



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELL'INNOVAZIONE
Direzione Generale dei farmaci e dei dispositivi medici
Ufficio Centrale Stupefacenti

N. DGFDMM/VIII/P/1.6.b.h/ 60158

Risposta al Foglio del

N.....

Oggetto:

Decreto ministeriale 16 novembre 2007 - *Norme concernenti la detenzione ed il trasporto di medicinali stupefacenti o psicotropi da parte di cittadini che si recano all'estero e di cittadini in arrivo nel territorio italiano.*

1593/F
DRE

DATA ARRIVO
10 DIC. 2007
PROTOCOLLO 20570012989/AG
DEL 10.12.07

002052

Roma 14 DIC. 2007

Alla DGPREV
ufficio III

Sede

Agli Assessorati alla sanità
delle regioni e province autonome
Loro sedi

All'AIFA
Via della Sierra Nevada 60
00144 Roma
Fax: 06/59784054

Alla FNOMCeO
Piazza Cola di Rienzo 80/a
Roma
Fax: 06/3222794

Alla FOFI
Via Palestro 75
00185 Roma
Fax: 06/4941093

Alla FNOVI
Via del Tritone 125
00187 Roma
Fax: 06/4744332

Alla Federfarma
Via E. Filiberto 190
0185 Roma
Fax: 06/70476587

Alla Assofarm
Via Cavour 179/a
00184 Roma
Fax: 06/47865710

Alla FIMMG
Piazza Guglielmo Marconi 25.
00144 Roma
Fax 0654896645

Alla Federazione Nazionale Collegi I.P.A.S.V.I.
P.lc Leonardo da Vinci n.8
30172 - Venezia-Mestre
Fax: 041 5040882

A.D.F.
Via Milano 58
00184 ROMA
Fax 06/47824943 - 06/4828606

Federfarma Servizi
Via Castro Pretorio, 30
00185 Roma
Fax: 06/44704940

Al COMANDO CARABINIERI PER LA SANITÀ
Via Gioacchino Rossini 21
00198 Roma
Fax: 06/8079252

Alla SNAMI
Viale Beatrice d'Este, 10
20122 - Milano
Fax: 02 58301621

Nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del 29 novembre 2007, n. 278 è stato pubblicato il decreto del Ministero della salute 16 novembre 2007, di cui all'oggetto, che entra in vigore il 14 dicembre 2007.

Il DM fornisce le modalità che i viaggiatori in uscita o in entrata dal territorio nazionale devono rispettare qualora hanno necessità di trasportare medicinali a base di sostanze stupefacenti o psicotrope per le proprie necessità terapeutiche nel corso del momentaneo allontanamento.

Tra i medicinali oggetto del DM si ricordano gli oppiacei (morfina, fentanil, codeina, buprenorfina, ossicodone, metadone, ecc), le benzodiazepine (flunitrazepam, diazepam, ossazepam, lorazepam, bromazepam, ecc.), i barbiturici (fenobaritale, butalbital, ecc).

Si ritiene opportuno evidenziare che la compilazione della certificazione di possesso di medicinali contenenti sostanze stupefacenti o psicotrope è a cura del medico di medicina generale, del pediatra di libera scelta convenzionati con il Servizio sanitario nazionale (SSN) o del medico dipendente dallo stesso SSN.

Si trasmette copia del DM al fine di opportuna divulgazione per quanto di competenza delle SS.LL.

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO VIII
(Dott. Diego Retriccione)

29-11-2007

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 278

Decreta:

Art. 1.

1. La prescrizione di medicinali compresi nella tabella II, sezione A, per il trattamento degli stati di tossicodipendenza da oppiacei deve essere effettuata all'interno del piano terapeutico individualizzato di cui all'art. 43, comma 5 del testo unico.

2. Il piano terapeutico, di durata non superiore a novanta giorni, è redatto in due copie, entrambe originali, una delle quali deve rimanere presso il servizio di cura mentre l'altra deve essere in possesso del paziente.

3. Nel corso di validità del piano terapeutico, il dosaggio del medicinale prescritto può essere modificato ed ogni nuova consegna è subordinata all'aggiornamento o modifica del piano terapeutico convalidato con la data e la firma di un medico del servizio di cura.

4. È consentita la consegna di medicinali di cui al comma 1 da parte del servizio di cura, per una durata non superiore a trenta giorni, direttamente al paziente, al fine di agevolare l'aderenza al trattamento, in conferzioni regolarmente autorizzate. Nel caso di persona minore, il medicinale è consegnato a chi esercita la patria potestà.

