

## **Art. 2. Attribuzioni del Ministro della sanità.**

1. Il Ministro della sanità, nell'ambito delle proprie competenze:

- a) determina, sentito il Consiglio sanitario nazionale, gli indirizzi per le attività di prevenzione del consumo e delle dipendenze da sostanze stupefacenti o psicotrope e da alcool e per la cura e il reinserimento sociale dei soggetti dipendenti da sostanze stupefacenti o psicotrope e da alcool;
- b) partecipa ai rapporti, sul piano internazionale, con la Commissione degli stupefacenti e con l'Organo di controllo sugli stupefacenti del Consiglio economico e sociale delle Nazioni Unite e con il Fondo delle Nazioni Unite per il controllo dell'abuso delle droghe (UNFDAC), con i competenti organismi della Comunità economica europea e con ogni altra organizzazione internazionale avente competenza nella materia di cui al presente testo unico; a tal fine cura l'aggiornamento dei dati relativi alle quantità di sostanze stupefacenti o psicotrope effettivamente importate, esportate, fabbricate, impiegate, nonché alle quantità disponibili presso gli enti o le imprese autorizzati;
- c) determina, sentito il Consiglio sanitario nazionale, gli indirizzi per il rilevamento epidemiologico da parte delle regioni, delle province autonome di Trento e di Bolzano e delle unità sanitarie locali, concernente le dipendenze da alcool e da sostanze stupefacenti o psicotrope;
- d) concede le autorizzazioni per la coltivazione, la produzione, la fabbricazione, l'impiego, il commercio, l'esportazione, l'importazione, il transito, l'acquisto, la vendita e la detenzione delle sostanze stupefacenti o psicotrope, nonché quelle per la produzione, il commercio, l'esportazione, l'importazione e il transito delle sostanze suscettibili di impiego per la produzione di sostanze stupefacenti o psicotrope di cui al comma 1 dell'articolo 70;
- e) stabilisce con proprio decreto:
  - 1) l'elenco annuale delle imprese autorizzate alla fabbricazione, all'impiego e al commercio all'ingrosso di sostanze stupefacenti o psicotrope, nonché di quelle di cui al comma 1 dell'articolo 70;
  - 2) il completamento e l'aggiornamento delle tabelle di cui all'articolo 13, sentiti il Consiglio superiore di sanità e la Presidenza del Consiglio dei ministri-Dipartimento nazionale per le politiche antidroga;
  - 3) le indicazioni relative alla confezione dei farmaci contenenti sostanze stupefacenti o psicotrope;
  - 4) (Omissis) (1);
- f) verifica, ad un anno, a due anni, a tre anni e a cinque anni dall'entrata in commercio di nuovi farmaci, la loro capacità di indurre dipendenza nei consumatori;
- g) promuove, in collaborazione con i Ministri dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica e della giustizia, studi e ricerche relativi agli aspetti farmacologici, tossicologici, medici, psicologici, riabilitativi, sociali, educativi, preventivi e giuridici in tema di droghe, alcool e tabacco;
- h) promuove, in collaborazione con le regioni, iniziative volte a eliminare il fenomeno dello scambio di siringhe tra tossicodipendenti, favorendo anche l'immissione nel mercato di siringhe monouso autobloccanti.

(1) Punto abrogato dal d.p.r. 5 giugno 1993, n. 171.

## **Art. 13. Tabelle delle sostanze soggette a controllo.**

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);

2. Le tabelle di cui al comma 1 devono contenere l'elenco di tutte le sostanze e dei preparati indicati nelle convenzioni e negli accordi internazionali e sono aggiornate tempestivamente anche in base a quanto previsto dalle convenzioni e accordi medesimi ovvero a nuove acquisizioni scientifiche.

### **3. ABROGATO**

4. Il decreto è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana e inserito nella successiva edizione della Farmacopea ufficiale.

5. Il Ministero della salute, sentiti il Consiglio superiore di 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.

## **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-analgésica 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;

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".

