

## 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 tinte). (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