

DECRETO 1° agosto 2016.

Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre, n.309 e successive modificazioni e integrazioni. Inserimenti e ricollocazione di sostanze stupefacenti o psicotrope nelle tabelle I e IV, nella tabella dei medicinali sezioni A-B-D e nell'allegato III bis.

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, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza», di seguito denominato «testo unico»;

Viste in particolare le tabelle I, II, III e IV del testo unico, che indicano le sostanze con forte potere tossicomane e oggetto di abuso in ordine decrescente di potenziale di abuso e dipendenza, la tabella dei medicinali, suddivisa in cinque sezioni, che indica le sostanze che hanno attività farmacologica e sono pertanto usate in terapia, in conformità ai criteri per la formazione delle tabelle di cui al citato art. 14 del testo unico;

Visto il decreto-legge 20 marzo 2014, n. 36, recante «Disposizioni urgenti in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, nonché di impiego di medicinali», convertito in legge dall'art. 1 della legge 16 maggio 2014, n. 79, che modifica l'art. 43 del testo unico, prevedendo la possibilità per il Ministero della salute di aggiornare l'elenco dei medicinali di cui all'allegato III-bis, con la stessa procedura prevista per l'aggiornamento delle tabelle;

Visto l'art. 10, comma 1, lettera a) della legge 15 marzo 2010, n. 38, recante «Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore», che modifica l'art. 14 del testo unico con l'inserimento rispettivamente del comma 3-bis, che prevede l'indicazione nella sezione D della tabella dei medicinali, in considerazione delle prioritarie esigenze terapeutiche nei confronti del dolore severo, di composti medicinali utilizzati in terapia del dolore elencati nell'allegato III-bis, limitatamente alle forme farmaceutiche diverse da quella parenterale;

Vista la nota del 30 luglio 2015, EWS 342/15, con cui l'Unità di coordinamento del Sistema nazionale di allerta precoce del Dipartimento politiche antidroga della Presidenza del Consiglio dei ministri, ha trasmesso una serie di segnalazioni che l'Osservatorio europeo sulle droghe e le tossicodipendenze ha inviato al punto focale italiano tra dicembre 2014 e luglio 2015, relative alle sostanze OCFENTANIL; MDMA-CHMICA; ADB-CHMINACA; ADB-FUBINACA; ACETILFENTANIL per le quali sono stati riferiti casi di decesso o intossicazioni avvenuti in Germania, Ungheria e Regno Unito e relative alle sostanze UR-144; BB-22; 5F-PB22; AB-CHMINACA per le quali è stata riportata l'insorgenza in Polonia, di un focolaio di gravi intossicazioni causate da una miscela di prodotti a base di dette sostanze, denominata «Mocarz»;

Tenuto conto che le sostanze OCFENTANIL e ACETILFENTANIL sono oppioidi strutturalmente correlati al FENTANIL e che le sostanze MDMA-CHMICA; ADB-CHMINACA; ADB-FUBINACA; UR-144; BB-22; 5F-PB22; AB-CHMINACA, sono cannabinoidi sintetici;

Vista la nota del 30 luglio EWS 343/15, con cui l'Unità di coordinamento del Sistema nazionale di allerta precoce del Dipartimento politiche antidroga della Presidenza del Consiglio dei ministri, ha trasmesso le segnalazioni di nuove sostanze psicoattive, rintracciate nel corso di sequestri, in diversi Paesi europei, che l'Osservatorio europeo sulle droghe e le tossicodipendenze ha inviato al punto focale italiano nel mese di ottobre 2014, relative alle sostanze 5-MeO-EIPT, Cumil-5F-PINACA, DALT, 5-APB NBOMe, 4-MMA NBOMe, 4-EA NBOMe, e 3,4-DMA NBOMe, AFLOQUALONE, FLUBROMAZOLAM, METILMETAQUALONE (MMQ);

Tenuto conto che si tratta di sostanze psicoattive, chimicamente diverse tra loro, alcune con azione amfetamino-simile, per le quali la presunta tossicità e potenziale pericolosità deriva dalla scarsa presenza di informazioni farmaco-tossicologiche;