#### **Art. 26. Coltivazioni e produzioni vietate.**

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.

2. Il Ministro della sanità può autorizzare istituti universitari e laboratori pubblici aventi fini istituzionali di ricerca, alla coltivazione delle piante sopra indicate per scopi scientifici, sperimentali o didattici.

#### **Art. 31. Quote di fabbricazione.**

1. Il Ministro della sanità, entro il mese di novembre di ogni anno, tenuto conto degli impegni derivanti dalle convenzioni internazionali, stabilisce con proprio decreto le quantità delle varie sostanze stupefacenti o psicotrope, comprese nelle tabelle I e II, sezioni A e B di cui all'articolo 14, che possono essere fabbricate e messe in vendita, in Italia o all'estero, nel corso dell'anno successivo, da ciascun ente o impresa autorizzati alla fabbricazione (1).

2. I limiti quantitativi stabiliti nel provvedimento di cui al comma 1 possono essere aumentati, ove necessario, nel corso dell'anno al quale si riferiscono.

3. I provvedimenti di cui ai commi 1 e 2 sono pubblicati nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

4. Sono tollerate eventuali eccedenze di fabbricazione non superiori al 10 per cento sulle quantità consentite purché siano denunciate al Ministero della sanità entro quindici giorni dal momento in cui sono accertate. Le eccedenze sono computate nei quantitativi da fabbricarsi nell'anno successivo.

5. Chiunque per colpa fabbrica sostanze stupefacenti o psicotrope in quantità superiori a quelle consentite o tollerate è punito con la reclusione fino ad un anno o con la multa fino a lire venti milioni.

#### **Art. 34. Controllo sui cicli di lavorazione.**

1. Presso ciascun ente o impresa, autorizzati alla fabbricazione di sostanze stupefacenti o psicotrope, comprese nelle tabelle I e II, sezione A, di cui all'articolo 14, devono essere dislocati uno o 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.

2. La vigilanza può essere disposta, su richiesta del Ministero alla sanità, previa intesa con il Comando generale della Guardia di finanza, anche presso singoli enti o imprese autorizzati all'impiego di dette sostanze.

3. Le istruzioni di servizio sono impartite dal Comando generale della Guardia di finanza in conformità alle disposizioni di massima concertate, anche ai fini del coordinamento, col Ministero della sanità.

4. Le aziende, che fabbricano sostanze stupefacenti o psicotrope, hanno l'obbligo di mettere a disposizione dei militari addetti alla vigilanza presso lo stabilimento i locali idonei per lo svolgimento delle operazioni di controllo, adeguatamente attrezzati per i turni di riposo, quando la lavorazione si svolga durante la notte.

### **Art. 35. Controllo sulle materie prime.**

1. Il Ministero della sanità esercita il controllo sulle quantità di materie prime ad azione stupefacente, sulle quantità di sostanze stupefacenti psicotrope comprese nelle tabelle I e II, sezioni A e B di cui all'articolo 14, fabbricate o comunque in possesso di ciascuna officina e sulla loro destinazione, con particolare riguardo alla ripartizione quantitativa sul mercato.
2. Il Ministro della sanità può limitare o vietare, in qualsiasi momento, ove particolari circostanze lo richiedano, la fabbricazione di singole sostanze stupefacenti o psicotrope.
3. Gli organi specializzati di controllo sono tenuti ad effettuare saltuarie ed improvvise azioni di controllo sia di iniziativa propria che su richiesta del Ministero della sanità.

