



Roma, 27.08.2020

Ufficio: DOR/DMS
Protocollo: 202000007526/AG
Oggetto: D.M. 10.8.2020 e D.M. 11.8.2020 - Aggiornamento tabelle stupefacenti.
Circolare n. 12462
SITO SÌ
IFO SÌ
8.4

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

***Pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 208 del 21 agosto u.s. il D.M. 11.8.2020:
il provvedimento prevede l'aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione
delle sostanze stupefacenti e psicotrope, stabilendo l'inserimento nella tabella I
e nella tabella IV di nuove sostanze psicoattive, nonché nella sezione A
della Tabella dei medicinali l'inserimento della sostanza "phenibut".***

***Pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 211 del 25 agosto u.s. il D.M. 10.8.2020:
il provvedimento prevede l'aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione
delle sostanze stupefacenti e psicotrope, stabilendo l'inserimento nella tabella I della
sostanza "Papaver somniferum L. pianta" e nella sezione A della Tabella dei
medicinali l'inserimento sostanza "Papaver somniferum L. tintura".***

Riferimenti: DECRETO 11 agosto 2020 - 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 I e nella tabella IV di nuove sostanze psicoattive e nella tabella dei medicinali, sezione A, della sostanza *phenibut*». (G.U. n. 208 del 21-8-2020)
D.M. 10 agosto 2020 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 I di *Papaver somniferum L. pianta* e nella tabella dei medicinali, sezione A, di *Papaver somniferum L. tintura*. (GU n.211 del 25-8-2020)

Si comunica che, nella Gazzetta Ufficiale n. 208 del 21 agosto u.s., è stato pubblicato il Decreto del Ministro della Salute 11 agosto 2020 (cfr all. 1), che entrerà in vigore dal 5 settembre p.v., con il quale è stato disposto l'aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309. Tale provvedimento prevede l'inserimento nella tabella I e

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093
CODICE FISCALE n° 00640930582

PEC: posta@pec.fofi.it e-mail: posta@fofi.it – sito: www.fofi.it

nella tabella IV di nuove sostanze psicoattive, nonché nella tabella dei medicinali, sezione A, della sostanza “*phenibut*”.

In particolare, il suddetto decreto ministeriale dispone l’inserimento nella Tabella I del DPR 309/1990 delle seguenti sostanze:

- *1B-LSD* (denominazione comune) - *4-butil-N,N-dietil-7-metil-4,6,6a,7,8,8,9-esaidroindolo[4,3-fg]chinolina-9-carbossamide* (denominazione chimica);
- *2F-QMPSB* (denominazione comune) - *chinolin-8-il-3-((4,4-difluoropiperidin-1-il)solfonil)-4-metil-benzoato* (denominazione chimica) - *SGT-13* (altra denominazione);
- *2-metil-AP-237* (denominazione comune) - *1-[2-metil-4-(3-fenilprop-2-en-1-il)piperazina-1-il] butan-1-one* (denominazione chimica);
- *3-MeO-PCE* (denominazione comune) - *N-ethyl-1-(3-metossifenil) cicloesanammina* (denominazione chimica);
- *4F-MDMB-BINACA* (denominazione comune) - *metil 2-(1-(4-fluorobutil)-1H-indazol-3-carbossamide)-3,3-dimetilbutanoato* (denominazione chimica);
- *4OH-MIPT* (denominazione comune) - *4-idrossi-N-metil-N-isopropiltriptamina* (denominazione chimica);
- *5F-A-P7AICA* (denominazione comune) - *N(adamantan-1-il)-1-(5-fluoropentil)-1H-pirrolo[2,3-b] piridina-3-carbossamide* (denominazione chimica);
- *5F-AKB57* (denominazione comune) - *adamantan-1-il 1-(5-fluoropentil)-1H-indazolo-3-carbossilato* (denominazione chimica);
- *5F-CUMIL-P7AICA* (denominazione comune) - *1-(5-fluoropentil)-N-(2-fenilpropan-2-il)-7-azaindol-3-carbossamide* (denominazione chimica) - *CUMIL-5F-P7AICA* (altra denominazione);
- *difenidina* (denominazione comune) - *1-(1,2-difenil-etil) piperidina* (denominazione chimica);
- *EPT* (denominazione comune) - *N-(2-(1H-indol-3-il) etil) -N-etilpropan-1-ammina* (denominazione chimica);
- *N-metil U-47931E* (denominazione comune) - *4-bromo-N-(2-(dimetilamino) cicloesil)-N-metilbenzamide* (denominazione chimica);
- *phenibut* (denominazione comune) - *Acido 4-amino-3-fenilbutanoico* (denominazione chimica);
- *piperidiltiambutene* (denominazione comune) - *1-(4,4-di(tiofen-2-il) but-3-en-2-il) piperidina* (denominazione chimica).