Vista la nota del 21 agosto 2015, EWS 347/15, con cui l'Unità di coordinamento del Sistema nazionale di allerta precoce del Dipartimento politiche antidroga della Presidenza del Consiglio dei ministri, ha trasmesso le segnalazioni di nuove molecole, identificate a seguito di sequestri, che l'Osservatorio europeo sulle droghe e le tossicodipendenze ha inviato al punto focale italiano nel mese di novembre 2014, relative alle sostanze APP-FUBINACA, 5F-APP-PINACA, 5F-APP-PICA;

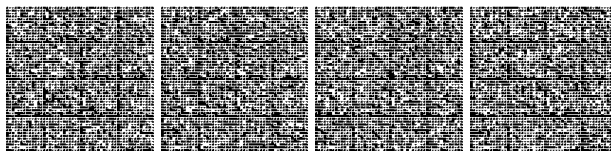
Tenuto conto che si tratta di sostanze psicoattive, identificate come cannabinoidi sintetici, la cui presunta tossicità e potenziale pericolosità deriva dall'assenza di informazioni farmaco-tossicologiche;

Vista la nota in data 3 settembre 2015, EWS 348/15 del Sistema nazionale di allerta precoce del Dipartimento politiche antidroga della Presidenza del Consiglio dei ministri, che informa sull'identificazione della molecola ETILFENIDATO in materiali sequestrati, a seguito di un decesso, nel mese di gennaio 2014, in provincia di Trento;

Tenuto conto che l'Etilfenidato è una sostanza con proprietà stimolanti il cui uso potrebbe indurre dipendenza e che in letteratura sono stati riportati numerosi casi di decessi, a seguito del suo utilizzo;

Preso atto che nell'ambito della 59° sessione, che si è svolta a Vienna, la Commission on Narcotic Drugs (CND), con decisione 59/5, in data 18 marzo 2016, ha approvato l'inclusione della sostanza Para-Metil-4-METILAMINOREX (4,4'-DMAR), nella Schedule II, di cui alla Convenzione del 1971 sulle sostanze psicotrope;

Considerato che nella lista delle sostanze narcotiche sotto controllo internazionale, Yellow List, redatta dall'International Narcotics Control Board (INCB), 53° edizione, le seguenti sostanze sono tutte espressamente nominate nella Section 1: Alfametilfentanil, Alfametiltofentanil, 3-Metilfentanil e 3-Metiltofentanil, a differenza di quanto avviene nella tabella I del decreto del Presidente della Repubblica n. 309/1990, dove le sostanze 3-METILFENTANIL e 3-METILTIOFENTANIL



sono posizionate nella colonna «altra denominazione», in corrispondenza rispettivamente dell'Alfametiltfentanil e dell'Alfametiltiofentanil;

Considerato inoltre che, nella stessa edizione della citata Yellow List, la sostanza MORFINA-N-OSSIDO è espressamente nominata nella Section 1, a differenza di quanto avviene nella tabella I del decreto del Presidente della Repubblica n. 309/1990 dove non risulta espressamente indicata, ma è piuttosto da intendersi ricompresa nella categoria «Morfina metil bromuro ed altri derivati morfiniti ad «azoto prevalente» tra i quali i derivati N-ossimorfiniti (quale la N-ossicodina)»;

Tenuto conto che la Commission on Narcotic Drugs (CND) in data 18 marzo 2016, nell'ambito della 59° sessione, che si è svolta a Vienna, ha approvato l'inclusione della sostanza FENAZEPAM, nella Schedule IV, di cui alla Convenzione del 1971 sulle sostanze psicotrope;

Visto il parere dell'Istituto superiore di sanità, reso con nota del 4 febbraio 2016;

Visto il parere del Consiglio superiore di sanità, espresso nella seduta del 19 aprile 2016 favorevole:

all'inserimento delle seguenti sostanze nella Tabella I di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 309/1990:

OCFENTANIL; MDMB- CHMICA; ADB CHMINACA; ADB-FUBINACA; ACETILFENTANIL;

