

Roma, 18 marzo 1996¹⁹

Ministero della Sanità

DIP.TO PREVENZIONE E FARMACI
Ufficio Centrale Stupefacenti

N.° F800.UCS/AG.12.7/1662

Risposta al Foglio del

N.°

C I R C O L A R E

OGGETTO:

D.M. 14 febbraio 1996.

Esclusione dalle misure di controllo sul commercio previste per le sostanze stupefacenti e psicotrope di preparazioni per uso diagnostico in vitro (reagenti e calibratori) che contengono le stesse sostanze in quantità non superiori a 5 mg. nel sistema posto in commercio.

D.M. 14 febbraio 1996.

Esclusione dalle misure di controllo sul commercio previste per le sostanze stupefacenti e psicotrope di tamponi di pH a base di barbitale e suo sale sodico come ausiliari nell'esecuzione di analisi chimiche e cliniche.

- Al Ministero dell'Interno
Gabinetto
Viminale - ROMA -
- Al Ministero di Grazia e
Giustizia
Gabinetto
ROMA
- Al Ministero delle Finanze
Dipartimento Dogane
ROMA
- Agli Assessorati Regionali
alla Sanità e Province Aut.
Trento e Bolzano
LORO SEDI
- Alla Direzione Centrale per i
Servizi Antidroga
Via primo Carnera, 1
ROMA
- Al Comando Generale della
Guardia di Finanza
Via Sicilia
ROMA
- Al Comando N.A.S.
Piazza Albania, 10
ROMA
- Alla Farminindustria
Piazza di Pietra
ROMA
- Alla Federchimica
Aschimfarma
Assobiomedica
Via Accademia, 33
20131 MILANO
- All'Union Chimica Confapi
Via Colonna Antonina, 52
00100 ROMA
- Alla Confcommercio
Piazza Gioacchino Belli, 2
00100 ROMA
- All'ASSICC - Associazione
Commercio Chimico
C. Venezia, 47/49
20121 MILANO

Come è noto, sono stati pubblicati sulla Gazzetta Ufficiale del 23 febbraio 1996 due decreti interministeriali 14 febbraio 1996, decreti che, fondandosi sulla facoltà attribuita dall'art.13, quinto comma del D.P.R. 9 ottobre 1990 n.309, consentono l'eliminazione di alcune misure di controllo sul commercio di reagenti e calibratori contenenti sostanze stupefacenti e psicotrope in quantità non superiore a 5 mg. nel sistema posto in commercio; le stesse misure di controllo vengono eliminate anche per i tamponi di pH a base di barbitale e suo sale sodico utilizzati come ausiliari nell'esecuzione di analisi chimiche e cliniche.

Pare opportuno a questo Ufficio fornire agli operatori interessati le necessarie delucidazioni per ottenere una puntuale osservanza della volontà del legislatore.

Già nel 1984 il Consiglio Economico e Sociale delle Nazioni Unite ha approvato una risoluzione che consente di liberalizzare il commercio dei prodotti di cui trattasi; soltanto facendo riferimento al 5° comma dell'art.13 del D.P.R. 309/90 si è riusciti anche in campo nazionale ad allineare l'Italia agli altri Paesi poichè, per la loro composizione qualitativa e quantitativa, i prodotti in parola non possono trovare un uso diverso da quello cui sono destinati

Premesso che ogni operatore che desideri impiegare (cioè, utilizzando la materia prima, approntare kits diagnostici o tamponi di pH) o commerciare tali prodotti deve possedere l'autorizzazione ministeriale di cui all'art.17 del D.P.R. 309/90, giova tuttavia precisare che non è necessario detenere, per l'impiego, l'autorizzazione ministeriale quale officina farmaceutica e, per il commercio, l'autorizzazione regionale quale

deposito per il commercio all'ingrosso di medicinali, nonchè il possesso di idonei locali come avviene per le sostanze stupefacenti.

E' richiesta l'autorizzazione anche per gli intermediari di commercio (brokers) che emettono fatturazioni della merce acquistata ma non dispongono di locali di stoccaggio.

Non viene tuttavia richiesta detta autorizzazione ai soli depositari per conto terzi.

Per rendere più agevole la lettura del decreto si ricorda che, nelle transazioni, viene eliminato l'obbligo dei Buoni-Acquisto di cui all'art.38, 1° comma del D.P.R. 309/90; quindi detti prodotti possono essere acquistati dalle Unità Sanitarie Locali per i propri servizi territoriali o dai servizi territoriali stessi e dai singoli reparti ospedalieri senza il tramite della Farmacia della struttura sanitaria e da laboratori di analisi cliniche privati, da case di cura o da ambulatori privati.

Non si ravvisa l'opportunità della vendita ad operatori diversi da quelli sopraspecificati in quanto i kits diagnostici ed i tamponi sono usati come ausiliari nelle indagini clinico-chimiche e non possono trovare un uso diverso.

Coloro che desiderano importare tali preparati sono agevolati dall'eliminazione del permesso di importazione (art.50 comma3, art.51, 52 commi 1, 2, 3, 4 del D.P.R. 309/90).

Non è previsto l'uso del registro di carico e scarico (art.60 del D.P.R. 309/90) al di fuori di chi impiega materie prime per la preparazione dei diagnostici in vitro e dei tamponi di pH di barbitale, ai quali compete la normale registrazione di carico e scarico della sostanza impiegata.

Per quanto riguarda l'esportazione dei preparati di cui trattasi non si è ritenuto opportuno eliminare il permesso di esportazione, in quanto non tutti i Paesi hanno applicato la risoluzione delle Nazioni Unite; pertanto, è previsto un permesso di importazione emesso dalle competenti Autorità del Paese importatore a cui seguirà un permesso di esportazione; come dall'art.56 del D.P.R. 309/90 che, si ripete, è tuttora in vigore.

Quanto sopra premesso, si evince che i diagnostici in vitro (reagenti e calibratori) ed i tamponi di pH di barbitale e suo sale sodico sono ugualmente sottoposti alla disciplina del Testo Unico di cui al Decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990 n.309; sono stati eliminati, tuttavia, gli adempimenti burocratici che appesantiscono la pratica commerciale di detti preparati che non possono trovare un uso diverso da quello cui sono destinati.

Le SS.LL. sono vivamente pregate di una cortese e capillare diffusione delle delucidazioni fornite tramite la presente circolare

IL DIRIGENTE L'UFFICIO CENTRALE STUPEFACENTI

Carlo Amel