

normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/746 relativo ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro* - sui tempi di conservazione dei dati personali eventualmente forniti contestualmente alle comunicazioni di incidenti verificatisi dopo l'immissione in commercio di un dispositivo;

Acquisito il parere favorevole del Garante per la protezione dei dati personali, reso in data 17 maggio 2023 (registro dei provvedimenti n. 192);

Considerato che, per le finalità di vigilanza dell'Autorità competente sui dispositivi medico-diagnostici *in vitro* designata ai sensi dell'art. 3, comma 1, del decreto legislativo n. 138 del 2022 citato, è necessario poter contattare gli operatori sanitari che segnalano gli incidenti e avere, quindi, la disponibilità dei relativi dati personali per il tempo strettamente necessario alla valutazione dell'incidente;

Ritenuto, per quanto sopra premesso, di dover individuare i tempi di conservazione dei dati personali eventualmente forniti contestualmente alle comunicazioni di incidenti verificatisi dopo l'immissione in commercio di un dispositivo medico-diagnostico *in vitro*;

Decreta:

Art. 1.

Oggetto

1. Il presente decreto individua i tempi di conservazione dei dati personali dei pazienti, eventualmente forniti contestualmente alle comunicazioni di incidenti verificatisi dopo l'immissione in commercio di un dispositivo medico-diagnostico *in vitro*, e degli operatori sanitari che trasmettono tali segnalazioni.

2. Ai fini del presente decreto per «incidenti» si intendono quelli di cui all'art. 2, paragrafo 1, numeri 67) e 68) del regolamento (UE) 2017/746.

Art. 2.

*Tempi di conservazione dei dati personali*

1. I dati personali dei pazienti eventualmente trasmessi al Ministero della salute, ai sensi dell'art. 13, comma 9, del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 138, sono conservati per il tempo strettamente necessario per la valutazione dell'incidente e, comunque, non oltre due anni dalla relativa segnalazione.

2. I dati personali riferiti agli operatori sanitari ai sensi dell'art. 13, comma 9, del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 138, sono conservati per il tempo necessario per la valutazione dell'incidente e, comunque, non oltre cinque anni dalla relativa segnalazione.

3. Il Ministero della salute provvede, attraverso i propri sistemi informativi, alla cancellazione, decorsi i termini previsti, dei dati personali di cui ai commi 1 e 2.

Art. 3.

*Entrata in vigore*

1. Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno stesso della pubblicazione.

Il presente decreto è trasmesso all'organo di controllo per gli adempimenti di competenza.

Roma, 26 giugno 2023

*Il Ministro: SCHILLACI*

*Registrato alla Corte dei conti il 2 agosto 2023*

*Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione e del merito, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 2193*

23A04498

DECRETO 1° agosto 2023.

**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 ed integrazioni. Inserimento nella tabella I della specifica indicazione delle sostanze: 2'-fluoro-2-fluoro-3-metilfentanil; N-cicloesil butilone; ADMB-3TMS-PRINACA.**

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

Vista la classificazione del testo unico relativa alle sostanze stupefacenti e psicotrope, suddivise in cinque tabelle denominate «Tabella I, II, III e IV e tabella dei medicinali»;

Considerato che nelle predette Tabelle I, II, III e IV trovano collocazione le sostanze con potere tossicomanigeno e oggetto di abuso in ordine decrescente di potenziale di abuso e capacità di indurre dipendenza, in conformità ai criteri per la formazione delle tabelle di cui all'art. 14 del testo unico;

Visto, in particolare, l'art. 14, comma 1, lettera a) del testo unico, concernente i criteri di formazione della tabella I;

Tenuto conto della nota pervenuta in data 8 maggio 2023, da parte dell'unità di coordinamento del Sistema nazionale di allerta precoce del Dipartimento politiche antidroga della Presidenza del Consiglio dei ministri, concernente la segnalazione di nuove molecole tra cui: 2'-fluoro-2-fluoro-3-metilfentanil; N-cicloesil butilone; ADMB-3TMS-PRINACA, identificate per la



prima volta in Europa, trasmesse dall'Osservatorio europeo sulle droghe e le tossicodipendenze (EMCDDA) al punto focale italiano nel mese di marzo 2023;

