

DECRETO 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 dell'esecuzione di analisi chimiche e cliniche.

IL MINISTRO DELLA SANITÀ

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DI GRAZIA E GIUSTIZIA

Visto l'art. 13, comma 5, del testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, approvato con il decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, che prevede che il Ministro della sanità, con proprio decreto, con le stesse modalità adottate per l'inserimento nelle tabelle, dispone in accordo con le convenzioni internazionali in materia di stupefacenti e sostanze psicotrope, l'esclusione da una o da alcune misure di controllo di quelle preparazioni che, per la loro composizione qualitativa e quantitativa, non possono trovare un uso diverso da quello cui sono destinate;

Vista la nota verbale n. NAR/CLII/1984 con la quale il segretario generale delle Nazioni Unite informa che il Consiglio economico e sociale delle Nazioni Unite (ECOSOC) ha confermato la risoluzione n. 1 (S-VIII) adottata durante l'VIII sessione straordinaria della commissione degli stupefacenti in cui è stato deciso che i reagenti dei diagnostici in vitro, i tamponi di pH e gli standard analitici contenenti stupefacenti e sostanze psicotrope possono essere esentati dalle disposizioni degli articoli 10 e 12 della Convenzione del 1971;

Considerato che l'inserimento dell'acido dietilbarbiturico e del suo sale sodico nelle tabelle delle sostanze stupefacenti e psicotrope fu determinato unicamente dal carattere della sintesi chimica, comune agli altri derivati barbiturici, compresi quelli ad azione breve e ultrabreve anche se le sostanze in oggetto risultano, di fatto, prive di specifica attività psicotropa e che pertanto la composizione del tampone di pH a base di barbitale e suo sale sodico non rende il prodotto suscettibile di un uso diverso da quello cui è destinato;

Riconosciuto che i tamponi di pH a base di barbitale e barbitale sodico sono insostituibili nelle tecniche analitiche chimiche e biologiche;

Sentito il parere favorevole dell'Istituto superiore di sanità in data 16 febbraio 1995;

Sentito il parere favorevole del Consiglio superiore di sanità espresso nella seduta dell'11 aprile 1995;

Decreta:

Art. 1.

1. Ai tamponi di pH contenenti barbitale e barbitale sodico nelle formulazioni concentrate da sottoporre a diluizione o pronte per l'impiego non si applicano le

misure di controllo previste dagli articoli 38, comma 1; 50, comma 3; 51; 52, commi 1, 2, 3, 4; 60, commi 1 e 2; del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309.

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

Roma, 14 febbraio 1996

Il Ministro della sanità
GUZZANTI

Il Ministro di grazia e giustizia
DINI

96A1200

DECRETO 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.

IL MINISTRO DELLA SANITÀ

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DI GRAZIA E GIUSTIZIA

Visto l'art. 113, comma 2, lettera b), del testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, approvato con il decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, che attribuisce ai servizi pubblici regionali per l'assistenza socio-sanitaria ai tossicodipendenti l'esecuzione dei controlli clinici e di laboratorio necessari per accertare lo stato di tossicodipendenza;

Visto l'art. 120, comma 1, dello stesso testo unico che consente al tossicodipendente di chiedere ai servizi pubblici di essere sottoposto ad accertamenti diagnostici;

Visto il proprio decreto in data 12 luglio 1993, n. 137, concernente la determinazione delle procedure diagnostiche e medico-legali;

Visto l'art. 13, comma 5, del citato testo unico che prevede che il Ministro della sanità, con proprio decreto, con le stesse modalità adottate per l'inserimento nelle tabelle, dispone in accordo con le convenzioni internazionali in materia di stupefacenti e sostanze psicotrope, l'esclusione da una o da alcune misure di controllo di quelle preparazioni che, per la loro composizione qualitativa e quantitativa, non possono trovare un uso diverso da quello cui sono destinate;

Vista la nota verbale n. NAR/CLII/1984 con la quale il segretario generale delle Nazioni Unite informa che il Consiglio economico e sociale delle Nazioni Unite (ECOSOC) ha confermato la risoluzione n. 1 (S-VIII) adottata durante l'VIII sessione straordinaria della

commissione degli stupefacenti in cui è stato deciso che i reagenti dei diagnostici in vitro, i tamponi di pH e gli standard analitici contenenti stupefacenti e sostanze psicotrope possono essere esentati dalle disposizioni degli articoli 10 e 12 della Convenzione del 1971;

Preso atto che l'Organo internazionale di controllo degli stupefacenti, nel proprio rapporto del 1992, si è espresso a favore della esenzione nei riguardi dei preparati diagnostici dai controlli e dalla autorizzazione di importazione e di esportazione, considerato che la quantità delle droghe presenti e la composizione dei preparati sono tali che non si può riestrarre la droga in forma farmacologicamente attiva che potrebbe presentare un potenziale abuso o costituire un rischio per la salute pubblica;

Accertato che i preparati ad uso diagnostico in vitro contengono sostanze stupefacenti e psicotrope in concentrazioni non superiori allo 0,05% e comunque in quantità totale nel sistema di reagenti non superiore a 0,005 g; che la loro composizione qualitativa non rende possibile il recupero degli stupefacenti e sostanze psicotrope ivi contenuti e che, comunque, l'operazione qualora realizzabile in ipotesi, non sarebbe economicamente conveniente;

Ritenuto pertanto che tali prodotti non sono suscettibili di un uso diverso da quello cui sono destinati;

Riconosciuto che l'uso di tali preparati è indispensabile per l'accertamento degli stati di tossicodipendenza e per i controlli durante i trattamenti farmacologici;

Ritenuto che la diffusione e l'impiego di tali preparati debbano essere opportunamente agevolati e favoriti;

Sentito il parere favorevole dell'Istituto superiore di sanità in data 16 febbraio 1995;

Sentito il parere favorevole del Consiglio superiore di sanità espresso nella seduta dell'11 aprile 1995;

Decreta:

Art. 1.

1. Ai preparati ad uso diagnostico in vitro (reagenti e calibratori degli strumenti) contenenti stupefacenti e sostanze psicotrope in concentrazioni non superiori allo 0,05% e in quantità totale nel sistema non superiore a g 0,005 non si applicano le misure di controllo previste dagli articoli 38, comma 1; 50, comma 3; 51; 52, commi 1, 2, 3, 4; 60, commi 1 e 2, del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309.

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

Roma, 14 febbraio 1996

Il Ministro della sanità
GUZZARDI

Il Ministro di grazia e giustizia
DINI

96A1201

DECRETO 15 febbraio 1996.

Autorizzazione all'I.R.C.C.S. ospedale San Raffaele di Milano ad espletare le attività di trapianto di rene e pancreas da cadavere a scopo terapeutico.

IL DIRETTORE GENERALE DEGLI OSPEDALI

Vista l'istanza presentata dal presidente della Fondazione Centro San Raffaele del Monte Tabor di Milano in data 11 luglio 1994 intesa ad ottenere il rinnovo dell'autorizzazione all'espletamento delle attività di trapianto di rene e pancreas da cadavere a scopo terapeutico presso l'I.R.C.C.S. ospedale San Raffaele di Milano;

Vista la relazione favorevole dell'Istituto superiore di sanità, in data 31 gennaio 1996, in esito agli accertamenti tecnici effettuati;

Considerato che, in base agli atti istruttori, nulla osta alla concessione della richiesta autorizzazione;

Vista la legge 2 dicembre 1975, n. 644, che disciplina i prelievi di parti di cadavere a scopo di trapianto terapeutico;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 16 giugno 1977, n. 409, che approva il regolamento di esecuzione della sopracitata legge;

Vista la legge 13 luglio 1990, n. 198, recante modifiche delle disposizioni sul prelievo di parti di cadavere a scopo di trapianto terapeutico;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 9 novembre 1994, n. 694, che approva il regolamento recante norme sulla semplificazione del procedimento di autorizzazione dei trapianti;

Decreta:

Art. 1.

L'I.R.C.C.S. ospedale San Raffaele di Milano è autorizzato ad espletare le attività di trapianto di rene e pancreas da cadavere a scopo terapeutico prelevati in Italia o importati gratuitamente dall'estero.

Art. 2.

Le operazioni di trapianto di rene e pancreas devono essere eseguite presso le sale operatorie del gruppo operatorio al quinto piano del monoblocco ospedaliero dell'I.R.C.C.S. ospedale San Raffaele di Milano.

Art. 3.

Le operazioni di trapianto di rene e pancreas devono essere eseguite dai seguenti sanitari:

Di Carlo prof. Valerio, direttore della divisione di chirurgia II dell'I.R.C.C.S. ospedale San Raffaele di Milano;