

## I. IN AMBITO NAZIONALE\*

## MINISTERO DELLA SALUTE, DECRETO 16 NOVEMBRE 2007

*(pubbl. sulla G.U. n. 278 del 29 novembre 2007)***Consegna dei medicinali per il trattamento degli stati di tossicodipendenza da oppiacei da parte delle strutture pubbliche o private autorizzate ai pazienti in trattamento.** ([www.bollettinodipendenze.it](http://www.bollettinodipendenze.it))

## 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";

Tenuto conto che il testo unico non contempla norme relative alla consegna ai pazienti dei medicinali per il trattamento degli stati di tossicodipendenza da oppiacei da parte delle strutture pubbliche o private autorizzate presso le quali i pazienti stessi sono in cura;

Visto l'art. 43, commi 2 e 5 del testo unico, concernente "Obblighi dei medici chirurghi e dei medici veterinari" con cui si vengono dettate le norme relative alla prescrizione dei medicinali inseriti in tabella II sezione A;

Visto il decreto ministeriale 30 novembre 1990, n. 444, regolamento concernente la determinazione dell'organico e delle caratteristiche organizzative e funzionali dei servizi per la tossicodipendenza da istituire presso le unità sanitarie locali, e in particolare l'art. 3, comma 2;

Ravvisata la necessità di individuare specifiche procedure per la consegna dei medicinali direttamente dalle strutture pubbliche o private autorizzate a pazienti individuati preventivamente dalle specifiche figure professionali abilitate, al fine di razionalizzare il servizio di prevenzione, cura e riabilitazione;

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;

Considerato che la prescrizione di medicinali compresi nella tabella II, sezione A di cui agli articoli 13 e 14 del testo unico, qualora utilizzati nel trattamento degli stati di tossicodipendenza da oppiacei, è effettuata nel rispetto del piano terapeutico predisposto da una struttura sanitaria pubblica o da una struttura privata autorizzata;

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.

\* A cura di Pietro Canuzzi ([p.canuzzi@sanita.it](mailto:p.canuzzi@sanita.it)), Lucio Covino ([l.covino@sanita.it](mailto:l.covino@sanita.it)), D.G. Prevenzione Sanitaria, Ministero della Salute.

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 confezioni 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.

---

### MINISTERO DELLA SALUTE, DECRETO 16 NOVEMBRE 2007

*(pubbl. sulla G.U. n. 278 del 29 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.** ([www.bollettinodipendenze.it](http://www.bollettinodipendenze.it))

#### 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;

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.

---

**REGIONE LOMBARDIA, DELIBERA DELLA GIUNTA REGIONALE 7 APRILE 2003, N. 12621**  
Determinazione dei requisiti standard per l'autorizzazione al funzionamento e l'accREDITAMENTO dei servizi privati e pubblici per l'assistenza alle persone dipendenti da sostanze illecite e lecite (art.12, comma 3 e 4, l.r.31/97) e indirizzi programmatici e direttive sull'organizzazione dei servizi territoriali dipendenze nelle ASL: Progetto Regionale Dipendenze. ([www.bollettinodipendenze.it](http://www.bollettinodipendenze.it))

---

**REGIONE LOMBARDIA, CIRCOLARE DELLA GIUNTA REGIONALE 28 GIUGNO 2005**  
Centri autorizzati a fare diagnosi e piano terapeutico ai fini della prescrizione a carico del S.S.N. dei farmaci soggetti a provvedimento AIFA - ulteriori integrazioni. ([www.bollettinodipendenze.it](http://www.bollettinodipendenze.it))

---

**REGIONE UMBRIA, DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 8 OTTOBRE 2007, N. 1613**  
Acquisizione Documento: "I diritti delle persone utenti del sistema di servizi per le dipendenze". ([www.bollettinodipendenze.it](http://www.bollettinodipendenze.it))

---

## II. IN AMBITO INTERNAZIONALE

**UNITED NATIONS ECONOMIC AND SOCIAL COUNCIL**  
**Commission on Narcotic Drugs, Resolution 46/6, 15 April 2003**  
**Provisions regarding travellers under medical treatment with drugs containing narcotic drugs and psychotropic substances under international control.** ([www.bollettinodipendenze.it](http://www.bollettinodipendenze.it))