5. Fermo restando quanto previsto dall'art. 44, comma 1 del testo unico, è consentita la consegna dei medicinali di cui al comma 1 ad un familiare o ad altra persona maggiorenne, munita di delega scritta del paziente che non può recarsi personalmente presso il servizio di cura. Tale impedimento deve essere dimostrato da opportuna certificazione scritta ai sensi delle norme di legge vigenti.

6. Il paziente o la persona da lui delegata a ritirare il medicinale, deve firmare una dichiarazione di presa visione del foglietto illustrativo con la quale si impegna altresì a custodire il medicinale in luogo sicuro e non accessibile a minori o persone ignare dei suoi effetti specifici.

Art. 2.

1. La prescrizione di cui all'art. 1, comma 1, è effettuata dal medico, il quale può anche avvalersi di altri operatori cointeressati al trattamento del paziente, al fine di valutare l'affidabilità del medesimo e della sua rete di sostegno familiare e sociale.

2. Ai fini del monitoraggio della terapia il servizio di cura adotta i controlli clinici e le valutazioni socio-sanitarie che ritiene necessari ed opportuni per ogni singolo caso.

3. Resta invariata la procedura di prescrizione da parte del medico di medicina generale, sulla scorta del piano terapeutico redatto dal servizio di cura, e la dispensazione dei medicinali sostitutivi da parte delle farmacie.

4. Il paziente o la persona da lui delegata, è autorizzato a trasportare dalla sede di dispensazione al proprio domicilio od al luogo di ordinaria dimora per motivi di lavoro, studio od impegni personali, i medicinali di cui all'art. 1, comma 1, accompagnati dal piano terapeutico di cui allo stesso art. 1, comma 1.

5. È autorizzato, altresì, il trattamento a domicilio del paziente nei casi previsti dal decreto ministeriale 30 novembre 1990, n. 444.

6. Le previsioni del presente decreto si applicano anche ai pazienti ospiti di comunità terapeutiche in carico presso un servizio pubblico per la prevenzione, cura e riabilitazione degli stati di tossicodipendenza.

Art. 3.

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

Roma, 16 novembre 2007

Il Ministro: TURCO

07A10067

DECRETO 16 novembre 2007.

Norme concernenti la detenzione ed il trasporto di medicinali stupefacenti o psicotropi da parte di cittadini che si recano all'estero e di cittadini in arrivo nel territorio italiano.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309, recante il testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope e di prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza e successive modificazioni ed integrazioni, di seguito indicato come «Testo unico»;

Visto l'art. 75, della Convenzione di applicazione dell'Accordo di Schengen e in particolare il comma 1, che prevede la possibilità di trasporto di sostanze stupefacenti o psicotrope necessarie ai fini di una terapia medica nei territori delle parti contraenti di detti accordi;

Vista la decisione del comitato esecutivo del 22 dicembre 1994, riguardante il certificato per il trasporto di stupefacenti e sostanze psicotrope previsto dal sopraccitato art. 75;

29-11-2007

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Series generale - n. 278

Visto il documento della Commission on Narcotic Drugs delle Nazioni Unite Res. n. 46/6 del 15 aprile 2003, concernente linee guida internazionali relative ai viaggiatori in trattamento medico con sostanze stupefacenti o psicotrope;

Considerato che le predette linee guida considerano adeguata una prescrizione medica sufficiente a coprire trenta giorni di terapia, fermo restando il possibile prolungamento di tale periodo di tempo, laddove ritenuto necessario dal medico;

Considerato che il Testo unico non detta norme relative al possesso, da parte di cittadini italiani o stranieri che devono uscire o entrare nel territorio italiano, di medicinali contenenti sostanze stupefacenti o psicotrope iscritte nella tabella II del medesimo Testo unico, necessari per terapie esclusivamente personali;

Ritenuto di dover applicare quanto contenuto nella decisione sopra menzionata;

Acquisito il parere favorevole espresso, ai sensi del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, art. 2, dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, nella seduta del 18 ottobre 2007;

Decreta:

Art. 1.

1. È approvato il certificato di cui all'allegato 1, che costituisce parte integrante del presente decreto, atto a giustificare il possesso di medicinali stupefacenti o psicotropi iscritti nella tabella II del Testo unico, fatto salvo quanto previsto dall'art. 4, da parte di cittadini in corso di trattamento terapeutico che hanno necessità di recarsi all'estero. Il certificato è esibito ad eventuali controlli doganali.

2. Il certificato di cui all'allegato 1 giustifica anche il possesso dei medicinali stupefacenti eventualmente residuati ai cittadini residenti in Italia che rientrano nel territorio nazionale.

Art. 2.

1. Il certificato di cui all'art. 1 è compilato dal medico di medicina generale, dal pediatra di libera scelta convenzionati con il Servizio sanitario nazionale o dal medico dipendente dallo stesso Servizio sanitario nazionale.

