

CAMERA DEI DEPUTATI N. 2215

DISEGNO DI LEGGE

PRESENTATO DAL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

(RENZI)

E DAL MINISTRO DELLA SALUTE

(LORENZIN)

DI CONCERTO CON IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

(ORLANDO)

Conversione in legge del decreto-legge 20 marzo 2014, n. 36, recante disposizioni urgenti in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, nonché di impiego di medicinali meno onerosi da parte del Servizio sanitario nazionale

Presentato il 21 marzo 2014

ONOREVOLI DEPUTATI! — Il presente provvedimento reca misure urgenti per far fronte alle criticità derivanti, sotto il profilo della tutela della salute, dall'emanazione della sentenza della Corte costituzionale n. 32 del 2014, che ha dichiarato l'illegittimità costituzionale degli articoli 4-bis e 4-vicies ter del decreto-legge 30 dicembre 2005, n. 272, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 febbraio

2006, n. 49, 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 tossico-

dipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 ».

La citata sentenza ha infatti giudicato della questione di legittimità costituzionale sollevata, in via incidentale, dalla Corte di cassazione, sezione terza penale, con ordinanza dell'11 giugno 2013, nei confronti dell'articolo 4-*bis* e dell'articolo 4-*vicies ter*, commi 2, lettera *a*), e 3, capoverso ART. 14, comma 1, lettera *a*), numero 6), del predetto decreto-legge n. 272 del 2005, per ritenuta violazione dell'articolo 77 della Costituzione. Appare opportuno evidenziare sin d'ora che, sebbene la questione di illegittimità costituzionale sia stata sollevata con specifico riguardo a talune disposizioni del richiamato articolo 4-*vicies ter*, la Corte ha dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'intero articolo, per i motivi cui si accennerà più oltre.

I citati articoli 4-*bis* e 4-*vicies ter* del decreto-legge n. 272 del 2005, introdotti dalla legge di conversione n. 49 del 2006, hanno modificato una molteplicità di disposizioni del testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, di seguito « testo unico ».

Tra le norme di modifica assumono particolare rilievo quelle relative agli articoli 13, 14 e 73 del testo unico, concernenti le tabelle delle sostanze stupefacenti o psicotrope sottoposte alla vigilanza e al controllo del Ministero della salute e ai criteri per l'inclusione delle sostanze medesime nelle diverse tabelle (articoli 13 e 14), nonché il trattamento sanzionatorio per la produzione e il traffico illecito di tali sostanze (articolo 73). In particolare, a seguito delle modifiche apportate dall'articolo 4-*vicies ter* del decreto-legge n. 272 del 2005, le previgenti sei tabelle sono state sostituite da due tabelle e sono stati modificati anche i criteri per l'inclusione delle sostanze nell'una o nell'altra tabella. Come messo in evidenza dalla richiamata sentenza della Corte costituzionale, tali modifiche, unitamente a quelle apportate

dall'articolo 4-*bis* del decreto-legge n. 272 del 2005 all'articolo 73 del testo unico, relativo all'apparato sanzionatorio, hanno determinato « una medesima cornice editale per le violazioni concernenti tutte le sostanze stupefacenti, unificando il trattamento sanzionatorio che, in precedenza, era differenziato a seconda che i reati avessero per oggetto le sostanze stupefacenti o psicotrope incluse nelle tabelle II e IV (cosiddette « droghe leggere ») ovvero quelle incluse nelle tabelle I e III (cosiddette « droghe pesanti ») ». La legge di conversione del decreto, infatti, introducendo il più volte citato articolo 4-*vicies ter* ha « modificato il precedente sistema tabellare stabilito dagli articoli 13 e 14 dello stesso decreto del Presidente della Repubblica n. 309 del 1990, includendo nella nuova tabella I gli stupefacenti che prima erano distinti in differenti gruppi ».

La sentenza della Corte costituzionale ha dichiarato tali modifiche costituzionalmente illegittime, in quanto introdotte, in sede di conversione del decreto-legge n. 272 del 2005, con norme ritenute non omogenee rispetto alle disposizioni del decreto medesimo e prive del necessario legame logico-giuridico con queste ultime, violando conseguentemente l'articolo 77, secondo comma, della Costituzione, per carenza dei presupposti ivi previsti ai fini del legittimo esercizio del potere legislativo di conversione.

La declaratoria di illegittimità della Corte, peraltro, essendo basata sull'accertamento di un vizio di natura procedurale, non ha riguardato soltanto le disposizioni specificamente impugnate nel giudizio *a quo*, ma si è estesa agli articoli 4-*bis* e 4-*vicies ter* nella loro interezza. Come sottolineato dalla Corte, infatti, « trattandosi di un vizio di natura procedurale, che peraltro – come si è detto – si evidenzia solo ad un'analisi dei contenuti normativi aggiunti in sede di conversione, la declaratoria di illegittimità costituzionale colpisce per intero le due disposizioni impugnate ».

La Corte ha altresì precisato che a seguito della caducazione delle norme impugnate torna a ricevere applicazione la

previgente disciplina, con le relative tabelle.

Considerando che l'articolo 4-*vicies ter* ha modificato oltre trenta articoli del testo unico, intervenendo su diverse materie attinenti, oltre che alla definizione dei criteri per la classificazione delle sostanze soggette a controllo e per l'aggiornamento delle stesse, anche alla regolamentazione di aspetti molto rilevanti come la fabbricazione, la produzione, la commercializzazione e la dispensazione dei medicinali contenenti sostanze ad azione stupefacente o psicotropa, ben si comprende l'ampiezza della cornice normativa caducata dalla sentenza stessa.

Sulla base di tale cornice normativa, ora dichiarata incostituzionale, è stata emanata nel corso del tempo una molteplicità di atti applicativi e attuativi, preordinati alla tutela della salute. Inoltre, sull'impianto definito dal testo unico, come modificato dal più volte citato decreto-legge n. 272 del 2005, è successivamente intervenuta la legge n. 38 del 2010, recante « disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore », la quale, all'articolo 10, ha dettato misure di semplificazione delle procedure di accesso ai medicinali impiegati nella terapia del dolore.

Quanto ai provvedimenti attuativi, basti pensare che sono stati emanati ventotto decreti ministeriali, di cui ventidue finalizzati a completare e aggiornare le tabelle (conformemente alla procedura prevista dall'articolo 13 del testo unico, come modificato dal caducato articolo 4-*vicies ter* del decreto-legge n. 272 del 2005) e l'allegato III-*bis*, contenente l'elenco dei medicinali impiegati nella terapia del dolore (conformemente alla procedura prevista dal comma 4-*bis* dell'articolo 43 del testo unico, introdotto dalla richiamata legge n. 38 del 2010). Altri sei decreti hanno riguardato argomenti correlati, come la consegna di medicinali per il trattamento delle tossicodipendenze, la registrazione con sistemi informatici, la detenzione e il trasporto di medicinali da parte dei viaggiatori, l'approvazione dei ricettari per la prescrizione dei medicinali stupefacenti

inclusi nella tabella II, sezione A, dei buoni acquisto e altre disposizioni di vendita. Il Ministero della salute, di concerto con il Ministero della giustizia, ha inoltre emanato il decreto per l'individuazione dei limiti quantitativi massimi delle sostanze stupefacenti e psicotrope, riferibili a un uso esclusivamente personale delle sostanze. A ciò occorre aggiungere i circa cinquecento decreti autorizzativi rilasciati ai sensi dell'articolo 17 del testo unico, per la produzione, la fabbricazione, l'impiego e la commercializzazione delle sostanze stupefacenti o psicotrope, di cui alle tabelle introdotte dal decreto-legge n. 272 del 2005, e successivamente aggiornate.

Il complesso di tali provvedimenti viene dunque a trovarsi, in ragione della citata sentenza che ha caducato la disciplina di rango primario sulla base della quale sono stati emanati, in una situazione di possibile invalidità sopravvenuta, o quanto meno di incertezza giuridica, stante la dichiarata applicabilità della disciplina previgente a quella derivante dalle disposizioni dichiarate illegittime. Ed è di tutta evidenza come ciò possa avere effetti estremamente negativi in ordine alle esigenze di tutela della salute e di certezza del diritto, anche con riguardo ai rapporti giuridici che nel frattempo si sono instaurati nei confronti di una pluralità di soggetti, anche privati (si pensi agli effetti derivanti dai citati decreti autorizzativi).

La gravità di tale situazione emerge ancor più chiaramente ove si consideri che il ripristino delle vecchie tabelle fa venir meno l'inclusione, tra le sostanze sottoposte a controllo, di tutte le nuove sostanze stupefacenti e le nuove droghe sintetiche che, invece, sulla base dei periodici aggiornamenti di cui si è detto e delle costanti nuove acquisizioni scientifiche, erano comprese nelle tabelle caducate dalla citata sentenza: si pensi ai cannabinoidi sintetici e alle altre nuove e pericolosissime droghe sintetiche. Tali sostanze, dunque, perderebbero la qualificazione di illegalità, con evidenti ripercussioni sulla tutela della salute.

Peraltro, l'espunzione di alcune sostanze comprese nelle tabelle caducate

dalla sentenza dal novero di quelle sottoposte a controllo potrebbe, in alcuni casi, determinare l'inadempimento di precisi obblighi internazionali, in quanto alcune di esse sono state inserite nelle tabelle stesse in conformità a convenzioni internazionali ratificate dall'Italia in materia di droghe.

Un'altra grave emergenza sanitaria che si viene a creare con il ritorno alla normativa previgente è l'obbligo per i medici di prescrivere i medicinali impiegati nella terapia del dolore con un ricettario di modello non più disponibile, con il rischio di incorrere nelle sanzioni amministrative previste dal previgente comma 5 dell'articolo 43 del testo unico per i medici che violano le disposizioni ivi indicate, senza poter più applicare le semplificazioni prescrittive introdotte dalla legge n. 38 del 2010 per facilitare l'accesso alla terapia del dolore da parte della persona affetta da una patologia dolorosa cronica da moderata a severa.

I requisiti di straordinaria necessità e urgenza che giustificano il presente provvedimento, dunque, risiedono nella necessità di garantire la tutela della salute attraverso il ripristino delle norme vigenti alla data di emanazione della richiamata sentenza, con il connesso regime giuridico, garantendo, inoltre, la continuità e la funzionalità dell'assetto autorizzativo, distributivo e di dispensazione di medicinali, consolidatosi sulla base della disciplina dichiarata costituzionalmente illegittima, in un quadro di rinnovata certezza giuridica.

In primo luogo, quindi, il presente provvedimento risulta necessario al fine di far salvi gli effetti degli atti amministrativi adottati in attuazione della disciplina caducata dalla Corte costituzionale.

Inoltre, esso risulta necessario al fine di ripristinare l'inclusione, tra le sostanze sottoposte al controllo del Ministero della salute, con il connesso regime giuridico, di circa 500 sostanze tabellarmente classificate a decorrere dal 27 febbraio 2006, data di pubblicazione della richiamata legge n. 49 del 2006 nella *Gazzetta Ufficiale*, le quali sono state coinvolte dalla caduca-

zione operata dalla sentenza della Corte costituzionale n. 32 del 2014. Realizzare il predetto ripristino con atti amministrativi, e non già con un provvedimento d'urgenza avente forza di legge, richiederebbe, infatti, tempi incompatibili con la necessità di assicurare la tutela della salute, in considerazione del fatto che molte di tali sostanze sono di estrema pericolosità. Si deve infatti considerare che, in base alla normativa che, a seguito della citata sentenza, torna a ricevere applicazione (cioè le disposizioni del testo unico vigenti prima delle modifiche apportate dalla legge n. 49 del 2006), l'aggiornamento delle tabelle richiederebbe una procedura molto articolata (decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della giustizia, sentiti il Consiglio superiore di sanità e l'Istituto superiore di sanità: si veda l'articolo 13 del testo unico vigente a seguito della richiamata sentenza). Ovviamente, nel provvedimento si è avuto cura di specificare che, in ogni caso, i successivi aggiornamenti delle tabelle potranno avvenire per via amministrativa [l'articolo 1, comma 1, lettera a)]. Infine, come detto, il provvedimento si giustifica in ragione della necessità di ripristinare la disciplina relativa alla semplificazione delle modalità prescrittive dei medicinali impiegati nella terapia del dolore.