Il D.M. in esame stabilisce l’inserimento nella Tabella IV del DPR 309/1990 della sostanza *bentazepam* (denominazione comune) - *5-fenil-1,3,6,7,8,9-esaidro-2H-[1]benzotieno[2,3-e][1,4] diazepin-2-one* (denominazione chimica).

Inoltre, il medesimo provvedimento ha previsto l’inserimento nella Tabella dei medicinali, sezione A, del DPR 309/1990 della sostanza *phenibut* (denominazione comune) - *Acido 4-amino-3-fenilbutanoico* (denominazione chimica).

Si comunica che nella Gazzetta Ufficiale n. 211 del 25 agosto u.s. è stato pubblicato il Decreto del Ministro della Salute 11 agosto 2020 (cfr all. 2), che entrerà in vigore dal 9 settembre p.v., con il quale è stato disposto l’aggiornamento delle tabelle contenenti

l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309.

Tale provvedimento prevede l'inserimento nella tabella I della sostanza "*Papaver somniferum L. pianta*", nonché nella tabella dei medicinali, sezione A, della sostanza "*Papaver somniferum L. tintura*".

Si coglie l'occasione per ricordare che le sostanze inserite nelle Tabelle I e IV rientrano tra le sostanze stupefacenti e psicotrope poste sotto controllo internazionale e, come tali, sono illecite e non commercializzabili in farmacia.

Nel ribadire che le disposizioni del DM 10.8.2020 entreranno in vigore il 5 settembre p.v. e quelle del DM 10.8.2020 saranno in vigore dal 9 settembre p.v., si rammenta che a partire da tali date le sostanze "*phenibut*" e "*Papaver somniferum L. tintura*" - così come tutte le altre sostanze inserite nella sezione A della Tabella dei medicinali (per la cui dispensazione è necessaria la ricetta ministeriale a ricalco) - dovranno essere caricate sul registro entrata-uscita degli stupefacenti e dovranno essere poste nell'armadio chiuso a chiave contenente le sostanze stupefacenti e psicotrope.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Dr. Andrea Mandelli)

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 11 agosto 2020

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 I e nella tabella IV di nuove sostanze psicoattive e nella tabella dei medicinali, sezione A, della sostanza phenibut. (20A04540)

(GU n.208 del 21-8-2020)

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»;

Tenuto conto che le tabelle devono contenere l'elenco di tutte le sostanze e dei preparati indicati nelle convenzioni e negli accordi internazionali ai sensi dell'art. 13, comma 2, del testo unico;

Vista la convenzione sulle sostanze psicotrope adottata a Vienna il 21 febbraio 1971, a cui l'Italia ha aderito e ha dato esecuzione con legge 25 maggio 1981, n. 385;

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 e che nella tabella dei medicinali, suddivisa in cinque sezioni indicate con le lettere A, B, C, D, E sono indicati i medicinali a base di sostanze attive stupefacenti o psicotrope, ivi incluse le sostanze attive ad uso farmaceutico, di corrente impiego terapeutico ad uso umano o veterinario, distribuiti in conformità agli stessi criteri;