UR-144; BB-22; 5F-PB22; AB-CHMINACA; 5-MeO-EIPT, Cumil-5F-PINACA, DALT, 5-APB NBO-Me, 4-MMA NBOMe, 4-EA NBOMe, 3,4-DMA NBO-Me, AFLOQUALONE, FLUBROMAZOLAM, METIL-METAQUALONE (MMQ); APP-FUBINACA; 5F APP PINACA; 5F APP PICA; ETILFENIDATO; 4,4 - DMAR; MORFINA-N-OSSIDO;

alla ricollocazione nella colonna «denominazione comune» della Tabella I di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 309/1990 e all'eliminazione delle stesse dalla colonna «altra denominazione» della stessa tabella, delle sostanze: 3-METILFENTANIL; 3-METILTIOFENTANIL;

all'inserimento nella Tabella IV di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 309/1990 della sostanza FENAZEPAM;

Vista la nota in data 17 novembre 2015, EWS 362/15, del Sistema nazionale di allerta precoce, del Dipartimento Politiche Antidroga della Presidenza del Consiglio dei ministri, relativa alla segnalazione di un decesso, registrato nel gennaio 2014, nel Regno Unito, correlato all'assunzione della sostanza 2-MeO-DIFENIDINA (MXP);

Vista la nota in data 26 ottobre 2015, EWS 352/15, del Sistema nazionale di allerta precoce, del Dipartimento Politiche Antidroga della Presidenza del Consiglio dei ministri, relativa ad un caso di intossicazione acuta, rilevato in Italia, nel mese di giugno 2015, per assunzione della sostanza MITRAGININA, alcaloide presente nella pianta MITRAGYNA SPECIOSA (Kratom);

Vista la nota informativa in data 13 novembre 2015, EWS 358/15, del Sistema nazionale di allerta precoce, del Dipartimento Politiche Antidroga della Presidenza del Consiglio dei ministri, che riporta l'individuazione per la prima volta in Italia, nel mese di luglio 2015, in mate-

riale sequestrato a Bolzano, della sostanza IBOGAINA, alcaloide psicoattivo, che si estrae dalle radici della pianta TABERNANTHE IBOGA;

Vista la nota in data 9 febbraio 2016, con cui la Prefettura di Prato ha comunicato che la sostanza AB-FUBINACA è risultata presente nei liquidi biologici di un paziente ricoverato, nel pronto soccorso dell'ospedale Careggi a Firenze, nel febbraio 2016, con riferite allucinazioni uditive e visive, instabilità di deambulazione, tremore agli arti e vomito;

Viste le note in data 17 giugno 2014 e 30 luglio 2015, EWS 320/14 e EWS 342/15, con cui il Sistema nazionale di allerta precoce, del Dipartimento Politiche Antidroga della Presidenza del Consiglio dei ministri, ha trasmesso numerose segnalazioni di rinvenimento sul mercato illecito di delle sostanze cannabimimetiche, analoghi di struttura derivanti da INDOL-3-CARBOSSAMIDE e analoghi di struttura derivanti da INDAZOL-3- CARBOSSAMIDE;

Vista la nota del 16 settembre 2015, con cui l'AIFA ha informato, su richiesta di questa Direzione Generale, che non risultano medicinali autorizzati in Italia, nell'Unione europea, contenenti la sostanza FENBUTRAZATO, che rientra nella classe di sostanze amfetaminiche ed è pertanto in grado di determinare abuso e dipendenza;

Vista la nota del 9 febbraio 2016, con cui l'Ambasciata d'Italia ad Ottawa ha segnalato la diffusione in territorio canadese di una diversione d'uso, in ambito ricreativo, della sostanza oppiacea W-18;

Vista la nota 16 settembre con cui l'AIFA ha confermato gli effetti avversi e il rischio di abuso e dipendenza riferibili alla PROPILESEDINA, che appartiene alla classe delle amfetamine e trova attualmente collocazione nella tabella IV e nella tabella dei medicinali - sezione B, di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 309/1990, in quanto impiegata nella fabbricazione del farmaco antiepilettico Barbesalone;

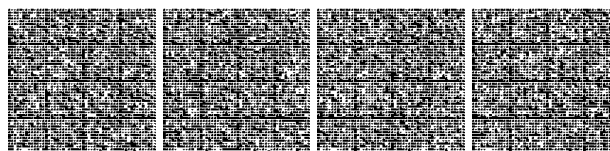
Ritenuto opportuno mantenere tale collocazione nella tabella dei medicinali - sezione B, di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 309/1990, a motivo del citato utilizzo;

Ritenuto altresì necessario, in considerazione del rischio di abuso, limitarne e specificarne l'utilizzo esclusivo nella fabbricazione di Barbesalone;