Considerato che le sostanze 2'-fluoro-2-fluoro-3-metilfentanil; N-cicloesil butilone e ADMB-3TMS-PRINACA risultano già sotto controllo in Italia, poiché risultano inserite nella tabella I del testo unico all'interno delle rispettive categorie di analoghi, senza essere denominate specificamente, in quanto rispettivamente ricomprese: la sostanza 2'-fluoro-2-fluoro-3-metilfentanil nella categoria degli «analoghi di struttura e derivati del fentanil»; la sostanza N-cicloesil butilone nella categoria «analoghi di struttura derivanti dal 2-ammino-1-fenil-1-propanone e la sostanza ADMB-3TMS-PRINACA nella categoria «analoghi di struttura derivanti da indazol-3-carbossamide»;

Tenuto conto che le citate sostanze sono state oggetto di sequestri effettuati in Europa da parte delle forze dell'ordine, nel corso dell'anno 2022;

Ritenuto necessario inserire nella tabella I del testo unico la specifica indicazione delle sostanze 2'-fluoro-2-fluoro-3-metilfentanil; N-cicloesil butilone e ADMB-3TMS-PRINACA per favorirne la pronta individuazione da parte delle forze dell'ordine;

Acquisito il parere dell'Istituto superiore di sanità, reso con nota dell'8 maggio 2023, favorevole all'inserimento nella tabella I del testo unico della specifica indicazione delle sostanze: 2'-fluoro-2-fluoro-3-metilfentanil; N-cicloesil butilone; ADMB-3TMS-PRINACA;

Acquisito il parere del Consiglio superiore di sanità, espresso nella seduta dell'11 luglio 2023 favorevole all'inserimento nella tabella I del testo unico della specifica indicazione delle sostanze: 2'-fluoro-2-fluoro-3-metilfentanil; N-cicloesil butilone; ADMB-3TMS-PRINACA;

Ritenuto, pertanto, di dover procedere all'aggiornamento della tabella I del testo unico, a tutela della salute pubblica, in considerazione dei rischi connessi alla diffusione di nuove sostanze psicoattive sul mercato internazionale, riconducibile a sequestri effettuati in Europa e tenuto conto della necessità di agevolare le connesse attività da parte delle forze dell'ordine;

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'-fluoro-2-fluoro-3-metilfentanil (denominazione comune);

N-(1-(2-fluorofenil)-3-metilpiperidin-4-il)-N-(2-fluorofenil)propionammide (denominazione chimica);

N-(2-fluorofenil)-N-[1-[2-(2-fluorofenil)etil]-3-metil-4-piperidil]propanammide (altra denominazione);

2'-fluoro, orto-fluoro-3-metil fentanil (altra denominazione);

2'F-2F-3-MF (altra denominazione);

ADMB-3TMS-PRINACA (denominazione comune);

N-(1-ammino-3,3-dimetil-1-ossobutan-2-il)-1-(3-(trimetilsilil)propil)-1H-indazol-3-carbossammide (denominazione chimica)

N-(1-carbamoil-2,2-dimetil-propil)-1-(3-trimetilsililpropil)indazol-3-carbossammide (altra denominazione)

ADB-3TMS-PRINACA (altra denominazione);

N-cicloesil butilone (denominazione comune);

1-(1,3-benzodiossol-5-il)-2-(cicloesilammino)butan-1-one (denominazione chimica)

1-(2H-1,3-benzodiossol-5-il)-2-(cicloesilammino)butan-1-one (altra denominazione)

cibutilone (altra denominazione);

3,4-metilenediossi- $\alpha$ -cicloesilamminobutiofenone (altra denominazione).

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

Roma, 1° agosto 2023

*Il Ministro:* SCHILLACI

23A04577

DECRETO 2 agosto 2023.

**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 ed integrazioni. Inserimento nella tabella I e nella tabella IV di nuove sostanze psicoattive.**

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

Vista la classificazione del testo unico relativa alle sostanze stupefacenti e psicotrope, suddivise in cinque tabelle denominate «Tabella I, II, III e IV e tabella dei medicinali»;

Considerato che nelle predette tabelle I, II, III e IV trovano collocazione le sostanze con potere tossicomane e oggetto di abuso in ordine decrescente di potenziale di abuso e capacità di indurre dipendenza, in conformità ai criteri per la formazione delle tabelle di cui all'art. 14 del testo unico;



Visto, in particolare, l'articolo 14, comma 1, lettera a) e lettera d) del testo unico, concernente i criteri di formazione della tabella I e della tabella IV;