### **Art. 36. Autorizzazione all'impiego.**

1. Chiunque intende ottenere l'autorizzazione all'impiego di sostanze stupefacenti o psicotrope comprese nelle tabelle I e II di cui all'articolo 14, purché regolarmente autorizzato all'esercizio di officina farmaceutica, deve presentare domanda al Ministero della sanità, secondo le modalità previste dal comma 4 dell'articolo 32, in quanto applicabili.
2. Il Ministero della sanità accerta se i locali siano idonei alla preparazione, all'impiego ed alla custodia delle materie prime e dei prodotti.
3. Il decreto di autorizzazione è valido per l'acquisto e per l'impiego delle sostanze sottoposte a controllo, nonché per la vendita **dei prodotti ottenuti**.
4. Le spese relative agli accertamenti di cui al comma 2 sono a carico del richiedente ed i relativi recuperi sono versati con imputazione ad apposito capitolo dello stato di previsione delle entrate statali.

### **Art. 38. Vendita o cessione di sostanze stupefacenti o psicotrope.**

- 1. La vendita o cessione, a qualsiasi titolo, anche gratuito, delle sostanze e dei medicinali compresi nelle tabelle I e II di cui all'articolo 14 deve essere fatta alle persone autorizzate a norma del presente testo unico in base a richiesta scritta da staccarsi da apposito bollettario 'buoni acquisto' conforme al modello predisposto e distribuito dal Ministero della salute. La richiesta scritta non è necessaria per la vendita o cessione a qualsiasi titolo ai titolari o direttori di farmacie aperte al pubblico o ospedaliere per quanto attiene ai medicinali compresi nella tabella II, sezioni D ed E, acquistati presso le imprese autorizzate al commercio all'ingrosso. I titolari o i direttori di farmacie aperte al pubblico o ospedaliere possono utilizzare il bollettario 'buoni acquisto' anche per richiedere, a titolo gratuito, i medicinali compresi nella tabella II, sezioni A, B e C, ad altre farmacie aperte al pubblico o ospedaliere, qualora si configuri il carattere di urgenza terapeutica.*  
*1-bis. Il Ministero della salute dispone, con proprio decreto, il modello di bollettario 'buoni acquisto' adatto alle richieste cumulative.*
2. In caso di perdita, anche parziale, del bollettario «buoni acquisto», deve essere fatta, entro ventiquattro ore dalla scoperta, denuncia scritta all'autorità di pubblica sicurezza. Chiunque viola tale disposizione è punito con la sanzione amministrativa del pagamento della somma da lire duecentomila a lire quattro milioni.

3. I produttori di specialità medicinali contenenti sostanze stupefacenti o psicotrope sono autorizzati, nei limiti e secondo le norme stabilite dal Ministero della sanità, a spedire ai medici chirurghi e ai medici veterinari campioni di tali specialità.
4. È vietata comunque la fornitura ai medici chirurghi e ai medici veterinari di campioni delle sostanze stupefacenti o psicotrope elencate nelle tabelle I, II e III di cui all'articolo 14.
5. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque viola la disposizione di cui al comma 4 è punito con la sanzione amministrativa del pagamento della somma da lire duecentomila a lire un milione.
6. L'invio delle specialità medicinali di cui al comma 4 è subordinato alla richiesta datata e firmata dal sanitario, che si impegna alla somministrazione sotto la propria responsabilità.
7. Chiunque cede buoni acquisto a qualsiasi titolo è punito salvo che il fatto costituisca più grave reato, con la reclusione da sei mesi a tre anni e con la multa da lire cinque milioni a lire trenta milioni.

#### **Art. 40. Confezioni per la vendita.**

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

2. Composizione, indicazioni terapeutiche, posologia ed eventuali controindicazioni devono essere riportate in modo inequivoco nel foglio illustrativo che accompagna la confezione.