Visto in particolare l'art. 14, comma 1, lettere a), d) ed e), concernente i criteri di formazione della tabella I, della tabella IV e della tabella dei medicinali, sezione A;

Tenuto conto delle note pervenute nel primo semestre dell'anno 2019 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 5F-AKB57, N-metil U47931E, 2F-QMPSB, EPT, piperidiltiambutene, 1B-LSD, 5F-A-P7AICA, 2-metil-AP-237, bentazepam, identificate per la prima volta in Europa, trasmesse dall'Osservatorio europeo sulle droghe e le tossicodipendenze (EMCDDA) al Punto focale italiano nel periodo dicembre 2018-aprile 2019; le informative sul sequestro della sostanza 5F-CUMIL-P7AICA effettuato in Italia nel mese di gennaio 2019 e sulla panoramica in Europa della sostanza 4F-MDMB-BINACA; le allerte di grado 2 relative a casi di intossicazione acuta correlati all'assunzione delle sostanze difenidina, 3-MeO-PCE, OH-MIPT e phenibut, registrati sul territorio nazionale, nel periodo maggio-luglio 2018;

Preso atto che la Commission on Narcotic Drugs (CND), nell'ambito della sessione 63° che si è svolta a Vienna nel marzo 2020, ha inserito con la decisione 63/8 la sostanza 4F-MDMB-BINACA nella schedule II di cui alla convenzione sulle sostanze psicotrope adottata a Vienna il 21 febbraio 1971;

Tenuto conto che la sostanza 4F-MDMB-BINACA risulta già sotto controllo in Italia tra gli analoghi di struttura derivati da indazol-3-carbossamide nella tabella I del testo unico, senza essere

denominata specificamente;

Considerato che le sostanze N-metil U47931E, 5F-CUMIL-P7AICA, 5F-A-P7AICA, EPT, piperidiltiambutene, 1B-LSD, 3MeO-PCE sono riconducibili per struttura o sono derivati di molecole presenti nella tabella I di cui al testo unico;

Considerato che le sostanze 2F-QMP SB, 5F-AKB57, in base alla struttura chimica e' plausibile che agiscano sui recettori cannabinoidi e che la sostanza 2-metil-AP237, sulla base della letteratura e della struttura chimica si puo' dedurre che abbia effetti analgesici narcotici oppioidi;

Considerato inoltre che sono stati registrati sul territorio nazionale casi di intossicazione acuta associati al consumo delle sostanze difenidina, 3-MeO-PCE, OH-MIPT, nel periodo maggio-luglio 2018;

Tenuto conto che l'unico isomero della molecola OH-MIPT con effetti psicoattivi e psichedelici conosciuto e riportato nella letteratura internazionale e' il 4-OH-MIPT, considerato che tale molecola e' riconducibile per struttura alle molecole DMT e psilocina poste sotto controllo internazionale e presenti nella tabella I di cui al testo unico;

Considerato che la sostanza phenibut e' un derivato del neurotrasmettitore GABA, inibitore naturale del sistema nervoso centrale dei mammiferi, scoperto ed introdotto nella pratica clinica in Russia negli anni 60, per i suoi effetti ansiolitici e nootropici, che viene commercializzato come farmaco nell'est Europa e come integratore, anche attraverso il web, nella maggior parte dell'Europa e negli Stati uniti;

Tenuto conto che per tale sostanza sono riportati nella letteratura internazionale casi di intossicazione, che nel mese di maggio 2019 e' stato segnalato un secondo caso di intossicazione acuta sul territorio nazionale e che nel mese di maggio 2020, sono state acquisite da parte dell'Istituto superiore di sanita', come coordinatore del Sistema di allerta precoce, nuove informazioni sulla circolazione illegale e la pericolosita' del phenibut, fornite dalla Direzione centrale dei servizi antidroga e dal Centro antiveneni di Pavia, relative rispettivamente al fermo di una spedizione diretta in Italia e a due accessi al Pronto soccorso di soggetti abusatori di tale molecola;

