Senato della Repubblica

Servizio per la Qualità
degli Atti normativi

XVII legislatura

ADEMPIMENTI PREVISTI
dal decreto-legge 20 marzo 2014, n. 36, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 maggio 2014, n. 79:

Disposizioni urgenti in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, nonché di impiego di medicinali meno onerosi da parte del Servizio sanitario nazionale

- L -

LENTE DI INGRANDIMENTO

INDICE

PREMESSA 5

TABELLA DEGLI ADEMPIMENTI PREVISTI DAL DECRETO-LEGGE 20 MARZO 2014, N. 36, CONVERTITO, CON MODIFICAZIONI, DALLA LEGGE 16 MAGGIO 2014, N. 79: *DISPOSIZIONI URGENTI IN MATERIA DI DISCIPLINA DEGLI STUPEFACENTI E SOSTANZE PSICOTROPE, PREVENZIONE, CURA E RIABILITAZIONE DEI RELATIVI STATI DI TOSSICODIPENDENZA, DI CUI AL DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 9 OTTOBRE 1990, N. 309, NONCHÉ DI IMPIEGO DI MEDICINALI MENO ONEROSI DA PARTE DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE.* 6

PREMESSA

La presente collana, LENTE DI INGRANDIMENTO, intende presentare alcuni testi normativi mettendo in evidenza - con un ingrandimento, appunto - gli aspetti che disciplinano il flusso di informazioni fra Parlamento e Governo.

Già con i Focus *mensili, l'Ufficio dell'Osservatorio per l'attuazione degli atti normativi segnala l'incidenza delle relazioni che vengono presentate in Parlamento non solo dal Governo ma anche da altri enti non governativi.*

In questa Collana, invece, si vuole sezionare più analiticamente una legge prendendo in esame un campo di attività più vasto e più ampie tipologie di adempimenti. In tal modo si intende dare anche risalto alla più variegata attività di comunicazione, di informazione o di carattere documentale per sottolineare quanto la relazione Parlamento - Governo presenti numerosi risvolti e sfaccettature, consentendo al Parlamento di acquisire informazioni utili per lo svolgimento dell'attività legislativa.

Dopo un anno dall'avvio della Collana editoriale LENTE DI INGRANDIMENTO è stata inaugurata la Sezione "Zoom":

In essa troveranno collocazione, in corrispondenza di ciascuna legge pubblicata nella Gazzetta Ufficiale a decorrere dall'anno 2014, le tabelle riepilogative degli adempimenti da esse previsti.

Si vuole, in tal modo, dare sistematicità alla segnalazione degli atti normativi secondari previsti dalle leggi approvate, riservando alla Collana editoriale originaria la pubblicazione di dossier che censiscono, limitatamente ad alcune leggi, gli adempimenti effettuati, a conclusione di un apposito monitoraggio.

TABELLA DEGLI ADEMPIMENTI PREVISTI

dal decreto-legge 20 marzo 2014, n. 36[1],
convertito, con modificazioni, dalla legge 16 maggio 2014, n. 79[2]:
Disposizioni urgenti in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, nonché di impiego di medicinali meno onerosi da parte del Servizio sanitario nazionale.

FONTE	ORGANO	TERMINE	ADEMPIMENTO PREVISTO
art. 1, co. 2, lett. *a)*[3]	Ministero della salute		Decreto che stabilisce il completamento e l'aggiornamento delle tabelle allegate al testo unico con le modalità di cui all'articolo 2, comma 1, lett. *e),* n.2)[4].
art. 1, co. 2, lett. *c)*[5]	Ministero della salute, sentiti il Consiglio superiore di sanità e l'Istituto superiore di sanità, ed in accordo con le convenzioni internazionali in materia di sostanze stupefacenti o psicotrope		Decreto che dispone l'esclusione da una o più misure di controllo dei medicinali e dispositivi diagnostici che per la loro composizione qualitativa e quantitativa non possono trovare un uso diverso da quello cui sono destinati.
art. 1, co. 9, lett. b)[6]	Ministero della salute		Decreto che stabilisce il modello dei buoni acquisto[7].

[1] Il decreto-legge, pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* n. 67 del 21 marzo 2014, è entrato in vigore il medesimo giorno di pubblicazione.
[2] La legge di conversione è stata pubblicata nella *Gazzetta ufficiale* n. 115 del 20 maggio 2014, ed è entrata in vigore il 21 maggio 2014.
[3] In realtà il riferimento normativo è l'articolo 13, comma 1, del testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309.
[4] La disposizione citata prevede che sia il Ministro della salute a stabilire, con proprio decreto, nell'ambito delle proprie competenze, il completamento e l'aggiornamento delle tabelle di cui all'articolo 13, sentiti il Consiglio superiore di sanità e la Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento nazionale per le politiche antidroga.
[5] In realtà il riferimento normativo è l'articolo 13, comma 5, del citato testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309.
[6] In realtà il riferimento normativo è l'articolo 38, comma 1-*bis*, del citato testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309.