#### **Art. 41. Modalità di consegna.**

1. La consegna di sostanze sottoposte a controllo, da parte degli enti o delle imprese autorizzati a commerciarle, deve essere fatta:

- a) personalmente all'intestatario dell'autorizzazione al commercio o al farmacista, previo accertamento della sua identità, qualora la consegna sia effettuata presso la sede dell'ente o dell'impresa, e annotando i dati del documento di riconoscimento in calce al buono acquisto;
- b) a mezzo di un qualunque dipendente dell'ente o dell'impresa, debitamente autorizzato, direttamente al domicilio dell'acquirente, previo accertamento della identità di quest'ultimo e annotando i dati del documento di riconoscimento in calce al buono acquisto;
- c) a mezzo pacco postale assicurato;
- d) mediante agenzia di trasporto o corriere privato. In questo caso, ove si tratti di sostanze stupefacenti o psicotrope indicate nelle tabelle I e II, **sezione A, di cui all'articolo 14** e il cui quantitativo sia superiore ai cento grammi, il trasporto deve essere effettuato previa comunicazione, a cura del mittente, al più vicino ufficio di Polizia di Stato o comando dei carabinieri o della Guardia di finanza.

1-bis. In deroga alle disposizioni di cui al comma 1, la consegna di sostanze sottoposte a controllo può essere fatta anche da parte di operatori sanitari, per quantità terapeutiche di **medicinali** di cui all'allegato III-bis, accompagnate da dichiarazione sottoscritta dal medico di medicina generale, di continuità assistenziale o dal medico ospedaliero che ha in cura il paziente, che ne prescriva l'utilizzazione anche nell'assistenza domiciliare di pazienti affetti

da dolore severo in corso di patologia neoplastica o degenerativa, ad esclusione del trattamento domiciliare degli stati di tossicodipendenza da oppiacei (1).

2. La comunicazione, di cui al comma 1, lettera d), compilata in triplice copia, deve indicare il mittente ed il destinatario, il giorno in cui si effettua il trasporto, la natura e la quantità degli stupefacenti trasportati. Una delle copie è trattenuta dall'ufficio o comando predetti; la seconda è da questo inviata al corrispondente ufficio o comando della giurisdizione del destinatario, per la opportuna azione di vigilanza; la terza, timbrata e vistata dall'ufficio o comando di cui sopra, deve accompagnare la merce ed essere restituita dal destinatario al mittente.

3. Chiunque consegna o trasporti sostanze stupefacenti o psicotrope non ottemperando alle disposizioni del presente articolo è punito con l'arresto fino ad un anno e con l'ammenda da lire un milione a lire venti milioni.

4. Chi vende o cede sostanze sottoposte a controllo, deve conservare la copia della fattura, il relativo buono acquisto, nonché, ove la consegna avvenga a mezzo posta o corriere, la ricevuta postale o dell'agenzia di trasporto o del corriere privato, relativa alla spedizione della merce. La inosservanza delle disposizioni del presente comma è punita con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma fino a lire un milione.

(1) Comma aggiunto dall'art. 1, l. 8 febbraio 2001, n. 12.

#### **Art. 42. Acquisto di medicinali a base di sostanze stupefacenti e di sostanze psicotrope da parte di medici chirurghi**

1. I medici chirurghi ed i medici veterinari, i direttori sanitari o responsabili di ospedali, case di cura in genere, prive dell'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.

2. Salvo che il fatto costituisca reato, l'acquisto **dei predetti medicinali** in misura eccedente in modo apprezzabile quelle occorrenti per le normali necessità è punito con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da **euro 100 ad euro 500**.

3. I direttori sanitari ed i titolari di gabinetto di cui al comma 1 debbono tenere un registro di carico e scarico **dei medicinali acquistati**, nel quale devono specificare l'impiego **dei medicinali stessi**.

4. Detto registro deve essere vidimato e firmato in ciascuna pagina dall'autorità sanitaria locale.

#### **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.

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 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 pazienti affetti da dolore severo in corso di patologia neoplastica o degenerativa, 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 pazienti affetti da dolore severo in corso di patologia neoplastica o degenerativa, ad esclusione del trattamento domiciliare degli stati di tossicodipendenza da oppiacei.