Viste le note del 8 ottobre 2015 e del 21 dicembre 2015 con cui la società Grunenthal Italia s.r.l. ha chiesto l'inclusione di SUFENTANIL per somministrazioni ad uso sublinguale nell'allegato III-bis, di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 309/1990, che elenca i medicinali per la terapia del dolore, ed il conseguente inserimento nella Tabella dei medicinali - sezioni A e D;

Tenuto conto della decisione di esecuzione della Commissione europea del 18 settembre 2015, che ha accordato l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «ZALVISO-Sufentanil», con indicazioni per la gestione del dolore post-operatorio acuto da moderato a severo in pazienti adulti;

Ritenuto opportuno, in base alla citata indicazione di utilizzo, inserire nell'allegato III-bis di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 309/1990, il SUFENTANIL, per somministrazione ad uso sublinguale e di pro-



cedere al conseguente inserimento, ai sensi dell'art. 14, comma 3-bis, nella tabella dei medicinali sezione D, delle composizioni per somministrazione sublinguale contenenti Sufentanil, contrassegnate con doppio asterisco, che ne specifica l'utilizzo nella terapia del dolore;

Considerato che attualmente la sostanza SUFENTANIL è collocata nella tabella dei medicinali sezione A e risulta pertanto necessario inserire, in riferimento ad essa, il contrassegno con doppio asterisco, previsto per i medicinali utilizzati nella terapia del dolore, limitatamente alle composizioni per somministrazione sublinguale;

Visti i pareri dell'Istituto superiore di sanità, resi con note del 15 e 24 marzo 2016;

Visto il parere del Consiglio superiore di sanità, espresso nella seduta del 17 maggio 2016, favorevole:

All'inclusione nella Tabella I di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 309/1990 delle sostanze: 2-MeO-DIFENIDINA (MXP); MITRAGININA; MITRAGYNA SPECIOSA pianta (Kratom), IBOGAINA; TABERNANTHE IBOGA pianta; AB-FUBINACA; Analoghi di struttura derivanti da INDOL-3-CARBOSAMIDE; Analoghi di struttura derivanti da INDAZOL-3-CARBOSSAMIDE; FENBUTRAZATO; W-18;

Al mantenimento nella Tabella dei medicinali - sezione B, della sostanza PROPILESEDINA, limitatamente e specificamente per il suo utilizzo nella fabbricazione di Barbesaclone con l'apposizione di specifica nota di esclusione di utilizzo, diverso dalla fabbricazione di Barbesaclone;

All'inserimento nell'allegato III-bis di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 309/1990 di SUFENTANIL per somministrazione ad uso sublinguale;

All'inserimento nella tabella dei medicinali - sezione A di contrassegno con doppio asterisco (**) previsto per i medicinali utilizzati nella terapia del dolore, al Sufentanil limitatamente alle composizioni per uso sublinguale;

All'inserimento nella tabella dei medicinali - sezione D delle composizioni per somministrazione sublinguale contenenti Sufentanil, contrassegnate con doppio asterisco (**);

Ritenuto di dover procedere ai citati aggiornamenti delle tabelle degli stupefacenti, in adesione alle Convenzioni internazionali, a tutela della salute pubblica, e di dover procedere all'aggiornamento dell'elenco dei medicinali di cui allegato III-bis, a garanzia dell'accesso alla terapia del dolore;

Decreta:

Art. 1.

1. Nella Tabella I, del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, sono inserite, secondo l'ordine alfabetico, le seguenti sostanze:

2-MeO-DIFENIDINA, denominazione comune,

1-(1-(2-metossifenil)-2-feniletil)piperidina, denominazione chimica,

MXP, altra denominazione;

3,4-DMA NBOMe, denominazione comune,
1-(3,4-Dimetossifenil)-N-[(2-metossifenil)metil]propan-2-amina, denominazione chimica,

N-(orto-metossibenzil)-3,4-dimetossimetamina, altra denominazione;

3-METILFENTANIL, denominazione comune,

N-(3-metil-1-fenetil-4-piperidil)propioanilide, denominazione chimica;

3-METILTIOFENTANIL, denominazione comune,

N-[3-metil-1-[2-(2-tienil)etil]4-piperidil]propioanilide, denominazione chimica;