Art. 3.

1. Il cittadino residente all'estero in trattamento con i medicinali stupefacenti di cui alla Convenzione unica sulle sostanze stupefacenti del 1961 o con i medicinali

psicotropi di cui alla Convenzione sulle sostanze psicotrope del 1971, che intende recarsi in Italia, deve essere munito, per poter proseguire la terapia con medicinali in propria detenzione, di certificazione o prescrizione medica riportante le generalità del paziente, la prescrizione con la denominazione commerciale del medicinale e la denominazione e la quantità totale del principio attivo, il numero di unità posologiche. La certificazione o prescrizione dovrà essere predisposta da autorità sanitaria competente del Paese di provenienza e costituisce titolo alla detenzione dei medicinali nel territorio italiano.

2. La dogana consente l'ingresso dei medicinali al seguito del cittadino residente all'estero in arrivo sul territorio italiano, previa verifica della regolarità della documentazione in suo possesso.

3. Gli uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera del Ministero della salute collaborano, ove ritenuto necessario, con le autorità doganali ai fini della corretta applicazione del presente decreto.

4. L'ufficio VIII della Direzione generale dei farmaci e dei dispositivi medici del Ministero della salute rilascia preventiva autorizzazione all'ingresso e alla detenzione dei medicinali al seguito qualora espressamente richiesta dal Paese di provenienza, sulla base della certificazione o prescrizione di cui al comma 1.

Art. 4.

1. Ferme restando le previsioni degli articoli 43 e 73 del Testo unico, applicabili ai medicinali di cui all'art. 1, comma 1, le disposizioni del presente decreto non si applicano:

a) qualora i viaggiatori trasportino per le proprie necessità di cura una sola confezione di ciascuna preparazione medicinale contenente sostanze stupefacenti o psicotrope;

b) qualora i viaggiatori trasportino per le proprie necessità di cura le preparazioni medicinali indicate nell'allegato 2, che costituisce parte integrante del presente decreto.

Art. 5.

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

Roma, 16 novembre 2007

Il Ministro: TURCO

29-11-2007

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 278

ALLEGATO 1

**Certificazione di possesso di medicinali stupefacenti o psicotropi compresi nella tabella II, sezioni A, B, C, D ed E del testo unico (D.P.R. 309/90 e successive modificazioni ed integrazioni).
Da presentare all'autorità doganale, in uscita dal territorio italiano. (1)
(Certificate for the carrying by travellers under treatment of medical preparation containing narcotic drug or psychotropic substances)**

(Stato/Country) (Luogo/Place of issue) (Data/Date of issue) (Scadenza/Valid until)(2)

A - Medico che rilascia la prescrizione (Prescribing physician) (3):

(Cognome e nome/Last name, first name)

(Telefono/Telephone number)

(Indirizzo dell'ambulatorio/Surgery address)

B - Paziente (Patient):

(Cognome e nome/ Last name, first name)

(Sesso/Sex - M/F)

(Luogo di nascita/Place of birth)

(Data di nascita - gg/mm/anno/Date of Birth)

(Nazionalità/Nationality)

(Domicilio/Home address)

(Numero passaporto - carta d'identità/ Passport number - number of identity card)

(Paese di destinazione/Country of destination)

C - Medicinale prescritto (Prescribed medical preparation):

(Denominazione commerciale o preparazione magistrale/Trade name of drugs or its composition)

(Forma farmaceutica/Dosage form)

(Denominazione del principio attivo/International name of drug)

(Quantità complessiva di principio attivo in g o mg/
Total quantity of drug)

(Numero di unità posologiche/Number of units)

(Durata della prescrizione in giorni/Duration of prescription in days)

(Osservazioni/Remarks)

(Firma per esteso leggibile e timbro del medico prescrittore /
Signature and stamp of prescribing physician as responsible officer)

- (1) Il presente certificato deve essere conservato dalla persona che ritiene e trasporta, ai fini dell'uso personale su un territorio estero, i medicinali ivi prescritti.
- (2) Periodo massimo di validità: 3 mesi.
- (3) Medico di medicina generale, pediatra di libera scelta o medico dipendente dal Servizio Sanitario Nazionale.

29-11-2007

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 278

ALLEGATO 2

**ELENCO DELLE PREPARAZIONI MEDICINALI ESCLUSE
DALLE PREVISIONI DEL PRESENTE DECRETO
(articolo 4, comma 1, lettera b)**

Preparazioni medicinali contenenti:

- Acetildiidrocodina;
- Codcina;
- Diidrocodina;
- Etilmorfina;
- Nicocodina;
- Nicodicodina;
- Norcodcina;
- Folcodina.

