

D.M. 23 gennaio 2013 (1).

Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni e integrazioni. Inserimento nella Tabella II, Sezione B, dei medicinali di origine vegetale a base di Cannabis (sostanze e preparazioni vegetali, inclusi estratti e tinture). (2)

(1) Pubblicato nella Gazz. Uff. 8 febbraio 2013, n. 33.

(2) Emanato dal Ministero della salute.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli *articoli 2, 13 e 14 del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309* e successive modificazioni recante: «Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope e di prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza», di seguito denominato «testo unico»;

Visto in particolare, l'*art. 13, comma 2* del testo unico che prevede che le tabelle «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»;

Viste la *tabella I* del testo unico che indica le sostanze con forte potere tossicomane e oggetto di abuso e la *tabella II* del testo unico che indica le sostanze che hanno attività farmacologica e sono pertanto usate in terapia ed è suddivisa in cinque sezioni in relazione al decrescere del potenziale di abuso delle sostanze stesse;

Visto il *decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219*, recante: «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE» e successive modificazioni e integrazioni e, in particolare, l'*art. 1, comma 1, lettere ll), mm) e nn)* che riportano, rispettivamente, le definizioni di medicinale di origine vegetale, di sostanze vegetali e di preparazioni vegetali;

Vista la cinquantesima edizione del dicembre 2011 della Yellow list, lista delle sostanze stupefacenti sotto controllo internazionale, predisposta dall'International Narcotics Control Board, in conformità a quanto previsto dalla Single Convention on Narcotics Drugs, adottata a New York il 30 marzo 1961, come emendata con protocollo adottato a Ginevra il 25 marzo 1972, che ha introdotto nella descrizione della Cannabis le preparazioni vegetali impiegate nei medicinali a base di estratti di Cannabis preparati industrialmente;

Considerato che nella *tabella I* allegata al testo unico sono inclusi i preparati attivi della Cannabis e nella *tabella II, sezione B*, sono incluse le sostanze delta-9-tetraidrocannabinolo e trans-delta-9-tetraidrocannabinolo o dronabinol, che possono essere impiegate come medicinali, debitamente prescritti ai sensi del comma 2 dell'*art. 72* del testo unico;

Visto il parere dell'Istituto Superiore di Sanità, comunicato con nota del 4 ottobre 2012, favorevole all'aggiornamento della *tabella II* del testo unico, con l'inserimento nella *sezione B* del riferimento ai medicinali di origine vegetale a base di Cannabis (sostanze e preparazioni vegetali, inclusi estratti e tinture), in conformità alle modifiche introdotte dall'International Narcotics Control Board;

Visto il parere del Consiglio Superiore di Sanità, espresso nella seduta del 23 ottobre 2012, favorevole all'inserimento nella *tabella II, sezione B*, del testo unico dei medicinali di origine vegetale a base di Cannabis (sostanze e preparazioni vegetali);

Visto il parere del Dipartimento Politiche Antidroga della Presidenza del Consiglio dei Ministri, reso con nota del 20 novembre 2012, favorevole all'inserimento nella *tabella II, sezione B*, del testo unico dei medicinali di origine vegetale a base di Cannabis (sostanze e preparazioni vegetali);

Ritenuto di procedere all'inserimento suindicato;

Decreta:

Art. 1

1. Nella *tabella II, sezione B, del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309*, sono inseriti, secondo l'ordine alfabetico:

Medicinali di origine vegetale a base di Cannabis (sostanze e preparazioni vegetali, inclusi estratti e tinture).

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