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

## **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 si accerta dell'identità dell'acquirente e prende nota degli estremi di un documento di riconoscimento da trascrivere sulla ricetta.
2. Il farmacista dispensa i medicinali di cui al comma 1 dietro presentazione di prescrizione medica compilata sulle ricette previste dal comma 1 dell'articolo 43 nella quantità e nella forma farmaceutica prescritta.
3. Il farmacista ha l'obbligo di accertare che la ricetta sia stata redatta secondo le disposizioni stabilite nell'articolo 43, di annotarvi la data di spedizione e di apporvi il timbro della farmacia e di conservarla tenendone conto ai fini del scarico dei medicinali sul registro di entrata e uscita di cui al comma 1 dell'articolo 60.
4. La dispensazione dei medicinali di cui alla tabella II, sezioni B e C, 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.
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.

## **Art. 46. Approvvigionamento e somministrazione a bordo delle navi mercantili**

1. La richiesta per l'acquisto **dei medicinali compresi nella tabella II, sezioni A, C e D, prevista** dall'articolo 14, di cui devono essere provviste le navi mercantili a norma della legge 16 giugno 1939, n. 1045, è fatta in triplice copia, nei limiti stabiliti dalle tabelle allegata alla legge medesima, dal medico di bordo o, qualora questi manchi, da un medico fiduciario dell'armatore.  
Essa deve precisare il nome o il numero del natante, nonché il luogo ove ha sede l'ufficio di iscrizione della nave per la quale viene rilasciata; inoltre deve essere vistata dal medico di porto del luogo ove trovasi il natante.
2. La prima delle predette copie rimane per documentazione al richiedente; le altre due devono essere rimesse al farmacista, il quale ne trattiene una per il proprio scarico e

trasmette l'altra al medico di porto annotandovi la dicitura: "spedita il giorno...".

3. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque viola una o più delle disposizioni del presente articolo è punito con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da lire duecentomila a lire un milione.

4. Il medico di bordo o, quando questi manchi, il capitano della nave, è consegnatario **dei medicinali** e deve annotare in apposito registro il carico e lo scarico.

5. Il registro di cui al comma 4 è vidimato e firmato in ciascuna pagina dal medico di porto del luogo ove è iscritta la nave.

6. Esso deve essere conservato a bordo della nave per la durata di due anni a datare dal giorno dell'ultima registrazione

#### **47. Approvvigionamento e somministrazione nei cantieri di lavoro.**

1. La richiesta per l'acquisto **dei medicinali compresi nella tabella II, sezioni A, C e D, prevista** dall'articolo 14, di cui devono essere provviste le aziende industriali, commerciali e agricole, a norma del decreto del Presidente della Repubblica 19 marzo, 1956, 303, è fatta in triplice copia, nei limiti stabiliti nelle disposizioni previste dal decreto medesimo, dal medico fiduciario dell'azienda. Essa deve precisare il nome dell'azienda e il luogo ove è ubicato il cantiere per il quale è rilasciata, nonché il numero dei lavoratori addetti; inoltre deve essere vistata dall'autorità sanitaria locale nella cui circoscrizione il cantiere è ubicato.

2. La prima delle predette copie rimane per documentazione al richiedente; le altre due devono essere rimesse al farmacista, che ne trattiene una per il proprio scarico e trasmette l'altra alla competente unità sanitaria locale apponendovi la dicitura: "spedita il giorno...".

3. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque viola una o più delle disposizioni del presente articolo è punito con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da lire duecentomila a lire un milione.

4. Il titolare dell'azienda o il medico del cantiere o, in mancanza, l'infermiere addetto o il capo cantiere è consegnatario **dei medicinali** e deve annotare in apposito registro il carico e lo scarico.

5. Il registro di cui al comma 4 è vidimato e firmato in ciascuna pagina dall'autorità sanitaria locale nella cui circoscrizione l'azienda ha sede. Esso deve essere conservato per la durata di due anni a datare dal giorno dell'ultima registrazione (1).

(1) Il presente articolo, già abrogato dall'art. 1, l. 8 febbraio 2001, n. 12, ha riacquisito efficacia ai sensi di quanto disposto dall'art. 44, l. 16 gennaio 2003, n. 3.

