



Ministero della Salute

“Modalità semplificate da osservare per ottenere il permesso di esportazione, importazione e transito di sostanze stupefacenti e psicotrope”.

IL MINISTRO

VISTI gli articoli 2, comma 1, lettera *b*), 50, 51, 56 e 58 del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, 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", di seguito denominato "Testo unico";

VISTO l'articolo 31 della Convenzione unica sugli stupefacenti, adottata a New York il 30 marzo 1961, come emendata con protocollo adottato a Ginevra il 25 marzo 1972, ratificata con legge 5 giugno 1974, n. 412;

VISTO l'articolo 12 della Convenzione sulle sostanze psicotrope, adottata a Vienna il 21 febbraio 1971, cui l'Italia ha aderito con legge 25 maggio 1981, n. 385;

VISTO il decreto 11 febbraio 1997, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 27 marzo 1997, n. 7, recante modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero;

VISTO il decreto 11 maggio 2001, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 30 maggio 2001, n. 124, recante la definizione di procedure da applicarsi in caso di temporanea carenza di specialità medicinali nel mercato nazionale;

VISTO il decreto del Ministro della salute 27 maggio 2015, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 139 del 18 giugno 2015, recante “Nuove modalità da osservare per ottenere il permesso di esportazione, importazione e transito di sostanze stupefacenti e psicotrope;

CONSIDERATO che l'Organizzazione mondiale della sanità il 30 gennaio 2020 ha dichiarato l'epidemia da COVID-19 un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale;

VISTA la delibera del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, con la quale è stato dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 marzo 2020, recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 55 del 4 marzo 2020;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 marzo 2020, recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 59 dell'8 marzo 2020;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 9 marzo 2020, recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19», applicabili sull'intero territorio nazionale pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 62 del 9 marzo 2020;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 marzo 2020, recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale» pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 64 del 11 marzo 2020»

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 22 marzo 2020, recante “Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale”, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 22 marzo 2020, n. 76, Edizione straordinaria;

TENUTO CONTO che l'International Narcotics Control Board (INCB), organismo di controllo internazionale sulle sostanze stupefacenti e psicotrope delle Nazioni Unite, con sede a Vienna, in considerazione dell'evento pandemico COVID-19, con nota E/INCB/NAR/C.L.10/2020 del 17 marzo 2020, ha raccomandato a tutti i Paesi di garantire la disponibilità dei medicinali a base di sostanze stupefacenti e psicotrope e le corrispondenti attività di fornitori e distributori, nonché di adottare procedure semplificate di controllo su esportazione, trasporto e approvvigionamento dei medesimi medicinali, da potersi effettuarsi anche senza permesso di importazione e quota annuale;

RITENUTO NECESSARIO, in accordo con le Convenzioni internazionali e in considerazione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, di adottare misure atte a garantire l'approvvigionamento di medicinali a base di sostanze stupefacenti e psicotrope e la continuità delle attività di officine farmaceutiche e di grossisti e depositari farmaceutici e disporre nuove modalità da osservare per ottenere il permesso di esportazione, importazione e transito di sostanze stupefacenti e psicotrope;

CONSIDERATO che le autorizzazioni alla fabbricazione, impiego e commercio di sostanze stupefacenti e psicotrope e i permessi d'importazione e di esportazione rilasciati alle imprese autorizzate devono riportare la firma autografa del direttore dell'Ufficio Centrale Stupefacenti depositata presso le ambasciate e le prefetture e che, pertanto, tale firma può essere apposta in formato digitale;

RITENUTO necessario e urgente semplificare le modalità di rilascio dei permessi di importazione, esportazione e transito dei medicinali stupefacenti e psicotropi in modalità completamente elettronica, per il periodo dello stato di emergenza come dichiarato con la citata delibera del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020;

DECRETA:

Art. 1

1. In ragione dell'emergenza COVID-19 di cui alla delibera del Consiglio dei ministri in data 31 gennaio 2020, i permessi di esportazione, importazione e transito di sostanze stupefacenti e psicotrope sono rilasciati in modalità elettronica all'indirizzo di posta indicato dal richiedente in sole tre copie numerate stampabili ed utilizzabili una sola volta per le operazioni richieste, firmate con firma elettronicamente riprodotta e non autografa del direttore dell'Ufficio Centrale Stupefacenti della Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico, con le modalità descritte al comma 2.
2. Le richieste di autorizzazione all'importazione, esportazione e transito possono essere presentate dalle aziende previamente autorizzate ai sensi degli articoli 17, 19 e 32, 36, 37 del testo unico e dalle farmacie ospedaliere, per l'importazione di medicinali carenti o non autorizzati all'immissione in commercio in Italia per singoli pazienti o cumulative, utilizzando i modelli per le richieste di rilascio dei permessi di esportazione, importazione e transito di sostanze stupefacenti in forma elettronica, pubblicate sul sito del Ministero della salute.

3. Per garantire la continuità della fornitura e distribuzione dei medicinali stupefacenti e psicotropi alle farmacie e agli ospedali, durante il periodo dell'emergenza COVID-19, i rinnovi delle autorizzazioni di cui al comma 2 sono trasmessi alle imprese autorizzate solo per posta elettronica certificata, firmati con le stesse modalità di firma elettronicamente riprodotta di cui al comma 1.

Art. 2

1. Le disposizioni di cui al presente decreto trovano applicazione sino al termine dello stato di emergenza indicato nella delibera del Consiglio dei ministri in data 31 gennaio 2020.

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

Roma, 2 aprile 2020

IL MINISTRO

F.to On.le Roberto Speranza