Tenuto conto delle note pervenute nel secondo semestre dell'anno 2022, da parte dell'unità di coordinamento del sistema nazionale di allerta precoce del Dipartimento politiche antidroga della Presidenza del Consiglio dei ministri, concernenti le segnalazioni di nuove molecole tra cui: A-PONASA; 2-fluoro-descloro-N-etilketamina; A-FUBIACA; CH-IACA; 4-HO-EPT; 4-AcO-EPT; 4F-MBZP; FUBIAT; CH-FUBBMPDORA; 4en-PDMB-4en-PINACA; MDMB-7Br-INACA e 2-(4-metilpiperazin-1-il)-1-fenilpropan-1-one, fluetizolam; desalchilgidazepam; N-etil zolpidem; identificate per la prima volta in Europa, trasmesse dall'Osservatorio europeo sulle droghe e le tossicodipendenze (EMCDDA) al punto focale italiano nel mese di settembre 2018 e nel periodo dicembre 2021- novembre 2022;

Considerato che le sostanze A-PONASA; A-FUBIACA; CH-IACA; CH-FUBBMPDORA e FUBIAT sono cannabinoidi sintetici, che si suppone agiscano come recettori agonistici dei cannabinoidi;

Considerato che la sostanza 2-fluoro-descloro-N-etilketamina è un'arilcicloesilammina strutturalmente correlata alla ketamina, che si suppone abbia effetti dissociativi, che le sostanze 4-HO-EPT; 4-AcO-EPT sono alchilammine indoliche che si suppone agiscano sul recettore della serotonina e producano effetti allucinogeni oltre che psichedelici e che la sostanza 4F-MBZP è derivato 4-fluoro della piperazina MBZP che si suppone possieda effetti stimolanti;

Considerato che le citate molecole 2-fluoro-descloro-N-etilketamina; 4-HO-EPT; 4-AcO-EPT e 4F-MBZP sono sostanze sintetiche che possono provocare allucinazioni o gravi distorsioni a carico del sistema nervoso centrale;

Tenuto conto che le sostanze MDMB-7Br-INACA e 4en-PDMB-4enPINACA identificate per la prima volta in Europa, in particolare in Germania, nell'ambito di sequestri segnalati, rispettivamente, in data 13 settembre 2022 e 26 ottobre 2022, risultano già sotto controllo in Italia negli analoghi di struttura derivanti da indazol-3-carbossamide, in quanto inserite nella tabella I del testo unico, all'interno di tale categoria di sostanze, senza essere denominate specificamente;

Tenuto conto inoltre che la sostanza 2-(4-metilpiperazin-1-il)-1-fenilpropan-1-one, identificata per la prima volta in Europa, in particolare in Finlandia, nell'ambito di un sequestro segnalato in data 21 settembre 2022, risulta già sotto controllo in Italia negli analoghi di struttura derivanti da 2-ammino-1-fenil-1-propanone, in quanto inserita nella tabella I del testo unico, all'interno di tale categoria di sostanze, senza essere denominata specificamente;

Ritenuto necessario inserire nella tabella I del testo unico la specifica indicazione delle sostanze MDMB-7Br-INACA; 4en-PDMB-4enPINACA; 2-(4-metilpiperazin-1-il)-1-fenilpropan-1-one; per favorirne la pronta individuazione da parte delle forze dell'ordine;

Considerato che le sostanze fluetizolam e desalchilgidazepam appartengono alla classe delle benzodiazepine, che trovano generale collocazione nella tabella IV;

Considerato che la sostanza N-etil zolpidem, è una imidazol[1,2-a]piridina, con possibili effetti ipnotici e sedativi, i cui concreti pericoli di induzione di dipendenza fisica o psichica risultano di intensità e gravità minori di quelli prodotti dalle sostanze elencate nelle tabelle I e III;

Acquisito il parere dell'Istituto superiore di sanità, reso con note del 14 luglio 2022, del 28 luglio 2022, del 29 settembre 2022, del 3 ottobre 2022, del 22 novembre 2022, del 17 gennaio 2023, integrato con successiva nota del 5 giugno 2023, favorevole all'inserimento nella tabella I del testo unico delle sostanze: A-PONASA; 2-fluoro-descloro-N-etilketamina; A-FUBIACA; CH-IACA; 4-HO-EPT; 4-AcO-EPT; 4F-MBZP; FUBIAT; CH-FUBBMPDORA; e della specifica indicazione delle sostanze: MDMB-7Br-INACA; 4en-PDMB-4enPINACA; 2-(4-metilpiperazin-1-il)-1-fenilpropan-1-one e all'inserimento nella tabella IV del testo unico delle sostanze: fluetizolam; desalchilgidazepam; N-etil zolpidem;