#### **Art. 54. Prelevamento di campioni.**

1. Nel caso di importazione di sostanze stupefacenti o psicotrope comprese nelle tabelle **I e II, sezioni A e B**, di cui all'articolo 14 la dogana destinataria provvede al prelevamento di campioni, a richiesta del Ministero della sanità e con le modalità da questi fissate.

2. Se l'importazione concerne le sostanze stupefacenti e psicotrope incluse nelle tabelle **I e II, sezione A**, previste dall'articolo 14 la dogana preleva quattro separati campioni con le modalità indicate nel presente articolo.

3. Ciascun campione, salvo diversa determinazione disposta dal Ministero della sanità all'atto del rilascio del permesso di importazione, deve essere costituito da almeno 10 grammi per l'oppio, per gli estratti di oppio, per la resina di canape e per la pasta di coca; di grammi 20 per le foglie di coca, per la canapa indiana, per le capsule e per la paglia di papavero; di grammi uno per la cocaina, per la morfina, per la codeina, per la etilmorfina e

per qualunque altra sostanza chimica allo stato grezzo o puro, di sali o di derivati, inclusi nella tabella I indicata al comma 1.

4. I singoli campioni devono essere contenuti in flaconi di vetro, con chiusura a tenuta, suggellati.

5. Sulla relativa etichetta, oltre le indicazioni della quantità e qualità della sostanza, della ditta importatrice e della provenienza, devono figurare anche il titolo dichiarato del principio attivo dominante e la percentuale di umidità della sostanza.

6. All'operazione di prelevamento dei campioni deve presenziare anche un militare della Guardia di finanza.

7. Per la predetta operazione deve essere redatto apposito verbale compilato in contraddittorio con l'importatore o un suo legale rappresentante e firmato dagli intervenuti.

8. Una copia del verbale è trasmessa, a cura della dogana, al Ministero della sanità, altra copia è allegata alla dichiarazione di importazione ed una terza copia è consegnata all'importatore.

9. Dei campioni prelevati, due devono essere trasmessi, a cura della dogana, al Ministero della sanità, uno rimane alla dogana stessa ed uno è trattenuto in custodia dall'importatore, il quale deve tenerne conto agli effetti delle registrazioni di entrata ed uscita.

#### **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.

2. I responsabili delle farmacie aperte al pubblico e delle farmacie ospedaliere riportano sul registro il movimento dei medicinali di cui alla tabella II, sezioni A, B e C secondo le modalità indicate al comma precedente.

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.

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.

#### **Art. 61. Registro di entrata e uscita per gli enti e le imprese autorizzati alla fabbricazione di sostanze stupefacenti o psicotrope.**

1. Nel registro di cui all'articolo 60, comma 1, tenuto da enti e imprese autorizzati alla fabbricazione di sostanze stupefacenti o psicotrope 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.

2. Nelle registrazioni relative alle operazioni di uscita o di passaggio in lavorazione deve risultare anche il numero della operazione con la quale la sostanza, che ne è oggetto, fu registrata in entrata.

3. La sostanza ottenuta dal processo lavorativo, anche mediante sintesi, deve essere registrata in entrata con le indicazioni che consentono il collegamento con i dati contenuti nel registro di lavorazione.

4. Le variazioni quantitative delle giacenze di ogni sostanza devono essere contabilizzate, in apposita colonna da intestare alla sostanza stessa, in corrispondenza della registrazione concernente l'operazione da cui sono state determinate.

#### **Art. 62. Registro di entrata e uscita per gli enti o le imprese e autorizzati all'impiego o al commercio di sostanze stupefacenti o psicotrope e per le farmacie.**

1. Il registro di cui all'articolo 60, comma 1, tenuto dagli enti e imprese autorizzati all'impiego ed al commercio di sostanze stupefacenti o psicotrope 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 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.