Sembra comunque opportuno sottolineare che il provvedimento, essendo finalizzato a ripristinare esclusivamente le norme che, a seguito della caducazione operata dalla citata sentenza della Corte costituzionale, hanno determinato le emergenze di ordine sanitario illustrate, non incide, invece, su quelle relative all'apparato sanzionatorio, di cui agli articoli 73, 79 e 82 del testo unico, che pertanto resta quello risultante a seguito della richiamata sentenza della Corte costituzionale.

Pertanto, poiché gli articoli citati, relativi all'apparato sanzionatorio, fanno riferimento a quattro tabelle, graduando le pene a seconda che le sostanze siano incluse nella I o nella III, ovvero nella II o nella IV, si è reso necessario, al fine di non modificare la cornice edittale così

definita, reintrodurre quattro tabelle, ridistribuendo tra esse le sostanze che, sulla base della legge n. 49 del 2006, erano raggruppate nelle due tabelle caducate dalla sentenza della Corte costituzionale, in modo che per ciascuna sostanza venga fatto salvo il regime sanzionatorio di cui alle disposizioni originarie del testo unico, ripristinate dalla più volte richiamata sentenza. In una quinta tabella, denominata « tabella dei medicinali », sono stati invece inseriti i medicinali a base di sostanze attive stupefacenti o psicotrope, incluse le sostanze attive ad uso farmaceutico, di corrente impiego terapeutico ad uso umano o veterinario. Tali sostanze erano prima inserite nella caducata tabella II. Occorre infatti evidenziare che il ripristino delle citate quattro tabelle, se non si accompagnasse all'introduzione di un'ulteriore tabella dedicata esclusivamente ai medicinali, comporterebbe una discontinuità rispetto al regime consolidatosi nel corso degli ultimi otto anni, creando difficoltà nella prescrizione e nella dispensazione dei medicinali stessi da parte degli operatori sanitari, oltre che difficoltà di accesso alle cure per la terapia del dolore da parte dei pazienti affetti da malattie gravi.

Il criterio che presiede all'inserimento delle sostanze nelle quattro tabelle attiene alla loro capacità di indurre dipendenza e tolleranza, in ordine decrescente. Tale criterio è stato mantenuto in conformità alle convenzioni internazionali in materia di droghe ed è stato rispettato anche con riguardo alle sostanze sottoposte a controllo dopo il 27 febbraio 2006, che sono confluite nella reintrodotta tabella I ed evidenziate, peraltro, nella sezione B della stessa.

A tale fine, l'articolo 1 del decreto apporta, mediante la tecnica della novella, una serie di modifiche al testo unico vigente, quale risulta dalla caducazione delle disposizioni dichiarate costituzionalmente illegittime. I commi 2 e 3, che modificano, rispettivamente, gli articoli 13 e 14 del testo unico, ripristinano le citate quattro tabelle e introducono la tabella dei medicinali. I commi successivi, invece, ri-

pristinano la disciplina vigente alla data di pubblicazione della sentenza della Corte costituzionale (escluse, come detto, le norme relative all'apparato sanzionatorio), con le opportune modifiche necessarie per assicurare il corretto richiamo alle reintrodotte tabelle e con talune integrazioni di coordinamento, finalizzate a tenere conto delle modifiche normative apportate al medesimo testo unico dalla richiamata legge n. 38 del 2010. Più specificamente, le novelle apportate modificano il testo unico, ripristinando le disposizioni introdotte dalla legge n. 49 del 2006, integrate da quelle apportate dalla legge n. 38 del 2010. In tali casi, quando la legge n. 38 del 2010 ha introdotto nuovi commi, si è lasciata la numerazione degli stessi da essa apportata, per necessità di coordinamento rispetto ai richiami interni ed esterni del testo unico. Invece, le modifiche apportate dalla legge n. 38 del 2010 a disposizioni del testo unico diverse da quelle a loro volta modificate dalla legge n. 49 del 2006, non sono state interessate dall'intervento, in quanto esse non sono state caducate dalla sentenza n. 32 del 2014 della Corte costituzionale e, pertanto, sono da considerare ancora vigenti.

L'articolo 2 del decreto provvede, conseguentemente, a garantire, dalla data di entrata in vigore dello stesso decreto, la continuazione degli effetti degli atti amministrativi adottati, fino alla data di pubblicazione della sentenza della Corte Costituzionale n. 32 del 2014, ai sensi del testo unico.

Al decreto sono infine allegati le citate tabelle, nella versione aggiornata alla data di pubblicazione della citata sentenza della Corte costituzionale, nonché l'allegato III-bis, che contiene l'elenco dei medicinali impiegati nella terapia del dolore, aggiornato alla medesima data.

L'articolo 3 ha lo scopo di favorire l'impiego di medicinali meno onerosi per il Servizio sanitario nazionale e, conseguentemente, di garantire una razionalizzazione della spesa sanitaria, apportando integrazioni alle previsioni recate dall'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con mo-

dificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648.

In particolare, con l'inserimento del comma 4-*bis* si prevede che, qualora l'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale non comprenda un'indicazione terapeutica per il cui utilizzo sussiste un superiore motivato interesse pubblico connesso alla tutela della salute, l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) può procedere alla registrazione della suddetta indicazione terapeutica, nei limiti delle disponibilità del fondo istituito presso la medesima Agenzia ai sensi dell'articolo 48, comma 18, del decreto-legge n. 269 del 2003, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 236 del 2003, costituito dal contributo del 5 per cento delle spese autocertificate versato dalle aziende farmaceutiche, e relativamente agli importi di tale fondo destinati alla realizzazione di ricerche sull'uso compassionevole dei farmaci, di sperimentazioni cliniche comparative tra farmaci, di farmaci orfani e salvavita e di altro, di cui al comma 19, lettera *b*), numero 3), del medesimo articolo 48. Tale possibilità presuppone la cessione a titolo gratuito al Ministero della salute, da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o di un altro soggetto avente causa, di ogni diritto sull'indicazione terapeutica.

Qualora il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dichiarerà invece un interesse alla registrazione dell'indicazione terapeutica, è rimessa all'AIFA l'individuazione dei termini e delle modalità di avvio dei relativi studi registrati.

L'ultimo periodo del comma 4-*bis* può ritenersi, per le esposte finalità, un ulteriore impulso a favorire l'*iter* di registrazione dell'indicazione terapeutica; infatti nell'ipotesi di rifiuto immotivato del titola-

re alla registrazione ne viene data adeguata informativa nel sito *internet* istituzionale dell'AIFA.

Con il comma 4-*ter*, al fine di non pregiudicare la salute dei pazienti, nelle more della definizione dell'*iter* di registrazione di cui al comma 4-*bis*, si stabilisce che, anche se è disponibile un'alternativa terapeutica nell'ambito dei farmaci autorizzati, è ammesso l'inserimento del medicinale non autorizzato per l'indicazione terapeutica per cui si ravvisa un superiore interesse pubblico all'impiego, nell'apposito elenco previsto dal comma 4 del medesimo decreto-legge n. 536 del 1996. Tale previsione consente che il medicinale possa essere erogato a carico del Servizio sanitario nazionale qualora, a giudizio della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, esso possieda un profilo di sicurezza, con riferimento all'impiego proposto, non inferiore a quello del farmaco autorizzato e quest'ultimo risulti eccessivamente oneroso per il Servizio sanitario nazionale, tenuto conto dei risultati delle eventuali sperimentazioni e ricerche condotte nell'ambito della comunità scientifica internazionale. Tale inserimento è oggetto di monitoraggio da parte dell'AIFA a tutela della sicurezza dei pazienti.

Infine, il comma 4-*quater* prevede che l'inserimento provvisorio di cui al comma 4-*ter* diventa definitivo dopo la valutazione positiva della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA.

La normativa, pertanto, favorendo l'impiego di farmaci meno onerosi, senza pregiudizio per l'efficacia e la sicurezza degli stessi, garantisce, da un lato, un più ampio accesso alle cure e, dall'altro, un'ulteriore razionalizzazione della spesa farmaceutica con effetti positivi in termini di risparmi per il Servizio sanitario nazionale.

RELAZIONE TECNICA

(Articolo 17, comma 3, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, e successive modificazioni).

Il capo I del provvedimento reca norme di carattere ordinamentale e non comporta nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Esso, all'articolo 1, apporta, mediante la tecnica della novella, una serie di 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 n. 309 del 1990, nel testo risultante dalla caducazione delle disposizioni dichiarate costituzionalmente illegittime dalla sentenza della Corte costituzionale n. 32 del 2014, con il ripristino della disciplina vigente alla data di pubblicazione della citata sentenza, ad esclusione delle disposizioni relative all'apparato sanzionatorio e fatta salva la reintroduzione di quattro tabelle contenenti le sostanze sottoposte al controllo del Ministero della salute, resasi necessaria per non intaccare la cornice editale risultante a seguito della citata sentenza della Corte costituzionale, nonché con l'introduzione di una nuova tabella contenente i medicinali a base di sostanze attive stupefacenti o psicotrope, incluse le sostanze attive ad uso farmaceutico, di corrente impiego terapeutico ad uso umano o veterinario. Sono state altresì apportate le modifiche necessarie per assicurare il corretto richiamo, da parte delle disposizioni del testo unico che richiama le vecchie tabelle, alle tabelle introdotte con il presente decreto. Infine, sono state previste alcune disposizioni di coordinamento, finalizzate a tenere conto delle modifiche normative apportate al medesimo testo unico dalla legge n. 38 del 2010.

L'articolo 2 dispone invece che, a decorrere dalla data di entrata in vigore del decreto, continuano a produrre effetti gli atti amministrativi adottati sino alla data di pubblicazione della sentenza della Corte costituzionale n. 32 del 2014, ai sensi del citato testo unico.

Il capo II detta misure dirette a favorire l'impiego dei medicinali meno onerosi da parte del Servizio sanitario nazionale.

In particolare, l'articolo 3, inserendo il comma 4-*bis* nell'articolo 1 del decreto-legge n. 536 del 1996, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 648 del 1996, prevede che, qualora l'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale non comprenda un'indicazione terapeutica per il cui utilizzo sussiste un superiore motivato interesse pubblico connesso alla tutela della salute, l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) possa procedere alla registrazione della suddetta indicazione terapeutica. Si precisa, tuttavia, che ciò può avvenire nei limiti delle disponibilità del fondo istituito presso la medesima Agenzia ai sensi dell'articolo 48, comma 18, del decreto-legge n. 269 del 2003, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 236 del 2003, costituito dal contributo del 5 per cento delle spese autocertificate versato dalle aziende farmaceutiche, e nei limiti degli importi di tale

fondo destinati alla realizzazione di ricerche sull'uso compassionevole dei farmaci, di sperimentazioni cliniche comparative tra farmaci, di farmaci orfani e salvavita e di altro, di cui al comma 19, lettera *b*), numero 3), del medesimo articolo 48. Tale possibilità presuppone la cessione a titolo gratuito di ogni diritto sull'indicazione terapeutica al Ministero della salute da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o di un altro soggetto avente causa.

Anche la disposizione, pertanto, non comporta nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica in quanto il finanziamento della citata eventuale sperimentazione avviene nei limiti delle risorse finanziarie disponibili. La disposizione, nel suo complesso, è peraltro finalizzata a consentire risparmi per il Servizio sanitario nazionale, correlati all'introduzione della possibilità dell'impiego, da parte di quest'ultimo, di farmaci a più basso costo.

DISEGNO DI LEGGE

—

ART. 1.

1. È convertito in legge il decreto-legge 20 marzo 2014, n. 36, recante disposizioni urgenti in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, nonché di impiego di medicinali meno onerosi da parte del Servizio sanitario nazionale.

2. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Decreto-legge 20 marzo 2014, n. 36, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 67 del 21 marzo 2014.