4,4-DIMETILAMINOREX, denominazione comune,

para-metil-4-metilaminorex, denominazione chimica,

4,4'-DMAR, altra denominazione;

4-EA NBOMe, denominazione comune,

1-(4-Etilfenil)-N-[(2-metossifenil)metil]propan-2-amina, denominazione chimica,

N-(orto-Metossibenzil)-4-etilamfetamina, altra denominazione;

4-MMA NBOMe, denominazione chimica,

N-[(2-Metossifenil)metil]-N-metil-1-(p-tolil)propan-2-amina, denominazione chimica,

N-(orto-Metossibenzil)-4-metilmetamfetamina, altra denominazione;

5-APB NBOMe, denominazione comune,

1-(Benzofuran-5-il)-N-[(2-metossifenil)metil]propan-2-amina, denominazione chimica,

N-(orto-Metossibenzil)-5-(2-aminopropil)benzofurano, altra denominazione;

5F-APP-PICA, denominazione comune,

N-(1-amino-1-ossi-3-fenilpropan-2-il)-1-(5-fluoropentil)-1H-indol-3-carbossamide, denominazione chimica,

PX-1, altra denominazione;

5F-APP-PINACA, denominazione comune,

N-(2-amino-1-benzil-2-ossi-etil)-1-(5-fluoropentil)indazol-3-carbossamide, denominazione chimica,

PX-2, altra denominazione;

5F-PB22, denominazione comune,

Chinolin-8-il 1-(5-fluoropentil)-1H-indol-3-carbossilato, denominazione chimica;

5-MeO-EIPT, denominazione comune,

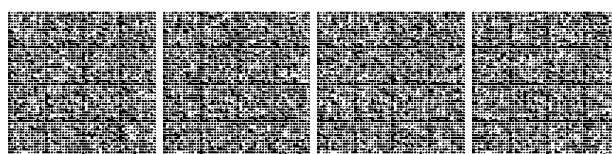
N-etil-N-(2-(5-metossi-1H-indol-3-il)etil)propan-2-amina, denominazione chimica,

N-Etil-N-isopropil-5-metossitriptamina, altra denominazione;

AB-CHMINACA, denominazione comune,

N-[(1S)-1-(aminocarbonil)-2-metilpropil]-1-(cicloesilmetil)-1H-indazol-3-carbossamide, denominazione chimica;

AB-FUBINACA, denominazione comune,



N-(1-amino-3-metil-1-ossibutan-2-il)-1-[(4-fluorofenil)metil]indazol-3-carbossamide, denominazione chimica;

ACETILFENTANIL, denominazione comune,

N-fenil-N-[1-(2-fenilettil)piperidin-4-il]acetamide, denominazione chimica,

desmetil-fentanil, altra denominazione;

ADB-CHMINACA, denominazione comune,

N-[1-(aminocarbonil)-2,2-dimetilpropil]-1-(cicloesilmetil)-1H-indazol-3-carbossamide, denominazione chimica;

ADB-FUBINACA, denominazione comune,

N-[(1S)-1-(aminocarbonil)-2-metilpropil]-1-[(4-fluorofenil)metil]-1H-indazol-3-carbossamide, denominazione chimica;

AFLOQUALONE, denominazione comune,

6-Amino-2-(fluorometil)-3-(2-metilfenil)-3H-chinazolin-4-one, denominazione chimica,

HQ-495, altra denominazione;

Analoghi di struttura derivanti da INDAZOL-3-CARBOSSAMIDE, denominazione comune;

Analoghi di struttura derivanti da INDOL-3-CARBOSSAMIDE, denominazione comune;

APP-FUBINACA, denominazione comune,

N-(1-amino-3-fenil-1-ossipropan-2-il)-1-[(4-fluorofenil)metil]-1H-indazol-3-carbossamide, denominazione chimica;

BB-22, denominazione comune,

1-(cicloesilmetil)-1H-indolo-3-acido carbossilico-8-chinolinil estere], denominazione chimica;

CUMIL-5F-PINACA, denominazione comune,

1-(5-Fluoropentil)-N-(1-metil-1-fenilettil)-1H-indazol-3-carbossamide, denominazione chimica,

SGT-25, altra denominazione;