Composti in associazione con uno o più principi attivi non stupefacenti e contenenti non più di 100 milligrammi di dette sostanze per singola unità posologica e con concentrazione totale non superiore al 2,5% per ogni singola confezione della preparazione medicinale stessa.

Preparazioni medicinali contenenti: Propiram in quantità non superiore a 100 milligrammi per singola unità posologica e composto con almeno la stessa quantità di metilcellulosa.

Preparazioni medicinali ad uso orale contenenti: Destropropossifene in quantità non superiore a 135 milligrammi per singola unità posologica o con una concentrazione non superiore al 2,5% per ogni singola confezione della preparazione medicinale stessa.

Preparazioni medicinali contenenti: Cocaina in quantità non superiore allo 0,1% calcolata come base anidra.

Preparazioni medicinali contenenti: Opio - Morfina in quantità non superiore allo 0,2% di morfina calcolata come base anidra e composti in associazione con uno o più principi attivi non stupefacenti e tali da rendere impossibile il recupero della morfina con metodi estrattivi facili ed estemporanei.

Preparazioni medicinali contenenti: Difensossina in quantità non superiore a 0,5 milligrammi per singola unità posologica in associazione con atropina solfato in quantità pari ad almeno il 5% della quantità di difensossina.

Preparazioni medicinali contenenti: Difensolilato in quantità non superiore a 2,5 milligrammi calcolati come base anidra e composti in associazione con atropina solfato in quantità pari ad almeno l'1% della quantità di difensolilato.

Preparazioni medicinali contenenti: Opio 10% in peso ed Ipecacuanà radice 10% in peso miscelati con il 10% in peso di altri principi attivi non stupefacenti.

07A10066

**MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE
ALIMENTARI E FORESTALI**

DECRETO 27 settembre 2007.

Disposizioni per la certificazione del materiale di moltiplicazione dei funghi coltivati.

**IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE
ALIMENTARI E FORESTALI**

Vista la legge 23 agosto 1993, n. 352, recante le norme quadro in materia di raccolta e di commercializzazione dei funghi epigei freschi e conservati;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 14 luglio 1995, n. 376, con il quale è stato adottato il regolamento concernente la disciplina della raccolta e della commercializzazione dei funghi epigei freschi e conservati;

Visto il regolamento CE n. 2200/96 del Consiglio del 28 ottobre 1996 relativo all'organizzazione comune dei mercati nel settore degli ortofrutticoli e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il regolamento CE n. 1433/2003 della Commissione dell'11 agosto 2003 recante modalità di applicazione del regolamento CE n. 2200/96 del Consiglio riguardo ai fondi di esercizio, ai programmi operativi ed all'aiuto finanziario e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3, recante «Modifica del titolo V della parte seconda, della Costituzione» che, attribuendo alle regioni «la potestà legislativa in riferimento ad ogni materia non espressamente riservata alla legislazione dello Stato» (art. 117), conferisce alle regioni la potestà legislativa esclusiva in materia di agricoltura;

Vista la legge 7 marzo 2003, n. 38, recante disposizioni in materia di agricoltura;

Visto il decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214, recante «Attuazione della direttiva n. 2002/89/CE concernente le misure di protezione contro l'introduzione e la diffusione nella Comunità di organismi nocivi ai vegetali o ai prodotti vegetali»;

Considerato che la coltivazione dei funghi è una attività tradizionale e rappresenta una attività agricola significativa dal punto di vista economico;

Considerato che la qualità dei funghi coltivati è strettamente legata a quella del materiale di moltiplicazione utilizzato nei processi di coltivazione e che l'utilizzo di micelio di scarsa qualità sotto il profilo igienico sanitario determina gravi danni alla produzione di funghi coltivati;

Ritenuta la necessità di stabilire regole sulla qualità e la certificazione del materiale di moltiplicazione dei funghi coltivati, al fine di consentire ai produttori di funghi coltivati di disporre di un prodotto identificato di qualità certificata;

Ritenuto opportuno, da parte delle regioni, garantire la tutela giuridica prevista dall'art. 120, comma 2, della Costituzione, e questo in particolare in relazione alle caratteristiche della materia in oggetto, alla necessità di istituire, congiuntamente tra Ministero e regioni, un servizio nazionale di certificazione del materiale di moltiplicazione dei funghi coltivati, all'esigenza di assicurare a detti materiali di moltiplicazione la certificazione nazionale e all'opportunità di affidare alcune funzioni e attività a specifici organi nazionali di riferimento;

Acquisito il parere favorevole della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, espresso nella seduta del 1° agosto 2007;