Disposizioni urgenti in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, nonché di impiego di medicinali meno onerosi da parte del Servizio sanitario nazionale.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 77 e 87 della Costituzione;

Vista la sentenza della Corte costituzionale del 12 febbraio 2014, n. 32, depositata il 25 febbraio 2014 e pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 5 marzo 2014, con cui è stata dichiarata l'illegittimità costituzionale degli articoli 4-bis e 4-vicies-ter, del decreto-legge 30 dicembre 2005, n. 272, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 febbraio 2006, n. 49, 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 l'articolo 10 della legge 15 marzo 2010, n. 38, recante disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore, che ha apportato 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, finalizzate alla semplificazione delle procedure di accesso ai medicinali impiegati nella terapia del dolore;

Visto l'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, recante misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la rideterminazione del tetto di spesa per l'anno 1996;

Considerato che la citata pronuncia di incostituzionalità è fondata sul ravvisato vizio procedurale dovuto all'assenza dell'omogeneità e del necessario legame logico-giuridico tra le originarie disposizioni del decreto-legge 30 dicembre 2005, n. 272, e quelle introdotte dalla legge

di conversione 21 febbraio 2006, n. 49, in carenza dei presupposti di cui all'articolo 77, secondo comma, della Costituzione, e non già sulla illegittimità sostanziale delle norme oggetto della pronuncia;

Considerato che la citata pronuncia di incostituzionalità ha determinato, anche in ragione della dichiarata applicabilità delle disposizioni vigenti prima dell'intervento di modifica di cui alla citata legge 21 febbraio 2006, n. 49, una situazione di incertezza giuridica in ordine alla validità di tutti gli atti adottati sulla base delle norme contenute nel testo unico, come modificato dalle norme censurate, che regolamentano la fabbricazione, la produzione, la commercializzazione, la prescrizione e la dispensazione dei medicinali contenenti sostanze ad azione stupefacente o psicotropa, compresi gli atti di aggiornamento delle tabelle ivi previste, anche in relazione alle disposizioni introdotte al predetto testo unico dalla legge 15 marzo 2010, n. 38, in materia di semplificazione delle procedure di accesso ai medicinali impiegati nella terapia del dolore;

Considerato, in particolare, che la caducazione delle tabelle introdotte dagli articoli 4-*bis* e 4-*vicies-ter*, del decreto-legge 30 dicembre 2005, n. 272, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 febbraio 2006, n. 49, con i relativi aggiornamenti, determina l'effetto di escludere dal novero delle sostanze sottoposte a controllo del Ministero della salute tutte le sostanze sottoposte a controllo in attuazione di convenzioni internazionali ed anche le nuove sostanze psicoattive introdotte sulla base delle nuove acquisizioni scientifiche, dalla data di entrata in vigore della predetta legge 21 febbraio 2006, n. 49, fino alla data del 5 marzo 2014, di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della citata sentenza della Corte costituzionale;

Ritenuta la straordinaria necessità ed urgenza di assicurare la continuità della sottoposizione al controllo del Ministero della salute delle predette sostanze e il rispetto delle convenzioni internazionali in base alle quali sono state aggiornate le relative tabelle, nonché la continuità e la funzionalità dell'assetto autorizzativo, distributivo e di prescrizione e dispensazione di medicinali, determinatosi in attuazione della disciplina recata in materia dalle disposizioni dichiarate costituzionalmente illegittime;

Ritenuta pertanto la straordinaria necessità ed urgenza di ripristinare, a tutela della salute pubblica e dell'esigenza di certezza giuridica, la disciplina normativa vigente alla data di pubblicazione della citata sentenza della Corte costituzionale, garantendo contestualmente, a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto, la continuità degli effetti degli atti amministrativi adottati sino alla data di pubblicazione della sentenza della Corte costituzionale n. 32 del 12 febbraio 2014, ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni;

Ritenuta la straordinaria necessità ed urgenza di favorire l'impiego di medicinali meno onerosi per il Servizio sanitario nazionale

per indicazioni terapeutiche per le quali sussiste un superiore motivato interesse pubblico connesso alla tutela della salute;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 14 marzo 2014;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della giustizia;

EMANA

il seguente decreto-legge:

CAPO I

DISPOSIZIONI IN MATERIA DI STUPEFACENTI E SOSTANZE
PSICOTROPE, PREVENZIONE, CURA E RIABILITAZIONE DEI RE-
LATIVI STATI DI TOSSICODIPENDENZA

ARTICOLO 1.

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

1. All'articolo 2 del testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, alla lettera e), il numero 2) è sostituito dal seguente: « 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; ».

2. All'articolo 13 del testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il comma 1 è sostituito dal seguente:

« 1. Le sostanze stupefacenti o psicotrope sottoposte alla vigilanza ed al controllo del Ministero della salute e i medicinali a base di tali sostanze, ivi incluse le sostanze attive ad uso farmaceutico, sono raggruppate, in conformità ai criteri di cui all'articolo 14, in cinque tabelle, allegate al presente testo unico. Il Ministero della salute stabilisce con proprio decreto il completamento e l'aggiornamento

delle tabelle con le modalità di cui all'articolo 2, comma 1, lettera e), numero 2). »;

b) il comma 3 è abrogato;

c) il comma 5 è sostituito dal seguente:

« 5. Il Ministero della salute, sentiti il Consiglio superiore di sanità 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 più misure di controllo di quei medicinali e dispositivi diagnostici che per la loro composizione qualitativa e quantitativa non possono trovare un uso diverso da quello cui sono destinati. ».

3. L'articolo 14 del testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, è sostituito dal seguente:

« ART. 14. — (*Criteri per la formazione delle tabelle*). — 1. La inclusione delle sostanze stupefacenti o psicotrope nelle tabelle di cui all'articolo 13 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 fenilettilamminici, che abbiano effetti allucinogeni o che possano provocare distorsioni sensoriali;

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

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

8) le preparazioni contenenti le sostanze di cui alla presente lettera, in conformità alle modalità indicate nella tabella dei medicinali di cui alla lettera *e*);

b) nella tabella II devono essere indicati:

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

2) le preparazioni contenenti le sostanze di cui alla presente lettera, in 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 quali-

tativa 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. È, 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. ».

4. All'articolo 26 del testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, il comma 1 è sostituito dal seguente:

« 1. Salvo quanto stabilito nel comma 2, è vietata nel territorio dello Stato la coltivazione delle piante comprese nelle tabelle I e II di cui all'articolo 14. ».

5. All'articolo 31 del testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, al comma 1, le parole: « nelle tabelle I, II, III, IV e V di cui all'articolo 14 » sono sostituite dalle seguenti: « nelle tabelle di cui all'articolo 14, con esclusione di quelle incluse nelle sezioni C, D ed E della tabella dei medicinali ».

6. All'articolo 34 del testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, il comma 1 è sostituito dal seguente:

« 1. Presso ciascun ente o impresa, autorizzati alla fabbricazione di sostanze stupefacenti o psicotrope, comprese nelle tabelle I, II e

nella tabella dei medicinali, sezione A, di cui all'articolo 14, devono essere dislocati uno o più militari della Guardia di finanza per il controllo dell'entrata e dell'uscita delle sostanze stupefacenti o psicotrope, nonché per la sorveglianza a carattere continuativo durante i cicli di lavorazione ».

7. All'articolo 35 del testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, al comma 1, le parole: « nelle tabelle I, II, III, IV e VI di cui all'articolo 14 » sono sostituite dalle seguenti: « nelle tabelle di cui all'articolo 14, con esclusione di quelle incluse nelle sezioni C, D ed E della tabella dei medicinali ».

8. All'articolo 36 del testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, sono apportate le seguenti modificazioni:

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

b) al comma 3, le parole: « delle preparazioni ottenute » sono sostituite dalle seguenti: « dei prodotti ottenuti ».

9. All'articolo 38 del testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il comma 1 è sostituito dal seguente:

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

b) dopo il comma 1 è inserito il seguente:

« 1-bis. Il Ministero della salute dispone, con proprio decreto, il modello di bollettario "buoni acquisto" adatto alle richieste cumulative. ».

10. Il comma 1 dell'articolo 40 del testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, è sostituito dal seguente:

« 1. Il Ministero della salute, nel rispetto delle normative comunitarie, al momento dell'autorizzazione all'immissione in commercio, determina, in rapporto alla loro composizione, indicazione terapeutica e posologia, le confezioni dei medicinali contenenti sostanze stupefacenti o psicotrope che possono essere messe in commercio ed individua, in applicazione dei criteri di cui all'articolo 14, la sezione della tabella dei medicinali in cui collocare il medicinale stesso. ».

11. All'articolo 41 del testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, sono apportate le seguenti modificazioni:

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

b) al comma 1-bis, la parola: « farmaci » è sostituita dalla seguente: « medicinali », e le parole: « di pazienti affetti da dolore severo in corso di patologia neoplastica o degenerativa » sono sostituite dalle seguenti: « di malati che hanno accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore secondo le vigenti disposizioni ».

12. All'articolo 42 del testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, sono apportate le seguenti modificazioni:

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

b) il comma 1 è sostituito dal seguente:

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

e trasmettono l'altra all'azienda sanitaria locale a cui fanno riferimento. »;

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

d) al comma 3, le parole: « delle preparazioni acquistate » sono sostituite dalle seguenti: « dei medicinali acquistati » e le parole: « delle preparazioni stesse » sono sostituite dalle seguenti: « dei medicinali stessi ».

13. L'articolo 43 del testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, è sostituito dal seguente:

« ART. 43. — (*Obblighi dei medici chirurghi e dei medici veterinari*).

— 1. I medici chirurghi e i medici veterinari prescrivono i medicinali compresi nella tabella dei medicinali, sezione A, di cui all'articolo 14, su apposito ricettario approvato con decreto del Ministero della salute.

2. La prescrizione dei medicinali indicati nella tabella dei medicinali, sezione A, di cui all'articolo 14 può 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 può 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 è rilasciata;

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

e) il timbro personale del medico chirurgo o del medico veterinario da cui la ricetta è 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 è comunque conservata dall'assistito o dal proprietario dell'animale ammalato. Il Ministero della salute stabilisce con proprio decreto la forma ed il contenuto del ricettario di cui al comma 1.

4-bis. Per la prescrizione, nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, di farmaci previsti dall'allegato III-bis per il trattamento di pazienti affetti da dolore severo, in luogo del ricettario di cui al comma 1, contenente le ricette a ricalco di cui al comma 4, può essere utilizzato il ricettario del Servizio sanitario nazionale, disciplinato dal decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 17 marzo 2008, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 86 dell'11 aprile 2008. Il Ministro della salute, sentiti il Consiglio superiore di sanità e la Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per le politiche antidroga, può, con proprio decreto, aggiornare l'elenco dei farmaci di cui all'allegato III-bis.

5. La prescrizione dei medicinali compresi nella tabella dei medicinali, sezione A, di cui all'articolo 14, qualora utilizzati per il trattamento di disassuefazione dagli stati di tossicodipendenza da oppiacei o di alcooldipendenza, è 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'attività 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 è 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 è 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 è approvvigionato e che successivamente ha somministrato. Il registro delle prestazioni non è di modello ufficiale e deve essere conservato per due anni a far data dall'ultima registrazione effettuata; le copie delle autoricettazioni sono conservate, come giustificativo dell'entrata, per lo stesso periodo del registro.

7. Il personale che opera nei distretti sanitari di base o nei servizi territoriali o negli ospedali pubblici o accreditati delle aziende sanitarie locali è autorizzato a consegnare al domicilio di malati che hanno accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore secondo le vigenti disposizioni, ad esclusione del trattamento domiciliare degli stati di tossicodipendenza da oppiacei, le quantità 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 malati che hanno accesso alle cure palliative e

alla terapia del dolore secondo le vigenti disposizioni, ad esclusione del trattamento domiciliare degli stati di tossicodipendenza da oppiacei.

9. La prescrizione dei medicinali compresi nella tabella dei medicinali, sezioni B, C e D, di cui all'articolo 14 è effettuata con ricetta da rinnovarsi volta per volta e da trattenersi da parte del farmacista.

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

14. L'articolo 45 del testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, è sostituito dal seguente:

« ART. 45. — (*Dispensazione dei medicinali*). — 1. La dispensazione dei medicinali compresi nella tabella dei medicinali, sezione A, di cui all'articolo 14 è effettuata dal farmacista che annota sulla ricetta il nome, il cognome e gli estremi di un documento di riconoscimento dell'acquirente.

2. Il farmacista dispensa i medicinali di cui al comma 1 dietro presentazione di prescrizione medica compilata sulle ricette previste dai commi 1 e 4-*bis* dell'articolo 43 nella 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.

3-*bis*. Il farmacista spedisce comunque le ricette che prescrivano un quantitativo che, in relazione alla posologia indicata, superi teoricamente il limite massimo di terapia di trenta giorni, ove l'eccedenza sia dovuta al numero di unità posologiche contenute nelle confezioni in commercio. In caso di ricette che prescrivano una cura di durata superiore a trenta giorni, il farmacista consegna un numero di confezioni sufficiente a coprire trenta giorni di terapia, in relazione alla posologia indicata, dandone comunicazione al medico prescrittore.