Acquisito il parere del Consiglio superiore di sanità, espresso nella seduta del 12 aprile 2023 e confermato con nota del 17 luglio 2023 - in accordo con il riferimento diretto ai criteri di cui all'art. 14 del testo unico contenuto nella citata nota integrativa dell'Istituto superiore di sanità - favorevole all'inserimento nella tabella I del testo unico delle sostanze: A-PONASA; 2-fluoro-descloro-N-etilketamina; A-FUBIACA; CH-IACA; 4-HO-EPT; 4-AcO-EPT; 4F-MBZP; FUBIAT; CH-FUBBMPDORA; e della specifica indicazione delle sostanze: MDMB-7Br-INACA; 4en-PDMB-4enPINACA; 2-(4-metilpiperazin-1-il)-1-fenilpropan-1-one e all'inserimento nella Tabella IV del testo unico delle sostanze: fluetizolam; desalchilgidazepam; N-etil zolpidem;

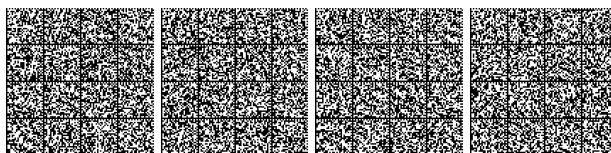
Ritenuto di dover procedere all'aggiornamento delle tabelle I e IV del testo unico, a tutela della salute pubblica, in considerazione dei rischi connessi alla diffusione di nuove sostanze psicoattive sul mercato internazionale, riconducibile a sequestri effettuati in Europa e tenuto conto della necessità di agevolare le connesse attività da parte delle forze dell'ordine;

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-(4-metilpiperazin-1-il)-1-fenilpropan-1-one (denominazione comune);





