

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 4 febbraio 2016

Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni e integrazioni. (16A01325)

(GU n.41 del 19-2-2016)

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

Viste in particolare le tabelle I, II, III e IV che indicano le sostanze con forte potere tossicomane e oggetto di abuso in ordine decrescente di potenziale di abuso e dipendenza e 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;

Vista la nota del United Nations Office on Drugs and Crime (UNODC) del 17 dicembre 2014, che riporta alcune raccomandazioni provenienti dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) circa l'inserimento nelle Tabelle previste dalle Convenzioni internazionali di alcune sostanze stupefacenti o psicotrope tra cui 25B-NBOMe (2C-B-NBOMe); 25C-NBOMe (2C-C-NBOMe); Metilone (beta-cheto-MDMA);

Visto il rapporto UNODC dell'8 maggio 2015, concernente la decisione, presa nell'ambito della 58ª sessione della Commission on Narcotic Drugs (CND), di tabellare le citate sostanze;

Ritenuto necessario procedere al conseguente aggiornamento delle tabelle delle sostanze stupefacenti e psicotrope, ai sensi dell'art. 13, comma 2 del testo unico;

Visto il parere dell'Istituto superiore di sanità, reso con nota del 18 giugno 2015, favorevole all'inserimento nella Tabella I del testo unico delle sostanze 25B-NBOMe (2C-B-NBOMe); 25C-NBOMe (2C-C-NBOMe); Metilone (beta-cheto-MDMA);

Tenuto conto che in data 30 marzo 2012, L'EMA - CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use) ha sospeso l'autorizzazione al commercio di prodotti medicinali contenenti Meprobamato per uso orale dopo valutazione del profilo rischio-beneficio, da parte di AF SSAPS (Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé) come sottolineato dal Consiglio superiore di sanità nel parere espresso nella seduta dell'11 novembre 2014, nell'ambito della procedura di inserimento del Meprobamato nella tabella IV del D.P.R. n. 309/1990;

Visto il parere dell'Istituto superiore di sanità, reso con nota

del 18 giugno 2015, favorevole all'esclusione della sostanza Meprobamato dalle sezioni B ed E della tabella dei medicinali, e alla permanenza della stessa nella tabella IV di cui al D.P.R. n. 309/1990;

Visto il comunicato stampa del 25 giugno 2009 dell'Agenzia europea dei medicinali, che raccomanda agli stati membri dell'Unione europea la sospensione dal commercio dei medicinali contenenti Destropropossifene;

Vista la nota informativa del 9 dicembre 2011, diramata dal Dipartimento politiche antidroga della Presidenza del Consiglio dei ministri, attraverso il Sistema nazionale di allerta precoce e risposta rapida per le droghe, relativa all'individuazione della miscela destropropossifene e paracetamolo in reperti sequestrati nella provincia di Brescia;

Visto il parere dell'Istituto superiore di sanita', reso con nota del 18 giugno 2015, favorevole all'esclusione della sostanza Destropropossifene dalle sezioni B, C ed E della Tabella dei medicinali ed alla permanenza della stessa nella Tabella IV di cui al D.P.R. n. 309/1990;

Visto il decreto del Ministro della sanita' 13 aprile 1993, recante «Divieti e limitazioni nella preparazione di medicinali contenenti sostanze anoressizzanti», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 24 aprile 1993, n. 95, che vieta l'impiego per l'allestimento di preparazioni su richiesta del medico ai farmacisti e alle imprese farmaceutiche, anche delle sostanze Fenproporex e Mefenorex;

Visto il parere dell'Istituto superiore di sanita', reso con nota del 18 giugno 2015, favorevole all'esclusione delle sostanze Fenproporex e Mefenorex dalla sezione B della Tabella dei medicinali e alla permanenza delle stesse nella Tabella IV di cui al D.P.R. n. 309/1990;

Vista la comunicazione del 24 aprile 2013 dell'Agenzia europea dei medicinali (EMA) che raccomanda agli Stati membri la sospensione delle autorizzazioni all'immissione in commercio (AIC) per i medicinali contenenti Tetracepam, in tutta l'Unione Europea;

Visto il parere dell'Istituto superiore di sanita', reso con nota del 18 giugno 2015, favorevole all'esclusione della sostanza Tetracepam dalle sezioni B ed E della Tabella dei medicinali, e alla permanenza di detta sostanza nella Tabella IV allegata al Testo Unico;

Visto il parere del Consiglio superiore di sanita', espresso nella seduta del 14 settembre 2015, favorevole:

all'inserimento nella Tabella I del D.P.R. n. 309/1990 delle sostanze: 25B-NBOMe (2C-B-NBOMe) e 25C-NBOMe (2C-C-NBOMe) e Metilone (beta-cheto-MDMA) con il suo nome proprio, sebbene esso risulti già incluso, in quanto analogo di struttura derivante dal 2-amino-1-fenil-1-propanone, per una o più sostituzioni sull'anello aromatico e/o sull'azoto e/o sul carbonio terminale;

all'esclusione della sostanza Meprobamato dalle sezioni B ed E della Tabella dei medicinali confermando la presenza del Meprobamato nella Tabella IV di cui al D.P.R. n. 309/1990;

all'esclusione della sostanza Destropropossifene dalle sezioni B, C ed E della Tabella dei medicinali, confermando la presenza del Destropropossifene nella Tabella IV di cui al D.P.R. n. 309/1990;

all'esclusione delle sostanze Fenproporex e Mefenorex dalla sezione B della Tabella dei medicinali confermandone la presenza nella Tabella IV di cui al D.P.R. n. 309/1990;

all'esclusione della sostanza Tetracepam dalle sezioni B ed E della Tabella dei medicinali confermando la presenza di Tetracepam nella Tabella IV di cui al D.P.R. n. 309/1990;

Ritenuto di dover aggiornare le tabelle degli stupefacenti e di procedere a tal fine ai citati inserimenti ed esclusioni;

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:

25B-NBOMe (2C-B-NBOMe)
25CNBOMe (2C-C- NBOMe)
Metilone (beta-cheto-MDMA)

2. Dalle tabelle dei medicinali, del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, sono escluse, secondo l'ordine alfabetico, le seguenti sostanze:

dalla sezione B:

Destropropossifene,
Fenproporex,
Mefenorex,
Meprobamato,
Tetrazepam;

dalla sezione C:

Destropropossifene;

dalla sezione E:

Meprobamato,
Destropropossifene,
Tetrazepam.

Art. 2

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

Roma, 4 febbraio 2016

Il Ministro: Lorenzin