

SCHEMA DI DECRETO LEGGE RECANTE DISPOSIZIONI URGENTI IN MATERIA DI DISCIPLINA DEGLI STUPEFACENTI E SOSTANZE PSICOTROPE, PREVENZIONE, CURA E RIABILITAZIONE DEI RELATIVI STATI DI TOSSICODIPENDENZA, DI CUI AL D.P.R. 9 OTTOBRE 1990, n. 309.

VISTI gli articoli 77 e 87, quinto comma, 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 D.P.R. 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 D.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309, finalizzate alla semplificazione delle procedure di accesso ai medicinali impiegati nella terapia del dolore;

VISTO l'articolo 2, comma 1, lettera a), del decreto legge 23 dicembre 2013, n. 146, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 febbraio 2014, n. 10, recante “*Misure urgenti in tema di tutela dei diritti fondamentali dei detenuti e di riduzione controllata della popolazione carceraria*”, che, sostituendo il comma 5 dell'articolo 73 del testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al D.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309, ha introdotto il delitto di condotte illecite in tema di sostanze stupefacenti o psicotrope di lieve entità;

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 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 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, facendo contestualmente salvi gli atti adottati e gli effetti prodottisi in attuazione della medesima disciplina;

VISTA la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione...

SULLA PROPOSTA del Presidente del Consiglio dei Ministri e del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della giustizia;

E M A N A

il seguente decreto-legge:

Art. 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 sono raggruppate, in conformità ai criteri di cui all'articolo 14, in due tabelle, allegate al presente testo unico. Il Ministero della salute stabilisce con proprio decreto il completamento e l'aggiornamento delle tabelle con le modalità di cui all'articolo 2, comma 1, lettera e), numero 2)»;

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 sono indicati:

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

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

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

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

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

6) la cannabis indica, i prodotti da essa ottenuti; i tetraidrocannabinoli, i loro analoghi naturali, le sostanze ottenute per sintesi o semisintesi che siano ad essi riconducibili per struttura chimica o per effetto farmaco-tossicologico;

7) ogni altra pianta i cui principi attivi possono provocare allucinazioni o gravi distorsioni sensoriali e tutte le sostanze ottenute per estrazione o per sintesi chimica che provocano la stessa tipologia di effetti a carico del sistema nervoso centrale;

b) nella sezione A della tabella II sono indicati:

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

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

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

4) i barbiturici che hanno notevole capacità di indurre dipendenza fisica o psichica o entrambe, nonché altre sostanze ad effetto ipnotico-sedativo ad essi assimilabili ed i medicinali che li contengono;

c) nella sezione B della tabella II sono indicati:

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

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

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

d) nella sezione C della tabella II sono indicati:

1) le composizioni medicinali contenenti le sostanze elencate nella tabella II, sezione B, da sole o in associazione con altri principi attivi, per i quali sono stati accertati concreti pericoli di induzione di dipendenza fisica o psichica;

e) nella sezione D della tabella II sono indicati:

1) le composizioni medicinali contenenti le sostanze elencate nella tabella II, sezioni A o B, da sole o in associazione con altri principi attivi quando per la loro composizione qualitativa e quantitativa e per le modalità del loro uso, presentano

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

2) le composizioni medicinali ad uso parenterale a base di benzodiazepine;

3) le composizioni medicinali per uso diverso da quello iniettabile, le quali, in associazione con altri principi attivi non stupefacenti contengono alcaloidi totali dell'oppio con equivalente ponderale in morfina non superiore allo 0,05 per cento in peso espresso come base anidra; le suddette composizioni medicinali devono essere tali da impedire praticamente il recupero dello stupefacente con facili ed estemporanei procedimenti estrattivi;

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»;

f) nella sezione E della tabella II sono indicati:

1) le composizioni medicinali contenenti le sostanze elencate nella tabella II, sezioni A o B, da sole o in associazione con altri principi attivi, quando per la loro composizione qualitativa e quantitativa o per le modalità del loro uso, possono dar luogo a pericolo di abuso o generare farmacodipendenza di grado inferiore a quello delle composizioni medicinali elencate nella tabella II, sezioni A, C o D.

2. Nelle tabelle I e II sono compresi, ai fini della applicazione del presente testo unico, tutti gli isomeri, gli esteri, gli eteri, ed i sali anche relativi agli isomeri, esteri ed eteri, nonché gli stereoisomeri nei casi in cui possono essere prodotti, relativi alle sostanze ed ai preparati inclusi nelle tabelle, salvo sia fatta espressa eccezione.