<p>2-(4-metilpiperazin-1-il)-1-fenilpropan-1-one (denominazione chimica);</p> <p>2-fluoro-descloro-N-etilketamina (denominazione comune);</p> <p>2-(etilammino)-2-(2-fluorofenil)cicloesano (denominazione chimica);</p> <p>2-fluoro-descloro-N-etilketamina (altra denominazione);</p> <p>2-fluoro-descloro-N etilnorketamina (altra denominazione);</p> <p>2F-O-PCE (altra denominazione);</p> <p>2-fluoro-2-osso-PCE (altra denominazione);</p> <p>2-fluoro-2-osso PCE (altra denominazione);</p> <p>4-AcO-EPT (denominazione comune);</p> <p>[3-[2-[etil(propil)ammino]etil]-1H-indol-4-il] acetato (denominazione chimica);</p> <p>4-acetossi-etilpropiltriptamina (altra denominazione);</p> <p>4-acetossi EPT (altra denominazione);</p> <p>4-acetossi-N-etil-N-propiltriptamina (altra denominazione);</p> <p>4en-PDMB-4en-PINACA (denominazione comune);</p> <p>Pent-4-en-1-il 3,3-dimetil-2-(1-(pent-4-en-1-il)-1H-indazol-3-carbossammide)-butanoato (denominazione chimica);</p> <p>Pent-4-enil 3,3-dimetil-2-[(1-pent-4-enilindazol-3-carbonil) ammino]butanoato (altra denominazione);</p> <p>4F-MBZP (denominazione comune);</p> <p>1-[(4-fluorofenil)metil]-4-metilpiperazina (denominazione chimica);</p> <p>4-Fluoro-MBZP (altra denominazione);</p> <p>4-fluorometilbenzilpiperazina (altra denominazione);</p> <p>4-HO-EPT (denominazione comune);</p> <p>4-idrossi-N-etil-N-propiltriptamina (denominazione chimica);</p> <p>3-(2-(etil(propil)ammino)etil)-1H-indol-4-olo (altra denominazione);</p> <p>4-idrossi-etil-propil-triptamina (altra denominazione);</p> <p>A-FUBIACA (denominazione comune);</p> <p>N-(1-adamantil)-2-[1-[(4-fluorofenil)metil]indol-3-il]acetammide (denominazione chimica);</p> <p>N-((3s,5s,7s)-adamantan-1-il)-2-(1-(4-fluorobenzil)-1H-indol-3-il)acetammide (altra denominazione);</p> <p>adamantil-FUBIACA (altra denominazione);</p> <p>A-FUBIATA (altra denominazione);</p> <p>AFUBIATA (altra denominazione);</p> <p>adamantil-FUBIATA (altra denominazione);</p> <p>adamantil-FUBITA (altra denominazione);</p>	<p>A-PONASA (denominazione comune);</p> <p>N-adamantil-4-(pentilossi)naftalene-1-sulfonammide (denominazione chimica);</p> <p>N-(adamantan-1-il)-4-(pentilossi)naftalene-1-sulfonammide (altra denominazione);</p> <p>N-(1-adamantil)-4-pentossi-naftalene-1-sulfonammide (altra denominazione);</p> <p>CH-FUBBMPDORA (denominazione comune);</p> <p>N-{5-bromo-1-[(4-fluorofenil)metil]-4-metil-2-osso-1,2-diidropiridin-3-il}cicloesancarbossammide (denominazione chimica);</p> <p>N-[5-bromo-1-[(4-fluorofenil)metil]-4-metil-2-osso-3-piridil]cicloesancarbossammide (altra denominazione);</p> <p>CH-IACA (denominazione comune);</p> <p>N-cicloesil-2-(1H-indol-3-il)acetammide (denominazione chimica);</p> <p>N-cicloesil-1H-indol-3-acetammide (altra denominazione);</p> <p>CH-IATA (altra denominazione);</p> <p>FUBIAT (denominazione comune);</p> <p>Acido 1-[(4-fluorofenil)metil]-1H-indol-3-acetico (denominazione chimica);</p> <p>Acido 2-(1-(4-fluorobenzil)-1H-indol-3-il)acetico (altra denominazione);</p> <p>Acido 2-[1-[(4-fluorofenil)metil]indol-3-il]acetico (altra denominazione);</p> <p>Acido 2-[1-[(4-fluorofenil)metil]indol-3-il]etanoico (altra denominazione);</p> <p>MDMB-7Br-INACA (denominazione comune);</p> <p>Metil 2-(7-bromo-1H-indazol-3-carbossammide)-3,3-dimetilbutanoato (denominazione chimica);</p> <p>Metil 2-[(7-bromo-1H-indazol-3-carbonil)ammino]-3,3-dimetil-butanoato (altra denominazione);</p> <p>MDMB-7-bromo-INACA (altra denominazione);</p> <p>2. 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:</p> <p>desalchilgidazepam (denominazione comune);</p> <p>7-bromo-5-fenil-1,3-diidro-2H-1,4-benzodiazepin-2-one (denominazione chimica);</p> <p>desalkylgidazepam (altra denominazione);</p> <p>bromonordiazepam (altra denominazione);</p> <p>7-BPDDB (altra denominazione);</p> <p>BD 3 (altra denominazione);</p> <p>7-PDBDB (altra denominazione);</p>
--	--



fluetizolam (denominazione comune);  
 2-etil-4-(2-fluorofenil)-9-metil-6H-tieno[3,2-f][1,2,4]  
 triazol[4,3-a][1,4]diazepina (denominazione chimica);  
 2'-fluorodescloroetizolam (altra denominazione);

N-etil zolpidem (denominazione comune);  
 N-etil-2-[6-metil-2-(4-metilfenil)imidazo[1,2-a]piridin-  
 3-il]acetammide (denominazione chimica);

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

Roma, 2 agosto 2023

*Il Ministro:* SCHILLACI

23A04578

DECRETO 3 agosto 2023.