4. La dispensazione dei medicinali di cui alla tabella dei medicinali, sezioni B e C, è effettuata dal farmacista dietro presentazione di ricetta medica da rinnovarsi volta per volta. Il farmacista appone sulla ricetta la data di spedizione e il timbro della farmacia e la conserva tenendone conto ai fini del discarico dei medicinali sul registro di entrata e di uscita di cui all'articolo 60, comma 1.

5. Il farmacista conserva per due anni, a partire dal giorno dell'ultima registrazione nel registro di cui all'articolo 60, comma 1, le ricette che prescrivono medicinali compresi nella tabella dei medicinali, sezioni A, B e C. Nel caso di fornitura di medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale, il farmacista è tenuto a

conservare una copia della ricetta originale o fotocopia della ricetta originale, recante la data di spedizione.

6. La dispensazione dei medicinali di cui alla tabella dei medicinali, sezione D, è effettuata dal farmacista dietro presentazione di ricetta medica da rinnovarsi volta per volta.

6-bis. All'atto della dispensazione dei medicinali inseriti nella sezione D della tabella dei medicinali, successivamente alla data del 15 giugno 2009, limitatamente alle ricette diverse da quella di cui al decreto del Ministro della salute 10 marzo 2006, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 76 del 31 marzo 2006, o da quella del Servizio sanitario nazionale, disciplinata dal decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 17 marzo 2008, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 86 dell'11 aprile 2008, il farmacista deve annotare sulla ricetta il nome, il cognome e gli estremi di un documento di riconoscimento dell'acquirente. Il farmacista conserva per due anni, a partire dal giorno dell'ultima registrazione, copia o fotocopia della ricetta ai fini della dimostrazione della liceità del possesso dei farmaci consegnati dallo stesso farmacista al paziente o alla persona che li ritira.

7. La dispensazione dei medicinali di cui alla tabella dei medicinali, sezione E, è effettuata dal farmacista dietro presentazione di ricetta medica.

8. Decorsi trenta giorni dalla data del rilascio, la prescrizione medica non può essere più spedita.

9. Salvo che il fatto costituisca reato, il contravventore alle disposizioni del presente articolo è 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 tracciabilità di medicinali, la forma ed il contenuto dei moduli idonei al controllo del movimento dei medicinali a base di sostanze stupefacenti o psicotrope tra le farmacie interne degli ospedali e singoli reparti.

10-bis. Su richiesta del cliente e in caso di ricette che prescrivono più confezioni, il farmacista, previa specifica annotazione sulla ricetta, può spedirla in via definitiva consegnando un numero di confezioni inferiore a quello prescritto, dandone comunicazione al medico prescrittore, ovvero può consegnare, in modo frazionato, le confezioni, purché entro il termine di validità della ricetta e previa annotazione del numero di confezioni volta per volta consegnato. ».

15. All'articolo 46 del testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, sono apportate le seguenti modificazioni:

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

b) al comma 4, le parole: « delle preparazioni » sono sostituite dalle seguenti: « dei medicinali ».

16. All'articolo 47 del testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, sono apportate le seguenti modificazioni:

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

b) al comma 4, le parole: « delle preparazioni » sono sostituite dalle seguenti: « dei medicinali ».

17. All'articolo 54 del testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, sono apportate le seguenti modificazioni:

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

b) al comma 2, le parole: « I, II, e III previste dall'articolo 14 » sono sostituite dalle seguenti: « di cui all'articolo 14, con esclusione dei medicinali di cui alle sezioni B, C, D ed E della tabella dei medicinali, ».

18. L'articolo 60 del testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, è sostituito dal seguente:

« ART. 60. — (*Registro di entrata e uscita*). — 1. Ogni acquisto o cessione, anche a titolo gratuito, di sostanze e di medicinali di cui alle tabelle previste dall'articolo 14, è 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, è tenuto in evidenza il movimento di entrata e di uscita delle stesse sostanze o medicinali. Tale registro è numerato e firmato in ogni pagina dal responsabile dell'azienda unità 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 è costituito. Il registro è conservato da parte degli enti e delle imprese autorizzati alla fabbricazione, per la durata di dieci anni dal giorno dell'ultima registrazione. Detto termine è ridotto a cinque anni per le officine autorizzate all'impiego e per le

imprese autorizzate al commercio all'ingrosso. Lo stesso termine è ridotto a due anni per le farmacie aperte al pubblico e per le farmacie ospedaliere. I direttori sanitari e i titolari di gabinetto di cui all'articolo 42, comma 1, conservano il registro di cui al presente comma per due anni dal giorno dell'ultima registrazione.

2. I responsabili delle farmacie aperte al pubblico e delle farmacie ospedaliere nonché delle aziende autorizzate al commercio all'ingrosso riportano sul registro il movimento dei medicinali di cui alla tabella dei medicinali, sezioni A, B e C, secondo le modalità indicate al comma 1 e nel termine di quarantotto ore dalla dispensazione.

3. Le unità operative delle strutture sanitarie pubbliche e private, nonché le unità operative dei servizi territoriali delle aziende sanitarie locali sono dotate di registro di carico e scarico dei medicinali di cui alla tabella dei medicinali, sezioni A, B e C, prevista dall'articolo 14.

4. I registri di cui ai commi 1 e 3 sono conformi ai modelli predisposti dal Ministero della salute e possono essere composti da un numero di pagine adeguato alla quantità di stupefacenti normalmente detenuti e movimentati.

5. In alternativa ai registri di cui ai commi 1 e 3, il Ministero della salute stabilisce con proprio decreto le modalità 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 è vidimato dal direttore sanitario, o da un suo delegato, che provvede alla sua distribuzione. Il registro è conservato, in ciascuna unità operativa, dal responsabile dell'assistenza infermieristica per due anni dalla data dell'ultima registrazione.

7. Il dirigente medico preposto all'unità operativa è responsabile della effettiva corrispondenza tra la giacenza contabile e quella reale dei medicinali di cui alla tabella dei medicinali, sezioni A, B e C, prevista dall'articolo 14.

8. Il direttore responsabile del servizio farmaceutico compie periodiche ispezioni per accertare la corretta tenuta dei registri di reparto di cui al comma 3 e redige apposito verbale da trasmettere alla direzione sanitaria. ».

19. All'articolo 61 del testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, il comma 1 è sostituito dal seguente:

« 1. Nel registro di cui all'articolo 60, comma 1, tenuto da enti e imprese autorizzati alla fabbricazione di sostanze stupefacenti o psicotrope nonché dei medicinali, compresi nelle tabelle di cui all'articolo 14, è annotata ciascuna operazione di entrata e di uscita o di passaggio in lavorazione. ».

20. All'articolo 62 del testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto

del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, il comma 1 è sostituito dal seguente:

« 1. Il registro di cui all'articolo 60, comma 1, tenuto dagli enti e imprese autorizzati all'impiego ed al commercio di sostanze stupefacenti o psicotrope nonché dei medicinali di cui alle tabelle previste dall'articolo 14 ed il registro delle farmacie per quanto concerne i medicinali di cui alla tabella dei medicinali, sezioni A, B e C, dell'articolo 14, sono chiusi al 31 dicembre di ogni anno. La chiusura si compie mediante scritturazione riassuntiva di tutti i dati comprovanti i totali delle qualità e quantità dei prodotti avuti in carico e delle quantità e qualità dei prodotti impiegati o commercializzati durante l'anno, con l'indicazione di ogni eventuale differenza o residuo. ».

21. All'articolo 63 del testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, il comma 1 è sostituito dal seguente:

« 1. Gli enti o le imprese autorizzati alla fabbricazione di sostanze stupefacenti o psicotrope nonché 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 quantità di materie prime poste in lavorazione, con indicazione della loro esatta denominazione e della data di entrata nel reparto di lavorazione, nonché i prodotti ottenuti da ciascuna lavorazione. Tale registro è conservato per dieci anni a far data dall'ultima registrazione. ».

22. Il comma 1 dell'articolo 65 del testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, è sostituito dal seguente:

« 1. Gli enti e le imprese autorizzati alla produzione, alla fabbricazione e all'impiego di sostanze stupefacenti o psicotrope nonché 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 unità 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 quantità e qualità delle sostanze utilizzate per la produzione di medicinali preparati nel corso dell'anno;
- c) la quantità e la qualità dei medicinali venduti nel corso dell'anno;
- d) la quantità e la qualità delle giacenze esistenti al 31 dicembre. ».

23. All'articolo 66 del testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, il comma 1 è sostituito dal seguente:

« 1. Gli enti e le imprese autorizzati ai sensi dell'articolo 17 che abbiano effettuato importazioni o esportazioni di sostanze stupefacenti o psicotrope nonché di medicinali compresi nelle tabelle di cui all'articolo 14, trasmettono al Ministero della salute, entro quindici giorni dalla fine di ogni trimestre, i dati relativi ai permessi di importazione o di esportazione utilizzati nel corso del trimestre precedente. Gli enti e le imprese autorizzati alla fabbricazione trasmettono, altresì, un rapporto sulla natura e quantità delle materie prime ricevute e di quelle utilizzate per la lavorazione degli stupefacenti o sostanze psicotrope nonché dei medicinali ricavati, e di quelli venduti nel corso del trimestre precedente. In tale rapporto, per l'oppio grezzo, nonché per le foglie e pasta di coca è indicato il titolo in sostanze attive ad azione stupefacente. ».

24. Gli articoli 69 e 71 del testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, sono abrogati.

25. All'articolo 114 del testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, il comma 2 è sostituito dal seguente:

« 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. ».

26. All'articolo 115 del testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, al comma 1 la parola: « ausiliari » è soppressa.

27. All'articolo 120 del testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il comma 1 è sostituito dal seguente:

« 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.»;

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

c) il comma 4 è sostituito dal seguente:

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

d) il comma 7 è sostituito dal seguente:

«7. Gli operatori del servizio pubblico per le tossicodipendenze e delle strutture private autorizzate ai sensi dell'articolo 116, salvo l'obbligo di segnalare all'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.».

28. All'articolo 122 del testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il comma 1 è sostituito dal seguente:

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

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

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

d) il comma 4 è sostituito dal seguente:

« 4. Quando l'interessato ritenga di attuare il programma presso strutture private autorizzate ai sensi dell'articolo 116 e specificamente per l'attività di diagnosi, di cui al comma 2, lettera d), del medesimo articolo, la scelta può cadere su qualsiasi struttura situata nel territorio nazionale che si dichiara di essere in condizioni di accoglierlo. ».

29. All'articolo 127 del testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, il comma 8 è sostituito dal seguente:

« 8. I progetti di cui alle lettere a) e c) del comma 7 non possono prevedere la somministrazione delle sostanze stupefacenti o psicotrope incluse nelle tabelle I e II di cui all'articolo 14 e delle sostanze non inserite nella Farmacopea ufficiale, fatto salvo l'uso dei medicinali oppioidi prescrivibili, purché i dosaggi somministrati e la durata del trattamento abbiano l'esclusiva finalità clinico-terapeutica di avviare gli utenti a successivi programmi riabilitativi. ».

30. Al testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, sono inserite le tabelle, previste dagli articoli 13, comma 1, e 14 del citato testo unico, come modificati dai commi 2 e 3 del presente articolo, nonché l'allegato III-bis, riportati nell'allegato A al presente decreto.

ARTICOLO 2.

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

1. A decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto continuano a produrre effetti gli atti amministrativi adottati sino alla data di pubblicazione della sentenza della Corte Costituzionale n. 32 del 12 febbraio 2014, ai sensi del testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni.

CAPO II

IMPIEGO DEI MEDICINALI MENO ONEROSI
DA PARTE DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

ARTICOLO 3.

(Disposizioni dirette a favorire l'impiego dei medicinali meno onerosi da parte del Servizio sanitario nazionale).

1. Dopo il comma 4 dell'articolo 1 del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, sono inseriti i seguenti:

« *4-bis.* Nel caso in cui l'Autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale non comprenda un'indicazione terapeutica per la quale si ravvisi un motivato interesse pubblico all'utilizzo, l'Agenzia Italiana del Farmaco può procedere, nei limiti delle risorse del fondo di cui all'articolo 48, comma 18, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 236, destinate alle finalità di cui al comma 19, lettera *b*), numero 3), alla registrazione della medesima, previa cessione a titolo gratuito al Ministero della salute dei diritti su tale indicazione da parte del titolare dell'AIC o altro avente causa. Qualora il titolare dell'AIC o altro avente causa dichiari di voler procedere direttamente alla registrazione dell'indicazione di interesse, sono definiti con l'Agenzia Italiana del Farmaco i termini e le modalità di avvio degli studi registrativi relativi alla medesima indicazione. Nel caso in cui il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o altro avente causa si opponga immotivatamente alla registrazione dell'indicazione terapeutica di interesse pubblico ne viene data adeguata informativa nel sito istituzionale dell'AIFA.

4-ter. Anche se sussista altra alternativa terapeutica nell'ambito dei farmaci autorizzati, l'indicazione terapeutica per la quale sia stato avviato l'iter di registrazione ai sensi del comma *4-bis* può essere inserita provvisoriamente nell'elenco di cui al precedente comma 4 con conseguente erogazione dello stesso a carico del Servizio sanitario nazionale, nel caso in cui, a giudizio della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, tenuto anche conto dei risultati delle eventuali sperimentazioni e ricerche condotte nell'ambito della comunità medico-scientifica nazionale e internazionale, nonché della relativa onerosità del farmaco autorizzato per il Servizio sanitario nazionale, il farmaco sia sicuro ed efficace con riferimento all'impiego proposto rispetto a quello autorizzato. In tal caso AIFA attiva idonei strumenti di monitoraggio a tutela della sicurezza dei pazienti ed assume tempestivamente le necessarie determinazioni.

4-quater. L'inserimento provvisorio ai sensi del comma *4-ter* è disposto in attesa che siano disponibili i risultati delle sperimentazioni cliniche condotte sul farmaco e diviene definitivo previa valutazione positiva della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA ai sensi dell'articolo 2, comma 349, della legge 24 dicembre 2007, n. 244. ».

ARTICOLO 4.

(Entrata in vigore).

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

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 20 marzo 2014.

NAPOLITANO

RENZI, *Presidente del Consiglio
dei ministri.*

LORENZIN, *Ministro della salute.*

ORLANDO, *Ministro della giusti-
zia.*

Visto, *il Guardasigilli:* ORLANDO.

ALLEGATO A
(art. 1, comma 30)

TABELLA I sezione A		
SOSTANZE		
DENOMINAZIONE COMUNE	DENOMINAZIONE CHIMICA	ALTRA DENOMINAZIONE
2C-B	4-bromo-2,5-dimetossifeniletamina	
2C-l	2,5-dimetossi-4-iodofeniletamina	
2C-T-2	2,5-dimetossi-4-etiltiofeniletamina	
2C-T-7	2,5-dimetossi-4-(n)-propiltiofeniletamina	
4-metilaminorex	4-metil-2-amino-5-fenil-2-ossazolina	
4-MTA	4-metilicoamfetamina	
Acetil-alfa-metilfentanil	<i>N</i> -[1-(<i>alfa</i> -metilfeniletil)-4-piperidil]acetanilide	
Acetildietilammide dell'acido (+)-lisergico	estere acetico del 9,10-dideidro- <i>N,N</i> -dietil-6-metilergolina-8- <i>beta</i> -carbrossamide	
Acetildiidrocodeina	estere acetico del 6-idrossi-3-metossi- <i>N</i> -metil-4,5-epossimorfino	
Acetorfina	3- <i>O</i> -acetiltetraidro-7- <i>alfa</i> -(1-idrossi-1-metilbutil)-6,14- <i>endo</i> eteno-oripavina	acetato di etorfina
Alcaloidi totali dell'oppio		
Alfacetilmetadolo	<i>alfa</i> -3-acetossi-6-dimetilamino-4,4-difenileptano	<i>alfa</i> -acetilmetadone
Alfameprodina	<i>alfa</i> -1-metil-3-etil-4-fenil-4-propionossipiperidina	
Alfametadolo	<i>alfa</i> -6-dimetilamino-4,4-difenil-3-eptanolo	
Alfametilfentanil	<i>N</i> -[1-(<i>alfa</i> -metilfeniletil)-4-piperidil]propioanilide	3-metilfentanil
Alfametiltiofentanil	<i>N</i> -[1-[1-metil-2-(2-tienil)etil]-4-piperidil]propioanilide	3-metiltiofentanil
Alfaprodina	<i>alfa</i> 1,3-dimetil-4-fenil-4-propionossipiperidina	
Alfentanil		
Allilprodina	3-allil-1-metil-4-fenil-4-propionossipiperidina	
Amfetamina	(±)- <i>alfa</i> -metilfeniletamina	
Amide dell'acido lisergico	9,10-dideidro-6-metilergolina-8- <i>beta</i> -carbrossamide	

XVII LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

Aminorex	2-amino-5-fenil-2-ossazolina	
Anileridina	estere etilico dell'acido 1- <i>para</i> -aminofenilettil-4-fenilpiperidin-4-carbossilico	alidina
Benzetidina	estere etilico dell'acido 1-(2-benzilossietil)-4-fenilpiperidin-4-carbossilico	benzilossietilnorpetidina
Benzilmorfina	3- <i>O</i> -benzilmorfina	ipesandrina
Benzitramide	1-(3-ciano-3,3-difenilpropil)-4-(2-ossi-3-propionil-1-benzimidazolil)-piperidine	
Betacetilmetadolo	<i>beta</i> -3-acetossi-6-dimetilamino-4,4-difenileptano	
Beta-idrossifentanil	<i>N</i> -[1-(<i>beta</i> -idrossifenilettil)-4-piperidil]propioanilide	
Beta-idrossimetil-3-fentanil		
Betameprodina	<i>beta</i> -1-metil-3-etil-4-fenil-4-propionossipiperidina	
Betametadolo	<i>beta</i> -6-dimetilamino-4,4-difenil-3-eptanolo	
Betaprodina	<i>beta</i> -1,3-dimetil-4-fenil-4-propionossipiperidina	
Butirrato di diossafetile	4-morfolino-2,2-difenilbutirrato di etile	
Catina	(+)-norpseudoefedrina	
Catinone	(-)-(S)-2-aminopropiofenone	
Chetobemidone	4- <i>meta</i> -idrossifenil-1-metil-4-propionilpiperidina	
Clonitazene	2- <i>para</i> -clorobenzil-1-dietilaminoetil-5-nitrobenzimidazolo	
Coca foglie		
Cocaina	estere metilico della benzoilecgonina	
Codeina		
Codossima	diidrococdeinone-6-carbossimetilossima	
Delta-8-trans-tetraidrocannabinolo (THC)		
Delta-9-trans-tetraidrocannabinolo (THC)	(6a <i>R</i> , 10a <i>R</i>)-6a,7,8,10a-tetraidro-6,6,9-trimetil-3-pentil-6 <i>H</i> -dibenzo[<i>b,d</i>]piran-1-olo	
Desomorfina	diidrodossimorfina	
Destroamfetamina	(+)- <i>alfa</i> -metilfenilettilamina	
Destromoramide	(+)-4-[2-metil-4-osso-3,3-difenil-4-(1-pirrolidinil)butil]-morfolino	
Destromoramide intermedio		
DET (N,N-dietiltriptamina)	3-[2-(dietilamino)etil]indolo	

XVII LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

Diampromide	N-[2-(metilfeniletilamino)-propil]propioanilide	
Dietiltiambutene	3-dietilamino-1,1-di-(2'-tienil)-1-butene	
Dietilamide dell'acido(+)-1-metil-lisergico		
Difenossilato	estere etilico dell'acido 1-(3-ciano-3,3-difenilpropil)-4-fenilpiperidin-4-carbossilico	
Difenossina	acido 1-(3-ciano-3,3-difenilpropil)-4-fenilisonipecotico	
Diidrocodaina		
Diidrotorfina	7,8-diidro-7- <i>alfa</i> -[1-(<i>R</i>)-idrossi-1-metilbutil]-6,14- <i>endo</i> -etanotetraidrooripavina	
Diidromorfina	(5- <i>alfa</i> , 6- <i>alfa</i>)-4,5-epossi-17-metilmorfinan-3,6-diolo	paramorfano
Dimefeptanolo	6-dimetilamino-4,4-difenil-3-eptanolo	
Dimenossadolo	2-dimetilaminoetil-1-etossi-1,1-difenilacetato	
Dimetiltiambutene	3-dimetilamino-1,1-di-(2'-tienil)-1-butene	
Dipipanone	4,4-difenil-6-piperidin-3-eptanone	fenilpiperone
DMA (2,5-dimetossiamfetamina)	(±)-2,5-dimetossi- <i>alfa</i> -metilfeniletilamina	
DMHP (1-idrossi-3(1,2-dimetileptil)-7,8,9,10-tetraidro-6,6,9-trimetil-6 <i>H</i> -dibenzo[<i>b,d</i>]pirano)	3-(1,2-dimetileptil)-7,8,9,10-tetraidro-6,6,9-trimetil-6 <i>H</i> -dibenzo[<i>b,d</i>]piran-1-olo	
DMT (N,N-dimetiltriptamina)	3-[2-(dimetilamino)etil]indolo	N,N-dimetil-1 <i>H</i> -indol-3-etanamina
DOB (4-bromo-2,5-dimetossiamfetamina)	(±)-4-bromo-2,5-dimetossi- <i>alfa</i> -metilfeniletilamina	broramfetamina
DOET (4-etil-2,5-dimetossiamfetamina)	(±)-4-etil-2,5-dimetossi- <i>alfa</i> -feniletilamina	
DOM (4-metil-2,5-dimetossiamfetamina)	2,5-dimetossi- <i>alfa</i> , 4-dimetilfeniletilamina	STP
Drotebanolo	3,4-dimetossi-17-metilmorfinan-6- <i>beta</i> , 14-diolo	ossimetebanolo
Ecgonina	acido 3- <i>beta</i> -idrossi-1- <i>alfa</i> - <i>H</i> , -5 <i>alfa</i> - <i>H</i> -tropan-2- <i>beta</i> -carbossilico	
Eroina	diacetilmorfina	diamorfina
Etilettiltiambutene	3-etilmetilamino-1,1-di-(2'-tienil)-1-butene	
Etilmorfina	3- <i>O</i> -etilmorfina	
Etonizatene	1-dietilaminoetil-2- <i>para</i> -etossibenzil-5-nitrobenzimidazolo	
Etorfina	tetraidro-7- <i>alfa</i> -(1-idrossi-1-metilbutil)-6,14- <i>endo</i> eteno-oripavina	
Etosseridina	estere etilico dell'acido 1-[2-(2-idrossietossi)-etil]-4-fenilpiperidin-4-carbossilico	
Etriptamina	3-(2-aminobutil)indolo	<i>alfa</i> -etilriptamina

XVII LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

Fenadoxone	6-morfolin-4,4'-difetil-3-eptanone	morfodone; eptazone
Fenampramide	<i>N</i> -(1-metil-2-piperidinoetil)-propioanilide	
Fenazocina	2'-idrossi-5,9-dimetil-2-fenilettil-6,7-benzomorfolano	fenetilazocina; fenobenzorfolano
Fenetillina	7-[2-[(<i>alfa</i> -metilfenilettil)amino]etil]teofilina	
Fenmetrazina	3-metil-2-fenilmorfolina	
Fenomorfano	3-idrossi- <i>N</i> -feniletilmorfinano	
Fenoperidina	estere etilico dell'acido 1-(3-idrossi-3-fenilpropil)-4-fenilpiperidin-4-carbossilico	
Fentanil		
Folcodina	morfoniletilmorfina	omocodeina
Funghi del genere strobilaria, conocybe e psilocybe		
Furetina	estere etilico dell'acido 1-(2-tetraidrofurfurilossietil)-4-fenilpiperidin-4-carbossilico	
Idrocodone		
Idromorfinolo	14-idrossidiidromorfina	
Idromorfone		
Idrossipetidina	estere etilico dell'acido 4- <i>meta</i> -idrossifenil-1-metilpiperidin-4-carbossilico	demidone; ossipetidina
Isometadone	6-dimetilamino-5-metil-4,4-difenil-3-esanone	
Ketamina	(±)-2-(2-clorofenil)-2-(metilamino)cicloesanone	
Ketobemidone		
Levoamfetamina	(-)-(<i>R</i>)- <i>alfa</i> -metilfeniletilammina	
Levofenacilmorfolano	(1)-3-idrossi- <i>N</i> -fenacilmorfinano	
Levometafetamina	(-)- <i>N,alfa</i> -dimetilfeniletilammina	
Levomorfano	(-)-3-metossi- <i>N</i> -metilmorfinano	
Levomoramide	(-)-4-[2-metil-4-ossi-3,3-difenil-4-(1-pirrolidinil)-butil] morfolina	
Levorfanolo	(-)-3-idrossi- <i>N</i> -metilmorfinano	
Lophophora Williamsii pianta (Peyote)		
LSD (Dietilamide dell'acido lisergico)	9,10-dideidro- <i>N,N</i> -diethyl-6-metilergolina-8- <i>beta</i> -carbossamide	(+)-lysergide; (+)- <i>N,N</i> -diethyl-lysergamide; LSD 25
MBDB (<i>N</i> -metil-(3,4-metilendiossifenil)-2-butanammina)	<i>N</i> -metil- <i>alfa</i> -etil-3,4-metilendiossifenilettilammina	