FONTE	ORGANO	TERMINE	ADEMPIMENTO PREVISTO
art. 1, co. 10[8]	Ministero della salute		Determina, nel rispetto delle normative dell'Unione europea, al momento dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in rapporto alla loro composizione, indicazione terapeutica e posologia, le confezioni dei medicinali contenenti sostanze stupefacenti o psicotrope che possono essere messe in commercio, ed individua, in applicazione dei criteri di cui all'articolo 14, la sezione della tabella dei medicinali in cui collocare il medicinale stesso.
Art. 1, co. 13[9]	Ministero della salute		Decreto che approva l'apposito ricettario sul quale i medici chirurghi e i medici veterinari prescrivono i medicinali compresi nella tabella dei medicinali, sezione A, di cui all'articolo 14 del testo unico.
Art. 1, co. 13[10]	Ministero della salute		Decreto che stabilisce la forma ed il contenuto del ricettario di cui al comma 1[11].
Art.1, co. 13[12]	Ministro della salute, sentiti il Consiglio superiore di sanità e l'Istituto superiore di sanità		Eventuale decreto con il quale può essere aggiornato l'elenco dei medicinali di cui all'allegato III-*bis*[13].

[7] Si tratta dei buoni acquisto di cui al comma 1 del medesimo articolo 38. I titolari o i direttori di farmacie aperte al pubblico o ospedaliere possono utilizzare i buoni acquisto anche per richiedere, a titolo gratuito, i medicinali compresi nella tabella dei medicinali, esclusi i medicinali e le sostanze attive ad uso farmaceutico di cui alla tabella dei medicinali, sezioni D ed E, ad altre farmacie aperte al pubblico o ospedaliere, qualora si configuri il carattere di urgenza terapeutica.

[8] In realtà il riferimento normativo è l'articolo 40, comma 1, del citato testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309.

[9] In realtà il riferimento normativo è l'articolo 43, comma 1, del citato testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309.

[10] In realtà il riferimento normativo è l'articolo 43, comma 4, del citato testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309.

[11] Sembrerebbe trattarsi di una reiterazione dell'analogo obbligo di cui all'articolo 43, comma 1 ma potrebbe trattarsi, nel primo caso dell'approvazione del ricettario *tout court* e, nell'altro, della forma e del contenuto dello stesso in forma più specifica e tecnica.

[12] In realtà il riferimento normativo è l'articolo 43, comma 4-*bis*, del citato testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309.

FONTE	ORGANO	TERMINE	ADEMPIMENTO PREVISTO
Art.1, co. 13 [14]	Ministero della salute		Decreto che stabilisce le modalità in base alle quali deve essere effettuata la prescrizione dei medicinali, compresi nella tabella dei medicinali sez. A, per il trattamento degli stati di tossicodipendenza da oppiacei, nell'ambito del piano terapeutico individualizzato.
Art.1, co. 13[15]	Ministero della salute		Decreto che individua i medicinali stupefacenti o psicotropi che possono rientrare nella certificazione di possesso da presentare all'autorità doganale all'uscita dal territorio nazionale, da parte di pazienti che si rechino all'estero, e definisce altresì il modello della certificazione.
Art. 1, co. 14[16]	Ministro della salute		Decreto che provvede a stabilire, tenuto conto di quanto previsto dal decreto ministeriale 15 luglio 2004 in materia di tracciabilità di medicinali, la forma ed il contenuto dei moduli idonei al controllo del movimento dei medicinali a base di sostanze stupefacenti o psicotrope tra le farmacie interne degli ospedali e singoli reparti.

[13] Si tratta dell'allegato che contiene un elenco di medicinali che usufruiscono delle modalità prescrittive semplificate.

[14] In realtà il riferimento normativo è l'articolo 43, comma 5-*bis*, del citato testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309.

[15] In realtà il riferimento normativo è l'articolo 43, comma 10-*bis*, del citato testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309.

[16] In realtà il riferimento normativo è l'articolo 45, comma 10, del citato testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309.

FONTE	ORGANO	TERMINE	ADEMPIMENTO PREVISTO
Art. 1, co. 18[17]	Ministro della salute		Decreto che stabilisce le modalità di registrazione su supporto informatico della movimentazione delle sostanze e dei medicinali di cui alle tabelle previste dall'articolo 14.
Art. 1, co. 24-*quater*, lett. *b)*[18]	Ministro della salute, di concerto con Ministro della giustizia, sentita la Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per le politiche antidroga		Decreto che stabilisce i limiti massimi dell'uso esclusivamente personale della sostanza stupefacente o psicotropa o del medicinale di cui al comma 1, nonché le modalità di presentazione delle sostanze stupefacenti o psicotrope, avuto riguardo al peso lordo complessivo o al confezionamento frazionato ovvero ad altre circostanze dell'azione, da cui risulti che le sostanze sono destinate ad un uso esclusivamente personale.