**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 succes-  
 sive modificazioni ed integrazioni. Inserimento nella tabella  
 I di nuove sostanze psicoattive.**

#### IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 2, 13 e 14 del decreto del Presidente della  
 Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazio-  
 ni, recante: «Testo unico delle leggi in materia di disciplina  
 degli stupefacenti e sostanze psicotrope, di prevenzione, cura  
 e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza», di se-  
 guito denominato «Testo unico»;

Vista la classificazione del testo unico relativa alle sostanze  
 stupefacenti e psicotrope, suddivise in cinque tabelle denomi-  
 nate «Tabella I, II, III e IV e tabella dei medicinali»;

Considerato che nelle predette tabelle I, II, III e IV trovano  
 collocazione le sostanze con potere tossicomaniogeno e og-  
 getto di abuso in ordine decrescente di potenziale di abuso e  
 capacità di indurre dipendenza, in conformità ai criteri per la  
 formazione delle tabelle di cui all'art. 14 del testo unico;

Visto, in particolare, l'art. 14, comma 1, lettera a), del testo  
 unico, concernente i criteri di formazione della tabella I;

Tenuto conto delle note pervenute nel secondo semestre  
 dell'anno 2022 da parte dell'Unità di coordinamento del Si-  
 stema nazionale di allerta precoce del Dipartimento politiche  
 antidroga della Presidenza del Consiglio dei ministri, concer-  
 nenti la segnalazione di nuove molecole tra cui: 5-MeO-TMT;  
 fluoroxetamina; 3-MeO-NBOMe; 2,6-dibromomescalina;  
 2-bromomescalina; etometazene; ADMB-INACA; 2-metil-  
 $\alpha$ -PHiP; identificate per la prima volta in Europa, trasmesse  
 dall'Osservatorio europeo sulle droghe e le tossicodipenden-  
 ze (EMCDDA) al Punto focale italiano nel periodo dicembre  
 2022-gennaio 2023;

Considerato che la molecola 5-MeO-TMT è una triptami-  
 na, che le molecole 3-MeO-NBOMe; 2,6-dibromomescalina  
 e 2-bromomescalina sono feniletilammine e che tali sostanze  
 hanno effetti allucinogeni;

Considerato che la sostanza fluoroxetamina è un arilciclo-  
 esilammina, con possibili effetti dissociativi, che può provo-  
 care gravi distorsioni sensoriali a carico del sistema nervoso  
 centrale;

Considerato che la sostanza etometazene è un oppioidi  
 sintetico;

Considerato che le sostanze ADMB-INACA risulta già sotto  
 controllo in Italia negli analoghi di struttura derivanti da inda-  
 zol-3-carbossamide e che la sostanza 2-metil- $\alpha$ -PHiP risulta  
 già sotto controllo in Italia negli analoghi di struttura derivanti  
 da 2-ammino-1-fenil-1-propanone, per una o più sostituzioni  
 sull'anello aromatico e/o sull'azoto e/o sul carbonio terminale,  
 poiché le citate sostanze risultano inserite nella tabella I del te-  
 sto unico, all'interno delle rispettive categorie di analoghi, sen-  
 za essere denominate specificamente;

Tenuto conto che le sostanze ADMB-INACA e 2-metil- $\alpha$ -  
 PHiP sono state oggetto di sequestri effettuati in Europa, in par-  
 ticolare, in Bulgaria e in Svezia, da parte delle forze dell'ordine,  
 nel periodo agosto-novembre 2022;

Ritenuto necessario inserire nella tabella I del testo unico la  
 specifica indicazione delle sostanze, per favorirne la pronta in-  
 dividuazione da parte delle forze dell'ordine;

Acquisito il parere dell'Istituto superiore di sanità, reso con  
 note del 26 gennaio 2023 e dell'8 marzo 2023, integrato con  
 successiva nota del 5 giugno 2023, favorevole all'inserimen-  
 to nella tabella I del testo unico delle sostanze: 5-MeO-TMT;  
 fluoroxetamina; 3-MeO-NBOMe; 2,6-dibromomescalina;  
 2-bromomescalina; etometazene e della specifica indicazione  
 delle sostanze: ADMB-INACA; 2-metil- $\alpha$ -PHiP;

Acquisito il parere del Consiglio superiore di sanità, espres-  
 so nella seduta del 9 maggio 2023 e confermato con nota del  
 17 luglio 2023 - in accordo con il riferimento diretto ai criteri di  
 cui all'art. 14 del testo unico contenuto nella citata nota integra-  
 tiva dell'Istituto superiore di sanità - favorevole all'inserimen-  
 to nella tabella I del testo unico delle sostanze: 5-MeO-TMT;  
 fluoroxetamina; 3-MeO-NBOMe; 2,6-dibromomescalina;  
 2-bromomescalina; etometazene e della specifica indicazione  
 delle sostanze: ADMB-INACA; 2-metil- $\alpha$ -PHiP;