DALT, denominazione comune,

N-[2-(1H-indol-3-il)etil]-N-prop-2-enilprop-2-en-1-amina, denominazione chimica,

N,N-dialliltriptamina, altra denominazione;

ETILFENIDATO, denominazione comune,

etil-2-fenil-2-(piperidin-2-il) acetato, denominazione chimica;

FENBUTRAZATO, denominazione comune,

2-(3-metil-2-fenilmorfolin-4-il)etil 2-fenilbutanoato, denominazione chimica;

FLUBROMAZOLAM, denominazione comune,

8-bromo-6-(2-fluorofenil)-1-metil-4H-[1,2,4]triazolo-[4,3a][1,4]benzodiazepina, denominazione chimica;

IBOGAINA, denominazione comune,

12-metossibogamina, denominazione chimica,

endabuse, altra denominazione;

MDMB-CHMICA, denominazione comune,

Metil-3,3-dimetil-2-[[1-(cicloesilmetil)-1H-indol-3-il]carbonil]amino]butanoato, denominazione chimica,

N-[[1-(cicloesilmetil)-1H-indol-3-il]carbonil]-3-metil-valina, metil estere, altra denominazione;

METILMETAQUALONE), denominazione comune,

3-(2,4-dimetilfenil)-2-metilchinazolin-4-one, denominazione chimica,

MMQ, altra denominazione;

MITRAGININA, denominazione comune,

16,17-dideidro-9,17-dimetossi-17,18-seco-20-alfa-ioimban-16-carbossiacido metilestere, denominazione chimica;

MITRAGYNA SPECIOSA pianta (Kratom), denominazione comune;

MORFINA-N-OSSIDO, denominazione comune,

N-ossimorfina, denominazione chimica,

genomorfina, altra denominazione;

OCFENTANIL, denominazione comune,

(N-(2-fluorofenil)-2-metossi-N-[1-(2-fenilettil)-4-piperidil]acetamide), denominazione chimica;

TABERNANTHE IBOGA pianta, denominazione comune;

UR-144, denominazione comune,

[(1-pentilidol-3-il)-(2,2,3,3-tetrametilciclopropil)metanone], denominazione chimica;

W-18, denominazione comune,

4-Cloro-N-(1-[2-(4-nitrofenil)etil]-piperidin-2-ilidene)benzenesulfonamide, denominazione chimica,

MAB-CHMINACA, altra denominazione.

2. Sono eliminate dalla colonna «altra denominazione» della stessa tabella, le sostanze 3-Metilfentanil in corrispondenza di Alfametiltentanil e 3-Metiltiofentanil, in corrispondenza di Alfametiltiofentanil.

3. Nella Tabella IV, del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, è inserita, secondo l'ordine alfabetico, la seguente sostanza:

Fenazepam.

4. Nella Tabelle dei medicinali, del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, sono inseriti:

Nelle sezione A:

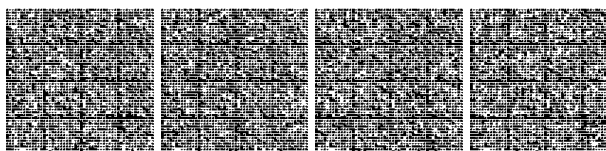
dopo la sostanza Sufentanil:

Sufentanil (***) - limitatamente alle composizioni per somministrazioni ad uso sublinguale.

Nella sezione B:

dopo la nota: «I sali delle sostanze iscritte nella presente tabella, in tutti i casi in cui questi possono esistere» - la seguente nota di esclusione di utilizzo diverso dalla fabbricazione di Barbesaclone riferita alla sostanza Propilesedrina:

Sono espressamente esclusi dalla presente tabella utilizzi della Propilesedrina diversi dalla fabbricazione di Barbesaclone.



Nella sezione D:

dopo la nota: «**COMPOSIZIONI** per somministrazioni ad uso transdermico contenenti buprenorfina **»,» la seguente nota:

COMPOSIZIONI per somministrazioni sublinguali contenenti Sufentanil(**).

5. Nell'allegato III-*bis* del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, è inserito, secondo l'ordine alfabetico, il seguente medicinale:

Sufentanil per somministrazione ad uso sublinguale.

Art. 2.

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

Roma, 1° agosto 2016

Il Ministro: LORENZIN

16A05919

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

DECRETO 1° giugno 2016.