XVII LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

MDA (3,4-metilendioossiamfetamina)	tenamfetamina	<i>alfa</i> -metil-3,4-(metilendiossi)-feniletilamina
MDEA (3,4-metilendioossietilamfetamina)	(±)- <i>N</i> -etil- <i>alfa</i> -metil-3,4-(metilendiossi)feniletilamina	MDE; <i>N</i> -etil-MDA
MDMA (3,4-metilendioossimetamfetamina)	(±)- <i>N</i> , <i>alfa</i> -dimetil-3,4-(metilendiossi)feniletilamina	ecstasy; <i>N</i> , <i>alfa</i> -dimetil-omopiperonilamina
Meclofenossato	estere 2-(dimetilamino)etilico dell'acido 4-cloro-fenossiacetico	
Mescalina	3,4,5-trimetossifeniletilamina	TMPEA
Mesocarb	3-(<i>alfa</i> -metilfeniletil)- <i>N</i> -(fenilcarbamoil) sidnone immina	
Metadone	6-dimetilamino-4,4-difenil-3-eptanone	
Metadone intermedio	4-ciano-2-dimetilamino-4,4-difenilbutano	
Metamfetamina	(+)-(S)- <i>N</i> , <i>alfa</i> -dimetilfeniletilamina	desossiefedrina; (+)-2-metilamino-1-fenilpropano
Metazocina	2'-idrossi-2,5,9-trimetil-6,7-benzomorfolano	metobenzorfolano
Metilcatinone	2-(metilamino)-1-fenilpropan-1-one	metcatinone
Metildesorfina	6-metil- <i>delta</i> -6-deidrossimorfina	
Metildiidromorfina	6-metil-diidromorfina	
Metopone	5-metil-diidromorfinone	
Miofina	miristilbenzilmorfolano	3-benzil-6-miristil-morfina
MMDA (5-metossi-3,4-metilendioossiamfetamina)	2-metossi- <i>alfa</i> -metil-4,5-(metilendiossi) feniletilamina	
Monoetilamide dell'acido (+)-1-metil-lisergico	9,10-dideidro- <i>N</i> -etil- <i>N</i> -[1-idrossi-metil]propil]-1,6-metilergolina-8- <i>beta</i> -carbrossamide	
Monoetilamide dell'acido (+)-lisergico	9,10-dideidro- <i>N</i> -etil-6-metilergolina-8- <i>beta</i> -carbrossamide	
Morferidina	estere etilico dell'acido 1-(2-morfolinoetil)-4-fenilpiperidin-4-carbossilico	morfolinetilnorpetidina
Morfina	7,8-deidro-4,5-epossi-3,6-diidrossi- <i>N</i> -metilmorfolano	
Morfina metil bromuro ed altri derivati morfologici ad "azoto pentavalente" tra i quali i derivati N-ossimorfologici (quale la N-ossicodeina).		
Morfolide dell'acido (+) lisergico		
MPPP	estere propionico dell'1-metil-4-fenil-4-piperidinolo	
<i>N</i> -etilamfetamina	<i>N</i> -etil- <i>alfa</i> -metilfeniletilamina	
Nicocodina	6-nicotinilcodeina	
Nicodicodina	6-nicotinildiidrocodina	NDHC

XVII LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

Nicomorfina	3,6-dicotinilmorfina	
N-idrossi-MDA	(±)- <i>N</i> -[<i>alfa</i> -metil-3,4-(metilendioksi)fenilettil] idrossilamina	
Noracimetadolo	(±)- <i>alfa</i> -3-acetossi-6-metilamino-4,4-difenileptano	
Norcodeina	<i>N</i> -demetilcodeina	
Norlevorfanolo	(-)-3-idrossimorfinano	(-)-morfinan-3-olo
Normetadone	6-dimetilamino-4,4-difenil-3-esanone	desmetilmetadone
Normorfina	demetilmorfina	morfina <i>N</i> -demetilata
Norpipanone	4,4-difenil-6-piperidin-3-esanone	
Oppio		
Ossicodone		
Ossimorfone		
Paglia di papavero		
Paraesil	3-esil-7,8,9,10-tetraidro-6,6,9-trimetil-6 <i>H</i> -dibenzo[<i>b,d</i>]piran-1-olo	5'-metil- <i>delta</i> 6 <i>a</i> -10 <i>a</i> -tetraidrocannabinolo
Para-fluorofentanil	4'-fluoro- <i>N</i> -(1-fenilettil-4-piperidil)propionanilide	
PCE (eticlidina)	<i>N</i> -etil-1-fenilcicloesilamina	cicloesamina
PCP (fenciclidina)	1-(1-fenilcicloesil)piperidina	
PEPAP	estere acetico dell'1-fenilettil-4-fenil-4-piperidinolo	
Petidina	estere etilico dell'acido 1-metil-4-fenilpiperidin-4-carbossilico	meperidina
Petidina intermedio A	1-metil-4-ciano-4-fenilpiperidina	
Petidina intermedio B	estere etilico dell'acido 4-fenilpiperidin-4-carbossilico	normeperidina; norpetidina
Petidina intermedio C	acido 1-metil-4-fenilpiperidin-4-carbossilico	acido meperidinico; acido petidinico; acido gevelinico
PHP (rolliclidina)	1-(1-fenilcicloesil)pirrolidina	PCPY
Piminodina	estere etilico dell'acido 4-fenil-1-(3-fenilaminopropil)piperidin-4-carbossilico	anopridina
Pirtramide	amide dell'acido 1-(3-ciano-3,3-difenilpropil)-4-(1-piperidin)piperidin-4-carbossilico	pirinitramide
Pirrolidide dell'acido (+) lisergico		
PMA (<i>para</i> -metossiamfetamina)	<i>para</i> -metossi- <i>alfa</i> -metilfenilettilamina	
PMMA (<i>para</i> -metossiametamfetamina)	<i>para</i> -metossi- <i>N,alfa</i> -dimetilfenilettilamina	

XVII LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

Proeptazina	1,3-dimetil-4-fenil-4-propionossiazacloeptano	dimefeprimina
Properidina	estere isopropilico dell'acido 1-metil-4-fenilpiperidin-4-carbossilico	ipropetidina; gevelina; isopedina
Propiram	N-(1-metil-2-piperidinoetil)-N-2-piridil-propionamide	
Psilocibina	diidrogeno fosfato del 3-[2-(dimetilamino)etil]indol-4-olo	indocibina
Psilocina	3-[2-(dimetilamino)etil]indol-4-olo	psilotsina
Racemorfano	(±)-3-metossi-N- metilmorfinano	deossidiidrotebacodina; metorfano
Racemoramide	(±)-4-[2-metil-4-ossi-3,3-difenil-4-(1-pirrolidinil)-butil]-morfolina	
Racemorfano	(±)-3-idrossi-N- metilmorfinano	metorfano
Remifentanil		
Salvia divinorum pianta		
Salvinorina A		
Sufentanil		
TCP (tenociclidina)	1-[1-(2-tienil)cicloesil]piperidina	
Tebacone	6-acetossi-4,5-epossi-3-metossi-N-metil-morfin-6-ene	acetildiidrocodeinone
Tebaina	6,7,8,14-tetraidro-4,5- <i>alfa</i> -epossi-3,6-dimetossi-17-metilmorfinano	paramorfina
Tilidina	(±)-etil- <i>trans</i> -2-(dimetilamino)-1-fenil-3-cicloesene-1-carbossilato	
TMA (3,4,5-trimetossiamfetamina)	(±)-3,4,5-trimetossi- <i>alfa</i> -metilfeniletilamina	
TMA-2	2,4,5-trimetossiamfetamina	
Trimeperidina	1,2,5-trimetil-4-fenil-4-propionossipiperidina	dimetilmeperidina
Zipeprolo		
<p>Qualsiasi forma stereoisomera delle sostanze iscritte nella presente tabella, in tutti i casi in cui possono esistere, salvo che ne sia fatta espressa eccezione. Gli esteri e gli eteri delle sostanze iscritte nella presente tabella, a meno che essi non figurino in altre tabelle, compresi i sali dei suddetti isomeri, esteri ed eteri in tutti i casi in cui questi possono esistere.</p>		
<p>Le preparazioni contenenti le sostanze di cui alla presente tabella, in conformità alle modalità di cui alla tabella dei medicinali. Dalla presente tabella è espressamente esclusa la norefedrina (fenilpropanolamina, Denominazione chimica: (±)-2-amino-1-fenilpropan-1-olo). Sono espressamente escluse dalla presente tabella le sostanze: Destromorfano, Destrorfano.</p>		

TABELLA I sezione B		
SOSTANZE SOTTOPOSTE A CONTROLLO DOPO IL 27 FEBBRAIO 2006		
DENOMINAZIONE COMUNE	DENOMINAZIONE CHIMICA	ALTRA DENOMINAZIONE
3-Monoacetilmorfina	3-acetil-3-idrossi-7,8-deidro-4,5-epossi-n-metilmorfinano	3-MAM
4 Fluoroamfetamina	((RS)-1-(4-fluorofenil)propan-2-amina)	4-FA
4-Metilamfetamina	1-(4-metilfenil)propan-2-amina	4-MA
5-(2-aminopropil)indolo	(1H-indol-5-yl)propan-2-amine)	5-IT; 5-API
5-APB	5-(2-aminopropil)benzofurano	
5-APDB	5-(2-aminopropil)-2,3-diidrobenzofurano	
6-APB	6-(2-aminopropil)benzofurano	
6-APDB	6-(2-aminopropil)-2,3-diidrobenzofurano	
6-Monoacetilmorfina	3-idrossi-6-acetil-7,8-deidro-4,5-epossi-N-metilmorfinano	6-MAM
AM-694	1-[(5-fluoropentil)-1H-indol-3-il]-(2-iodofenil)metanone	1-(5-fluoropentil)-3-(2-iodobenzoil)indolo
Analoghi di struttura derivanti dal 2-amino-1-fenil-1-propanone, per una o piu' sostituzioni sull'anello aromatico e/o sull'azoto e/o sul carbonio terminale		
Analoghi di struttura derivanti dal 3-benzoilindolo		
Analoghi di struttura derivanti dal 3-fenilacetilindolo		
Analoghi di struttura derivanti dal 3-(1-naftoil)indolo		
Argyreia nervosa semi		
Benzilpiperazina (BZP)	N-Benzilpiperazina	1-Benzilpiperazina
Butilone	1-(1,3-benzodiossol-5-il)-2-(metilamino)butan-1-one	bk-MBDB
Catha edulis pianta		
CP 47,497	(2-[(1R,3S)-3-idrossicicloesil]-5-(2-metilottan-2-il)fenolo	
CP47,497-omologo C8	(2-[(1R,3S)-3-idrossicicloesil]-5-(2-metilnonan-2-il)fenolo	
Ipomea violacea semi		
JWH-018	(naftalen-1-il) (1-pentil-1H-indol-3-il) metanone	
JWH-073	(naftalen-1-il) (1-butil-1H-indol-3-il) metanone	

JWH-122	1-pentil-3-(4-metil-1-naftoil)indolo	4-metilnaftalen-1-il-(1-pentilindol-3-il)metanone
JWH-250	1-pentil-3-(2-metossifenilacetil)indolo	2-(2-metossifenil)-1-(1-pentilindol-3-il)etanone
MDAI	5,6-Metilendiossi-2-aminoindano	
Mefedrone	4-metilcatinone	
3,4-Metilendiossiprovalerone	(RS)-1-(benzo[d][1,3]diossol-5-il)-2-(pirrolidin-1-il)pentan-1-one	MDPV
Metossietamina	2-(etilamino)-2-(3-metossifenil)cicloesano	MXE; MKET;
Nandrolone	17-idrossi-4-estren-3-one	19-nortestosterone
Oripavina	3-O-demetiltebaina	6,7,8,14-tetraidro-4,5-alpha-epossi-6-metossi-17-metilmorfinan-3-olo
Rivea corymbosa semi		
<p>Qualsiasi forma stereoisomera delle sostanze iscritte nella presente tabella, in tutti i casi in cui possono esistere, salvo che ne sia fatta espressa eccezione. Gli esteri e gli eteri delle sostanze iscritte nella presente tabella, a meno che essi non figurino in altre tabelle, compresi i sali dei suddetti isomeri, esteri ed eteri in tutti i casi in cui questi possono esistere.</p> <p>Sono espressamente escluse dalla presente tabella le sostanze: Bupropione, Pirovalerone.</p>		

TABELLA II		
SOSTANZE		
DENOMINAZIONE COMUNE	DENOMINAZIONE CHIMICA	ALTRA DENOMINAZIONE
Cannabis Indica (foglie e infiorescenza)		
Cannabis Indica (olio)		
Cannabis Indica (resina)		
Le preparazioni contenenti le sostanze di cui alla presente tabella, in conformità alle modalità di cui alla tabella dei medicinali.		

TABELLA III		
SOSTANZE		
DENOMINAZIONE COMUNE	DENOMINAZIONE CHIMICA	ALTRA DENOMINAZIONE
Amobarbital		
Ciclobarbital		
Eptabarbital		
Glutetimide		
Mecloqualone		
Metaqualone		
Pentobarbital		
Secobarbital		
I sali delle sostanze di cui sopra, in tutti i casi in cui possono esistere.		
Le preparazioni contenenti le sostanze di cui alla presente tabella, in conformità alle modalità di cui alla tabella dei medicinali.		

TABELLA IV		
SOSTANZE		
DENOMINAZIONE COMUNE	DENOMINAZIONE CHIMICA	ALTRA DENOMINAZIONE
Acido 5-etil-5-crotilbarbiturico		
Acido gamma-idrossibutirrico		GHB
Alazepam		
Allobarbitale		
Alossazolam		
Alprazolam		
Amfepramone		Dietilpropione
Aprobarbitale		
Barbexalone		
Barbitale		
Benzfetamina		
Brallobarbitale		
Bromazepam		
Brotizolam		
Buprenorfina		
Butalbital		
Butallilone		
Butobarbitale		
Butorfanolo		
Camazepam		
Clobazam		
Clonazepam		
Clorazepato		
Clordemetildiazepam		Delorazepam
Clordiazepossido		
Clossazolam		
Clotiazepam		
Destropropossifene		
Diazepam		

Estazolam		
Etclorvinolo		
Etifossina		
Etil loflazepato		
Etinamato		
Fencamfamina		
Fendimetrazina		
Fenobarbital		
Fenproporex		
Fentermina		
Fludiazepam		
Flunitrazepam		
Flurazepam		
Gamma-butilrolattone (GBL)		
Ketazolam		
Lefetamina (SPA)		
Loprazolam		
Lorazepam		
Lormetazepam	N-metil-lorazepam	
Mazindolo		
Meclofenossato		
Medazepam		
Mefenorex		
Metarbital		
Metilfenidato		
Metilfenobarbital		
Metilossazepam		
Metiprilone		
Midazolam		
Nimetazepam		
Nitrazepam		
Nordazepam	Desmetildiazepam	
Ossazolam		
Pemolina		

Pentazocina		
Pinazepam		
Pipradolo		
Pirovalerone		
Prazepam		
Prolintano		
Propilesedrina		
Quazepam		
Secbutabarbital		
Temazepam		
Tetrabramato (associazione molecolare di fenobarbital, febarbamato e diferbarbamato)		
Tetrazepam		
Triazolam		
Vinilbital		
Zaleplon		
Zolpidem		
Zopiclone		
I sali delle sostanze iscritte nella presente tabella in tutti i casi in cui questi possono esistere.		
Le preparazioni contenenti le sostanze di cui alla presente tabella, in conformità alle modalità di cui alla tabella dei medicinali.		
La sostanza Tramadolo è stata esclusa dalla presente tabella ai sensi del DM 19/06/2006.		

TABELLA MEDICINALI SEZIONE A

MEDICINALI E SOSTANZE ATTIVE AD USO FARMACEUTICO

Medicinali soggetti a precrizione medica speciale: ricetta ministeriale a ricalco. I medicinali contrassegnati con () sono inclusi nell'allegato III-bis, e usufruiscono delle modalità prescrittive semplificate nella terapia del dolore.**

DENOMINAZIONE COMUNE	DENOMINAZIONE CHIMICA	ALTRA DENOMINAZIONE
Acetildiidrocodeina	estere acetico del 6-idrossi-3-metossi- <i>N</i> -metil-4,5-epossimorfinano	
Alfentanil	<i>N</i> -[1-[2-(4-etil-4,5-diidro-5-ossi-1- <i>H</i> -tetrazol-1-il)etil]-4-(metossimetil)-4-piperidinil]- <i>N</i> -fenilpropanamide	
Amobarbital	acido 5-etil-5-(3-metilbutil)barbiturico	acido 5-etil-5-isopentilbarbiturico
Buprenorfina**	21-ciclopropil-7- <i>alfa</i> -[(<i>S</i>)-1-idrossi-1,2,2-trimetilpropil]-6,14- <i>endo</i> -etan-6,7,8,14-tetraidroorpavina	
Ciclobarbitale	acido 5-(1-cicloesen-1-il)-5-etilbarbiturico	tetraidrofeno-barbitale; tetraidrogardenale
Codeina**	3- <i>O</i> -metilmorfina	
Destromoramide	(+)-4-[2-metil-4-osso-3,3-difenil-4-(1-pirrolidinil)butil]-morfolino	
Difenossilato	estere etilico dell'acido 1-(3-ciano-3,3-difenilpropil)-4-fenilpiperidin-4-carbossilico	
Difenossina	acido 1-(3-ciano-3,3-difenilpropil)-4-fenilisonipecotico	
Diidrocodeina**	3-metossi-4,5-epossi-6-idrossi- <i>N</i> -metilmorfinano	
Dipipanone	4,4-difenil-6-piperidin-3-eptanone	fenilpiperone
Eptabarbitale	acido 5-(1-cicloepten-1-il)-5-etilbarbiturico	
Etilmorfina	3- <i>O</i> -etilmorfina	
Fentanil**	1-feniletil-4- <i>N</i> -propionilnilinopiperidina	
Flunitrazepam	5-(<i>orto</i> -fluorofenil)-1,3-diidro-1-metil-7-nitro-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-one	
Folcodina	morfoniletilmorfina	omocodeina
Glutetimide	2-etil-2-fenilglutarimide	
Idrocodone**	3-metossi-4,5-epossi-6-ossi- <i>N</i> -metilmorfinano	diidrocodeinone
Idromorfone**	3-idrossi- <i>N</i> -metil-6-ossi-4,5-epossi-morfinano	diidromorfinone

XVII LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

Ketamina	(±)-2-(2-clorofenil)-2-(metilamino) cicloesano	
Levorfanolo	(-)-3-idrossi-N-metilmorfinano	
Mecloqualone	3-(orto-clorofenil)-2-metil-4(3H)-chinazolinone	
Metadone**	6-dimetilamino-4,4-difenil-3-eptanone	
Metaqualone	3-(2-metilfenil)-2-metil-4(3H)-chinazolinone	
Metilfenidato	estere metilico dell'acido 2-fenil-2-(2-piperidil)-acetico	fenilidato
Morfina**	7,8-deidro-4,5-eossi-3,6-diidrossi-N-metilmorfinano	
Nandrolone	17-idrossi-4-estren-3-one	19-nortestosterone
Nicocodina	6-nicotinilcodeina	
Nicodicodina	6-nicotinildiidrocodeina	NDHC
Norcodeina	N-demetilcodeina	
Ossicodone**	14-idrossidiidrocodeinone	
Ossimorfone**	14-idrossidiidromorfinone	
Pentobarbital	acido 5-etil-5-(1-metilbutil)barbiturico	
Petidina	estere etilico dell'acido 1-metil-4-fenilpiperidin-4-carbossilico	mepetidina
Propiram	N-(1-metil-2-piperidinoetil)-N-2-piridil-propionamide	
Remifentanil	estere metilico dell'acido 1-(2-metossi carbonilettil)-4-(fenilpropionilamino)-piperidin-4-carbossilico	
Secobarbital	acido 5-allil-5-(1-metilbutil)barbiturico	
Sufentanil	N-[4-(metossimetil)-1-[2-(2-tienil)-etil]-4-piperidil] propioanilide	
Tapentadol**	3-[(1R,2R)-3-(dimetilamino)-1-etil-2-metilpropil]fenolo	
Tebaina	6,7,8,14-tetraideidro-4,5-alfa-eossi-3,6-dimetossi-17-metilmorfinano	paramorfina
Tiofentanil	N-1-[2-(2-tienil)etil]-4-piperidil] propioanilide	
Zipeprolo	alfa-(alfa-metossibenzil)-4-(beta-metossifenilettil)-1-piperazina etanolo	

Qualsiasi forma stereoisomera delle sostanze iscritte nella presente tabella, in tutti i casi in cui possono esistere, salvo che ne sia fatta espressa eccezione. Gli esteri e gli eteri delle sostanze iscritte nella presente tabella, a meno che essi non figurino in altre tabelle, in tutti i casi in cui questi possono esistere. I sali delle sostanze iscritte nella presente tabella, compresi i sali dei suddetti isomeri, esteri ed eteri in tutti i casi in cui questi possono esistere.

TABELLA MEDICINALI SEZIONE B

MEDICINALI E SOSTANZE ATTIVE AD USO FARMACEUTICO		
Medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovarsi volta per volta: ricetta non ripetibile.		
DENOMINAZIONE COMUNE	DENOMINAZIONE CHIMICA	ALTRA DENOMINAZIONE
Acido gamma-idrossibutirico (GHB)	acido 4-idrossibutirico	
Acido 5-etil-5-crotilbarbiturico		
Alazepam	7-cloro-1,3-diidro-5-fenil-1-(2,2,2-tifluoroetil)-2H-1,4-benzodiazepin-2-one	
Allobarbitale	acido 5,5-diallilbarbiturico	
Alossazolam	10-bromo-11b-(orto-fluorofenil)-2,3,7,11b-tetraidroossazolo[3,2-d][1,4]benzodiazepin-6(5H)-one	
Alprazolam	8-cloro-1-metil-6-fenil-4H-s-triazolo[4,3-a][1,4]benzodiazepina	
Amineptina	7[(10,11-diidro-5H-dibenzo[a,d]ciclopten-5il)amino]acido eptanoico	
Aprobarbitale	acido 5-allil-5-isopropilbarbiturico	
Barbexaclone	fenobarbitale propilesedrina	
Barbital	acido 5,5-dietilbarbiturico	dietilmalonilurea
Benzfetamina	N-benzil-N,alfa-dimetilfeniletilamina	N-benzil-N-metilamfetamina
Brallobarbitale	acido 5-allil-5-(2-bromoallil)barbiturico	
Bromazepam	7-bromo-1,3-diidro-5-(2-piridil)-2H-1,4-benzodiazepin-2-one	
Brotizolam	2-bromo-4-(orto-clorofenil)-9-metil-6H-tieno[3,2-f]-s-triazolo [4,3-a] [1,4] diazepina	
Butalbitale	acido 5-allil-5-isobutilbarbiturico	
Butallionale	acido 5-(2-bromoallil)-5-sec-butilbarbiturico	sonbutal
Butobarbitale	acido 5-butil-5-etilbarbiturico	
Butorfanolo	(-)-N-ciclobutilmetil-3,14-diidrossimorfinano	
Camazepam	7-cloro-1,3-diidro-3-(N,N-dimetilcarbamoil)-1-metil-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-one	
Clobazam	7-cloro-1-metil-5-fenil-1H-1,5-benzodiazepin-2,4(3H,5H)-dione	
Clonazepam	5-(orto-clorofenil)-1,3-diidro-7-nitro-2H-1,4-benzodiazepin-2-one	
Clorazepato	acido 7-cloro-2,3-diidro-2-ossi-5-fenil-1H-1,4-benzodiazepin-3-carbossilico	