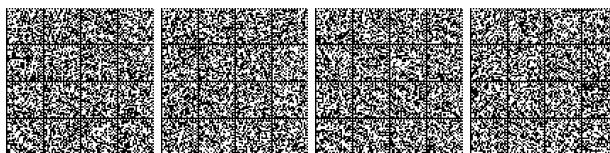
Ritenuto, pertanto, di dover procedere all'aggiornamento  
 della tabella I del testo unico, a tutela della salute pubblica, in  
 considerazione dei rischi connessi alla diffusione di nuove so-  
 stanze psicoattive sul mercato internazionale, riconducibile a  
 sequestri effettuati in Europa e tenuto conto della necessità di  
 agevolare le connesse attività da parte delle forze dell'ordine;

Decreta:

Art. 1.

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

2,6-dibromomescalina (denominazione comune);  
 2-(2,6-dibromo-3,4,5-trimetossifenil) etanamina (de-  
 nominazione chimica);  
 2,6-dibromo-3,4,5-trimetossibenzen-etanamina (altra  
 denominazione);  
 2,6-BM (altra denominazione);  
 DBR-M (altra denominazione);



2-bromomescalina (denominazione comune);  
 2-(2-bromo-3,4,5-trimetossifenil) etanamina (denominazione chimica);  
 2-BM (altra denominazione);  
 2-Br-M (altra denominazione);  
 2-bromo-3,4,5-trimetossibenzen-etanamina (altra denominazione);

2-metil- $\alpha$ -PHiP (denominazione comune);  
 4-metil-1-(2-metilfenil)-2-(pirrolidin-1-il)pentan-1-one (denominazione chimica);  
 2-metil- $\alpha$ -PHiP (altra denominazione);  
 2-metil- $\alpha$ -PiHP (altra denominazione);  
 2-metil- $\alpha$ -PiHP (altra denominazione);

3-MeO-NBOMe (denominazione comune);  
 2-(3-metossifenil)-N-[(2-metossifenil)metil]etan-1-ammina (denominazione chimica);  
 3-MeO-PEA-NBOMe (altra denominazione);

5-MeO-TMT (denominazione comune);  
 2-(5-metossi-2-metil-1H-indol-3-il)-N,N-dimetiletanamina (denominazione chimica);  
 5-MeO-2-TMT (altra denominazione);  
 5-metossi-TMT (altra denominazione);  
 5-metossi-2,N,N-trimetiltriptamina (altra denominazione);  
 indapex (altra denominazione);  
 2-metil-5-MeO-DMT (altra denominazione);  
 MMDT (altra denominazione);  
 5-metossi-2-metil-DMT (altra denominazione);  
 5-MeO-2-Me-DMT (altra denominazione);

ADMB-INACA (denominazione comune);  
 N-(1-ammino-3,3-dimetil-1-ossobutan-2-il)-1H-indazol-3-carbossammide (denominazione chimica);  
 MAB-INACA (altra denominazione);  
 ADB-INACA (altra denominazione);

etometazene (denominazione comune);  
 2-[(4-etossifenil)metil]-N,N-dietil-5-metil-1H-benzimidazolo-1-etanamina (denominazione chimica);  
 1-[2-(diethylammino)etil]-2-(p-etossibenil)-5-metilbenzimidazolo; (altra denominazione);  
 5-metil etodesnitazene (altra denominazione);

fluoroxetamina (denominazione comune);  
 2-(etilammino)-2-(3-fluorofenil)cicloesan-1-one (denominazione chimica);  
 3-fluoro-2-osso-PCE (altra denominazione);  
 3F-O-PCE (altra denominazione);  
 3-fluoro-descloro-Netilketamina (altra denominazione).

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

Roma, 3 agosto 2023

*Il Ministro:* SCHILLACI

23A04579

## DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

### AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 9 agosto 2023.

**Elenco dei medicinali che non possono essere sottratti alla distribuzione e alla vendita per il territorio nazionale al fine di prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità.** (Determina n. DG 332/2023).

#### IL SOSTITUTO DEL DIRETTORE GENERALE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'agenzia italiana del farmaco - emanato a norma dell'art. 48, comma 13 sopra citato - come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione e il Ministro dell'economia e delle finanze, in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito con modificazioni dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituito

