabis e dei principi attivi cannabinoidi importati dall'estero, avvia azioni sperimentali o specifici progetti pilota con soggetti autorizzati dalla normativa vigente per la produzione di sostanze e preparazioni di origine vegetale a base di cannabis.

2. La Giunta regionale, per le finalità di cui al comma 1, avvia inoltre progetti di ricerca e azioni sperimentali prodromici alla produzione, da parte di soggetti autorizzati, secondo la normativa vigente, di sostanze e preparazioni vegetali a base di cannabis, con le Università campane, le associazioni di soggetti privati affetti da patologie e altri soggetti portatori di interesse o di specifiche competenze.

Art. 7

(Informazione scientifica e promozione della ricerca - Comitato Tecnico Scientifico)

1. La Regione Campania istituisce, presso la struttura regionale competente, il Comitato tecnico scientifico, di seguito denominato Comitato, che svolge le seguenti funzioni:

- a) assicura la diffusione della conoscenza dell'impiego e degli effetti della cannabis per finalità terapeutiche;
- b) promuove la formazione e l'aggiornamento periodico per gli operatori sanitari, finalizzati alla conoscenza degli sviluppi sperimentali e scientifici per l'impiego terapeutico della cannabis e dei principi attivi cannabinoidi nonché alle procedure per la dispensazione dei farmaci cannabinoidi;
- c) favorisce la ricerca scientifica finalizzata alla sperimentazione clinica dell'efficacia della cannabis e dei suoi principali derivati e preparati galenici magistrali.

2. *Il Comitato è composto, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica regionale, da tre esperti designati con decreto del Presidente della Giunta regionale e dura in carica tre anni. Ai componenti del Comitato non spetta alcuna indennità o rimborso spese.* (1)

[3. Le modalità di funzionamento del Comitato e i requisiti per la scelta dei componenti di cui al comma 2, sono stabiliti dalla Giunta regionale.] (2)

[4. Il comitato è nominato, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Presidente della Giunta regionale e dura in carica tre anni.] (2)

[5. Ai componenti del Comitato non spetta alcun compenso.] (2)

(1) Comma sostituito dall'articolo 9, comma 5, lettera a) della legge regionale 28 luglio 2017, n. 23.

(2) Comma abrogato dall'articolo 9, comma 5, lettera b) della legge regionale 28 luglio 2017, n. 23.

Art. 8

(Norme di attuazione)

1. In coerenza con la programmazione in materia sanitaria e sociale di livello regionale, la Giunta regionale, acquisito il parere della Commissione consiliare competente, definisce, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, gli indirizzi procedurali e organizzativi di attuazione con un provvedimento finalizzato a:

- a) assicurare l'applicazione omogenea sul territorio regionale delle disposizioni contenute nella presente legge;
 - b) monitorare periodicamente il consumo dei medicinali cannabinoidi, distinti in medicinali e in preparati galenici magistrali, con la compilazione mensile, da parte dei medici, della scheda per la raccolta dati, prevista dal decreto del Ministro della salute 9 novembre 2015, e l'invio mensile, da parte delle farmacie, di copia delle ricette, come previsto dall'articolo 5 della legge 94/1998;
 - c) predisporre le richieste di cui all'articolo 1, comma 1, lettera d), del decreto del Ministro della salute 9 novembre 2015 al fine di provvedere alla determinazione delle quote di fabbricazione di sostanza attiva di origine vegetale a base di cannabis. In tale ambito la Giunta valuta la possibilità di proporre la Regione Campania come Regione capofila, ai sensi dell'articolo 3, comma 2, del medesimo decreto;
 - d) fornire all'Istituto superiore di sanità, con cadenza trimestrale per i primi due anni e successivamente con cadenza annuale, i dati aggregati per età e sesso dei pazienti trattati con preparazioni magistrali a base di cannabis, ai fini epidemiologici;
 - e) istituire l'elenco previsto all'articolo 4, comma 1, lettera a).
-

Art. 9

(Clausola di salvaguardia)

1. Le norme della presente legge non possono applicarsi o interpretarsi in contrasto con le previsioni del Piano di rientro dal disavanzo sanitario e con quelle dei programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88 della legge 23 dicembre 2009, n. 191 (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato - Finanziaria 2010) e con le funzioni attribuite al Commissario ad acta per la prosecuzione del Piano di rientro dal disavanzo sanitario.

Art. 10

(Clausola valutativa)

1. La Giunta regionale trasmette alla Commissione consiliare competente, entro un anno dalla data di entrata in vigore della presente legge e successivamente con cadenza annuale, una relazione sullo stato di attuazione con l'indicazione:

- a) per ciascuna Azienda sanitaria, del numero di pazienti trattati con medicinali cannabinoidi, distinti per patologia e per tipologia di assistenza;
- b) delle criticità verificatesi nell'applicazione della presente legge, con particolare attenzione alle disomogeneità riscontrate sul territorio e alle difficoltà inerenti l'acquisto e l'erogazione dei medicinali cannabinoidi;
- c) dell'andamento della spesa, anche con riferimento alla centralizzazione degli acquisti di cannabis e principi attivi cannabinoidi di cui all'articolo 5.

2. La Giunta regionale, dopo un anno dalla data di entrata in vigore della presente legge e per gli anni successivi, relaziona alla Commissione consiliare competente sui risultati della sperimentazione di cui all'articolo 6.

Art. 11

(Norma finanziaria)

1. Agli oneri derivanti dall'attuazione della presente legge, valutati in euro 200.000,00 per il corrente esercizio finanziario, si provvede mediante l'utilizzo delle risorse nell'ambito delle dotazioni assegnate alla Missione 13, Programma 7, Titolo 1.

2. Per gli esercizi finanziari successivi si provvede con specifici stanziamenti di bilancio.

Art. 12

(Entrata in vigore)

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nel bollettino ufficiale della regione Campania.

La presente legge sarà pubblicata nel Bollettino Ufficiale della Regione Campania.

E' fatto obbligo a chiunque spetti, di osservarla e di farla osservare come legge della Regione Campania.

De Luca

SCHEMA N.....NP/5475
DEL PROT. ANNO.....2016



REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale

Dipartimento salute e servizi sociali
Staff, programmazione e politiche del farmaco - Settore

OGGETTO : Preparazioni galeniche a base di cannabinoidi Documento ARS. Indirizzi Aziende S.S.R.

DELIBERAZIONE

N.

271

IN

01/04/2016

del REGISTRO ATTI DELLA GIUNTA

DATA

LA GIUNTA REGIONALE

VISTI:

- Il D.P.R. 9.10.1990 n. 309 di approvazione del "Testo Unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza", e successive modifiche e integrazioni;
- il D.L. 17.02.1998 n. 23, convertito in legge 8 aprile 1998 n. 94, che disciplina all'art. 5 l'impiego delle preparazioni magistrali per indicazioni "off label";
- la L. 15.03.2010 n.38 riguardante l'accesso alle cure palliative e alle terapie del dolore;
- il D.L. 20.03.2014 n. 36 convertito con modificazioni nella L. 16.05.2014 n. 79 che ha apportato alcune modifiche al Testo Unico degli stupefacenti (DPR 309/90) e in particolare la tabella dei medicinali sezione « B » che ricomprende i medicinali di origine vegetale a base di cannabis (sostanze e preparazioni vegetali, inclusi gli estratti e le tinture);
- il Dlgs 24.04.2006 n. 219 e s.m.i. di attuazione della direttiva 2001/83/CE relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;
- il D.M. 31.01.2006, pubblicato sulla G.U. n.161 del 14 marzo 2006, di modificazione del D.M. 11 febbraio 1997, recante: «Modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero»;

Data - IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

Data - IL SEGRETARIO

(Guendalina Prandi)

AUTENTICAZIONE COPIE

CODICE PRATICA

ATTO

cannab

PAGINA : 1

COD. ATTO : DELIBERAZIONE

SCHEMA N.....NP/5475
DEL PROT. ANNO.....2016



REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale

Dipartimento salute e servizi sociali
Staff, programmazione e politiche del farmaco - Settore

- il D.M. 9 novembre 2015 ad oggetto: " Funzioni di organismo statale per la cannabis previsto dagli artt. 23 e 28 della Convenzione unica sugli stupefacenti del 1961 come modificata nel 1972", pubblicato sulla G.U. n. 279 del 30.11.2015, che disciplina la produzione nazionale della cannabis e specifica le modalità di impiego, la prescrizione, l'allestimento, la dispensazione e il monitoraggio delle preparazioni magistrali a base di cannabis;

RICHIAMATE:

- la L.R. n. 26 del 3.08.2012 ad oggetto: " Modalità di erogazione dei farmaci e dei preparati galenici magistrali a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche", pubblicata sul BURL n. 13 del 7.08.2012, come modificata dalla legge 28/2013;
- la L.R. 7.12.2006 n. 41 e s.m.i. e, in particolare, l'art. 62 bis che disciplina funzioni e compiti dell'Agenzia Sanitaria Regionale;

ACQUISITA la determinazione del Commissario straordinario dell'ARS n. 29 del 10.3.2016 di approvazione del documento " Raccomandazioni per la prescrizione e gestione della preparazione galenica magistrale a base di cannabinoidi a carico del S.S.R ligure";

DATO ATTO che il documento elaborato dall'Agenzia Sanitaria Regionale discende dalle seguenti valutazioni e considerazioni:

- a tutt'oggi, a causa della scarsa produzione di studi controllati con i preparati a base di cannabinoidi, gli operatori sanitari non possono essere guidati nella pratica clinica da rigorose evidenze scientifiche,
- sussiste, pertanto, la necessità di definire un protocollo attuativo condiviso tra gli operatori del settore, al fine di disciplinare ed informare l'applicazione della normativa sopra richiamata su tutto il territorio regionale,
- nelle more della piena disponibilità delle sostanze e delle preparazioni di origine vegetale a base di " cannabis" di produzione nazionale, è necessario stabilire l'utilizzo a carico del S.S.R. delle preparazioni galeniche a base di cannabinoidi di importazione, con particolare riferimento a quelle contenenti il medicinale "Bedrocan";

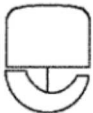
PRESO, altresì, atto che è stato costituito un gruppo di lavoro al quale hanno partecipato i componenti delle reti regionali della terapia del dolore, delle cure palliative e dei farmacisti operanti presso i servizi farmaceutici regionali che, con il coordinamento dell'Agenzia Sanitaria Regionale, ha elaborato in modo

Data - IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

Data - IL SEGRETARIO

(Guendalina Prandi)

| | | |
|-------------------|----------------------------------|-----------------------|
| ATTO | AUTENTICAZIONE COPIE | CODICE PRATICA |
| | | cannab |
| PAGINA : 2 | COD. ATTO : DELIBERAZIONE | |

| | | | | | | | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|----------------|--|--------|---------------------------|--|
| <p>SCHEMA N.....NP/5475 DEL PROT. ANNO.....2016</p> |  <p>REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale Dipartimento salute e servizi sociali Staff, programmazione e politiche del farmaco - Settore</p> | | | | | | |
| <p>condiviso il già richiamato documento recante " Raccomandazioni per la prescrizione e gestione della preparazione galenica magistrale a base di cannabinoidi a carico del S.S.R. ligure".</p> <p>VISTO E RICHIAMATO l'art. 8 della L.R. 7 dicembre 2006 n. 41 e s.m.i. che attribuisce alla Giunta Regionale funzioni di indirizzo per le Aziende, Istituti ed Enti del S.S.R.;</p> <p>RITENUTO, conseguentemente di assumere il documento, parte integrante e necessaria del presente provvedimento (All. 1) recante: " Raccomandazioni per la prescrizione e gestione della preparazione galenica magistrale a base di cannabinoidi a carico del S.S.R. ligure" quale linea di indirizzo per le Aziende, istituti ed Enti del S.S.R. disponendo quanto segue:</p> <ul style="list-style-type: none"> - l'Agenzia Sanitaria Regionale provvede ad aggiornare il documento con cadenza annuale o comunque, dopo un periodo ragionevolmente adeguato a valutare e/o rivalutare gli impieghi a scopo terapeutico della "cannabis" alla luce dei dati che si renderanno disponibili; - l'Agenzia Sanitaria Regionale, nel rispetto delle vigenti disposizioni a tutela dei dati personali e sensibili, provvede a monitorare l'utilizzo terapeutico della cannabis assolvendo, altresì, ai debiti informativi nei confronti dell'Istituto superiore di sanità al fine di garantire l'appropriatezza e la sicurezza d'uso delle preparazioni magistrali a base di cannabinoidi; - al fine di garantire l'appropriatezza e la sicurezza d'uso delle preparazioni galeniche magistrali a base di cannabinoidi: <ul style="list-style-type: none"> a) il centro prescrittore acquisisce formalmente il consenso informato e l'impegno di aderire alle condizioni di cura dell'assistito, b) i servizi aziendali acquisiscono i dati dei trattamenti per la valutazione: <ul style="list-style-type: none"> - dell'efficacia terapeutica, - della sicurezza attraverso la raccolta delle segnalazioni di sospette reazioni avverse secondo le procedure previste dalla normativa vigente in materia; <p>SU PROPOSTA del Vice Presidente della Giunta Regionale, Assessore alla Sanità, Politiche socio sanitarie e Terzo settore Sicurezza, Immigrazione ed emigrazione;</p> <p style="text-align: center;">DELIBERA</p> <p>di assumere il documento, parte integrante e necessaria del presente provvedimento (All. 1) recante: " Raccomandazioni per la prescrizione e gestione della preparazione galenica magistrale a base di cannabinoidi a</p> | | | | | | | |
| <p>Data - IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO</p> <p>(Guendalina Prandi)</p> | <p>Data - IL SEGRETARIO</p> | | | | | | |
| <p style="text-align: center; border: 1px solid black; padding: 5px;">ATTO</p> <p>PAGINA : 3</p> | <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="text-align: center; width: 50%;">AUTENTICAZIONE COPIE</td> <td style="text-align: center; width: 50%;">CODICE PRATICA</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">cannab</td> </tr> <tr> <td colspan="2">COD. ATTO : DELIBERAZIONE</td> </tr> </table> | AUTENTICAZIONE COPIE | CODICE PRATICA | | cannab | COD. ATTO : DELIBERAZIONE | |
| AUTENTICAZIONE COPIE | CODICE PRATICA | | | | | | |
| | cannab | | | | | | |
| COD. ATTO : DELIBERAZIONE | | | | | | | |

SCHEMA N.....NP/5475
DEL PROT. ANNO.....2016



REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale

Dipartimento salute e servizi sociali
Staff, programmazione e politiche del farmaco - Settore

carico del S.S.R. quale linea di indirizzo per le Aziende, istituti ed Enti del S.S.R. ligure disponendo quanto segue:

1. l'Agenzia Sanitaria Regionale provvede ad aggiornare il documento con cadenza annuale o comunque, dopo un periodo ragionevolmente adeguato a valutare e/o rivalutare gli impieghi a scopo terapeutico della "cannabis" alla luce dei dati che si renderanno disponibili;
2. l'Agenzia Sanitaria Regionale, nel rispetto delle vigenti disposizioni a tutela dei dati personali e sensibili, provvede a monitorare l'utilizzo terapeutico della cannabis assolvendo, altresì, ai debiti informativi nei confronti dell'Istituto superiore di sanità al fine di garantire l'appropriatezza e la sicurezza d'uso delle preparazioni magistrali a base di cannabinoidi;
3. al fine di garantire l'appropriatezza e la sicurezza d'uso delle preparazioni galeniche magistrali a base di cannabinoidi:
 - a) il centro prescrittore acquisisce formalmente il consenso informato e l'impegno di aderire alle condizioni di cura dell'assistito,
 - b) i servizi aziendali acquisiscono i dati dei trattamenti per la valutazione:
 - dell'efficacia terapeutica,
 - della sicurezza attraverso la raccolta delle segnalazioni di sospette reazioni avverse secondo le procedure previste dalla normativa vigente in materia.

----- FINE TESTO -----

Si attesta la regolarità amministrativa, tecnica e contabile del presente atto.

Data - IL DIRIGENTE

(Dott. Giovanni Della Luna)

Data - IL DIRETTORE GENERALE

(Dott. Francesco Quaglia)

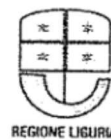
Data - IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

(Guendalina Prandi)

Data - IL SEGRETARIO

| | | |
|-------------------|----------------------------------|-----------------------|
| ATTO | AUTENTICAZIONE COPIE | CODICE PRATICA |
| | | cannab |
| PAGINA : 4 | COD. ATTO : DELIBERAZIONE | |

2



**RACCOMANDAZIONI PER LA
PRESCRIZIONE E GESTIONE
DELLA PREPARAZIONE GALENICA MAGISTRALE A BASE DI
CANNABINOIDI A CARICO DEL SSR LIGURE**

Documento basato sul consenso delle reti di:

- ↓ cure palliative
- ↓ farmaceutica
- ↓ terapia del dolore

Redazione a cura di:

Monica Bonfiglio - Terapia del dolore - ASL 4

Coordinamento a cura di ARS

1

16.3.16

3

SCOPI E METODI DEL DOCUMENTO

Con Legge Regionale n. 26/2012, modificata dalla Legge Regionale n. 28/2013, è stata resa possibile, in Liguria, l'erogazione a carico del SSR delle preparazioni galeniche a base di Cannabis sativa (*C. sativa*).

I preparati a base di cannabinoidi sono stati usati fin dall'antichità per gli effetti psicotropi ma è recentemente, con la scoperta dei recettori endogeni, che si sono ipotizzate importanti proprietà terapeutiche che meritano di essere studiate, soprattutto per quanto riguarda l'applicazione in terapia del dolore.

Per promuovere maggior chiarezza nei rapporti fra i servizi, operatori e pazienti, la Rete regionale di terapia del dolore, con il supporto delle cure palliative e delle farmacie ospedaliere liguri, ha lavorato alla redazione di un documento condiviso sulle indicazioni, procedure di gestione ed erogazione del preparato galenico.

Poiché la comunità scientifica non ha ancora chiarito i rischi ed i benefici e ancora meno dosaggi ed indicazioni, è stato fondamentale affrontare questa nuova opzione terapeutica senza pregiudizi e con interesse clinico speculativo.

Il gruppo di lavoro ha stabilito che in Liguria, per la prescrizione della terapia con preparati magistrali di *C. sativa* a carico del SSR, l'utente deve far riferimento al Centro di medicina del dolore e cure palliative dell'ASL di appartenenza come unica struttura abilitata; nell'area metropolitana di Genova le farmacie delle Aziende ed Enti ospedalieri possono erogare i medicinali prescritti dagli specialisti afferenti alle stesse Aziende.

Per i pazienti sotto i 25 anni la prescrizione è demandata all'IRCSS Gaslini, sulla base delle considerazioni espresse oltre (v. pagg. 15-16).

Inoltre è stata inserita la documentazione per la registrazione dei casi arruolati e la creazione un database utile alla discussione e alla valutazione scientifica.

Descrizione del contesto

In considerazione della difficoltà di essere guidati nella pratica clinica da rigorose evidenze scientifiche, a causa della scarsa produzione di studi controllati, la metodologia di lavoro è stata quella di conferenza di consenso fra i diversi gruppi: algologi-palliativisti e farmacologi liguri.