Deliberato il 21 maggio 2014.

[17] In realtà il riferimento normativo è l'articolo 60, comma 5, del citato testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309.
[18] In realtà il riferimento normativo è l'articolo 75, comma 1-*bis*, lett. *a*), del citato testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309.

Fascicoli pubblicati in questa collana editoriale
(disponibili anche sul sito *internet* del Senato)

N. XLIX - XVII. **Adempimenti previsti dal decreto-legge 20 marzo 2014 n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 maggio 2014, n. 78:** ***Disposizioni urgenti per favorire il rilancio dell'occupazione e per la semplificazione degli adempimenti a carico delle imprese.***

N. XLVIII - XVII. Adempimenti previsti dal decreto legislativo 17 aprile 2014, n. 70: Disciplina sanzionatoria per le violazioni delle disposizioni del regolamento (CE) n. 1371/2007, relativo ai diritti e agli obblighi dei passeggeri nel trasporto ferroviario.

N. XLVII - XVII. Adempimenti previsti dalla legge 28 aprile 2014, n. 67: Deleghe al Governo in materia di pene detentive non carcerarie e di riforma del sistema sanzionatorio. Disposizioni in materia di sospensione del procedimento con messa alla prova e nei confronti degli irreperibili.

N. XLVI - XVII. Adempimenti previsti dal decreto-legge 6 marzo 2014, n. 16, convertito, con modificazioni, dalla legge 2 maggio 2014, n. 68: Disposizioni urgenti in materia di finanza locale, nonché misure volte a garantire la funzionalità dei servizi svolti nelle istituzioni scolastiche.

N. XLV - XVII. Adempimenti previsti dalla legge 14 aprile 2014, n. 63: Disposizioni per la celebrazione del centenario della nascita di Alberto Burri.

N. XLIV - XVII. Adempimenti previsti dalla legge 7 aprile 2014, n. 56: Disposizioni sulle città metropolitane, sulle province, sulle unioni e fusioni di comuni.

N. XLIII - XVII. Adempimenti previsti dal decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 54: Attuazione della direttiva 2011/85/UE relativa ai requisiti per i quadri di bilancio degli Stati membri.

N. XLII - XVII. Adempimenti previsti dal decreto legislativo 14 marzo 2014, n. 49: Attuazione della direttiva 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).

N. XLI - XVII. Adempimenti previsti dal decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 45 : Attuazione della direttiva 2011/70/EURATOM, che istituisce un quadro comunitario per la gestione responsabile e sicura del combustibile nucleare esaurito e dei rifiuti radioattivi.

N. XL - XVII. Adempimenti previsti dal decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 44: Attuazione della direttiva 2011/61/UE, sui gestori di fondi di investimento alternativi, che modifica le direttive 2003/41/CE e 2009/65/CE e i regolamenti (CE) n. 1060/2009 e (UE) n. 1095/2010.

N. XXXIX - XVII. Adempimenti previsti dal decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 43: Attuazione della direttiva 2011/76/UE, che modifica la direttiva 1999/62/CE relativa alla tassazione a carico di autoveicoli pesanti adibiti al trasporto di merci su strada per l'uso di alcune infrastrutture.

N. XXXVIII - XVII. Adempimenti previsti dal decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 42: Attuazione dell'articolo 1, paragrafi 1, 5 e 12, della direttiva 2012/26/UE, che modifica la direttiva 2001/83/CE, per quanto riguarda la farmacovigilanza.

N. XXXVII - XVII. Adempimenti previsti dal decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 38 : Attuazione della direttiva 2011/24/UE concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, nonché della direttiva 2012/52/UE, comportante misure destinate ad agevolare il riconoscimento delle ricette mediche emesse in un altro Stato membro.

N. XXXVI - XVII. Adempimenti previsti dal decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 37 : Attuazione della direttiva 2011/82/UE intesa ad agevolare lo scambio transfrontaliero sulle infrazioni in materia di sicurezza stradale.

N. XXXV - XVII. Adempimenti previsti dal decreto legislativo 4 marzo 2014 n. 29: Attuazione della direttiva 2011/16/UE relativa alla cooperazione amministrativa nel settore fiscale e che abroga la direttiva

SERVIZIO PER LA QUALITÀ DEGLI ATTI NORMATIVI
OSSERVATORIO SULL'ATTUAZIONE DEGLI ATTI NORMATIVI
CAPO UFFICIO: ANNA RITA LORUSSO
TEL. 06/6706-2124; e-mail annarita.lorusso@senato.it
SEGRETERIA: tel. 06/ 6706-3437