3. Le sostanze incluse nelle tabelle sono indicate con la denominazione comune internazionale, il nome chimico, la denominazione comune italiana o l'acronimo, se esiste. 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, lettera a), sono soggette alla disciplina del presente testo unico anche quando si presentano sotto ogni forma di prodotto, miscuglio o miscela.».

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 nella tabella I 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: «I, II, III, IV e V» sono sostituite dalle seguenti: «I e II, sezioni A e B».

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 e II, 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: «I, II, III, IV e VI» sono sostituite dalle seguenti: «I e II, sezioni A e B».

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 sostituite dalle seguenti: «I e II»;

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 I e II, sezioni A, B e C, di cui all'articolo 14 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 II, sezioni A, B e C, 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 II 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: «previste dall'articolo 14» sono sostituite dalle seguenti: «, 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 II, sezioni A, B e C, di cui all'articolo 14, devono farne richiesta scritta in triplice copia alla farmacia o al grossista di medicinali. La prima delle predette copie rimane per documentazione al richiedente; le altre due devono essere rimesse alla farmacia o alla ditta all'ingrosso; queste ultime ne trattengono una per il proprio scarico e trasmettono l'altra all'azienda sanitaria locale a cui fanno riferimento»;

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 II, sezione A*, di cui all'*articolo 14*, su apposito ricettario approvato con decreto del Ministero della salute.

2. La prescrizione dei medicinali indicati nella *tabella II, sezione A*, di cui all'*articolo 14* 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 II, 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 autorizzazioni sono conservate, come giustificativo dell'entrata, per lo stesso periodo del registro.

7. Il personale che opera nei distretti sanitari di base o nei servizi territoriali o negli ospedali pubblici o accreditati delle aziende sanitarie locali 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 II, 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 II, 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 II, 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 scarico 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 II, 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 scarico dei medicinali sul registro di entrata e di uscita di cui all'*articolo 60*, comma 1.

5. Il farmacista conserva per due anni, a partire dal giorno dell'ultima registrazione nel registro di cui all'*articolo 60*, comma 1, le ricette che prescrivono medicinali compresi nella *tabella II, sezioni A, B e C*. Nel caso di fornitura di medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale, il farmacista 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 II, 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 II, 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 II, 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 II, sezioni A, 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 II, sezioni A, 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: «I, II, III, IV e V» sono sostituite dalle seguenti: «I e II, sezioni A e B,»;

b) al comma 2, le parole: «I, II, e III» sono sostituite dalle seguenti: «I e II, sezione A,».

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 II, 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 II, sezioni A, B e C*, prevista dall'*articolo 14*.

4. I registri di cui ai commi 1 e 3 sono conformi ai modelli predisposti dal Ministero della salute 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 II, sezioni A, B e C*, prevista dall'*articolo 14*.

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

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 II, 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 principi attivi 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 73 del testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al *decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309*, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) la rubrica è sostituita dalla seguente:

«Produzione, traffico e detenzione illeciti di sostanze stupefacenti o psicotrope»;

b) il comma 1 è sostituito dal seguente:

«1. Chiunque, senza l'autorizzazione di cui all'articolo 17, coltiva, produce, fabbrica, estrae, raffina, vende, offre o mette in vendita, cede, distribuisce, commercia, trasporta, procura ad altri, invia, passa o spedisce in transito, consegna per qualunque scopo sostanze stupefacenti o psicotrope di cui alla tabella I prevista dall'articolo 14, è punito con la reclusione da sei a venti anni e con la multa da euro 26.000 a euro 260.000»;

c) dopo il comma 1 è inserito il seguente:

«1-bis. Con le medesime pene di cui al comma 1 è punito chiunque, senza l'autorizzazione di cui all'articolo 17, importa, esporta, acquista, riceve a qualsiasi titolo o comunque illecitamente detiene:

a) sostanze stupefacenti o psicotrope che per quantità, in particolare se superiore ai limiti massimi indicati con decreto del Ministro della salute emanato di concerto con il Ministro della giustizia sentita la Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento nazionale per le politiche antidroga, ovvero per modalità di presentazione, avuto riguardo al peso lordo complessivo o al confezionamento frazionato, ovvero per altre circostanze dell'azione, appaiono destinate ad un uso non esclusivamente personale;

b) medicinali contenenti sostanze stupefacenti o psicotrope elencate nella tabella II, sezione A, che eccedono il quantitativo prescritto. In questa ultima ipotesi, le pene suddette sono diminuite da un terzo alla metà»;

d) al comma 2, le parole: «nel comma 1» sono sostituite dalle seguenti: «nelle tabelle I e II di cui all'articolo 14»; la parola: «otto» è sostituita dalla seguente: «sei» e le parole: «lire cinquanta milioni a lire seicento milioni» sono sostituite dalle seguenti: «euro 26.000 a euro 300.000»;

e) dopo il comma 2 è inserito il seguente:

«2-bis. Le pene di cui al comma 2 si applicano anche nel caso di illecita produzione o commercializzazione delle sostanze chimiche di base e dei precursori di cui alle categorie 1, 2 e 3 dell'allegato I al presente testo unico, utilizzabili nella produzione clandestina delle sostanze stupefacenti o psicotrope previste nelle tabelle di cui all'articolo 14»;

f) i commi 3, 4 e 5 sono sostituiti dai seguenti:

«3. Le stesse pene si applicano a chiunque coltiva, produce o fabbrica sostanze stupefacenti o psicotrope diverse da quelle stabilite nel decreto di autorizzazione.

4. Quando le condotte di cui al comma 1 riguardano i medicinali ricompresi nella tabella II, sezioni A, B, C e D, limitatamente a quelli indicati nel numero 3-bis) della lettera e) del comma 1 dell'articolo 14 e non ricorrono le condizioni di cui all'articolo 17, si applicano le pene ivi stabilite, diminuite da un terzo alla metà.

5. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque commette uno dei fatti previsti dal presente articolo che, per i mezzi, la modalità o le circostanze dell'azione ovvero per la qualità e quantità delle sostanze, è di lieve entità, è punito con le pene della reclusione da uno a cinque anni e della multa da euro 3.000 a euro 26.000. »;

g) dopo il comma 5 è inserito il seguente:

«5-bis. Nell'ipotesi di cui al comma 5, limitatamente ai reati di cui al presente articolo commessi da persona tossicodipendente o da assuntore di sostanze stupefacenti o psicotrope, il giudice, con la sentenza di condanna o di applicazione della pena su richiesta delle parti a norma dell'articolo 444 del codice di procedura penale, su richiesta dell'imputato e sentito il pubblico ministero, qualora non debba concedersi il beneficio della sospensione condizionale della pena, può applicare, anziché le pene detentive e pecuniarie, quella del lavoro di pubblica utilità di cui all'articolo 54 del decreto legislativo 28 agosto 2000, n. 274, secondo le modalità ivi previste. Con la sentenza il giudice incarica l'Ufficio locale di esecuzione penale esterna di verificare l'effettivo svolgimento del lavoro di pubblica utilità. L'Ufficio riferisce periodicamente al giudice. In deroga a quanto disposto dall'articolo 54 del decreto legislativo 28 agosto 2000, n. 274, il lavoro di pubblica utilità ha una durata corrispondente a quella della sanzione detentiva irrogata. Esso può essere disposto anche nelle strutture private autorizzate ai sensi dell'articolo 116, previo consenso delle stesse. In caso di violazione degli obblighi connessi allo svolgimento del lavoro

di pubblica utilità, in deroga a quanto previsto dall'articolo 54 del decreto legislativo 28 agosto 2000, n. 274, su richiesta del pubblico ministero o d'ufficio, il giudice che procede, o quello dell'esecuzione, con le formalità di cui all'articolo 666 del codice di procedura penale, tenuto conto dell'entità dei motivi e delle circostanze della violazione, dispone la revoca della pena con conseguente ripristino di quella sostituita. Avverso tale provvedimento di revoca è ammesso ricorso per cassazione, che non ha effetto sospensivo. Il lavoro di pubblica utilità può sostituire la pena per non più di due volte.» .

26. All'articolo 79 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. Chiunque adibisce o consente che sia adibito un locale pubblico o un circolo privato di qualsiasi specie a luogo di convegno di persone che ivi si danno all'uso di sostanze stupefacenti o psicotrope è punito, per questo solo fatto, con la reclusione da tre a dieci anni e con la multa da euro 3.000 ad euro 10.000 se l'uso riguarda le sostanze e i medicinali compresi nelle tabelle I e II, sezione A, previste dall'articolo 14, o con la reclusione da uno a quattro anni e con la multa da euro 3.000 ad euro 26.000 se l'uso riguarda i medicinali compresi nella tabella II, sezione B, prevista dallo stesso articolo 14».

27. All'articolo 82 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 4, le parole: «le sostanze di cui alle tabelle II e IV previste» sono sostituite dalle seguenti: «i medicinali di cui alla tabella II, sezione B, prevista».

28. 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».

29. 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.

30. 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».

31. 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».

32. 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 nella tabella I 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».

33. 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 aggiunte 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.

Art. 2

(Disposizioni finali)

1. Sono fatti comunque salvi tutti gli atti amministrativi adottati 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, fino alla data di entrata in vigore del presente decreto.

Art. 3

(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.

Allegato A