

D.M. 8 gennaio 2015 (1).

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. Inserimento nella Tabella IV delle sostanze etizolam e meprobamato e nella Tabella dei medicinali, Sezione D, dei medicinali ad uso parenterale a base di lormetazepam. (2)

(1) Pubblicato nella Gazz. Uff. 28 gennaio 2015, n. 22.

(2) Emanato dal Ministero della salute.

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;

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 articolo 14 del testo unico;

Considerato che, a seguito delle modifiche apportate al testo unico dal decreto-legge 20 marzo 2014, n. 36, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 maggio 2014, n. 79, le sostanze etizolam e meprobamato, risultano incluse unicamente nella tabella dei medicinali, allegata al medesimo testo unico; Ritenuto necessario procedere all'inclusione di dette sostanze anche nella tabella IV del testo unico, secondo i previsti criteri di cui all'articolo 14 del testo unico, in quanto per le stesse risultano accertati pericoli di induzione di dipendenza fisica o psichica di intensità e gravità minori di quelli prodotti dalle sostanze elencate nelle tabelle I e III;

Visto il parere dell'Istituto superiore di sanità, reso con nota prot. n. 33481 del 14 ottobre 2014, favorevole all'inserimento nella tabella IV del testo unico delle sostanze etizolam e meprobamato;

Vista la nota del 25 giugno 2014 con cui l'Agenzia italiana del farmaco ha chiesto al Ministero della salute l'aggiornamento della tabella dei medicinali a seguito del rilascio della prima autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale a uso parenterale a base di lormetazepam;

Tenuto conto che i criteri per la formazione della tabella dei medicinali di cui al citato articolo 14 del testo unico prevedono che i medicinali a uso parenterale a base di benzodiazepine siano inclusi nella sezione D di detta tabella;

Visto il parere dell'Istituto superiore di sanità, comunicato con nota prot. n. 33842 del 14 ottobre 2014, favorevole all'inserimento nella tabella dei medicinali, sezione D, del testo unico dei medicinali a uso parenterale a base di lormetazepam;

Visto il parere del Consiglio superiore di sanità, espresso nella seduta dell'11 novembre 2014, favorevole all'inserimento nella tabella IV, del testo unico delle sostanze etizolam e meprobamato e all'inserimento nella tabella dei medicinali, sezione D, dello stesso testo unico dei medicinali a uso parenterale a base di lormetazepam;

Decreta:

Art. 1.

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

Etizolam

Meprobamato

2. Nella tabella dei medicinali, sezione D, del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, è inserita nella sezione "Composizioni per uso parenterali contenenti", secondo l'ordine alfabetico, la seguente sostanza:

Lormetazepam

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