Modalità applicative del contributo riconosciuto sotto forma di credito di imposta, in favore delle fondazioni di cui al decreto legislativo 17 maggio 1999, n. 153.

IL MINISTRO DEL LAVORO
E DELLE POLITICHE SOCIALI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto l'art. 1, comma 392, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, che, in via sperimentale, istituisce per gli anni 2016, 2017 e 2018, il «Fondo per il contrasto della povertà educativa minorile» alimentato da versamenti effettuati su apposito conto corrente postale dalle fondazioni bancarie di cui al decreto legislativo 17 maggio 1999, n. 153, nell'ambito della propria attività istituzionale;

Visto il comma 393 del medesimo art. 1 della legge n. 208 del 2015, il quale prevede l'adozione di un protocollo d'intesa stipulato tra le citate fondazioni, la Presidenza del Consiglio dei ministri, il Ministero dell'economia e delle finanze e il Ministero del lavoro e delle politiche sociali, che definisca le modalità di intervento di contrasto alla povertà educativa minorile, individui le caratteristiche dei progetti da finanziare e regoli, altresì, la gestione del Fondo di cui al comma 392;

Visto il successivo comma 394 dell'art. 1 della legge n. 208 del 2015, che riconosce alle fondazioni un contributo, sotto forma di credito d'imposta, pari al 75 per cento dei versamenti effettuati al Fondo, negli anni 2016, 2017 e 2018. Il contributo è assegnato, fino ad esaurimento delle risorse disponibili, pari ad euro 100 milioni per ciascun anno, secondo l'ordine temporale in cui le fondazioni comunicano l'impegno a finanziare i progetti individuati secondo il protocollo d'intesa di cui al comma 393;

Visto il comma 395 del citato art. 1 della legge n. 208 del 2015, secondo cui con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono definite le disposizioni applicative necessarie, ivi comprese le procedure per la concessione del credito d'imposta nel rispetto del limite di spesa stabilito;

Visto il protocollo d'intesa stipulato tra le fondazioni, la Presidenza del Consiglio dei ministri, il Ministero dell'economia e delle finanze e il Ministero del lavoro e delle politiche sociali in data 29 aprile 2016;

Visto, in particolare, l'art. 2 del protocollo, che concerne l'alimentazione e la durata del fondo per il contrasto della povertà educativa minorile;

Visto il comma 3 del citato art. 2 del protocollo d'intesa, che stabilisce che entro il 31 gennaio di ciascun anno, le fondazioni trasmettono all'Associazione di Fondazioni e di Casse di Risparmio S.p.a. (ACRI) le delibere d'impegno irrevocabile al versamento al Fondo delle somme da ciascuna stanziare per il sostegno finanziario dei progetti di cui al precedente art. 1 del medesimo protocollo d'intesa;

Visto il successivo comma 4 del medesimo art. 2 del protocollo d'intesa, che prevede che entro il successivo 20 febbraio, l'ACRI trasmette all'Agenzia delle entrate l'elenco delle fondazioni finanziatrici, per le quali sia stata riscontrata la corretta delibera d'impegno, in ordine cronologico di presentazione;

Visto il comma 5 dell'art. 2 del protocollo d'intesa, concernente il riconoscimento del credito d'imposta, mediante apposita comunicazione ad ogni fondazione finanziatrice e per conoscenza all'ACRI, da parte del Direttore dell'Agenzia delle entrate entro il successivo 31 marzo. Il versamento al Fondo delle somme stanziare viene effettuato dalle fondazioni finanziatrici entro i successivi tre mesi dalla comunicazione dell'Agenzia delle entrate;

Visto il comma 6 dell'art. 2 del protocollo d'intesa, che stabilisce che, nel caso in cui una fondazione non provveda al versamento dell'importo stanziato, l'ACRI ripartisce la somma tra le fondazioni finanziatrici, dandone comunicazione all'Agenzia delle entrate, ai fini dell'annullamento del riconoscimento del credito d'imposta nei confronti della fondazione inadempiente. Tale credito viene assegnato alle altre fondazioni in relazione ai versamenti da ciascuna di esse effettuata;

Visto l'art. 17 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, recante norme di semplificazione degli adempimenti dei contribuenti in sede di dichiarazione dei redditi e dell'imposta sul valore aggiunto, nonché di moderniz-