XVII LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

Clordiazepossido	7-cloro-2-metilamino-5-fenil-3 <i>H</i> -1,4-benzodiazepina 4-ossido	metaminodiazepossido; clopossido
Clossazolam	10-cloro-11 <i>b</i> -(<i>orto</i> -clorofenil)-2,3,7,11 <i>b</i> -tetraidro-ossazolo-[3,2- <i>d</i>][1,4]benzodiazepin-6(5 <i>H</i>)-one	
Clotiazepam	5-(<i>orto</i> -clorofenil)-7-etil-1,3-diidro-1-metil-2 <i>H</i> -tieno[2,3- <i>e</i>]-1,4-diazepin-2-one	
Delorazepam	7-cloro-5-(<i>orto</i> -clorofenil)-1,3-diidro-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-one	clordemetildiazepam
Delta-9-tetraidrocannabinolo	(6 <i>aR</i> , 10 <i>aR</i>)-6 <i>a</i> ,7,8,10 <i>a</i> -tetraidro-6,6,9-trimetil-3-pentil-6 <i>H</i> -dibenzo[<i>b,d</i>]piran-1-olo	
Destropropossifene	<i>alfa</i> -(+)-4-dimetilamino-1,2-difenil-3-metil-2-butanol propionato	
Diazepam	7-cloro-1,3-diidro-1-metil-5-fenil-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-one	
Estazolam	8-cloro-6-fenil-4 <i>H</i> -s-triazolo[4,3- <i>a</i>][1,4]benzodiazepina	
Etil loflazepato	estere etilico dell'acido 7-cloro-5-(2-fluorofenil)-2,3-diidro-2-ossi-1 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-3-carbossilico	
Etinamato	1-etilnicloesanolcarbamato	carbamato di 1-etil cicloesile
Etizolam	4-(2-clorofenil)-2-etil-9-metil-6 <i>H</i> -tieno[3,2- <i>f</i>][1,2,4]triazolo[4,3- <i>a</i>][1,4]diazepina	
Fencamfamina	<i>N</i> -etil-3-fenil-2-norbornanamina	2-etilamino-3-fenil-norcanfano
Fenobarbital	acido 5-etil-5-fenilbarbiturico	
Fenproporex	(±)-3-[(<i>alfa</i> -metilfeniletil)amino]propionitrile	
Fludiazepam	7-cloro-5-(<i>orto</i> -fluorofenil)-1,3-diidro-1-metil-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-one	
Flurazepam	7-cloro-1-[2-(diethylamino)etil]-5-(<i>orto</i> -fluorofenil)-1,3-diidro-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-one	
Ketazolam	11-cloro-8,12 <i>b</i> -diidro-2,8-dimetil-12 <i>b</i> -fenil-4 <i>H</i> -[1,3]ossazino[3,2- <i>d'</i>][1,4]benzodiazepin-4,7(6 <i>H</i>)-dione	
Lefetamina	(-)- <i>N,N</i> -dimetil-1,2-difeniletilamina	SPA
Loprazolam	6-(<i>orto</i> -clorofenil)-2,4-diidro-2-[(4-metil-1-piperazinil)metilene]-8-nitro-1 <i>H</i> -imidazo[1,2- <i>a</i>][1,4]benzodiazepin-1-one	
Lorazepam	7-cloro-5-(<i>orto</i> -clorofenil)-1,3-diidro-3-idrossi-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-one	
Lormetazepam	7-cloro-5-(<i>orto</i> -clorofenil)-1,3-diidro-3-idrossi-1-metil-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-one	<i>N</i> -metillorazepam
Medazepam	7-cloro-2,3-diidro-1-metil-5-fenil-1 <i>H</i> -1,4-benzodiazepina	
Medicinali di origine vegetale a base di Cannabis (sostanze e preparazioni vegetali, inclusi estratti e tinte).		
Mefenorex	<i>N</i> -(3-cloropropil)- <i>alfa</i> -metilfeniletilamina	
Meprobamato	2-metil-2-propil-1,3-propandiolo dicarbamato	estere dicarbamico del 2-metil-2-propil-1,3-propandiolo

XVII LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

Metarbitale	acido 5,5-diethyl-1-metilbarbiturico	
Metifenobarbitale	acido 5-etil-1-metil-5-fenilbarbiturico	
Metiprione	3,3-diethyl-5-metil-piperidin-2,4-dione	
Midazolam	8-cloro-6-(orto-fluorofenil)-1-metil-4H-imidazol[1,5-a][1,4]benzodiazepina	
Nabilone	3-(1,1-dimetileptil)-6,6a,7,8,10,10a-esaidro-1-idrossi-6,6-dimetil-9H-dibenzo[b,d]piran-9-one	
Nimetazepam	1,3-diidro-1-metil-7-nitro-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-one	
Nitrazepam	1,3-diidro-7-nitro-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-one	
Nordazepam	7-cloro-1,3-diidro-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-one	desmetildiazepam; nordiazepam
Ossazepam	7-cloro-1,3-diidro-3-idrossi-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-one	
Ossazolam	10-cloro-2,3,7,11b-tetraidro-2-metil-11b-fenilossazolo[3,2-d][1,4]benzodiazepin-2-one	
Pentazocina	(2R,6R,11R)-1,2,3,4,5,6-esaidro-6,11-dimetil-3-(3-metil-2-butenil)-2,6-metano-3-benzazocin-8-olo	
Pinazepam	7-cloro-1,3-diidro-5-fenil-1-(2-propinil)-2H-1,4-benzodiazepin-2-one	
Pipradrolo	1,1-difenil-1-(2-piperidil)-metanolo	
Pirovalerone	1-(4-metilfenil)-2-(1-pirrolidinil)-1-pentanone	
Prazepam	7-cloro-1-(ciclopropilmetil)-1,3-diidro-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-one	
Propilesedrina	1-cicloesil-2-metilaminopropano	
Quazepam	7-cloro-5-(2-fluorofenil)-1,3-diidro-1-(2,2,2-trifluoroetil)-2H-1,4-benzodiazepin-2-one	
Secbutabarbitale	acido 5-sec-butil-5-etilbarbiturico	
Temazepam	7-cloro-1,3-diidro-3-idrossi-1-metil-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-one	N-metilossazepam; 3-idrossi diazepam
Tetrabamato (associazione molecolare di fenobarbital, febarbamato e differbarbamato)		
Tetrazepam	7-cloro-5-(1-cicloesil-1-il)-1,3-diidro-1-metil-2H-1,4-benzodiazepin-2-one	
Trans-delta-9-tetraidrocannabinolo		Dronabinol
Triazolam	8-cloro-6-(orto-clorofenil)-1-metil-4H-s-triazolo[4,3-a][1,4]benzodiazepina	
Vinilbital	acido 5-(1-metilbutil)-5-vinilbarbiturico	
Zaleplon	N-[3-(3-cianopirazolo[1,5-a]pirimidin-7-il)fenil]-N-etilacetamide	
Zolpidem	N,N-6-trimetil-2-(4-metilfenil)-imidazo[1,2-a]piridin-3-acetamide	
Zopiclone	estere 6-(5-cloro-2-piridinil)-6,7-diidro-7-ossi-5H-pirrolo-[3,4-b]-pirazin-5-ilico dell'acido 4-metil-1-piperazincarbossilico	

I sali delle sostanze iscritte nella presente tabella, in tutti i casi in cui questi possono esistere.

TABELLA MEDICINALI SEZIONE C**MEDICINALI E SOSTANZE ATTIVE AD USO FARMACEUTICO.**

Medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovarsi volta per volta: ricetta non ripetibile.

Composizioni medicinali contenenti:

BARBEXACLONE

DESTROPROPOSSIFENE

FENOBARBITAL

PENTAZOCINA



TABELLA MEDICINALI SEZIONE D

MEDICINALI E SOSTANZE ATTIVE AD USO FARMACEUTICO.

Medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovarsi volta per volta: ricetta non ripetibile. I medicinali contrassegnati con (*) sono inclusi nell'allegato III-bis, e usufruiscono delle modalità prescrittive semplificate nella terapia del dolore.**

COMPOSIZIONI per somministrazioni ad uso diverso da quello parenterale, contenenti acetildiidrocodeina, etilmorfina, folcodina, nicocodina, nicodicodina, norcodeina e loro sali in quantità, espressa in base anidra, superiore a 10 mg fino a 100 mg, per unità di somministrazione o in quantità percentuale, espressa in base anidra, compresa tra l'1% ed il 2,5% p/v (peso/volume), della soluzione multidose; composizioni per somministrazione rettale contenenti acetildiidrocodeina, etilmorfina, folcodina, nicocodina, nicodicodina, norcodeina e loro sali in quantità, espressa in base anidra, superiore a 20 mg fino a 100 mg per unità di somministrazione;

COMPOSIZIONI per somministrazioni ad uso diverso da quello parenterale contenenti codeina** o diidrocodeina** in quantità, espressa in base anidra, superiore a 10 mg per unità di somministrazione o in quantità percentuale, espressa in base anidra, superiore all'1% p/v (peso/volume) della soluzione multidose; composizioni per somministrazione rettale contenenti codeina**, diidrocodeina** e loro sali in quantità, espressa in base anidra, superiore a 20 mg per unità di somministrazione;

COMPOSIZIONI per somministrazioni ad uso diverso da quello parenterale contenenti fentanil**, idrocodone**, idromorfone**, morfina**, ossicodone**, ossimorfone**, tapentadolo**

COMPOSIZIONI per somministrazioni ad uso transdermico contenenti buprenorfina**;

COMPOSIZIONI di difenossilato contenenti, per unità di dosaggio, come massimo 2,5 mg di difenossilato calcolato come base anidra e come minimo una quantità di solfato di atropina pari all'1 per cento della quantità di difenossilato;

COMPOSIZIONI di difenossina contenenti, per unità di dosaggio, come massimo 0,5 mg di difenossina e come minimo una quantità di atropina pari al 5 per cento della quantità di difenossina;

COMPOSIZIONI che contengono, per unità di somministrazione, non più di 0,1 g di propiram mescolati ad una quantità almeno uguale di metilcellulosa;

COMPOSIZIONI per uso parenterale contenenti:

CLORDEMETILDIAZEPAM (DELORAZEPAM)

DIAZEPAM

LORAZEPAM

MIDAZOLAM



TABELLA MEDICINALI SEZIONE E**MEDICINALI E SOSTANZE ATTIVE AD USO FARMACEUTICO.**

Medicinali soggetti a prescrizione medica: ricetta ripetibile.

“Composizioni per somministrazioni ad uso diverso da quello parenterale contenenti acetilididrocodina, codeina**, diidrocodina**, etilmorfina, folcodina, nicocodina, nicodicodina, norcodeina e loro sali in quantità, espressa in base anidra, non superiore a 10 mg per unità di somministrazione o in quantità percentuale, espressa in base anidra, inferiore all'1% p/v (peso/volume) della soluzione multidose; Composizioni per somministrazione rettale contenenti acetilididrocodina, codeina**, diidrocodina**, etilmorfina, folcodina, nicocodina, nicodicodina, norcodeina e loro sali in quantità, espressa in base anidra, non superiore a 20 mg per unità di somministrazione”.

COMPOSIZIONI le quali, in associazione con altri principi attivi, contengono i barbiturici od altre sostanze ad azione ipnotico sedativa comprese nella tabella medicinali sezioni A e B

COMPOSIZIONI medicinali per uso diverso da quello iniettabile che contengono destropropossifene in associazione con altri principi attivi

COMPOSIZIONI ad uso diverso da quello parenterale contenenti:

ALAZEPAM

ALPRAZOLAM

BROMAZEPAM

BROTIZOLAM

CLOBAZAM

CLONAZEPAM

CLORAZEPATO

CLORDIAZEPOSSIDO

CLOTIAZEPAM

DELORAZEPAM

DIAZEPAM

ESTAZOLAM

ETIZOLAM

FLURAZEPAM

KETAZOLAM

LORAZEPAM

LORMETAZEPAM

MEDAZEPAM

MEPROBAMATO

MIDAZOLAM

NIMETAZEPAM

NITRAZEPAM

NORDAZEPAM

OSSAZEPAM

OSSAZOLAM

PINAZEPAM

PRAZEPAM

QUAZEPAM

TEMAZEPAM

TETRAZEPAM

TRIAZOLAM

ZALEPLON

ZOLPIDEM

ZOPICLONE



Allègato III-bis

Medicinali che usufruiscono delle modalità prescrittive semplificate

Buprenorfina

Codeina

Diidrocodeina

Fentanil

Idrocodone

Idromorfone

Metadone

Morfina

Ossicodone

Ossimorfone

Tapentadolo



PAGINA BIANCA

PAGINA BIANCA

€ 4,00



17PDL0018760