Questo documento rappresenta un indirizzo condiviso e disciplina sotto il profilo organizzativo e procedurale l'utilizzo delle preparazioni galeniche a base di cannabinoidi, in particolare a base di "*Bedrocan*", quale ausilio terapeutico a carico del servizio sanitario regionale ligure.

È stata eseguita anche la revisione critica sugli aspetti giuridici del consenso informato dal referente medico legale.

2

(Dot. Luca Guadagnoli) 16.3.16

4

Costituzione del gruppo di lavoro

Alla redazione di questo documento hanno partecipato i componenti della rete regionale di terapia del dolore, della rete di cure palliative e delle farmacie ospedaliere liguri al fine di:

- assicurare una valutazione quanto più possibile completa dei benefici e degli effetti avversi di questa terapia
- garantire una più corretta integrazione della dimensione organizzativa, gestionale ed economica

Esplicitazione delle criticità

Il gruppo di lavoro si è proposto di elaborare uno strumento da utilizzare come base per operare scelte sull'organizzazione del proprio servizio aziendale, con particolare riferimento all'interazione con la farmacia ospedaliera responsabile dell'allestimento della preparazione galenica.

Obiettivo: proporre uno strumento di lavoro quotidiano in grado di promuovere la chiarezza nei rapporti fra servizi, operatori e pazienti, di facile contestualizzazione nelle diverse realtà operative.

Scopo

Definire:

- elezione del paziente;
- acquisizione del consenso informato e dell'impegno ad aderire alle condizioni di cura;
- gestione del Piano terapeutico e monitoraggio per la valutazione dell'efficacia terapeutica e della sicurezza della prescrizione;
- modalità di dispensazione.

Metodologia

Il gruppo di lavoro ha preso in esame la letteratura più aggiornata in merito all'utilizzo terapeutico della *C. sativa* e ha elaborato 'ex novo' un percorso operativo sperimentale condiviso sull'utilizzo del preparato galenico a base di "Bedrocan", in virtù delle esperienze già effettuate in Regione con tale specifico preparato.

3

(Dott.ssa ...)
16.3.16

5

Le pubblicazioni scientifiche di riferimento sono state identificate sia su segnalazione dei partecipanti, sia tramite ricerca su banche dati bibliografiche (Pubmed ecc.), e aggiornate al 2015.

La prima riunione del gruppo di lavoro si è svolta nella sede regionale ARS Liguria a dicembre 2014. In quella occasione si è decisa l'elaborazione del documento comune che partiva dalla bozza operativa dell'ASL4 Chiavarese e la cui implementazione è stata mutuata attraverso l'esperienza personale dei partecipanti al gruppo di lavoro, in considerazione delle implicazioni organizzative specifiche delle diverse realtà aziendali liguri.

Si è stabilito che la procedura avesse carattere sperimentale e si è previsto monitoraggio semestrale nel primo anno di applicazione; la revisione è prevista annualmente.

Responsabilità

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Centri di medicina del dolore e/o cure palliative individuati dall'ASL di competenza | Presenza in carico dell'assistito Corretta applicazione della procedura. |
| Farmacia ospedaliera | Acquisto, preparazione magistrale e distribuzione all'assistito Corretta applicazione della procedura. |
| SC Farmaceutica | Rapporti con il Ministero della Salute -Vigilanza |
| Medico specialista | Valutazione evoluzione della patologia di base |
| Rete regionale terapia del dolore e cure palliative | Condivisione, discussione periodica e valutazione scientifica dei dati registrati (nel primo anno con incontri trimestrali) |

4

[Handwritten signature] 16.3.16

Indicatori applicabili per il monitoraggio

| Indicatori | Frequenza di elaborazione | Standard di riferimento | Standard atteso |
|------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-----------------------------------------------|-----------------|
| N° di pazienti che interrompono la terapia/N° di pazienti trattati | annuale | Non esiste, si fara' riferimento allo storico | |
| N° di pazienti con beneficio/N° di pazienti trattati con dose giornaliera >18mg/die THC | annuale | Non esiste, si fara' riferimento allo storico | |
| N° di pazienti con beneficio/N° di pazienti trattati con dose giornaliera <=18mg/die THC | annuale | Non esiste, si fara' riferimento allo storico | |

Normativa di riferimento

- Il D.P.R. 9.10.1990 n. 309 di approvazione del Testo Unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, e successive modifiche e integrazioni;
- Il D.L. 17 febbraio 1998 n. 23, convertito in legge 8 aprile 1998 n. 94 che disciplina l'impiego delle preparazioni magistrali per indicazioni " off label (art. 5);
- La legge 15.03.2010 n. 38 riguardante l'accesso alle cure palliative e alle terapie del dolore;
- Il D.L. 20/03/2014 n. 36 convertito con modificazioni nella L. 16.05.2014 n. 79.

5

4. Flaminio
 (Dott.ssa G. Flaminio)
 16.3.16

7

- il D.L.vo 24 aprile 2006 n. 219 e successive modifiche e integrazioni di attuazione della direttiva 2001/83/CE relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;
- il D.M. 31 gennaio 2006, pubblicato sulla G.U. n.161 del 14 marzo 2006, di modificazione del D.M. 11 febbraio 1997, recante: «Modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero».
- Il decreto del Ministero della Salute 23/01/2013 con il quale sono state aggiornate le tabelle delle sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni e integrazioni, per l'inserimento nella Tabella II, Sezione B, dei medicinali di origine vegetale a base di Cannabis (sostanze e preparazioni vegetali, inclusi estratti e tinture).
- Il decreto ministeriale 9 novembre 2015 ad oggetto: "Funzioni di organismo statale per la cannabis previsto dagli art. 23 e 28 della convenzione unica sugli stupefacenti del 1961 come modificata nel 1972", pubblicato sulla G.U. n. 279 del 30.11.2015, che disciplina la produzione nazionale e specifica le modalità di impiego, la prescrizione, l'allestimento, la dispensazione e il monitoraggio delle preparazioni magistrali a base di cannabis.
- L.R. n. 26 del 3.08.2012 ad oggetto: " Modalità di erogazione dei farmaci e dei preparati galenici magistrali a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche", pubblicata sul BURL n. 13 del 7.08.2012, come modificata dalla legge n. 28 del 9/08/2013
- Circolare Regione Liguria protocollo n. 209213 del 9/12/2013

Premessa¹

I cannabinoidi o cannabinoli sono sostanze chimiche accomunate dalla capacità di interagire con i recettori cannabinoidi e si possono presentare sotto tre forme :

- *Endocannabinoidi*, derivati dell'acido arachidonico come l'*anadamide* prodotto nell'organismo come altri neurotrasmettitori endogeni. Questo sistema di neurotrasmettitori è coinvolto in diverse funzioni del nostro organismo, quali appetito, spasticità muscolare, memoria, analgesia, azione vasodilatatoria, proprietà anticonvulsivanti, regolazione della risposta immunitaria e infiammatoria. E' grazie alla scoperta dei recettori endogeni per i cannabinoidi che la ricerca farmaceutica ha prodotto i derivati sintetici e la medicina sta rivalutando i preparati galenici ottenuti da parti della pianta di *C. sativa*.

- *Cannabinoidi sintetici*, come indicato dal nome, sono molecole analoghe ai cannabinoidi naturali, ma di natura sintetica. Vengono cioè progettate nell'ambito della ricerca scientifica e sintetizzate nei laboratori chimico-farmaceutici con l'obiettivo di individuare molecole che conservino alcune proprietà del THC, privandole però degli effetti psicotropi. Tra questi preparati sono attualmente in commercio un derivato sintetico del delta-9-tetraidroacannabinolo *nabilone*, nome commerciale "*Cesamet*", e una variante stereochimica del delta-9-tetraidroacannabinolo il *dronabinol*, commercializzato negli USA come "*Marinol*" e disponibile anche nell'Unione Europea come farmaco generico. Entrambi sono registrati per il trattamento della nausea e del vomito nei pazienti in chemioterapia antitumorale e non sono in commercio in Italia.
- *Fitocannabinoidi*, le centinaia di composti chimici presenti nella pianta di *C. sativa*. Ad oggi ne sono stati identificati una settantina di cui i due tipi più rilevanti per gli effetti terapeutici sono il *THC* (*tetraidrocannabinolo*) responsabile degli effetti psicotropi e *CBD* (*cannabidiolo*), l'altra molecola attiva che sembrerebbe avere proprietà protettive antipsicotiche a controbilanciare alcuni degli effetti del THC.

In Italia il primo farmaco a base di cannabinoidi approvato è stato il *Sativex* (determina AIFA pubblicata sulla GU del 30 aprile 2013). È uno spray oromucosale composto dai due principi attivi THC e CBD, estratti dalla pianta *C. sativa*. È soggetto a prescrizione con compilazione delle schede del registro AIFA per il controllo della spasticità nella Sclerosi Multipla quando altri trattamenti non hanno ottenuto beneficio o si sono verificati eccessivi gli effetti collaterali.

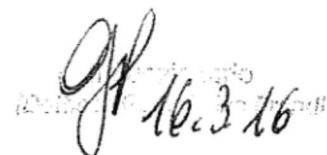
Sono inoltre reperibili alcuni tipi di preparati con concentrazioni standardizzate dei principi attivi come "*Bedrocan*" (THC 19% e CBD 1%), "*Bedrobinol*" (THC 12% e CBD minore dell'1%), "*Bediol*" (6% THC e CBD 7,5%), "*Bedrolite*" (THC minore dello 0,4% e CBD 9%) e "*Bedica*" (THC 13,5% e CBD minore dell'1%).

In Regione Liguria viene maggiormente utilizzato a scopo antalgico per le preparazioni galeniche magistrali **Cannabis Flos var. "Bedrocan®"** prodotto da Bedrocan BV su richiesta dell'ufficio della Cannabis medicinale (BMC) del Ministero della salute olandese; utilizza le infiorescenze della Cannabis ottenute dalla pianta femminile di tre specie distinte.

Attuali conoscenze sull'uso terapeutico della cannabis

Negli ultimi anni, la ricerca scientifica ha fornito una serie di informazioni sui possibili usi medici di alcuni componenti della cannabis per coadiuvare il trattamento

7



9

di alcune patologie o ridurre fastidiosi sintomi correlati a varie malattie (nausea, vomito ecc.). Purtroppo gli studi scientifici in merito agli effetti analgesici della cannabis sugli umani sono disomogenei, con casistiche ridotte e importanti differenze riguardanti i dosaggi e le preparazioni; alcuni si riferiscono alla via inalatoria, altri a quella orale e endovenosa.⁹

A fronte di questa disomogeneità delle sperimentazioni e della pratica clinica, si assiste ad una loro, sempre maggiore, espansione a livello mondiale, con conseguente dimostrazione empirica dell'efficacia terapeutica dei cannabinoidi. A questo proposito, dalle pubblicazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), risulta che i medicinali cannabinoidi trovano indicazione nel trattamento della nausea e del vomito in pazienti affetti da neoplasie ed AIDS, sottoposti a cure con farmaci antitumorali e antivirali².

Altri usi terapeutici si stanno studiando in sperimentazioni cliniche sull'uomo e riguardano il trattamento dell'asma e del glaucoma, inoltre, la ricerca ne sta valutando l'attività antidepressiva, anticonvulsivante, antispastica, antitumorale e come stimolanti dell'appetito.

Per quanto riguarda l'utilizzo antalgico l'uso di cannabis terapeutica per il trattamento del dolore oncologico refrattario alle terapie con oppioidi è controverso anche se da alcune sperimentazioni scientifiche risulterebbe utile a ridurre i dosaggi di morfina e i suoi analoghi nei trattamenti cronici. La necessità di aumentare sistematicamente i dosaggi degli analgesici oppiacei può portare alla comparsa di effetti indesiderati, talvolta anche di grave entità, come il blocco intestinale, pertanto la contemporanea somministrazione degli oppiacei con i derivati della cannabis ridurrebbe la probabilità dell'instaurarsi di tali effetti indesiderati.³

Per quanto riguarda l'utilizzo a scopo antalgico ancora molto è da conoscere. Ricerche sperimentali hanno dimostrato che i cannabinoidi agiscono sulla trasmissione nervosa degli stimoli nocicettivi (via ascendente) e sulla via inibitoria di modulazione della trasmissione, sia a livello centrale che periferico. Questo filone di ricerca è importante perché gli stimoli dolorosi prolungati portano ad una serie di cambiamenti biochimici con alterazioni neuronali espresse clinicamente dalla distorsione della sensibilità e persistenza del dolore non controllati da altri analgesici, come per esempio la morfina.¹⁰

Meccanismo d'azione

I cannabinoidi possono modulare l'umore e le trasmissioni nervose (incluso il dolore) inibendo il rilascio di una vasta gamma di neurotrasmettitori sia periferici che centrali (l'acetilcolina, la noradrenalina, la dopamina, la 5 idrossitriptamina, l'acido gammaaminobutirrico, glutammato, colecistochinine, ecc.) e producendo numerosi

8



16/3/16

10

effetti sistemici (Tab.1). Il meccanismo antiemetico, promotore dell'appetito e immunomodulatore non è stato ancora totalmente chiarito.

La pianta di *C. sativa* contiene al suo interno una settantina di principi attivi, l'unico riconosciuto ad azione stupefacente è il THC. Il secondo principio attivo principale, con interessanti proprietà terapeutiche è il cannabidiolo (CBD), un cannabinoide non psicoattivo, quindi privo di effetti sul cervello. Il CBD non solo è utile per alleviare spasmi e dolori muscolari, ma è anche in grado di modulare l'azione del THC a livello cerebrale prolungandone la durata e limitandone gli effetti collaterali, altri cannabinoidi con effetti terapeutici includono il cannabigerolo (CBG), che ha effetto antinfiammatorio e la tetraidrocannabivarina (THCV) in fase di studio per l'epilessia e il M. di Parkinson. L'effetto di modulazione del CBD e di altri cannabinoidi – assenti nelle preparazioni sintetiche – potrebbe spiegare la minore efficacia dei farmaci di sintesi.

Farmacodinamica

Agiscono sui recettori dei cannabinoidi di cui –ad oggi – se ne conoscono 2 tipi CB₁ e CB₂. I primi sono distribuiti nel SNC (sistema nervoso centrale) e gli altri più periferici nel sistema immunitario e nel tratto gastroenterico.

Farmacocinetica

Assorbimento

E' determinato dalla via di somministrazione.

Quando inalata dal polmone, la sostanza passa nel sangue e in 15' massimo al cervello e si ha la massima manifestazione degli effetti psichici e fisici. L'assorbimento per via inalatoria dipende anche dal riscaldamento della sostanza, dal numero di inalazioni e dalla capacità polmonare.

L'assunzione per via orale rende meno prevedibile il tempo di raggiungimento del circolo ematico e la sua concentrazione.

Gli effetti psicoattivi si hanno dopo 30-90 minuti con effetto massimo raggiunto due o tre ore più tardi. Gli effetti durano quattro o otto ore. L'assorbimento del dronabinolo per via orale è del 25-30% rispetto alla via inalatoria, questo soprattutto per l'effetto del primo passaggio epatico.

9

Handwritten signature and date: 16.2.16

11

Distribuzione

Dopo l'assorbimento, le sostanze cannabinoidi sono distribuite in tutto l'organismo. La concentrazione più precoce avviene negli organi maggiormente irrorati come cervello, polmoni, cuore e reni. Una quota di dronabinolo si deposita nel grasso e i suoi metaboliti si legano alle proteine plasmatiche. Il volume di distribuzione è 10 Lt/Kg di peso corporeo.

Eliminazione

Nel fegato gli isoenzimi CYP2C9 e CYP3A4 del citocromo P450 convertono il dronabinolo a 11-idrossi-THC (11-OH-THC), metabolita biologicamente attivo.

L'11-OH-THC viene poi convertito in 9-carbossi-THC (THC-COOH), biologicamente inattivo e in altri metaboliti.

L'emivita di eliminazione del dronabinolo e del 11-OH-THC è di 25-36 ore.

I metaboliti del dronabinolo sono presenti nelle urine anche settimane dopo l'ultima assunzione.

Effetti collaterali

Acuti

Gli effetti collaterali psichici conosciuti sono sedazione, euforia ("high"), disforia, paura di morire, sensazione di perdere il controllo, diminuzione della memoria, alterata percezione del tempo, depressione, allucinazioni. Nel caso di forti effetti di questo tipo la persona colpita va portata in un posto tranquillo e rassicurata che non sta succedendo niente di grave e che presto questi effetti passeranno. La cognizione e la performance psicomotoria sono indebolite. Una discreta riduzione di performance psicomotoria può essere osservata fino a 24 ore dopo la somministrazione di THC.

Effetti collaterali fisici frequenti sono secchezza delle fauci, disturbi del movimento, debolezza muscolare, cattiva articolazione della parola, aumento della frequenza cardiaca, diminuzione della pressione arteriosa in posizione eretta, anche con capogiri. In posizione orizzontale, la pressione arteriosa può essere leggermente aumentata. Rari effetti collaterali sono nausea e cefalea. Tutti gli effetti collaterali acuti sono dipendenti dalla dose e in genere scompaiono entro alcune ore o da 1 a 3 giorni senza trattamenti specifici.

10

Dot. Luca C. [Signature] 16.03.16

12

A lungo termine

E' descritto lo sviluppo di tolleranza per molti degli effetti, tra cui gli effetti psichici, le alterazioni psicomotorie, gli effetti su cuore e circolazione, gli effetti sul sistema endocrino, la pressione endo-oculare, e gli effetti antiemetici. La tolleranza può apparire entro alcune settimane con dosi ripetute, in misura diversa per i diversi effetti.

La cannabis ha potenzialmente la capacità di determinare dipendenza (addiction)-tab.2. Da dati epidemiologici emerge che circa il 10% dei consumatori abituali ne diventano dipendenti (meno che per l'alcool 15%, la nicotina 32% e gli oppioidi 23%)².

Il decorso di una psicosi può essere influenzato sfavorevolmente. In persone vulnerabili, l'esordio di una psicosi può essere accelerato o scatenato⁵

I cannabinoidi possono avere effetti complessi sugli ormoni sessuali maschili e femminili, di scarsa rilevanza con dosi terapeutiche. Occasionalmente sono stati descritti cicli mestruali senza ovulazione e riduzione della produzione di sperma.²⁰ In studi su animali, alte dosi di THC sopprimono diversi aspetti del sistema immunitario. Anche a basse dosi, sono stati riscontrati effetti sia immunosoppressivi che immunostimolanti.

Tab.1 Effetti sistemici

Cardiovascolari :

- tachicardia, ipotensione,
- riduzione della funzionalità cardiaca : LVED,EF Stroke index

CNS :

- deficit cognitivi: percezione ,memoria, tempo di reazione, ordinazione

Polmonari:

- broncodilatazione

Gastrointestinali

- riduzione della motilità, rallentamento dello svuotamento gastrico

Muscoloscheletrici

- riduzione di forza muscolare

Endocrini

- nell'uso cronico riduzione della produzione di testosterone e sperma

Altri

- riduzione della pressione endooculare, arrossamento congiuntivale (via inalatoria)

(Dott.ssa Gloria Frondi)
16.3.16

13

Overdose

Una overdose può causare depressione o sentimenti di paura o anche panico, sintomi che spariscono spontaneamente in poche ore. La gestione dell'overdose prevede l'uso di benzodiazepine (diazepam e.v.) e beta bloccanti (propranololo e.v.) per la tachicardia.

Effetti avversi

Un nuovo documento, elaborato dall'Istituto Superiore di Sanità in collaborazione con il Ministero della Salute e con l'AIFA, propone come strumento di monitoraggio controllo e analisi delle reazioni avverse ai prodotti a base di cannabis una scheda, che si può scaricare in pdf all'indirizzo: http://www.epicentro.iss.it/focus/erbe/pdf/scheda_fito.pdf

Tab.2 Criteri diagnostici per la dipendenza da sostanze - secondo *Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, 4th edition*

Dipendenza = modalità patologica d'uso di sostanza che conduce a menomazione o a disagio clinicamente significativi, come manifestato da tre o più delle condizioni seguenti, che ricorrono in qualunque momento dello stesso periodo di 12 mesi:

tolleranza, così definita

- il bisogno di dosi notevolmente più elevate della sostanza per raggiungere l'intossicazione o l'effetto desiderato
- un effetto notevolmente diminuito con l'uso continuativo della stessa quantità della sostanza

astinenza, come manifestata da ciascuno dei seguenti sintomi

- comparsa della caratteristica sindrome astinenziale sostanza-specifica
- la stessa sostanza o una strettamente correlata è assunta per attenuare o evitare i sintomi di astinenza
- la sostanza è spesso assunta in quantità maggiori o per periodi più prolungati rispetto a quanto previsto dal soggetto
- desiderio persistente e tentativi infruttuosi di ridurre o controllare l'uso della sostanza
- una grande quantità di tempo viene spesa in attività necessarie a procurarsi la sostanza ad assumerla o a riprendersi dai suoi effetti
- interruzione o riduzione di importanti attività sociali, lavorative o ricreative a causa dell'uso della sostanza
- uso continuativo della sostanza nonostante la consapevolezza di avere un problema persistente o ricorrente, di natura fisica o psicologica, verosimilmente causato o esacerbato dalla sostanza

12

1 Funzione
(Dott.ssa Cuccinella)

GP 16.3.16

14

Indicazioni per la prescrivibilità dei preparati galenici

Come principio generale il gruppo di lavoro ha concordato che l'uso del preparato galenico a base di cannabinoidi va riservato ai casi in cui non si possa ricorrere ad altre soluzioni terapeutiche in commercio perché inefficaci oppure si vuole sfruttare la sinergia con esse per contenerne gli effetti collaterali, riducendone il dosaggio (Tab.3).

Tab. 3 Indicazioni alla terapia con preparati galenici di C. sativa

1. nausea e vomito e dolore, in corso di chemio e radioterapia refrattari alle terapie in commercio
2. riduzione dell'appetito e del peso corporeo nei pazienti HIV/AIDS
3. dolore muscolare da spasticità nei pazienti mielolesi, con patologie neurologiche o con fibromialgia refrattari ad altre terapie in commercio
4. la fatigue, e il peggioramento dell'umore nel paziente oncologico ed "end- stage"
5. dolore cronico già trattato con analgesici in commercio al fine di ridurre il dosaggio e contenerne gli effetti collaterali (per es. gli oppioidi)
6. dolore cronico moderato-severo refrattario a terapie farmacologiche in commercio

1. Nel paziente oncologico il controllo del vomito indotto da chemioterapia (CINV) resta per alcuni casi ancora un problema.¹² Nonostante farmaci come gli inibitori del re-uptake della serotonina e gli inibitori della neurochinina-1 abbiano ridotto il tasso di emesi acuta, in molti casi non sono in grado di ridurre e prevenire la nausea o gestire la CINV tardiva e la CINV episodica acuta.
2. Servono studi con più casistica e a lungo termine poiché la forza dei lavori in letteratura è debole per dimostrare l'efficacia e la sicurezza della cannabis e dei cannabinoidi nei pazienti HIV/AIDS.²
3. Nelle patologie neurodegenerative accompagnate da spasticità (rigidità muscolare), crampi muscolari dolorosi, dolore alle estremità, tremori, disfunzione vescicale, ecc. le terapie in commercio per controllare questi sintomi possono presentare importanti effetti collaterali. Nei due studi più

13

Il Prof. ...
 (Dott. ...)
 16.2.16

15

importanti su questa popolazione di malati condotti in Gran Bretagna, gli autori osservano un miglioramento oggettivo della mobilità, un miglioramento soggettivo della spasticità, dolore, qualità del sonno e condizioni generali. Osservano inoltre una riduzione dei ricoveri a fronte di una bassa incidenza di effetti collaterali con una dose massima giornaliera di THC 25 mg^{13,14}

4. La “fatigue” non solo del paziente oncologico ma anche nel paziente “end stage”. Vi è ormai una comprovata evidenza che la sofferenza globale dei malati cronici terminali non affetti da cancro è sovrapponibile a quella dei malati neoplastici.¹⁹ Anche nei malati cronici non oncologici con malattie in fase di rapida progressione risulta eticamente doveroso e clinicamente appropriato evitare terapie sproporzionate per eccesso, avviando un tempestivo approccio palliativo con l’obiettivo di migliorare la qualità della vita residua del malato
5. Negli studi sperimentali è dimostrata l’azione sinergica sul dolore di cannabinoidi e oppiacei^{15,16}
6. L’unico lavoro in letteratura che abbia dimostrato una equivalenza analgesica con un oppioide è del 1975 di Noyes, che osservava la corrispondenza di analgesia fra 10 e 20 mg di THC orale e 60 e 120 mg di codeina.¹⁸

Modalità di somministrazione e dosaggio

La posologia dei derivati della Cannabis è estremamente variabile e dipende da numerosi fattori che concorrono a determinare il dosaggio. Tra i fattori più rilevanti vi sono:

- Sesso, età e peso del paziente
- Natura della patologia
- Tipo e gravità dei sintomi
- Risposta individuale
- Terapie concomitanti
- Via di somministrazione

Perciò il medico dovrà valutare caso per caso decidendo il dosaggio più opportuno. Rispetto all’assunzione per via inalatoria, quella orale rende più difficile la titolazione del farmaco per due motivi:

1. il sequestro del farmaco nel grasso ne permette un rilascio lento e variabile;

14

16.3.16

16

2. il passaggio enteroepatico dove il THC è metabolizzato porta ad una concentrazione in circolo del principio attivo non prevedibile soprattutto se il paziente ha in corso altre terapie farmacologiche.⁶

Nella scheda tecnica del produttore, il Ministero della salute olandese raccomanda di iniziare con la dose più bassa possibile⁷, senza però indicare specificatamente quale sia.

In letteratura i dosaggi utilizzati nelle sperimentazioni possono variare notevolmente in base principalmente alla patologia indagata ed al tipo di materia prima utilizzata (pianta secca, estratti fluidi, THC puro ecc).

Ad oggi perciò non esiste un protocollo codificato di impiego.

E' fondamentale ricordare che i cannabinoidi sono liposolubili e si accumulano nel tessuto adiposo che li rilascia lentamente. Questo fa sì che le prime somministrazioni possano sembrare inefficaci, tuttavia il successivo rilascio di principi attivi da parte del tessuto adiposo innalza la frazione attiva circolante.

E' consigliabile iniziare con dosaggi bassi e somministrarli per due settimane prima di prendere in considerazione l'aumento del dosaggio.

Nei trials clinici, una volta raggiunto il dosaggio terapeutico, non è stata osservata la necessità di aumentare ulteriormente la dose di farmaco per mantenerne l'efficacia terapeutica.

Una review di 165 studi, nell'intento di confrontare i diversi protocolli terapeutici con THC ha definito tre dosaggi: dosaggi bassi inferiori a 7 mg THC /die, dosaggi medi fra 7 e 18 mg THC /die e alti dosaggi maggiori di 18 mg THC/die.¹¹

Indizio utile per determinare la dose massima tollerata è la *manifestazione* di effetti collaterali: alla loro comparsa è necessario ridurre gradualmente il dosaggio somministrato.

Il nostro gruppo di lavoro ha stabilito che il farmaco va titolato con dosi crescenti e che **2 g/die di "Bedrocan" (19% THC = 380 mg/die) è il dosaggio massimo erogabile a carico del SSR.**

Tale riferimento potrà essere riconsiderato alla luce dei dati ottenuti durante il periodo di osservazione che seguirà l'emissione del presente documento.

L'infiorescenza di cannabis, per poter rilasciare il proprio principio attivo, deve essere riscaldata a 90°C, a questo scopo viene preparata in forma di the' o più precisamente di decotto. Il "Bedrocan 19%" è la varietà più adatta per la preparazione del decotto.⁽²²⁾

Nel 2006 il Bureau voor medical cannabis del Ministero della Salute olandese ha definito un protocollo standard per la preparazione del decotto:



16/03/16

17

- aggiungere 1 g di cannabis a 1 Lt di acqua bollente e lasciare a fuoco lento per 15 minuti. Filtrare le parti mediante un comune setaccio da thè. Può essere consumato subito o conservato in frigo per 5 giorni.

Al posto dell'acqua può essere usato come solvente il latte intero, con le stesse modalità.

Un lavoro ⁽²³⁾ del 2007 di A. Hazecamp e coll. Ha evidenziato con buona significatività statistica che:

- per quanto riguarda il principio attivo, non c'è differenza significativa tra il preparato di 1 L o di 250 ml
- variando il tempo di ebollizione da 10 a 30 minuti è stato registrato un aumento del THC tempo dipendente senza formazione di prodotti di degradazione
- l'aggiunta di panna per caffè in polvere è risultata un'alternativa facile e sicura per la conservazione a breve termine

VIA ORALE

Bere una tazza/die (0,250 Lt), calda, preferibilmente alla sera. Va ricordato che scegliendo questa via di somministrazione si impiegheranno due settimane prima di raggiungere il massimo effetto, e solo allora se non si è ottenuto beneficio si potrà prescrivere un'altra tazza (0,250 Lt) da bere anche al mattino.

La biodisponibilità di THC è del 5-20% e del CBD del 13-19%: il picco ematico di concentrazione è raggiunto in 1-3 ore dall'assunzione.

VIA INALATORIA (vaporizzatore)

Sconsigliato il fumo per le conseguenze dannose sul polmone: alterazioni delle membrane mucose e riduzione della resistenza alle infezioni. Per limitare il danno provocato dai prodotti di combustione può essere utilizzato il vaporizzatore.

Le somministrazioni vanno ripetute 1-2 volte al giorno aspettando 5-15 minuti fra un'inalazione e l'altra. Se si sceglie questa via, va posta molta attenzione al dosaggio se si passa da un preparato ad altro con diverse percentuali dei principi attivi. Per arrivare allo steady state del dronabinolo occorreranno due settimane

Controindicazioni

Sconsigliato l'uso in pazienti con disturbi psicotici (per es schizofrenia) e nei pazienti etilisti.

Nei pazienti con aritmie cardiache o angina pectoris, cardiopatia grave si può incrementare il dosaggio lentamente, sulla base degli effetti cardiaci.

16

Il Sig. ...
(Det. ...)
10.3.16

18

Da evitare l'uso in gravidanza e durante l'allattamento .

Da evitare negli adolescenti, fino a 25 anni: il THC può interferire con la formazione delle connessioni assonali fra neuroni in aree del cervello che controllano funzioni come l'attenzione , apprendimento, consapevolezza e memoria. ⁸

Possono costituire eccezione i pazienti pediatrici con grave lesione neurologica e/o in cure palliative.

Presenza in carico del paziente da parte del centro di medicina del dolore

Il paziente che afferrisce all'ambulatorio di medicina del dolore potrà essere inviato dal MMG o dallo specialista.

Se non presente, verrà richiesta una valutazione specialistica aggiornata della patologia di base.

Il piano analgesico sarà deciso dal medico algologo sulla base dei riscontri clinici ottenuti con le terapie convenzionali e del consulto con i colleghi curanti dopo aver vagliato tutte le altre opzioni terapeutiche .

Il medico algologo e il paziente devono essere aperti a una valutazione critica dell'argomento, ed il paziente dovrà essere edotto in modo esaustivo sulle diverse possibilità terapeutiche. A ulteriore tutela e garanzia si impone l'obbligo della firma sia del consenso informato che dell'impegno ad aderire da parte del paziente alle condizioni di cura .

Requisiti per la prescrizione

La procedura fa riferimento alle strutture di terapia antalgica e di cure palliative pubbliche.

Il paziente deve aver completato il percorso diagnostico-terapeutico specialistico relativo alla sua patologia di base (documentazione aggiornata).

La prescrizione di cannabis sarà fatta quando altre terapie farmacologiche hanno fallito o hanno prodotto importanti effetti collaterali non gestibili diversamente.

Casi selezionati possono essere i bambini e adolescenti con grave lesione neurologica e/o in cure palliative senza altre opportunità terapeutiche , fermo restando il rapporto rischio/beneficio ovviamente favorevole al paziente.

Modulistica

Qualora si decida di impostare la terapia con cannabis il medico algologo/palliativista:

17

(Dott. ...)
16.3.16

19

- ottiene copia firmata dal paziente (o dal tutore legale) del **consenso informato** (Modulo A) consegnando la scheda informativa (Modulo B);
- ottiene copia firmata dal paziente (o dal tutore legale) della dichiarazione di impegno ad aderire alle condizioni di cura (Modulo C);
- compila la **scheda personale** del paziente (Modulo D), lo iscrive nel **registro pazienti** del Centro prescrittore (Modulo E) come da numerazione continua e crescente.

Il medico consegna all'assistito il **modulo di prescrizione** (Modulo F), per l'approvvigionamento gratuito e in forma anonima, presso la farmacia ospedaliera a cui afferisce il centro prescrittore.

Il registro dei pazienti arruolati con la corrispondenza fra codice numerico e nome viene conservato dal centro di Medicina del Dolore così come la scheda personale aggiornata ad ogni visita di controllo per la nuova prescrizione

Prescrizione

La prescrizione deve essere redatta su apposito modulo riportante i dati richiesti dalla normativa vigente per la ricetta non ripetibile (Legge 94/1998).

Dovrà pertanto essere previsto quanto segue:

- per quanto riguarda i dati anagrafici, deve essere riportato un riferimento numerico o alfanumerico di collegamento a dati d'archivio in possesso del medico che consenta, in caso di richiesta, di risalire all'identità del paziente trattato.
- devono essere riportate le esigenze particolari che giustificano il ricorso alla preparazione
- deve essere riportata la dichiarazione che è stato acquisito il consenso informato.

La prescrizione viene essere consegnata all'assistito che si recherà presso la Farmacia ospedaliera per l'allestimento e la successiva consegna del farmaco.

La durata della prescrizione segue quanto normato della legge 94/1998, dove si precisa che la durata è di 30 giorni in quanto ricetta RNR.

Posologia

La tabella 4 riporta alcune indicazioni su possibili dosaggi di partenza per la titolazione del farmaco "Bedrocan" (THC al 19%) sul paziente, con incrementi settimanali preferibilmente di 15 mg/die di "Bedrocan" fino ad un massimo di 2 g/die di "Bedrocan".

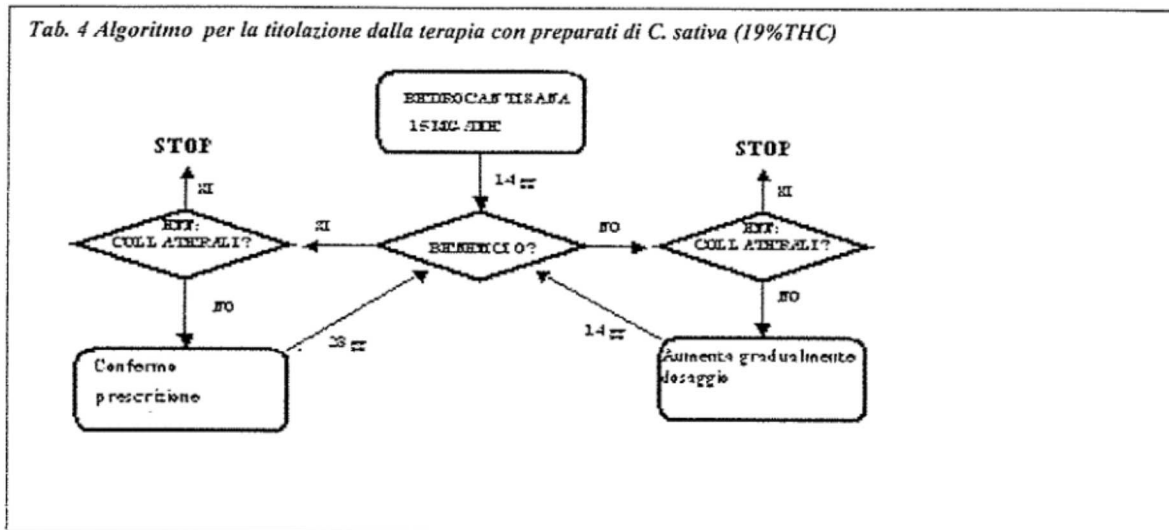
18

16.3.16

20

Tali dosaggi sono da ritenersi massimi anche ai fini dell'erogabilità del preparato galenico da parte del SSR.

Tab. 4 Algoritmo per la titolazione dalla terapia con preparati di *C. sativa* (19%THC)



Si definiscono formulazioni standard (dose banding)

Tabella 5, esemplificativa per formulazioni e corrispondenza con principio attivo

Tab. 5
Bedrocan (19%THC) grammi corrispondenza con
THC in milligrammi

| Bedrocan grammi | THC milligrammi |
|--------------------|-----------------|
| 0,015 | 2,8 |
| 0,03 | 5,7 |
| 0,05 | 9,5 |
| 0,08 | 15,2 |
| 0,1 | 19 |
| 0,13 | 24,7 |

GP
16/03/16

Follow up

Si stabiliranno visite di controllo cadenzate secondo le modalità ritenute più opportune da ciascun centro (più ravvicinate in fase di titolazione e poi a cadenza mensile in fase di mantenimento) - un modello già collaudato in alcune ASL regionali prevede la titolazione ogni 7-15 giorni e il mantenimento ogni mese.

Sospensione della terapia

Si sospenderà la terapia se:

- Inefficace (essendo una sostanza liposolubile è consigliato attendere almeno quindici giorni per valutarne l'effetto)
- Effetti collaterali presenti (andrà sempre fatta una valutazione rischio/beneficio non esistendo EBM in merito)
- Non aderenza alle prescrizioni o a alla dichiarazione di impegno da parte del paziente

Sicurezza

In assenza di studi di sicurezza il paziente verrà rivalutato periodicamente registrando i dati clinici nelle scheda del paziente.

Preparazione

A seguito dell'acquisizione della ricetta, la Farmacia ospedaliera provvederà ad allestire la preparazione seguendo le istruzioni operative interne. Provvederà inoltre ad effettuare le operazioni di registrazione previste dalla normativa vigente (DPR 309/1990 e successive modifiche ed integrazioni) .

Adempimenti successivi a carico delle farmacie

Con cadenza mensile, copia delle prescrizioni acquisite dalla Farmacia ospedaliera, dovranno essere trasmesse alla U.O. Farmaceutica territoriale di competenza per il successivo inoltro al Ministero della Salute.

Tutte le Aziende ed Enti Sanitari della Regione sono tenuti a rendicontare i consumi nei Flussi Ministeriali secondo quanto dettagliato nelle specifiche della Farmaceutica Erogazione Diretta e Farmaceutica Erogazione Ospedaliera

In particolare i codici utilizzabili per la rendicontazione sono di seguito riportati:

16.3.16

22

| DESCRIZIONE | CODICE FORMULA |
|--------------------------|----------------|
| BEDROCAN 19% FLOS 54 MG | G00254007 |
| BEDROCAN 19% FLOS 90 MG | G00254008 |
| BEDROCAN 19% FLOS 25 MG | G00254002 |
| BEDROCAN 19% FLOS 50 MG | G00254003 |
| BEDROCAN 19% FLOS 100 MG | G00254004 |
| BEDROCAN 19% FLOS 200 MG | G00254005 |
| BEDROCAN 19% FLOS 15 MG | G00254009 |
| BEDROCAN 19% FLOS 20 MG | G00254010 |
| BEDROCAN 19% FLOS 30 MG | G00254011 |
| BEDROCAN 19% FLOS 40 MG | G00254012 |
| BEDROCAN 19% FLOS 60 MG | G00254013 |
| BEDROCAN 19% FLOS 70 MG | G00254014 |
| BEDROCAN 19% FLOS 80 MG | G00254015 |
| CANNABIS FLOS. 0,56 G | G00254006 |
| CANNABIS FLOS. 0,33 G | G00254001 |

21

[Handwritten signature]
16/3/16

23

BIBLIOGRAFIA

1. Mayo Clinic Proc February 2012.87(2):172-186 www.mayoclinicproceedings.org
2. The medical use of cannabis for reducing morbidity and mortality in patients with HIV/AIDS (Review). The Cochrane Collaboration 2013
3. Mohamed Ben Amar: Cannabinoids in medicine: a review of their therapeutic potential" Journal of Ethnopharmacology 105 (2006)1-25
4. Sandra P. Welch, Billy R. Martin The pharmacology of marijuana. In principles of addiction medicine 249-260
5. C. Henquet et al: Prospective cohort study of cannabis use, predisposition for psychosis and psychotic symptoms in young people BMJ 2005 330:11
6. Kumar Hn et AL Pharmacological actions and therapeutics of cannabis and cannabinoids Anaesthesia 200156c1059-1061
7. Ministry of Health, Welfare and Sports Office Medicinal Cannabis P.O.Box 16144 2500 BC The Hague The Netherlands
8. Nora D. et Al "Adverse health effects of marijuana use" NEJM2014;370 2219-27
9. J.M. Walker, S.M. Huang "Cannabinoid analgesia " Pharmacology & Therapeutics 95 (2002) 127-135
10. J.M. Walker et Al The neurobiology of cannabinoid analgesia Life Sciences V, ol. 65, Nos. 627,p p. 665413.1999
11. Zuurman L et Al Biomarkers for effects of cannabis and THC in healthy volunteers British Journal of clinical pharmacology 2008 67:1 5-21
12. Todaro B " Cannabinoids in the treatment of chemotherapy-induced nausea and vomiting. J Natl ComprCanc Netw 2008; 68:2575
13. Zajicek et al « Cannabinoids for treatment of spasticity and other symptoms related to multiple sclerosis (CAMS study multicenter randomised placebo controlled trial 2003 the Lancet 362,1517-1526
14. Fox et AL « The effect of cannabis on tremor in patients with multiple sclerosis neurology 62 1105.11092004
15. Iversen 2003Cannabis and the brain Brain 126, 1252.1270
16. Lynch and Clark 2003"Cannabis reduces opioid dose in the treatment of chronic non cancer pain Journal of pain and symptom Management 25, 496-498
17. Maldonado and Valverde 2003Participation of the opioid system in cannabinoid-induced antiception and emotional-like responses European Neuropsychopharmacology 13,401-410
18. Noyes 1975 The analgesic proprieties of delta-9-tetrahydrocannabinolo e codeine clinical pharmacology and therapeutics 18, 84-89
19. GR Gristina et al 2014 Il percorso clinico e assistenziale nelle insufficienze croniche d'organo "end stage" Recenti Prog Med 105;9-24
20. Declan W. Et al 2003 "Established and potential therapeutic applications of cannabinoids in oncology" Support Care Cancer 11:137-143
21. The college of family physicians of Canada " Authorizing Dried Cannabis for Chronic Pain and Anxiety " September 2014
22. F. Firenzuoli Cannabis "erba medica "EDRA Edizioni 2015
23. Hazecamp A. et Al "Cannabis tea revised: a systematic evaluation of the cannabinoid composition of cannabis tea 2007 J. Ethnopharmacology

22


 16.3.16

24

FAC-SIMILE MODULISTICA

Modulo A

**CONSENSO INFORMATO PER LA TERAPIA CON PREPARATO
GALENICO A BASE DI THC 19%**

Io sottoscritto/a _____ nato/a a _____
e residente a _____ in via _____ n.
_____ telefono _____ dichiaro di essere stato correttamente
informato dal Dott./Dott.ssa. _____ in merito alla terapia a
cui verrò sottoposto, con particolare riferimento a:

- **principi attivi prescritti**
- **dosaggio**
- **modalità di somministrazione**
- **durata del trattamento**
- **implicazioni medico legali dovute all'assunzione di sostanze psicotrope durante l'utilizzo di macchinari (per esempio guida di autovettura)**

ed ai potenziali effetti collaterali ed avversi, come da nota informativa che mi viene consegnata, ed esprimo liberamente il mio consenso al trattamento.

La necessità di ricorrere alla specialità medicinale sopraindicata è dovuta alla mancanza di valida alternativa terapeutica, avendo il sottoscritto praticato, senza benefici, le alternative disponibili in commercio sul territorio nazionale.

Ricevo copia della scheda informativa e sottoscrivo il modulo di impegno ad aderire alle condizioni di cura.

Data _____

Firma del paziente _____

Timbro e firma del medico prescrittore _____

Recapito a cui fare riferimento in caso di emergenza _____

23

GW 16.3.16

Modulo B**NOTA INFORMATIVA PER IL PAZIENTE IN TERAPIA CON
PREPARATO GALENICO A BASE DI THC 19%**

(da consegnare al paziente per la sottoscrizione del consenso informato)

Cos'è una sostanza psicotropa?

Le sostanze psicotrope sono medicinali a base di principi attivi ottenuti per sintesi chimica oppure per estrazione da piante conosciute fin dall'antichità, che agiscono sulle funzioni psichiche. L'attività farmacologica, quindi le indicazioni, sono differenti a seconda della classe del medicinale; le sostanze più note sono la morfina e gli oppiacei, potenti analgesici utilizzati nel trattamento degli stati dolorosi, le benzodiazepine ad attività ansiolitica ed ipnotica, i barbiturici utilizzati nel campo dell'anestesia e come anticonvulsivanti.

L'impatto sulla capacità cognitiva dei derivati della Cannabis sativa ad uso terapeutico e non ricreativo non è ancora totalmente chiarito .

Cos'è il Bedrocan o Cannabis sativa 19% THC ?

Gli unici prodotti che possono essere impiegati per l'allestimento delle preparazioni galeniche sono le sostanze vegetali esportate dall'Office for Medicinal Cannabis del Ministero della salute, del welfare e dello sport olandese. Tali prodotti, denominati "Bedrocan", "Bediol", "Bedrobinol" e "Bedica" sono regolarmente in commercio secondo quanto previsto dalle Convenzioni internazionali in materia di sostanze stupefacenti, in quanto oggetto di specifica autorizzazione dell'International Narcotics Control Board, INCB, ma sono sprovvisti di autorizzazione all'immissione in commercio ai sensi delle direttive comunitarie in materia di medicinali ad uso umano.

Non esistono quindi indicazioni terapeutiche autorizzate per tali sostanze vegetali, ai sensi delle direttive citate.

Prescrizione e normativa in materia di sicurezza stradale

Le prescrizioni di preparazioni magistrali sono regolamentate dall'articolo 5 del D.L. 1 febbraio 1998, n. 23, convertito dalla Legge 8 aprile 1998, n. 94.

La legge 38/2010 art. 1 tutela il diritto del cittadino ad accedere alla terapia del dolore; tuttavia, in assenza di specifici aggiornamenti normativi, è necessario richiamare quanto tuttora previsto dalle vigenti disposizioni in tema di sicurezza stradale (Decreto Legislativo n. 285 del 30/04/1992 Nuovo Codice della Strada e

16.3.16

s.m.i.), in particolare dall'art.119, dedicato ai requisiti di idoneità psico-fisica per conseguire e mantenere la patente di guida e dall' art.187, relativo al reato di "Guida in stato di alterazione psico-fisica per effetto della assunzione di sostanze psicotrope e/o stupefacenti".

La responsabilità di tale reato viene accertata quando esiste la prova sia della assunzione di sostanze stupefacenti o psicotrope, sia dello stato di alterazione psico-fisica, riconducibile alla stessa assunzione.

Al proposito, si riporta quanto disposto nell'"Allegato tecnico per la produzione di sostanze e preparazioni di origine vegetale a base di cannabis" al D.M. 9-11-2015: "*I soggetti in terapia, inoltre, dovrebbero essere esentati dalla guida di veicoli o dallo svolgimento di lavori che richiedono allerta mentale e coordinazione fisica per almeno 24 h dopo l'ultima somministrazione con cannabis per uso medico*".

Interazioni

La Cannabis può dare effetti cumulativi se assunta contemporaneamente ad alcool, ansiolitici o oppiacei. Hanno effetto accelerante della metabolizzazione dei cannabinoidi, e di conseguenza ne diminuiscono la biodisponibilità, farmaci quali: rifampicina, carbamazepina, fenobarbital, fenitoina, primidone, rifabutina, troglitazone ed iperico.

Effetti collaterali

Gli effetti collaterali più comuni sono: euforia, tachicardia, ipotensione ortostatica, cefalea, vertigini, bruciore e rossore degli occhi, secchezza delle fauci, debolezza muscolare.

Gravidanza e allattamento

L'uso è controindicato in caso di gravidanza e allattamento.

La cannabis può avere effetti tossici sullo sviluppo fetale, la terapia con l'estratto standardizzato richiede l'uso di un valido metodo contraccettivo, che deve essere continuato per almeno tre mesi dopo l'interruzione della stessa. In caso di gravidanza si deve interrompere immediatamente la terapia.

Bambini e adolescenti

L'uso a lungo termine è sconsigliato quando il cervello è in fase di sviluppo, cosa che nell'uomo avviene fino a 21-22 aa., poiché sappiamo che i metaboliti attivi della Cannabis comportano cambiamenti nel cervello degli adolescenti come per esempio la diminuzione della sostanza bianca e l'aumento della grigia .

La cannabis può slatentizzare psicosi.

27

Tuttavia va fatta eccezione in caso di bambini ed adolescenti senza altre opportunità terapeutiche, fermo restando il rapporto rischio/beneficio ovviamente favorevole al paziente.

Sovradosaggio

Il sovradosaggio della Cannabis può determinare depressione o sentimenti di paura e panico.

È possibile che il paziente perda conoscenza. Generalmente i sintomi scompaiono spontaneamente nel giro di poche ore, comunque la sintomatologia può essere attenuata mediante la somministrazione di benzodiazepine. In caso di tachicardia si può somministrare un betabloccante. Nei casi più gravi si raccomanda il trasporto del paziente presso una struttura ospedaliera.

Dipendenza

La dipendenza fisica è presente così come per alcuni farmaci psicoattivi (beta bloccanti , analgesici, antidepressivi, benzodiazepine ecc.) ed è per questo che la prescrizione richiede il controllo medico .

L'inalazione di cannabis con un alto contenuto di dronabinolo aumenta il rischio di effetti collaterali psicologici: si evitano o riducono con la somministrazione orale (deotto).

Posologia e somministrazione

Nella cannabis i cannabinoidi sono presenti in forma inattiva: il riscaldamento li converte in molecole attive per decarbossilazione. Quindi qualunque via di somministrazione richiede prima il riscaldamento.

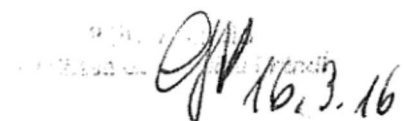
Vaporizzatore

Il vaporizzatore, utilizzato secondo scheda tecnica, permette il riscaldamento senza la combustione. Se dotato di termostato 180°/195°C è possibile riutilizzare la stessa cannabis per 2-3 volte .

Decotto

Versare la dose di cannabis nell'acqua fredda quindi far bollire 15 minuti con coperchio. Aggiungere 15 gr di latte intero (o 1,5 gr di latte in polvere) ogni 100 mg di cannabis. Dolcificare a piacere con zucchero o miele. Non filtrare le infiorescenze e ingerirle con il liquido permette di assumere anche eventuali sostanze attive rimaste nella parte vegetale e non perfettamente estratte con la decozione. Se si vuole consumare la tisana avanzata lo stesso giorno, mantenerla calda in un

26

Handwritten signature and date: 16.3.16

thermos di vetro o metallo. Se si prepara per più giorni conservare nel frigo per cinque giorni. Va aggiunta una sostanza grassa per mantenere la concentrazione delle sostanze attive in equilibrio. Riscaldare sempre prima dell'assunzione.

Sport e viaggi

Cannabis è considerata sostanza dopante dal Comitato Olimpico (sez III lista delle sostanze proibite in condizioni particolari)

Se si deve passare la frontiera munirsi del certificato con la prescrizione e informarsi sulle leggi del Paese perché molte nazioni puniscono severamente l'importazione, l'uso o il possesso di cannabis.

Conservazione

Tenere custodite le cartine in un luogo asciutto e lontano dalla portata di altri .

Presenza di cannabinoidi nelle urine/sangue

Le tracce di cannabinoidi possono persistere per diverse settimane dopo la fine della cura.

Interventi chirurgici o altre cure mediche

Considerate le importanti implicazioni neurologiche centrali e periferiche e gli effetti sull'apparato cardiovascolare, la terapia con cannabinoidi va sempre segnalata ai curanti per le opportune gestioni del caso.

29

Modulo C

Dichiarazione di impegno ad aderire alle condizioni di cura ⁽²¹⁾

Poiché riteniamo un impegno molto serio l'impostazione e la supervisione della terapia con cannabis a scopo terapeutico, vi chiediamo di leggere attentamente, comprendere e sottoscrivere questo modulo.

1. Ho letto e compreso l'informativa che mi è stata consegnata e ho chiesto al Dr. _____ di procedere alla prescrizione per l'erogazione a carico del SSR di "Bedrocan" a scopo terapeutico.
2. Mi impegno a non consumare altra cannabis oltre il dosaggio di "Bedrocan" prescritto e a rispettare le scadenze per il rifornimento
3. Mi impegno a non distribuire "Bedrocan" ad altre persone, sia per uso personale che per vendita. Sono consapevole che la rivendita di cannabis è un'attività illegale
4. Sono consapevole che l'uso di cannabis in chi ha il cervello ancora in fase di crescita, può slantizzare psicosi. Pertanto farò in modo che nessuna persona sotto i 25 anni abbia accesso alla mia cannabis.
5. Mi impegno a conservare il "Bedrocan" in modo sicuro.
6. Sono consapevole che assumere cannabis con altre sostanze, soprattutto sedativi, può essere pericoloso e può causare morte. Non userò sostanze illegali (cocaina, eroina) o farmaci psicotropi (analgesici, ansiolitici, ec.c) che non mi siano stati prescritti.
7. Non assumerò farmaci prescritti da altri medici se non ne sarà prima edotto il medico prescrittore di "Bedrocan".
8. Mi impegno a sottopormi ad esami di laboratorio, compreso l'esame tossicologico delle urine, quando richiestomi dal medico
9. Mi impegno a sottopormi al colloquio medico con eventuale visita ogni mese
10. Sono consapevole che in Italia l'uso di cannabis è illegale ed è stata approvata dal nostro governo solo per uso terapeutico
11. Sono consapevole che il mio medico prescrittore non può conoscere tutti i rischi associati a questa terapia
12. Mi impegno a riferire al mio prescrittore ogni effetto collaterale e/o alterazioni del mio stato mentale
13. Mi assumo la responsabilità di ogni rischio connesso alla terapia con cannabis incluso alterazioni dello stato mentale e ogni altro effetto collaterale
14. Sono consapevole che i cannabinoidi non si devono assumere in gravidanza e allattamento; mi impegno ad informare il medico prescrittore in caso di gravidanza
15. Sono consapevole che fumare sostanze come cannabis è dannoso alla salute. Eviterò di fumare cannabis, eviterò di mischiare cannabis con tabacco. Mi impegno a consumare "Bedrocan" solo per via orale o con il vaporizzatore.
16. Sono consapevole che il medico prescrittore può decidere di interrompere la prescrizione se ritiene che il mio stato mentale sia compromesso o i rischi superino il beneficio.
17. Accetto di sottopormi a visite specialistiche o accertamenti clinici ogni volta che il medico prescrittore lo riterrà opportuno.
18. Mi impegno ad evitare la guida di veicoli o l'utilizzo di macchinari pericolosi per almeno 24 ore dall'assunzione di "Bedrocan" e anche di più se percepisco effetti negati della terapia sulle mie capacità di guida
19. Sono consapevole che ogni illecito riconducibile all'uso non terapeutico di "Bedrocan" è perseguibile ai sensi di legge.
20. Seguire attentamente ogni impegno elencato sopra e sottoscrivere questo modulo è la condizione indispensabile per accedere alla terapia con "Bedrocan"; sono anche consapevole che violando uno qualunque degli impegni assunti il medico prescrittore può interrompere l'autorizzazione all'uso terapeutico di "Bedrocan".
21. Mi impegno a portare in visione al mio medico di medicina generale ed eventualmente ad altro curante questo modulo e l'informativa che mi è stata consegnata
22. Autorizzo il medico prescrittore di cannabis a fornire notizie relative alla terapia in atto ad altri specialisti o ai familiari, qualora l'assunzione della terapia potesse comportare un concreto rischio per la mia o l'altrui sicurezza nel rispetto delle vigenti norme sulla privacy.

Nome e cognome paziente _____ Firma _____

Data _____ Firma prescrittore _____

28

Il Prescrittore

 16/3/16

Modulo D

SCHEMA PAZIENTE

COD NOME COGNOME ETA'

INIZIO TERAPIA data

Indicazioni

1. Nausea, vomito e dolore in corso di chemio e radioterapia refrattari alle terapie in commercio
2. Riduzione dell'appetito e del peso corporeo nei pazienti HIV /AIDS
3. Dolore muscolare da spasticità nei pazienti mielolesi, con patologie neurologiche o con fibromialgia refrattario ad altre terapie in commercio
4. " Fatigue" e peggioramento dell'umore nel paziente oncologico ed "end- stage"
5. Dolore cronico già in trattamento con analgesici in commercio (per es. gli oppioidi) al fine di ridurne il dosaggio e contenerne gli effetti collaterali
6. Dolore cronico moderato-severo refrattario a terapie farmacologiche in commercio

FINE TERAPIA data

Motivazioni

1. Comparsa effetti collaterali
2. Inefficacia terapeutica
3. Rifiuto del paziente

| | DATA | DATA | DATA | DATA | DATA | DATA | DATA |
|--------------------------------------------|------|------|------|------|------|------|------|
| DOSAGGIO Bedrocan (mg /die) | | | | | | | |
| Qualità di vita Scarsa/ discreta/ buona | | | | | | | |
| Incremento Ponderale (Kg) | | | | | | | |
| Appetito Assente/ scarso/ buono | | | | | | | |
| Nausea/ vomito (si/no) | | | | | | | |
| Umore Basso/ medio/ alto | | | | | | | |
| Pain relief (NRS) | | | | | | | |
| Spasmi muscolari (si/no) | | | | | | | |
| EFFETTI COLLATERALI | | | | | | | |
| Disforia (si/no) | | | | | | | |
| Vertigine (si/no) | | | | | | | |
| Mal di testa (si/no) | | | | | | | |
| Ipotensione (si/no) | | | | | | | |
| Secchezza fauci (si/no) | | | | | | | |
| Sonnolenza (si/no) | | | | | | | |
| Debolezza muscolare (si/no) | | | | | | | |
| Allucinazioni (si/no) | | | | | | | |
| FC | | | | | | | |
| SCORE | | | | | | | |
| NRS | | | | | | | |
| DN4 | | | | | | | |

29

Dr. Francesco
Dott. Giuseppe
16/3/16

31

Modulo E

REGISTRO PAZIENTI ARRUOLATI: ASL/AO _____

| CODICE PAZIENTE | NOME COGNOME | INDICAZIONE | DATA INIZIO | DATA FINE | DOSAGGIO MAX | NOTE |
|-----------------|--------------|-------------|-------------|-----------|--------------|------|
| 0001 | | | | | | |
| 0002 | | | | | | |
| 0003 | | | | | | |
| 0004 | | | | | | |
| 0005 | | | | | | |
| 0006 | | | | | | |
| 0007 | | | | | | |
| 0008 | | | | | | |
| 0010 | | | | | | |
| 0011 | | | | | | |
| 0012 | | | | | | |
| 0013 | | | | | | |
| 0014 | | | | | | |
| 0015 | | | | | | |
| 0016 | | | | | | |
| 0017 | | | | | | |
| 0018 | | | | | | |
| 0019 | | | | | | |
| 0020 | | | | | | |
| 0021 | | | | | | |
| 0022 | | | | | | |
| 0023 | | | | | | |
| 0024 | | | | | | |
| 0025 | | | | | | |
| 0026 | | | | | | |
| 0027 | | | | | | |
| 0028 | | | | | | |
| 0029 | | | | | | |
| 0030 | | | | | | |
| 0031 | | | | | | |
| 0032 | | | | | | |

30

Il Presidente
10.3.16

Modulo F

PRESCRIZIONE PER LA FARMACIA OSPEDALIERA

Data: _____ validità un mese

Il sottoscritto Dott. _____ specialista _____

Presso la S.C. _____ chiede, sotto la propria responsabilità e dopo aver ottenuto il consenso informato, che venga allestita per il paziente identificato dal seguente CODICE _____ la seguente preparazione:

Cannabis Sativa Inflorescenze titolata al 19% in THC (BEDROCAN)

Cartina da _____ milligrammi

e di tali numero _____ per un totale _____ milligrammi)

Posologia e modalità di somministrazione: da assumere per via orale come tisana. Una busta al dì in 250 ml di acqua bollente da bere subito o in due somministrazioni nella giornata

Motivazione della Prescrizione:

1. Il controllo della nausea e vomito e dolore in corso di chemio e radioterapia refrattari alle terapie in commercio.
2. L'aumento dell'appetito e del peso corporeo nei pazienti HIV /AIDS.
3. Il controllo del dolore muscolare da spasticità nei pazienti mielolesi, con patologie neurologiche o con fibromialgia refrattari ad altre terapie in commercio.
4. La fatigue, e il miglioramento dell'umore nel paziente oncologico ed "end- stage".
5. La sinergia con analgesici in commercio al fine di ridurne il dosaggio e contenere gli effetti collaterali (per es. gli oppioidi).
6. Il controllo del dolore cronico moderato-severo refrattario a terapie farmacologiche in commercio.

Firma e timbro del medico prescrittore

PARTE RISERVATA ALLA FARMACIA

CONSEGNATE NUMERO _____ CARTINE da _____ grammi (totale _____ g)

Prep.n° _____ Scad. _____

Data consegna: _____

Firma per ricevuta _____ Timbro e firma Farmacista _____

RESO DI CARTINE NON UTILIZZATE N°..... data.....

perché il paziente:

- NON RISPONDE
 NON TOLLERA
 DECEDE

Firma di chi consegna

Timbro e firma Farmacista

Firma del medico prescrittore

31

16.3.16
 Il Farmacista
 (Timbro e Firma Farmacista)

33

30-11-2015

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 279

ALLEGATO B

SCHEDA DI SEGNALAZIONE PER PREPARAZIONI MAGISTRALI A BASE DI CANNABIS

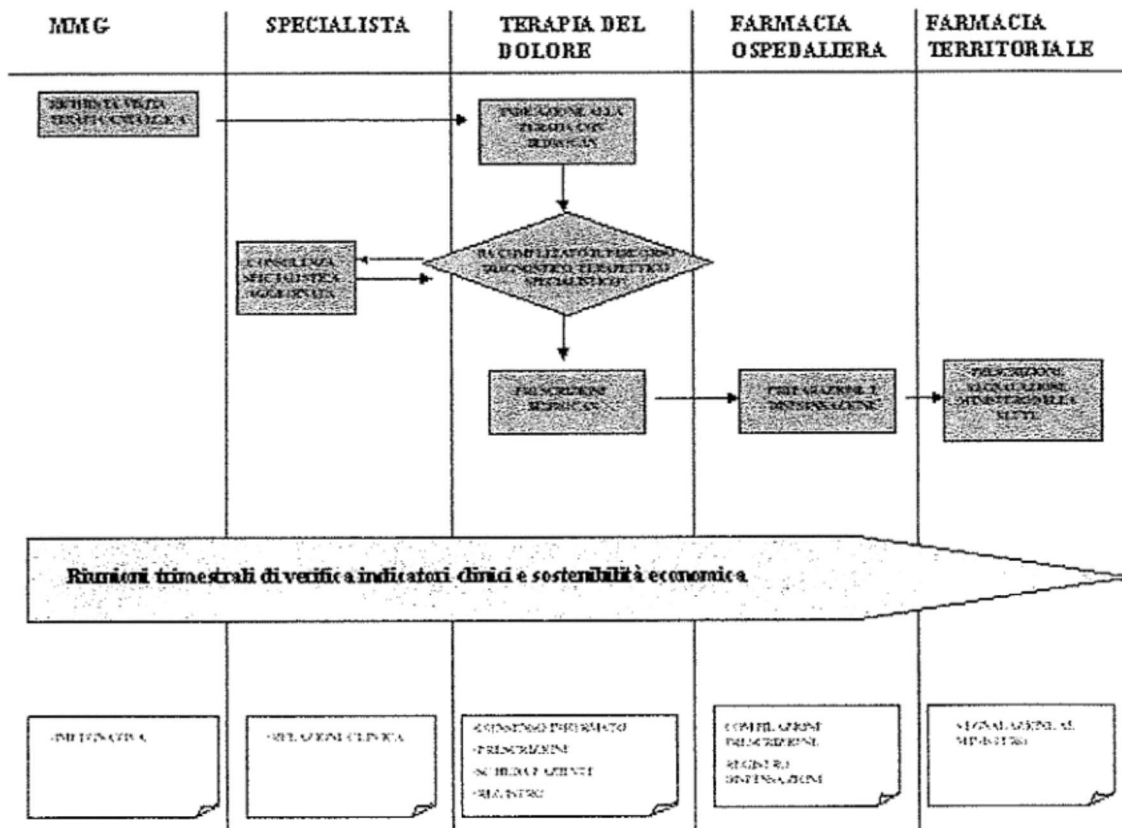
| SCHEDA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA A PRODOTTI A BASE DI PIANTE OFFICINALI E A INTEGRATORI ALIMENTARI | | | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| INFORMAZIONI SUL PAZIENTE | | | | |
| 1. INIZIALI | 2. ETÀ | 3. SESSO | 4. PESO CORPOREO | 5. ORIGINE ETNICA |
| 6. EVENTUALE STATO DI GRAVIDANZA <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO ALLATTAMENTO <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO | | 7. DATA INSORGENZA REAZIONE | | |
| 8. DESCRIZIONE DELLA REAZIONE ED EVENTUALE DIAGNOSI | | 11. LA REAZIONE È MIGLIORATA CON LA SOSPENSIONE? <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO | | |
| | | 12. È STATA SEGUITA TERAPIA SPECIFICA? <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO | | |
| 9. EVENTUALI ESAMI STRUMENTALI E/O DI LABORATORIO RILEVANTI: | | 13. GRAVITÀ DELLA REAZIONE <input type="checkbox"/> ORGANELLO/ORGANO <input type="checkbox"/> INFILTRAZIONE ORGANO <input type="checkbox"/> PEGGIORAMENTO VITA <input type="checkbox"/> MORTALE | | 14. ESITO <input type="checkbox"/> REAZIONE COMPLETA <input type="checkbox"/> REAZIONE CON FOCUS <input type="checkbox"/> REAZIONE REVERSIBILE <input type="checkbox"/> MORTALE |
| 19. COMMENTI SULLA RELAZIONE TRA PRODOTTO E REAZIONE <input type="checkbox"/> CERTA <input type="checkbox"/> PRESUMIBILE <input type="checkbox"/> INDETERMINATA <input type="checkbox"/> DUBBIA <input type="checkbox"/> IMPOSSIBILE | | | | |
| INFORMAZIONI SUL PRODOTTO | | | | |
| 15. PRODOTTO SOSPETTO <i>Indicare la denominazione e la composizione come descritte in etichetta</i> | | | | |
| 15-a QUALITATIVA DEL PRODOTTO <input type="checkbox"/> CALIBRATO <input type="checkbox"/> FARMACOTERAPEUTICO <input type="checkbox"/> INTEGRATORE <input type="checkbox"/> INCOMPATIBILE <input type="checkbox"/> ALTRO | | | 15-b PRODUTTORE | |
| 16. DOSAGGIO / DIE | 17. VIA DI SOMMINISTRAZIONE | 18. DURATA DELL'USO DAL AL | 19. ESPRESA DELL'USO <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO <i>Indicare parte del trattamento</i> <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO | |
| 20. INDICAZIONI O ALTRO MOTIVO PER CUI IL PRODOTTO È STATO ASSUNTO O PRESCRITTO | | | | |
| 21. FARMACO(I) CONCOMITANTE(I), DOSAGGIO, VIA DI SOMMINISTRAZIONE, DURATA DEL TRATTAMENTO | | | | |
| 22. USO CONCOMITANTE DI ALTRI PRODOTTI (specificare) | | | | |
| 23. CONDIZIONI CONCOMITANTI E PREESISTENTI | | | | |
| INFORMAZIONI SUL SEGNALATORE | | | | |
| 24. QUALIFICA <input type="checkbox"/> MEDICO DI MEDICINA GENERALE <input type="checkbox"/> FARMACISTA <input type="checkbox"/> MEDICO OSPEDALIERO <input type="checkbox"/> ALTRO <input type="checkbox"/> SPECIALISTA | | 25. DATI DEL SEGNALATORE NOME E COGNOME INDIRIZZO TEL. FAX E-MAIL | | |
| 26. DATA DI COMPILAZIONE | | 27. FIRMA | | |

Inviare la scheda compilata al fax n. 06 49904248

32

16.03.16

34



[Handwritten signature] 16.3.16

REGIONE PIEMONTE BU24 18/06/2015

Legge regionale 15 giugno 2015, n. 11.

Uso terapeutico della canapa. Disposizioni in materia di utilizzo di farmaci cannabinoidi per finalità terapeutiche e promozione della ricerca e di azioni sperimentali prodromiche alla produzione da parte di soggetti autorizzati.

Il Consiglio regionale ha approvato

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA REGIONALE

promulga

la seguente legge:

Art. 1.

(Finalità)

1. La Regione riconosce il diritto di ogni cittadino a ricevere cure a base di cannabis (di seguito canapa) e principi attivi cannabinoidi, in considerazione dei dati scientifici a sostegno della loro efficacia.

2. La Regione detta disposizioni organizzative relative all'uso terapeutico di canapa e principi attivi cannabinoidi nell'ambito del servizio sanitario regionale, nel rispetto della normativa nazionale in materia e, in particolare, del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 (Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza), del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 (Attuazione della direttiva 2001/83/CE - e successive direttive di modifica - relativa a un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE), del decreto legge 17 febbraio 1998, n. 23 (Disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria), convertito con modificazioni dalla legge 8 aprile 1998, n. 94 e del decreto ministeriale 11 febbraio 1997 (Modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero).

Art. 2.

(Definizioni, acquisto all'estero e modalità di prescrizione)

1. Per principi attivi cannabinoidi si intendono i principi attivi, di sintesi o di origine naturale, classificati in base a quanto previsto dall'articolo 14 del d.p.r. 309/1990.

2. Per medicinali cannabinoidi si intendono i medicinali, di origine industriale o galenici, preparati a partire da canapa o principi attivi cannabinoidi e classificati in base a quanto previsto dall'articolo 14 del d.p.r. 309/1990.

3. L'acquisto dall'estero di canapa e di medicinali cannabinoidi è disciplinato dal decreto del Ministro della sanità 11 febbraio 1997 ed è consentito, in conformità a quanto previsto dall'articolo 2 del suddetto decreto, in mancanza di valida alternativa terapeutica.

4. I medicinali cannabinoidi sono prescritti dal medico curante, specialista o di medicina generale. Le modalità di redazione delle prescrizioni mediche sono disciplinate dalla legislazione vigente in materia.

5. Salvo diverse disposizioni normative, la spesa per le cure con medicinali cannabinoidi è posta a carico del servizio sanitario regionale secondo le modalità di cui agli articoli 3 e 4.

Art. 3.

(Modalità di somministrazione)

1. La somministrazione di medicinali cannabinoidi per finalità terapeutiche può avvenire:

a) in ambito ospedaliero o in strutture a esso assimilabili;

b) in ambito domiciliare.

2. L'onere della spesa per l'acquisto di canapa e principi attivi cannabinoidi è imputato a fondi pubblici, se il trattamento è ritenuto indispensabile.

3. L'ospedale o la struttura a esso assimilabile, se sprovvisti di farmacia, prestano assistenza al proprio personale medico per il reperimento dei farmaci cannabinoidi presso una farmacia ospedaliera o presso una farmacia aperta al pubblico.

4. La somministrazione dei medicinali cannabinoidi per finalità terapeutiche è in ambito domiciliare se è iniziata al di fuori dell'ospedale o di una struttura a esso assimilabile.

Art. 4.

(Soggetti privati e approvvigionamento dei medicinali cannabinoidi)

1. Le modalità di importazione e acquisto per finalità terapeutiche di medicinali cannabinoidi registrati all'estero sono disciplinate secondo quanto previsto dalla normativa statale. In tal caso le aziende e gli enti del servizio sanitario regionale coadiuvano gli assistiti nell'osservanza delle procedure previste dalle disposizioni statali.

2. Quando la terapia a base di medicinali cannabinoidi e preparazioni galeniche magistrali avviene in ambito domiciliare, la spesa per tale terapia è a carico del servizio sanitario regionale.

Art. 5.

(Centralizzazione degli acquisti)

1. Al fine di ridurre le spese fisse connesse all'acquisto e alla preparazione di medicinali cannabinoidi, nelle more della sperimentazione dei progetti pilota di cui all'articolo 6, la Giunta regionale, entro tre mesi dall'entrata in vigore della presente legge, verifica la possibilità di centralizzare acquisti, stoccaggio e distribuzione alle farmacie ospedaliere abilitate, avvalendosi di strutture regionali.

Art. 6.

(Produzione e preparazione medicinali cannabinoidi. Progetti pilota)

1. La Giunta regionale, ai fini della presente legge e per ridurre il costo della canapa e dei principi attivi cannabinoidi importati dall'estero, è autorizzata ad avviare azioni sperimentali o specifici progetti pilota con lo Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze o con altri soggetti autorizzati, secondo la normativa vigente, per la produzione di sostanze e preparazioni di origine vegetale a base di canapa.

2. Per le finalità di cui al comma 1, la Giunta regionale è altresì autorizzata ad avviare progetti di ricerca e azioni sperimentali prodromici alla produzione, da parte di soggetti autorizzati secondo la normativa vigente, di sostanze e preparazioni vegetali a base di canapa, con gli atenei piemontesi, le associazioni di soggetti privati affetti da patologie e altri soggetti portatori di interesse o di specifiche competenze.

Art. 7.

(Informazione scientifica e promozione della ricerca)

1. La Regione promuove:

a) la diffusione della conoscenza dell'impiego e degli effetti della canapa, anche per finalità diverse da quelle terapeutiche, in particolare nel settore tessile, edile e delle bonifiche ambientali;

b) i corsi di formazione e di aggiornamento periodici per gli operatori sanitari, finalizzati alla conoscenza degli sviluppi sperimentali e scientifici per l'impiego terapeutico della canapa e dei principi attivi cannabinoidi;

c) la ricerca scientifica finalizzata alla sperimentazione clinica dell'efficacia della canapa nelle patologie neurologiche, infiammatorie croniche, degenerative, autoimmunitarie e psichiatriche e al miglioramento della terapia del dolore e delle cure terminali;

d) i progetti di ricerca su cure palliative e terapie del dolore presentati dagli istituti di ricerca pubblici e universitari, con particolare attenzione a quelli sviluppati con il coinvolgimento delle strutture ospedaliere presenti nella regione.

Art. 8.

(Norme di attuazione)

1. La Giunta regionale, acquisito il parere della commissione consiliare competente, adotta, entro novanta giorni dall'entrata in vigore della presente legge, provvedimenti finalizzati a:

- a) assicurare l'applicazione omogenea sul territorio regionale delle disposizioni contenute nella presente legge;
- b) monitorare periodicamente il consumo dei medicinali cannabinoidi, distinti in medicinali importati e preparati galenici magistrali;
- c) attuare la promozione di accordi con i ministeri competenti.

Art. 9.

(Clausola valutativa)

1. La Giunta regionale trasmette alla commissione consiliare competente, entro un anno dall'entrata in vigore della presente legge e con successiva cadenza annuale, una dettagliata relazione sullo stato di attuazione della presente legge, con l'indicazione:

- a) per ciascuna azienda sanitaria, del numero di pazienti trattati con medicinali cannabinoidi, distinti per patologia e per tipologia di assistenza;
- b) di criticità eventualmente verificatesi nell'applicazione della presente legge, con particolare attenzione alle disomogeneità riscontrate sul territorio e alle difficoltà inerenti l'acquisto e l'erogazione dei medicinali cannabinoidi;
- c) dell'andamento della spesa, anche con riferimento alla centralizzazione degli acquisti di canapa e principi attivi cannabinoidi di cui all'articolo 5.

2. La Giunta regionale, dopo un anno dalla data di entrata in vigore della presente legge e per gli anni successivi, relaziona alla commissione consiliare competente sui risultati della sperimentazione di cui all'articolo 6.

Art. 10.

(Norma finanziaria)

1. Agli oneri di parte corrente di cui agli articoli 6 e 7 della presente legge valutati in una prima fase di attuazione della legge in euro 200.000,00, in termini di competenza e di cassa, per l'esercizio finanziario 2015 e allocati nell'unità revisionale di base (UPB) A14051 del bilancio di previsione per l'anno finanziario 2015 si fa fronte riducendo, di pari importo, le dotazioni finanziarie di cui alla UPB A11011 del bilancio di previsione per l'anno finanziario 2015.

2. Per ciascun anno del biennio 2016-2017, agli oneri quantificati al comma 1, in termini di competenza, e iscritti nell'ambito dell'UPB A14051 si fa fronte riducendo, di pari importo, le risorse finanziarie dell'UPB A11011 del bilancio pluriennale per gli anni 2015-2017.

La presente legge regionale sarà pubblicata nel Bollettino Ufficiale della Regione.

E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge della Regione Piemonte.

Data a Torino, addì 15 giugno 2015

Sergio Chiamparino

LAVORI PREPARATORI

Proposta di legge n. 78

"Uso terapeutico della canapa (cannabis). Disposizioni organizzative e modalità di erogazione dei farmaci e dei preparati galenici magistrali a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche nell'ambito del servizio sanitario regionale e promozione della ricerca e azioni sperimentali prodromiche alla produzione da parte di soggetti autorizzati"

- Presentata dai Consiglieri Grimaldi, Accossato, Allemano, Appiano, Baricco, Boeti, Caputo, Chiapello, Conticelli, Gariglio, Giaccone, Monaco, Motta, Ravetti, Rossi, Valle il 1° dicembre 2014.
- Assegnata alla IV Commissione in sede referente e alla I in sede consultiva il 3 dicembre 2014.
- Sul testo sono state effettuate consultazioni.
- Testo licenziato a maggioranza dalla IV Commissione il 27 maggio 2015 con relazione di Marco Grimaldi e Davide Bono.
- Approvato in Aula il 9 giugno 2015, con 42 voti favorevoli e 1 non partecipante.

NOTE

Il testo delle note qui pubblicato è redatto a cura della Direzione Processo Legislativo del Consiglio regionale al solo scopo di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti. I testi delle leggi regionali, nella versione storica e nella versione coordinata vigente, sono anche reperibili nella Banca Dati ARIANNA sul sito www.consiglioregionale.piemonte.it.

Note all'articolo 2

- Il testo vigente dell'articolo 14 del D.P.R. 309/1990 è il seguente :

“Art. 14 (Criteri per la formazione delle tabelle).

1. La inclusione delle sostanze stupefacenti o psicotrope nelle tabelle di cui all'articolo 13 è 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-analgescica 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 capacità 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 conformità alle modalità 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 conformità alle modalità indicate nella tabella dei medicinali di cui alla lettera e);

c) nella tabella III devono essere indicati:

1) i barbiturici che hanno notevole capacità di indurre dipendenza fisica o psichica o entrambe, nonché 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 conformità alle modalità 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 intensità e gravità minori di quelli prodotti dalle sostanze elencate nelle tabelle I e III;
- 2) le preparazioni contenenti le sostanze di cui alla presente lettera, in conformità alle modalità 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 capacità di indurre dipendenza fisica o psichica o entrambe, nonché 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 intensità e gravità 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 modalità 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 modalità 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, nonché 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 I contiene, nella sezione B, le sostanze già 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, nonché le limitazioni e i divieti stabiliti dal Ministero della salute per esigenze di salute pubblica”.

Denominazione delle unità previsionali di base (UPB) citate nella legge

A14051 (Sanità Organizzazione S.S. ospedalieri e territoriali Titolo 1 spese correnti)

A11011 (Risorse finanziarie e patrimonio Bilancio Titolo 1 spese correnti)

REGIONE TOSCANA

LEGGE REGIONALE 19 febbraio 2015, n. 20

Nuove disposizioni per la somministrazione ad uso terapeutico dei farmaci cannabinoidi. Modifiche alla l.r. 18/2012.

(GU n.18 del 9-5-2015)

(Pubblicata nel Bollettino ufficiale della Regione Toscana n. 9 del 27 febbraio 2015)

IL CONSIGLIO REGIONALE

Ha approvato

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA

Promulga

la seguente legge:

SOMMARIO

PREAMBOLO

- Art. 1 - Modifiche all'articolo 2 della legge regionale n. 18/2012
- Art. 2 - Modifiche all'articolo 3 della legge regionale n. 18/2012
- Art. 3 - Inserimento dell'articolo 4-bis nella legge regionale n. 18/2012
- Art. 4 - Modifiche all'articolo 6 della legge regionale n. 18/2012
- Art. 5 - Inserimento dell'articolo 6-bis nella legge regionale n. 18/2012
- Art. 6 - Modifiche all'articolo 7 della legge regionale n. 18/2012
- Art. 7 - Modifiche al preambolo della legge regionale n. 18/2012

PREAMBOLO

Il Consiglio regionale

Visto l'articolo 117, terzo comma, della Costituzione;
Visto l'articolo 4, comma 1, lettera c), dello Statuto;
Vista la legge regionale 8 maggio 2012, n. 18 (Disposizioni organizzative relative all'utilizzo di talune tipologie di farmaci nell'ambito del servizio sanitario regionale);

Considerato quanto segue:

1. Si ritiene opportuno semplificare le procedure per l'erogazione dei farmaci cannabinoidi a carico del servizio sanitario regionale

(SSR), sull'esempio di quanto previsto da leggi di altre regioni;

2. A tal fine si prevede la possibilita' di avviare la somministrazione in via domiciliare, anche su prescrizione del medico di medicina generale sulla base di un piano terapeutico redatto dal medico specialista del SSR, confermando anche in questa ipotesi la distribuzione diretta da parte della farmacia ospedaliera;

3. Al fine di una significativa riduzione dei costi derivanti dall'importazione di farmaci non ancora commercializzati, si prevede la possibilita' per la Giunta regionale di stipulare convenzioni ed avviare azioni sperimentali con centri e istituti autorizzati ai sensi della normativa statale alla produzione o alla preparazione dei farmaci cannabinoidi.

Approva
la presente legge:

Art. 1

Modifiche all'articolo 2 della legge regionale n. 18/2012

1. Al comma 1 dell'articolo 2 della legge regionale 8 maggio 2012, n. 18 (Disposizioni organizzative relative all'utilizzo di talune tipologie di farmaci nell'ambito del servizio sanitario), le parole: «Tabella II, sezione B» sono sostituite dalle seguenti: «Tabella Medicinali, sezione B».

Art. 2

Modifiche all'articolo 3 della legge regionale n. 18/2012

1. Dopo il comma 1 dell'articolo 3 della legge regionale n. 18/2012 e' inserito il seguente:

«1-bis. I farmaci cannabinoidi possono essere prescritti, con oneri a carico del servizio sanitario regionale (SSR), dal medico specialista del SSR e dal medico di medicina generale, sulla base del piano terapeutico redatto dal medico specialista del SSR. Restano ferme le specifiche disposizioni previste dalla vigente normativa in materia di modalita' di prescrizione medica.».

Art. 3

Inserimento dell'articolo 4 bis nella legge regionale n. 18/2012

1. Dopo l'articolo 4 della legge regionale n. 18/2012 e' inserito il seguente:

«Art. 4-bis. (Erogazione in ambito domiciliare). - 1. Si considera domiciliare la somministrazione del farmaco cannabinoide che e' avviata al di fuori di strutture ospedaliere o a queste assimilabili.

2. Nel caso di cui al comma 1, il medico di medicina generale prescrive la terapia su ricetta del SSR, sulla base del piano terapeutico redatto dal medico specialista del SSR. Ai fini della fornitura con oneri a carico del SSR, i farmaci cannabinoidi sono forniti dalla farmacia ospedaliera nell'ambito del budget di cui all'articolo 4, comma 1.».

Art. 4

Modifiche all'articolo 6 della legge regionale n. 18/2012

1. La lettera a) del comma 2 dell'articolo 6 della legge regionale n. 18/2012 e' sostituita dalla seguente:

«a) ad assicurare l'omogeneita' nell'organizzazione delle attivita' di cui agli articoli 4, 4-bis e 5.».

Art. 5

Inserimento dell'articolo 6-bis nella legge regionale n. 18/2012

1. Dopo l'articolo 6 della legge regionale n. 18/2012 e' inserito il seguente:

«Art. 6-bis. (Convenzioni e attivita' sperimentali). - 1. La Giunta regionale puo' stipulare convenzioni con i centri e gli istituti autorizzati ai sensi della normativa statale alla produzione o alla preparazione dei farmaci cannabinoidi.

2. La Giunta regionale, ai fini della presente legge e anche per ridurre il costo dei farmaci cannabinoidi importati dall'estero, e' autorizzata ad avviare azioni sperimentali o specifici progetti pilota con altri soggetti autorizzati, secondo la normativa vigente, a produrre farmaci cannabinoidi.».

Art. 6

Modifiche all'articolo 7 della legge regionale n. 18/2012

1. La lettera b) del comma 1 dell'articolo 7 della legge regionale n. 18/2012 e' sostituita dalla seguente:

«b) numero di pazienti trattati con farmaci cannabinoidi, distinti per patologia e per tipologia di assistenza, ai sensi degli articoli 4, 4-bis e 5.».

Art. 7

Modifiche al preambolo della legge regionale n.18/2012

1. Dopo il punto 6 del considerato del preambolo della legge regionale n. 18/2012, e' aggiunto il seguente:

«6-bis. Si ritiene di disciplinare anche l'ipotesi di avvio del trattamento in ambito domiciliare, su prescrizione del medico di medicina generale sulla base del piano terapeutico redatto dal medico specialista del SSR, ferma restando la distribuzione diretta del farmaco cannabinoide da parte della farmacia ospedaliera.».

La presente legge e' pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e farla osservare come legge della Regione Toscana.

Firenze, 19 febbraio 2015

ROSSI

La presente legge e' stata approvata dal Consiglio regionale nella seduta dell'11 febbraio 2015.

(Omissis).

Legge regionale 08 maggio 2012, n. 18

Disposizioni organizzative relative all'utilizzo di talune tipologie di farmaci nell'ambito del servizio sanitario regionale.

(Bollettino Ufficiale n. 22, parte prima, del 09.05.2012)

| | |
|---------------------------------------------------------------|---|
| PREAMBOLO | 1 |
| Art. 1 - Oggetto | 2 |
| Art. 2 - Definizioni | 2 |
| Art. 3 - Ambito di applicazione e disposizioni generali | 2 |
| Art. 4 - Erogazione in ambito ospedaliero | 2 |
| Art. 5 - Assistenza delle aziende USL | 2 |
| Art. 6 - Attuazione | 2 |
| Art. 7 - Clausola valutativa | 3 |

PREAMBOLO

Il Consiglio regionale

Visto l'articolo 117, terzo comma, della Costituzione;

Visto l'articolo 4, comma 1, lettera c), dello Statuto;

Visto il decreto del Ministro della salute del 18 aprile 2007 (Aggiornamento e completamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope e relative composizioni medicinali, di cui al decreto del Presidente della Repubblica. 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni ed integrazioni, recante il testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope e di prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza);

Considerato quanto segue:

1. Nella letteratura scientifica si trova una vasta produzione rispetto all'uso, anche terapeutico, della cannabis. Col tempo, il progresso scientifico ha permesso di arrivare alla produzione di derivati di sintesi, consentendo una compiuta valutazione dell'impiego clinico dei cannabinoidi nella cura del glaucoma, nella prevenzione dell'emesi, nel controllo di alcune spasticità croniche, come adiuvante nel controllo del dolore cronico neuropatico associato a sclerosi multipla, nel trattamento del dolore nei pazienti affetti da cancro. Da sperimentazioni

scientifiche risulterebbe, inoltre, che i cannabinoidi hanno la proprietà di ridurre i dosaggi degli analgesici oppiacei, quali la morfina e i suoi analoghi, necessari a lenire il dolore nei malati oncologici sottoposti a trattamenti cronici, evitando così i fenomeni di assuefazione, caratteristici degli oppiacei;

2. Con il d.m. salute 18 aprile 2007 sono stati inseriti nella tabella II, sezione B, di cui all'articolo 14 del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 (Testo unico in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza), due principi attivi derivati dalla cannabis, il Delta-9-tetraidrocannabinolo ed il Trans-delta-9-tetraidrocannabinolo (Dronabinol), ed un principio attivo cannabinoide di sintesi, il Nabilone;

3. L'inserimento dei cannabinoidi nella sopracitata tabella rende possibile l'utilizzo degli stessi nella terapia farmacologica, fermo restando che, allo stato attuale, sono disponibili sul territorio nazionale solo le preparazioni magistrali, mentre i farmaci registrati all'estero non sono ancora reperibili nelle farmacie aperte al pubblico. Al momento nel nostro ordinamento tali farmaci possono essere importati solo alle condizioni previste dal decreto del Ministro della sanità 11 febbraio 1997 (Modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero);

4. Assume un particolare rilievo l'articolo 5 del sopracitato d.m. sanità 11 febbraio 1997, ai sensi del quale nel caso in cui l'acquisto dei medicinali registrati all'estero venga richiesto da una struttura ospedaliera per l'impiego in ambito ospedaliero, la relativa spesa può essere posta a carico della struttura ospedaliera stessa. Nel trattare l'erogazione in ambito ospedaliero dei farmaci cannabinoidi, comprensivi delle preparazioni magistrali, la presente legge si ispira alla norma predetta e alla normativa in materia di prestazioni ospedaliere;

5. È altresì rilevante evidenziare che la Regione Toscana ha provveduto nel tempo ad assumere provvedimenti in virtù dei quali le aziende unità sanitarie locali (USL) coadiuvano gli assistiti, su richiesta degli stessi, per la messa in atto delle procedure di cui al d.m. sanità 11 febbraio 1997, al fine di consentire l'erogazione di medicinali non registrati in Italia;

6. Sulla scorta degli elementi delineati si ritiene necessario assicurare un'adeguata regolamentazione degli aspetti organizzativi riguardanti l'impiego dei farmaci cannabinoidi all'interno del servizio sanitario regionale. Al contempo, è espressamente sancito l'obbligo di assicurare il rispetto dei limiti derivanti dalla legislazione statale e dai relativi strumenti attuativi;

Approva la presente legge

Art. 1 - Oggetto

1. La Regione Toscana, ai sensi dell'articolo 117, terzo comma, della Costituzione, nel rispetto dei limiti derivanti dalla legislazione statale, detta disposizioni organizzative relative all'utilizzo dei farmaci cannabinoidi per finalità terapeutiche da parte degli operatori e delle strutture del servizio sanitario regionale, fatti salvi i principi dell'autonomia e responsabilità del medico nella scelta terapeutica e dell'evidenza scientifica.

Art. 2 - Definizioni

1. Ai fini della presente legge per farmaci cannabinoidi si intendono i medicinali e le preparazioni magistrali a base dei principi attivi cannabinoidi riportati nella tabella II, sezione B, di cui all'articolo 14 del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 (Testo unico in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza).

Art. 3 - Ambito di applicazione e disposizioni generali

1. La presente legge si applica alle aziende unità sanitarie locali e alle aziende ospedaliero-universitarie di cui agli articoli 32 e 33 della legge regionale 24 febbraio 2005, n. 40 (Disciplina del servizio sanitario regionale), nonché alle strutture private accreditate che erogano prestazioni in regime ospedaliero ai sensi dell'articolo 76 della stessa l.r. 40/2005.

2. L'acquisto dall'estero dei farmaci cannabinoidi è disciplinato dal decreto del Ministro della sanità 11 febbraio 1997 (Modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero) ed è consentito solo quando altri farmaci disponibili si siano dimostrati inefficaci o inadeguati al bisogno terapeutico del paziente, in conformità a quanto previsto dall'articolo 2 del suddetto decreto. Si osserva, altresì, quanto previsto dall'articolo 158, commi 6 e 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 (Attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive direttive di modifica relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE).

3. L'allestimento e la prescrizione delle

preparazioni magistrali a base dei principi attivi cannabinoidi sono disciplinati ai sensi della normativa statale.

Art. 4 - Erogazione in ambito ospedaliero

1. La somministrazione dei farmaci cannabinoidi per finalità terapeutiche in ambito ospedaliero è effettuata nei limiti del budget aziendale, in coerenza con gli strumenti della programmazione aziendale.

2. La somministrazione dei farmaci cannabinoidi si intende effettuata in ambito ospedaliero quando ricorrono tutte le seguenti condizioni:

a) la fase di inizio del trattamento si svolge presso strutture ospedaliere o a queste assimilabili;

b) l'eventuale prosecuzione del trattamento in sede di dimissioni assistite del paziente, come regolate dalla deliberazione della Giunta regionale di cui all'articolo 6, comma 1, è condizionata all'esigenza di una continuità terapeutica con il ricorso ai farmaci cannabinoidi già utilizzati nelle strutture di cui alla lettera a);

c) i farmaci cannabinoidi sono acquisiti tramite la farmacia ospedaliera.

Art. 5 - Assistenza delle aziende USL

1. In ambito non ospedaliero le aziende unità sanitarie locali (USL) coadiuvano gli assistiti, su richiesta dei medesimi, nell'acquisizione dei farmaci a base di cannabinoidi registrati all'estero per finalità terapeutiche, nell'osservanza delle procedure previste dalle disposizioni statali.

Art. 6 - Attuazione

1. In coerenza con la programmazione in materia sanitaria e sociale di livello regionale, la Giunta regionale emana, con deliberazione, gli indirizzi procedurali ed organizzativi per l'attuazione della presente legge.

2. La deliberazione di cui al comma 1, contiene in particolare disposizioni rivolte:

a) ad assicurare l'omogeneità nell'organizzazione delle attività di cui agli articoli 4 e 5;

b) a monitorare il consumo sul territorio regionale sia dei medicinali registrati all'estero, inclusi quelli a base di cannabinoidi, sia delle preparazioni magistrali a base di cannabinoidi, prevedendo a tal fine la periodica trasmissione alla Regione dei relativi dati quantitativi;

c) a promuovere la massima riduzione dei tempi di attesa e adeguate modalità informative.

3. Le aziende sanitarie assumono le misure necessarie per adeguarsi alle disposizioni di cui ai commi 1 e 2.

4. Il Consiglio sanitario regionale può elaborare proposte e pareri sull'utilizzo appropriato dei farmaci cannabinoidi per finalità terapeutiche, anche ai fini della compiuta applicazione in ambito regionale di linee guida statali.

Art. 7 - Clausola valutativa

1. La Giunta regionale trasmette al Consiglio regionale, entro il 31 marzo 2014, una relazione argomentata sull'attuazione della presente legge, nella quale sono contenute in particolare le informazioni relative a:

a) emanazione degli indirizzi procedurali ed organizzativi regionali di cui all'articolo 6, comma 1, ed eventuale elaborazione di proposte e pareri da parte del Consiglio sanitario regionale, ai sensi dell'articolo 6, comma 4;

b) numero di pazienti trattati con farmaci cannabinoidi, distinti per patologia e per tipologia di assistenza, ai sensi degli articoli 4 e 5;

c) eventuali variazioni determinate dall'applicazione della legge sulla spesa farmaceutica delle aziende sanitarie;

d) eventuali criticità emerse nell'applicazione della legge, da individuare in particolare nelle disomogeneità riscontrate sul territorio regionale e nelle problematiche inerenti l'acquisizione e l'erogazione dei farmaci cannabinoidi.

2. Successivamente, la Giunta regionale trasmette al Consiglio regionale le informazioni di cui al comma 1 nell'ambito di una specifica sezione della relazione sanitaria regionale di cui all'articolo 20, comma 3, della l.r. 40/2005.

LEGGE REGIONALE 12 febbraio 2014, n. 2

“Modalità di erogazione dei farmaci e dei preparati galenici magistrali a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche”.

IL CONSIGLIO REGIONALE
HA APPROVATO

IL PRESIDENTE
DELLA GIUNTA REGIONALE

PROMULGA LA SEGUENTE LEGGE:

Art. 1
Finalità

1. La Regione Puglia, nel rispetto delle proprie competenze e dei limiti derivanti dalla legislazione statale, riconosce il diritto del cittadino all'utilizzo di medicinali e preparati galenici magistrali a base dei principi attivi cannabinoidi, di seguito denominati farmaci cannabinoidi, per finalità terapeutiche e ne disciplina l'accesso, fatti salvi i principi dell'autonomia e responsabilità del medico nella scelta terapeutica.

Art. 2
Modalità di prescrizione

1. I farmaci cannabinoidi, di cui al testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, emanati con decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n.309 e s.m.i., sono prescritti dal medico specialista del Servizio sanitario regionale (SSR) e dal medico di medicina generale del SSR, sulla base del piano terapeutico redatto dal medico specialista del SSR, fatte salve le specifiche disposizioni previste dalla normativa vigente sulle modalità di redazione delle prescrizioni mediche.

Art. 3

Modalità di somministrazione e acquisto

1. L'inizio del trattamento può avvenire:
 - a. in ambito ospedaliero pubblico o privato accreditato;
 - b. in ambito domiciliare.

2. Nel caso in cui il trattamento avvenga in ambito ospedaliero pubblico o privato accreditato, compresi day hospital e ambulatori, i farmaci di cui all'articolo 2 sono acquistati, o preparati e forniti, dalla farmacia ospedaliera e posti a carico del SSR, anche nel caso del prolungamento della cura dopo la dimissione del paziente. In quest'ultimo caso, il paziente deve presentare alla farmacia ospedaliera, secondo normativa vigente, una nuova ricetta redatta dal medico ospedaliero che lo ha in cura.

3. Nel caso in cui il trattamento sia avviato in ambito domiciliare, il medico di medicina generale prescrive la terapia su ricetta del SSR, sulla base del piano terapeutico redatto dal medico specialista. Ai fini della fornitura del farmaco cannabinoide, il paziente o suo delegato:
 - a. nel caso di farmaci importati, deve rivolgersi obbligatoriamente al farmacista del servizio pubblico, il quale consegna direttamente i farmaci cannabinoidi al medico o al paziente, dietro pagamento del solo prezzo di costo richiesto dal produttore e delle spese accessorie riportate nella fattura estera;
 - b. nel caso di farmaci autorizzati all'immissione in commercio sul territorio nazionale, può rivolgersi al farmacista del servizio pubblico con oneri a carico del SSR oppure al farmacista privato convenzionato con oneri a proprio carico.

4. Il medico e il paziente, o suo delegato, sono autorizzati a trasportare farmaci cannabinoidi nella quantità massima indicata nella prescrizione medica necessaria per l'effettuazione della terapia domiciliare. La prescrizione deve sempre accompagnare il trasporto del farmaco cannabinoide e, nel caso di trasporto da parte di soggetto delegato, deve riportare il nome del paziente.

Art. 4

Compiti di informazione sanitaria

1. La Regione promuove aggiornamenti periodici per gli operatori sanitari interessati, ai fini della diffusione della conoscenza degli ambiti e degli effetti della cura con cannabinoidi.

Art. 5

Attività di monitoraggio regionale

1. La Regione monitora l'andamento del trattamento del dolore cronico, anche per le patologie che utilizzano farmaci cannabinoidi, in ottemperanza alla legge 15 marzo 2010, n. 38 (*Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore*).

Art. 6

Norme finali e transitorie

1. La Giunta regionale emana, con propria deliberazione, gli indirizzi attuativi della presente legge, al fine di garantire l'omogeneità nell'organizzazione dell'erogazione dei farmaci in ambito ospedaliero e in ambito domiciliare, nonché a monitorare il consumo sul territorio regionale dei farmaci cannabinoidi.

Art. 7

Norma finanziaria

1. Agli oneri derivanti dalla presente legge si provvede con le risorse del Fondo sanitario regionale.

La presente legge è dichiarata urgente e sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione ai sensi e per gli effetti dell'art. 53, comma 1 della L.R. 12/05/2004, n° 7 "Statuto della Regione Puglia" ed entrerà in vigore il giorno stesso della sua pubblicazione. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e farla osservare come legge della Regione Puglia.

Data a Bari, addì 12 febbraio 2014

VENDOLA

IL CONSIGLIO REGIONALE ha approvato;

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA REGIONALE

Promulga

la seguente legge :

Art. 1

(Oggetto e finalità)

1. La Regione Abruzzo, ai sensi dell'articolo 117, terzo comma, della Costituzione e nel rispetto dei limiti derivanti dalla legislazione statale, detta disposizioni relative all'impiego di medicinali e di preparati galenici magistrali a base dei principi attivi cannabinoidi riportati nella tabella II, sezione B, di cui all'articolo 14 del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 "Testo unico in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza" e successive modificazioni, di seguito denominati medicinali cannabinoidi, per finalità terapeutiche da parte degli operatori e delle strutture del servizio sanitario regionale (SSR), fatti salvi i principi dell'autonomia e della responsabilità del medico nella scelta terapeutica e dell'evidenza scientifica.

Art. 2

(Ambito di applicazione e disposizioni generali)

1. La presente legge si applica alle strutture pubbliche regionali ed alle strutture private accreditate, titolari di accordi contrattuali con il Servizio sanitario regionale, che erogano prestazioni in regime ospedaliero.
2. I medicinali cannabinoidi possono essere prescritti, con oneri a carico del SSR, da medici specialisti del SSR e da medici di medicina generale del SSR, sulla base di un piano terapeutico redatto dal medico specialista.
3. I medici specialisti del SSR autorizzati alla prescrizione dei medicinali di cui al comma 1 sono individuati con provvedimento di Giunta regionale, fatte salve le limitazioni prescrittive poste dall'Agenzia Italiana del Farmaco nelle Determinazioni di Autorizzazione all'Immissione in Commercio.
4. L'acquisto dall'estero dei farmaci cannabinoidi è disciplinato dal decreto del Ministro della Sanità 11 febbraio 1997 (Modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero) ed è consentito solo quando altri farmaci disponibili si siano dimostrati inefficaci o inadeguati al bisogno terapeutico del paziente, in conformità a quanto previsto dall'articolo 2 di tale decreto.
5. L'allestimento e la prescrizione delle preparazioni magistrali a base dei principi attivi cannabinoidi sono disciplinati ai sensi della normativa statale.

Art. 3**(Modalità di somministrazione e dispensazione)**

1. L'avvio del trattamento può avvenire:
 - a) in ambito ospedaliero o in strutture ad esso assimilabile;
 - b) in ambito domiciliare.
2. I medicinali cannabinoidi sono acquistati dalla farmacia ospedaliera o dell'Azienda sanitaria di appartenenza dell'assistito e posti a carico del SSR qualora l'inizio del trattamento avvenga nelle strutture ospedaliere o in quelle alle stesse assimilabili, anche nel caso del prolungamento della cura dopo la dimissione.
3. Nell'ipotesi di cui al comma 1, il paziente può proseguire il trattamento in ambito domiciliare, su prescrizione del medico di medicina generale, con oneri a carico del SSR, sulla base del piano terapeutico redatto dal medico specialista che ha in cura il paziente.
4. Il rinnovo della prescrizione è in ogni caso subordinato ad una valutazione positiva di efficacia e sicurezza da parte del medico prescrittore, valutata la variabilità individuale della risposta al trattamento.

Art. 4**(Informazione sanitaria)**

1. Al fine di favorire la diffusione della conoscenza delle evidenze scientifiche più aggiornate sull'efficacia e sicurezza dei trattamenti con medicinali cannabinoidi, entro sei mesi dall'entrata in vigore della presente legge, la Regione promuove, attraverso l'utilizzo dei mezzi che ritiene idonei con il supporto del Centro Regionale di Farmacovigilanza di cui all'art. 90 della L.R. 64/2012, una specifica informazione ai medici e ai farmacisti operanti nella Regione Abruzzo.

Art. 5**(Acquisti multipli)**

1. Al fine di ridurre le spese fisse connesse all'acquisto e preparazione di medicinali cannabinoidi, entro tre mesi dall'entrata in vigore della presente legge, la Giunta regionale verifica la possibilità di centralizzazione degli acquisti avvalendosi di un'unica ASL che funge da stazione appaltante.

Art. 6**(Convenzioni e attività sperimentali)**

1. La Giunta regionale può stipulare convenzioni con i centri e gli istituti autorizzati ai sensi della normativa statale alla produzione o alla preparazione dei medicinali cannabinoidi.
2. La Giunta regionale, ai fini della presente legge e anche per ridurre il costo dei medicinali cannabinoidi importati dall'estero, è autorizzata ad avviare azioni sperimentali o specifici progetti

pilota con lo Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze o con altri soggetti autorizzati, secondo la normativa vigente, a produrre medicinali cannabinoidi.

Art. 7

(Disposizioni attuative)

1. La Giunta regionale adotta, entro novanta giorni dall'entrata in vigore della presente legge, provvedimenti finalizzati a:

a) assicurare omogeneità dell'applicazione delle disposizioni contenute nella presente legge sul territorio regionale;

b) monitorare il consumo sul territorio regionale dei medicinali cannabinoidi distinguendo i medicinali importati dai preparati galenici magistrali e prevedendo la periodica trasmissione dei relativi dati alla competente Direzione Politiche della Salute.

2. La Giunta regionale trasmette alla competente commissione consiliare, entro un anno dall'entrata in vigore della presente legge e poi con cadenza annuale, una dettagliata relazione sull'attuazione della presente legge, nella quale sono contenuti in particolare:

a) numero di pazienti trattati con medicinali cannabinoidi in ciascuna azienda sanitaria della regione, distinti per patologia e per tipologia di assistenza;

b) criticità eventualmente verificatesi nell'applicazione della presente legge, con particolare riferimento alle disomogeneità riscontrate sul territorio regionale ed alle difficoltà inerenti l'acquisto e l'erogazione dei medicinali cannabinoidi;

c) l'andamento della spesa, anche con riferimento a quanto previsto dall'articolo 5.

Art. 8

(Norma finanziaria)

1. Per l'anno 2013, dall'applicazione della presente legge non derivano nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio regionale.

2. All'onere derivante dalle disposizioni di cui alla presente legge, quantificato in euro 50.000,00, per ciascuno degli anni 2014 e 2015, si fa fronte con le risorse finanziarie iscritte nella U.P.B. 12.01.001, capitolo di spesa di nuova istituzione denominato "Fornitura farmaci cannabinoidi ad uso terapeutico", del bilancio pluriennale 2013-2015, individuate secondo le modalità previste dall'articolo 8 della legge regionale 25 marzo 2002, n. 3 "Ordinamento contabile della Regione Abruzzo".

3. Per gli anni successivi si provvede con legge di bilancio.

Art. 9**(Entrata in vigore)**

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Abruzzo.

La presente legge regionale sarà pubblicata nel “Bollettino Ufficiale della Regione”.

E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge della Regione Abruzzo.

L'Aquila, addì 4 Gennaio 2014

IL PRESIDENTE

Giovanni Chiodi

LEGGE REGIONALE 17 luglio 2014, n. 11**DISPOSIZIONI ORGANIZZATIVE PER L'EROGAZIONE DI FARMACI A BASE DI CANNABINOIDI PER FINALITÀ TERAPEUTICHE NELL'AMBITO DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE**

Bollettino Ufficiale n. 213 del 17 luglio 2014

INDICE

- Art. 1 - Disposizioni generali
- Art. 2 - Impiego terapeutico dei farmaci cannabinoidi in ambito ospedaliero o assimilabile
- Art. 3 - Trattamento in ambito domiciliare
- Art. 4 - Protocollo terapeutico
- Art. 5 - Formazione e aggiornamento
- Art. 6 - Disposizioni attuative
- Art. 7 - Clausola valutativa
- Art. 8 - Norma finanziaria

*Art. 1**Disposizioni generali*

1. Nell'ambito delle proprie competenze legislative riconosciute a livello costituzionale e conformemente a quanto previsto dalla legge 15 marzo 2010, n. 38 (Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore) e dalla legge regionale 23 dicembre 2004, n. 29 (Norme generali sull'organizzazione ed il funzionamento del Servizio sanitario regionale), la Regione Emilia-Romagna, al fine di assicurare una tutela complessiva del diritto alla salute, detta disposizioni organizzative relative all'erogazione di farmaci cannabinoidi per finalità terapeutiche nell'ambito del Servizio sanitario regionale (di seguito denominato "Ssr"), in coerenza con gli strumenti di programmazione e nel rispetto dei vincoli di bilancio in materia sanitaria.
2. Ai sensi e per gli effetti della presente legge, per farmaci cannabinoidi si intendono i medicinali e le preparazioni magistrali a base dei principi attivi cannabinoidi riportati nella tabella II e nella tabella dei medicinali, sezione B, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 (Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza).
3. Per i farmaci cannabinoidi aventi l'autorizzazione all'immissione in commercio in Italia si osservano, altresì, le indicazioni contenute nel prontuario terapeutico regionale di cui all'articolo 36 della legge regionale 29 dicembre 2006, n. 20 (Legge finanziaria regionale adottata a norma dell'articolo 40 della legge regionale 15 novembre 2001, n. 40 in coincidenza con l'approvazione del bilancio di previsione per l'esercizio finanziario 2007 e del bilancio pluriennale 2007-2009).
4. Le modalità di importazione e acquisto, per finalità terapeutiche, di farmaci cannabinoidi registrati all'estero sono disciplinate secondo quanto previsto dalla normativa statale. In tal caso, le Aziende e gli enti del Ssr coadiuvano gli assistiti, su richiesta dei medesimi, nell'osservanza delle procedure previste dalle disposizioni statali.
5. La procedura di allestimento delle preparazioni magistrali a base di cannabinoidi è disciplinata dalla normativa statale e avviene nel rispetto delle farmacopee ufficiali.

*Art. 2**Impiego terapeutico dei farmaci cannabinoidi in ambito ospedaliero o assimilabile*

1. L'impiego terapeutico dei farmaci cannabinoidi si intende effettuato in ambito ospedaliero o assimilabile quando concorrono le seguenti condizioni:
 - a) la fase di inizio del trattamento si svolge presso le strutture del Ssr che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero o assimilabile;
 - b) i farmaci cannabinoidi sono prescritti dal medico specialista che ha in cura il paziente e sono allestiti e dispensati dalla farmacia ospedaliera.
2. L'eventuale prosecuzione del trattamento in sede di dimissioni assistite è condizionata, in ogni caso, alla necessità di una continuità terapeutica con il ricorso ai farmaci cannabinoidi già utilizzati nelle strutture di cui al comma 1.
3. Nelle ipotesi di cui ai commi precedenti, i relativi oneri sono a carico del Ssr.

*Art. 3**Trattamento in ambito domiciliare*

1. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 1, comma 4, in caso di trattamento iniziato in ambito domiciliare, per la prescrizione e l'utilizzo di farmaci cannabinoidi si osserva la normativa statale. La relativa spesa è a carico del Ssr solo qualora il farmaco sia prescritto da un medico dipendente o convenzionato con il Ssr e la prescrizione sia effettuata mediante l'impiego del ricettario del Ssr.

Art. 4

Testo non ufficiale. La sola stampa del bollettino ufficiale ha carattere legale

Protocollo terapeutico

1. Fermo restando quanto previsto dal prontuario terapeutico regionale, l'impiego dei farmaci cannabinoidi deve avvenire, in ogni caso, nell'ambito di un protocollo che evidenzi l'obiettivo terapeutico e la sicurezza nell'uso dei farmaci nonché preveda criteri di follow-up del paziente.

*Art. 5**Formazione e aggiornamento*

1. Al fine di favorire e promuovere la formazione e l'aggiornamento del personale medico e sanitario impiegato nei trattamenti terapeutici che prevedono l'utilizzazione dei farmaci cannabinoidi, la Regione, anche in collaborazione con le Università e gli altri istituti di ricerca, promuove specifici percorsi di formazione e aggiornamento sull'utilizzo, sull'efficacia e sullo sviluppo biomedico dei farmaci cannabinoidi.

*Art. 6**Disposizioni attuative*

1. Al fine di assicurare l'omogenea attuazione e interpretazione della presente legge sul territorio regionale, la Regione:

- a) può adottare atti esplicativi delle disposizioni di cui alla presente legge;
- b) può elaborare proposte e pareri sull'utilizzo appropriato dei farmaci cannabinoidi per finalità terapeutiche nell'ambito del Ssr;
- c) monitora l'utilizzazione sul territorio regionale dei farmaci cannabinoidi;
- d) promuove la massima riduzione dei tempi di attesa, la maggiore facilità di accesso alle terapie previste dalla presente legge nonché, nei limiti delle competenze normative regionali, la semplificazione delle procedure preordinate all'acquisizione dei farmaci cannabinoidi.

2. La Regione può stipulare convenzioni con i centri e gli istituti autorizzati, ai sensi della normativa statale, alla produzione o alla preparazione dei farmaci cannabinoidi.

*Art. 7**Clausola valutativa*

1. L'Assemblea legislativa esercita il controllo sull'attuazione della presente legge e valuta i risultati conseguiti. A tal fine, con cadenza triennale, la Giunta presenta alla Commissione assembleare competente una relazione sull'attuazione e sugli effetti della legge, con particolare riferimento:

- a) all'analisi dell'andamento del numero di pazienti trattati nel territorio regionale con farmaci cannabinoidi, distinti per patologia e per tipologia di assistenza, evidenziando i relativi effetti;
- b) all'andamento della spesa e all'ammontare degli oneri a carico del Ssr conseguentemente all'applicazione della presente legge regionale;
- c) alle criticità eventualmente emerse in sede di applicazione ed attuazione della presente legge, con specifico riguardo alle disomogeneità riscontrate sul territorio regionale e alle problematiche inerenti all'acquisizione e all'erogazione dei farmaci cannabinoidi.

2. La Regione può promuovere forme di valutazione partecipata coinvolgendo i soggetti interessati dagli interventi previsti.

3. Le competenti strutture di Assemblea e Giunta si raccordano per la migliore valutazione della presente legge.

*Art. 8**Norma finanziaria*

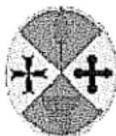
1. Agli oneri derivanti dall'attuazione della presente legge per l'esercizio finanziario 2014, la Regione fa fronte con gli stanziamenti del bilancio di previsione 2014 e pluriennale 2014-2016, di cui alle unità previsionali di base 1.5.1.2.18000 - Servizio sanitario regionale: finanziamento ordinario corrente per la garanzia dei LEA, 1.5.1.2.18020 - SSR: finanziamento dei livelli di assistenza sanitaria superiori ai LEA e garanzia dell'equilibrio economico-finanziario e 1.5.1.2.18200 - Formazione generica e specifica del personale sanitario - Risorse statali. La Giunta è autorizzata a provvedere, con proprio atto, alle variazioni compensative al bilancio di competenza e di cassa del bilancio 2014, che si rendessero necessarie.

2. Per gli esercizi successivi al 2014, la Regione provvede al finanziamento degli interventi di cui alla presente legge nei limiti degli stanziamenti annualmente autorizzati ai sensi di quanto disposto dall'articolo 37 della legge regionale 15 novembre 2001, n. 40 (Ordinamento contabile della Regione Emilia-Romagna, abrogazione delle L.R. 6 luglio 1977, n. 31 e 27 marzo 1972, n. 4).

PROPOSTA DI LEGGE

N.ro 281/x

281/x
12.10.17
[Signature]



3^a COMM. CONSILIARE

2^a COMM. CONSILIARE

CONSIGLIO REGIONALE DELLA CALABRIA

Consiglio Regionale della Calabria
PROTOCOLLO GENERALE

Prot. n. 41071 del 12.10.2017

Classificazione 02.05

Proposta di legge di iniziativa del Consigliere regionale
Sinibaldo Esposito
recante:

“Disposizioni in materia di utilizzo di farmaci cannabinoidi per finalità terapeutiche nell’ambito del Servizio sanitario regionale”

Reggio Calabria, *11.10.2017*

Il Consigliere regionale
On.le Sinibaldo Esposito
[Signature]

RELAZIONE ILLUSTRATIVA

1. Premessa

Il Decreto Ministeriale del 9 novembre 2015 ha provveduto a definire specifiche indicazioni in merito alla produzione ed all'impiego medico di prodotti a base di cannabis demandando, tuttavia, alle singole Regioni l'aspetto relativo alla rimborsabilità e all'allargamento delle patologie per cui può essere erogata o rimborsata.

Esperienze cliniche internazionali hanno dimostrato un'apprezzabile efficacia dei cannabinoidi nel trattamento di particolari sintomi, associata a una minore incidenza di effetti collaterali di rilievo, rispetto a molti dei farmaci di comune impiego. La cannabis si è dimostrata efficace contro dolore, nausea, vomito, anoressia, cachessia, spasticità e disturbi del movimento. Tra le malattie la cui terapia può avvalersi dell'utilizzo della cannabis troviamo: glaucoma, epilessia, stress post-traumatico, depressione, emicrania, ictus, sindrome di Tourette, sindrome bipolare, artrite reumatoide, asma bronchiale, morbo di Alzheimer e AIDS.

La regolamentazione ad uso medico del delta-9-tetraidrocannabinolo (THC) risale al 2006, quando il Ministero della Salute ha reso possibile la sua importazione per i pazienti affetti da patologie fortemente invalidanti con onere a carico del richiedente. In particolare, era richiesto alle Aziende Sanitarie di supportare il paziente nell'acquisto dei cannabinoidi, sulla base di una richiesta medica redatta secondo le disposizioni del Decreto Ministeriale 11/02/1997 e previa autorizzazione ministeriale all'importazione.

Successivamente, con Decreti del 10/04/2007 e del 23/01/2013, il Ministero della Salute ha provveduto ad inserire nella tabella dei medicinali, sezione B, del DPR 309/90 e s.m.i. il THC ed i medicinali di origine vegetale a base di cannabis. In conformità a tale classificazione, le preparazioni in argomento sono divenute prescrivibili su ricetta medica non ripetibile ed assoggettate al regime di carico e scarico del registro stupefacenti.

2. Descrizione del testo

A partire dal 2012 diverse Regioni (quali Piemonte, Toscana, Basilicata, Campania, ecc...), nell'ambito delle proprie competenze legislative, hanno provveduto ad emanare una disciplina specifica al fine di fornire disposizioni organizzative per l'impiego terapeutico dei medicinali e delle preparazioni magistrali a base di cannabinoidi a carico del Servizio sanitario regionale.

Con la presente proposta di legge, anche la Regione Calabria, sull'esempio delle altre regioni e conformandosi alle disposizioni nazionali vigenti, intende garantire ai cittadini l'uguaglianza di accesso a tali medicinali per finalità terapeutiche e disciplinarne l'impiego con specifica legge regionale (**articolo 1**).

I medicinali cannabinoidi sono individuati all'**articolo 2** secondo le definizioni fornite dalle disposizioni statali vigenti in materia, in particolare il decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 (*Testo unico in materia di disciplina degli stupefacenti e*

sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza).

In base all'**articolo 3**, la loro produzione e l'acquisto sono disciplinati dal Decreto Ministero della Salute 11 febbraio 1997 "Modalità di importazione di specialità medicinali registrati all'estero", dal Decreto Ministero della Salute 9 novembre 2015 "Funzioni di Organismo statale per la Cannabis previsto dagli articoli 23 e 28 della convenzione unica sugli stupefacenti del 1961, come modificata nel 1972" e dal DPR 309/1990 e successive modificazioni.

Quanto alle modalità di prescrizione, la proposta di legge prevede che in regime SSR i medicinali cannabinoidi siano prescritti sulla base di un piano terapeutico trimestrale redatto dal medico specialista del SSR su apposito modello, previa acquisizione del consenso informato di cui all'art. 5 del D.L. 17 febbraio 1998, convertito in legge n°94 dell'8 aprile 1998. Il medico di medicina generale (MMG) ed il pediatra di libera scelta (PLS) possono proseguire la prescrizione sulla scorta del suddetto piano terapeutico. Le modalità di redazione delle prescrizioni mediche sono disciplinate dalla legislazione vigente in materia (**articolo 4**).

I successivi **articoli 5, 6, e 7** disciplinano rispettivamente le modalità di somministrazione dei farmaci nell'ambito del SSR, la promozione di progetti pilota per la produzione di medicinali a base di cannabis e la promozione della formazione e della ricerca scientifica nel settore.

L'**articolo 8** detta le disposizioni attuative per l'uniforme applicazione della legge su tutto il territorio regionale, mentre l'**articolo 9** contiene una clausola valutativa, utile ad assicurare il monitoraggio sulla corretta attuazione della legge.

L'**articolo 10** attesta l'invarianza finanziaria della proposta, l'**articolo 11** racchiude la clausola di salvaguardia diretta a garantire la regolare applicazione del Piano di rientro dal disavanzo sanitario e l'**articolo 12** disciplina l'entrata in vigore della legge.

RELAZIONE ECONOMICO – FINANZIARIA

La presente proposta di legge può definirsi neutra sotto il profilo economico – finanziario. Infatti, da un lato, una parte delle disposizioni contenute nella proposta hanno carattere puramente programmatico e, come tali, non sono suscettibili di costituire fonte immediata di nuovi o maggiori oneri finanziari a carico del bilancio regionale; dall'altro, gli eventuali costi a carico del Servizio Sanitario Regionale che derivano dalla sua attuazione andranno direttamente a gravare sul Fondo sanitario regionale indistinto, già costituito, e saranno soggetti a rendicontazione da parte delle Aziende sanitarie, costituendo base di determinazione dello stanziamento che sarà riconosciuto negli anni successivi.

Ad ulteriore sostegno dell'invarianza finanziaria della suddetta proposta, da ultimo, si fa presente che analoga legge della Regione Marche (n. 26 del 7 agosto 2017) sull'uso terapeutico della cannabis, definita anch'essa neutra sotto il profilo finanziario, è stata nei giorni scorsi sottoposta al vaglio del Consiglio dei ministri, che l'ha ritenuta costituzionalmente legittima.

Si allega il quadro di riepilogo dell'analisi economico finanziaria.

Quadro di riepilogo analisi economico finanziaria

(allegato a margine della relazione tecnico finanziaria art. 39 Statuto Regione Calabria)

Titolo : Legge regionale “.....”

La tabella 1 è utilizzata per individuare e classificare la spesa indotte dall’attuazione del provvedimento.

Nella colonna 1 va indicato l’articolo del testo che produce un impatto finanziario in termini di spesa o minore entrata

Nella colonna 2 si descrive con precisione la spesa

Nella colonna 3 si specifica la natura economica della spesa: C “spesa corrente”, I “spesa d’investimento”

Nella Colonna 4 si individua il carattere temporale della spesa: A “annuale, P “Pluriennale”.

Nella colonna 5 si indica l’ammontare previsto della spesa corrispondente.

Tab. 1 - Oneri finanziari:

| Articolo | Descrizione spese | Tipologia I o C | Carattere Temporale A o P | Importo |
|----------|-------------------|--------------------|---------------------------------|---------|
| / | / | / | / | / |
| / | / | / | / | / |

Criteri di quantificazione degli oneri finanziari

Vanno esplicitati i criteri utilizzati per la quantificazione della spesa corrispondente. A titolo esemplificativo e non esaustivo si indicano possibili criteri da specificare:

- **esatta determinazione:** indennità Garante fissata al 30% dell’indennità percepita dal Consigliere regionale.
- **stima parametrica:** rimborso spese vive documentate per partecipazione ad organi. Individuazione di un numero medio di sedute ed applicazione di un parametro di costo desunto dal funzionamento di organi similari;
- **teito di spesa:** individuazione di un limite massimo di risorse disponibili, accompagnata da indicazione nel testo della proposta dei criteri di accesso e di selezione dei potenziali fruitori;
- **mancata indicazione:** specificare le ragioni per cui si ritiene che gli oneri non sia determinati ed indeterminabili.

Tab. 2 Copertura finanziaria:

Indicare nella Tabella 2 il Programma e/o Capitolo di copertura degli oneri finanziari indicate nella tabella 1.

A titolo esemplificativo e non esaustivo si individuano come possibili coperture:

- l’utilizzo di accantonamenti a fondi speciali di parte corrente (Programma U.20.03 – capitolo U0700110101) di parte capitale (Programma U.20.03 - capitolo U0700120101);
- riduzione di precedenti autorizzazioni legislative di spesa;
- nuovi o maggiori entrate;
- imputazione esatta al Programma, inerente e coerente con la spesa prevista
- altre forme di copertura

| Programma/Capitolo | Anno 2017 | Anno 2018 | Anno 2019 | Totale |
|--------------------|-----------|-----------|-----------|--------|
| / | / | / | / | |
| / | / | / | / | |
| Totale | / | / | / | |

Proposta di legge di iniziativa del Consigliere regionale Sinibaldo Esposito recante:
“Disposizioni in materia di utilizzo di farmaci cannabinoidi per finalità terapeutiche nell’ambito del Servizio sanitario regionale”.

Art. 1

(Finalità)

1. La Regione Calabria, ai sensi dell’articolo 117, comma 3, della Costituzione e nel rispetto dei limiti derivanti dalla legislazione statale, riconosce il diritto dei cittadini all’utilizzo per finalità terapeutiche di medicinali e preparati galenici magistrali a base di principi attivi cannabinoidi, come definiti all’articolo 2, e ne disciplina l’accesso mediante le disposizioni organizzative contenute nella presente legge.
2. Per le finalità di cui al comma 1, la Regione garantisce l’utilizzo dei farmaci cannabinoidi nell’ambito del Servizio Sanitario Regionale (SSR), fatti salvi i principi dell’appropriatezza terapeutica e dell’evidenza scientifica.

Art. 2

(Definizioni)

1. Ai fini della presente legge, si intendono:
 - a) per “principi attivi cannabinoidi”, i principi attivi di sintesi o di origine naturale: la cannabis sativa e indica, i prodotti da essa ottenuti; i tetraidrocannabinoli, i loro analoghi naturali, le sostanze ottenute per sintesi o semisintesi che siano ad essi riconducibili per struttura chimica o per effetto farmaco-tossicologico, classificati secondo quanto previsto dall’articolo 14 del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 (Testo unico in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza); nonché quelli privi di effetti psicoattivi, i cannabidioli (CBD) e tutti i fitocannabinoidi.
 - b) per “farmaci o medicinali cannabinoidi”, i medicinali di origine industriale o galenici, preparati a partire da cannabis o principi attivi cannabinoidi, come classificati nella tabella dei medicinali, sezione B, di cui all’articolo 14 del D.P.R. 309/1990.

Art. 3

(Disposizioni generali)

1. La produzione e l’acquisto di cannabis e di farmaci cannabinoidi sono disciplinati dal decreto Ministero della Salute 11 febbraio 1997 (*Modalità di importazione di specialità medicinali registrate all’estero*), dal decreto Ministero della Salute 9 novembre 2015 (*Funzioni di Organismo statale per la Cannabis previsto dagli articoli 23 e 28 della convenzione unica sugli stupefacenti del 1961, come modificata nel 1972*) e dal DPR 309/1990.

2. La presente legge si applica alle strutture pubbliche regionali, alle strutture private accreditate titolari di accordi contrattuali con il SSR che erogano prestazioni in regime ospedaliero e alle farmacie pubbliche e private convenzionate.

Art. 4

(Modalità di prescrizione)

1. I medicinali cannabinoidi sono prescritti con oneri a carico del SSR in presenza di un piano terapeutico trimestrale redatto dal medico specialista del SSR su apposito modello, previa acquisizione del consenso informato del paziente, come stabilito dall'art. 5 del decreto legge 17 febbraio 1998, n. 23 (Disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria), convertito con modificazioni nella legge 8 aprile 1998, n. 94. Il medico di medicina generale (MMG) ed il pediatra di libera scelta (PLS) possono proseguire la prescrizione sulla scorta del suddetto piano terapeutico. Le modalità di redazione delle prescrizioni mediche sono disciplinate dalla legislazione vigente in materia.
2. Il rinnovo della prescrizione è in ogni caso subordinato ad una valutazione positiva di efficacia e sicurezza da parte del medico specialista che ha redatto il piano terapeutico, valutata la variabilità individuale della risposta al trattamento.
3. Il medico specialista del SSR, dopo aver acquisito il consenso informato, compila ed invia alla Regione la "*Scheda per la raccolta dei dati per i pazienti trattati con Cannabis*", che contiene età e sesso del paziente e posologia in peso della cannabis ed ogni altra informazione richiesta ai sensi del decreto del Ministro della salute 9 novembre 2015.

Art. 5

(Modalità di somministrazione)

1. L'avvio del trattamento con farmaci cannabinoidi può avvenire:
 - a) in ambito ospedaliero o in strutture private accreditate, titolari di accordi contrattuali con il SSR, che erogano prestazioni in regime ospedaliero, dotate del servizio di farmacia;
 - b) in ambito domiciliare.
2. La somministrazione dei farmaci cannabinoidi si intende altresì effettuata in ambito ospedaliero, con oneri a carico del SSR, quando il trattamento viene iniziato presso le strutture di cui al comma 1, lettera a), e la sua prosecuzione in sede di dimissioni del paziente è dettata dalla necessità di garantire la continuità terapeutica con il ricorso ai farmaci cannabinoidi già utilizzati. Nel caso in cui la farmacia ospedaliera non sia nelle condizioni di allestire preparazioni galeniche magistrali a base di cannabinoidi, può richiederne la preparazione alle farmacie private convenzionate.
3. In caso di terapia iniziata in ambito domiciliare a norma del comma 1, lettera b), per la prescrizione e l'utilizzo dei medicinali cannabinoidi a carico del SSR si osservano, oltre alle disposizioni di cui all'articolo 4, quelle contenute nel Capo I, Titolo IV, D.P.R. 309/1990.

Art 6**(Produzione e preparazione medicinali cannabinoidi. Progetti pilota)**

1. La Giunta regionale, per le finalità di cui alla presente legge e per ridurre il costo della cannabis e dei principi attivi cannabinoidi importati dall'estero, è autorizzata ad avviare azioni sperimentali o specifici progetti pilota, finalizzati alla produzione di sostanze e preparazioni di origine vegetale a base di cannabis, con i soggetti a ciò autorizzati dalla normativa statale vigente.
2. La Giunta regionale, inoltre, per le finalità di cui al comma 1, è autorizzata ad avviare progetti di ricerca e azioni sperimentali prodromici alla produzione, da parte di soggetti autorizzati secondo la normativa vigente, di sostanze e preparazioni vegetali a base di cannabis, con le Università calabresi, le associazioni di soggetti privati affetti da patologie e altri portatori di interesse o di specifiche competenze.

Art. 7**(Informazione scientifica e promozione della ricerca)**

1. Al fine di favorire la formazione e l'aggiornamento dei farmacisti e del personale medico e sanitario impiegato nei trattamenti terapeutici che prevedono l'utilizzazione dei farmaci cannabinoidi, la Regione, anche in collaborazione con le Università e gli altri istituti di ricerca, promuove specifici percorsi di formazione e aggiornamento sull'utilizzo, sull'efficacia e sullo sviluppo biomedico dei medicinali cannabinoidi.
2. La Regione, inoltre, promuove la ricerca scientifica finalizzata alla sperimentazione clinica dell'efficacia della cannabis e dei suoi principali derivati, in particolare nelle patologie neurologiche, infiammatorie croniche, degenerative, autoimmunitarie e psichiatriche.

Art. 8**(Disposizioni attuative)**

1. Al fine di assicurare l'omogenea attuazione e interpretazione della presente legge sul territorio regionale, la Regione:
 - a) può adottare atti esplicativi delle disposizioni di cui alla presente legge;
 - b) monitora periodicamente il consumo sul territorio regionale dei farmaci cannabinoidi;
 - c) promuove la massima riduzione dei tempi di attesa, la maggiore facilità di accesso alle terapie previste dalla presente legge, nonché, nei limiti delle competenze regionali, la semplificazione delle procedure preordinate alla acquisizione dei farmaci cannabinoidi.

Art. 9**(Clausola valutativa)**

1. Entro un anno dall'entrata in vigore della presente legge e successivamente con cadenza annuale, la Giunta regionale trasmette alla commissione consiliare competente una relazione sul suo stato di attuazione, nella quale sono indicati in particolare:

- a) il numero di pazienti trattati con medicinali cannabinoidi in ciascuna azienda sanitaria della Regione, distinti per patologia e per tipologia di assistenza;
- b) le criticità eventualmente verificatesi nell'applicazione della legge, con particolare riferimento alle disomogeneità riscontrate sul territorio regionale ed alle difficoltà inerenti l'acquisto e l'erogazione dei medicinali cannabinoidi.

Art. 10
(Invarianza finanziaria)

1. Dall'applicazione della presente legge non derivano nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio regionale. Alla sua attuazione si provvede con le risorse già disponibili nel Fondo sanitario regionale.

Art. 11
(Clausola di salvaguardia)

1. Le norme della presente legge non possono applicarsi o interpretarsi in contrasto con le previsioni del Piano di rientro dal disavanzo sanitario, con quelle dei programmi operativi e con le funzioni attribuite al Commissario ad acta per la prosecuzione del Piano di rientro dal disavanzo sanitario.

Art. 12
(Entrata in vigore)

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nel Bollettino ufficiale telematico della Regione Calabria (BURC).

Reggio Calabria, 11.10.2017


On. Simibaldo Esposito