Considerato che la sostanza bentazepam e' riconducibile per struttura chimica alla molecola etizolam, presente nella tabella IV;

Acquisito il parere dell'Istituto superiore di sanita', reso con nota del 4 novembre 2019 e con successiva nota di integrazione dell'11 maggio 2020, favorevole: all'inserimento nella tabella I del testo unico delle sostanze

1B-LSD, 2F-QMP SB, 2-metil-AP-237, 3-MeO-PCE, 4F-MDMB-BINACA, 4OH-MIPT, 5F-A-P7AICA, 5F-AKB57, 5F-CUMIL-P7AICA, difenidina, EPT, N-metil U-47931E, phenibut, piperidiltiambutene, all'inserimento nella tabella IV del testo unico della sostanza bentazepam e all'inserimento nella tabella dei medicinali, sezione A, del testo unico della sostanza phenibut;

Acquisito il parere del Consiglio superiore di sanita', espresso nella seduta del 15 maggio 2020, favorevole: all'inserimento nella tabella I del testo unico delle sostanze 1B-LSD, 2F-QMP SB, 2-metil-AP-237, 3-MeO-PCE, 4F-MDMB-BINACA, 4OH-MIPT, 5F-A-P7AICA, 5F-AKB57, 5F-CUMIL-P7AICA, difenidina, EPT, N-metil U-47931E, phenibut, piperidiltiambutene, all'inserimento nella tabella IV del testo unico della sostanza bentazepam e all'inserimento nella tabella dei medicinali, sezione A, del testo unico della sostanza phenibut;

Ritenuto pertanto di dover procedere all'aggiornamento delle tabelle del testo unico, in accordo con le convenzioni internazionali, a tutela della salute pubblica, anche in considerazione dei casi di intossicazione sul territorio nazionale e dei rischi connessi alla diffusione di nuove sostanze psicoattive sul mercato italiano, riconducibile a sequestri effettuati in Italia;

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:

1B-LSD (denominazione comune) -
 4-butyl-N,N-diethyl-7-methyl-4,6,6a,7,8,8,9-esaidroindolo[4,3-fg]chinolina-9-carbossamide (denominazione chimica);
 2F-QMP5B (denominazione comune) - chinolin-8-il-3-(4,4-difluoropiperidin-1-il) solfonil)-4-metilbenzoato (denominazione chimica) - SGT-13 (altra denominazione);
 2-metil-AP-237 (denominazione comune) -
 1-[2-metil-4-(3-fenilprop-2-en-1-il) piperazina-1-il] butan-1-one (denominazione chimica);
 3-MeO-PCE (denominazione comune) - N-ethyl-1-(3-metossifenil)cicloesanimina (denominazione chimica);
 4F-MDMB-BINACA (denominazione comune) - metil
 2-(1-(4-fluorobutil)-1H-indazol-3-carbossamide)-3,3-dimetilbutanoato (denominazione chimica);
 4OH-MIPT (denominazione comune) -
 4-idrossi-N-metil-N-isopropiltriptamina (denominazione chimica);
 5F-A-P7AICA (denominazione comune) -
 N-(adamantan-1-il)-1-(5-fluoropentil)-1H-pirrolo[2,3-b]piridina-3-carbossamide (denominazione chimica);
 5F-AKB57 (denominazione comune) - adamantan-1-il
 1-(5-fluoropentil)-1H-indazolo-3-carbossilato (denominazione chimica);
 5F-CUMIL-P7AICA (denominazione comune) -
 1-(5-fluoropentil)-N-(2-fenilpropan-2-il)-7-azaindol-3-carbossamide (denominazione chimica) - CUMIL-5F-P7AICA (altra denominazione);
 difenidina (denominazione comune) - 1-(1,2-difeniletil) piperidina (denominazione chimica);
 EPT (denominazione comune) - N-(2-(1H-indol-3-il) etil)-N-etilpropan-1-ammina (denominazione chimica);
 N-metil U-47931E (denominazione comune) -
 4-bromo-N-(2-(dimetilamino) cicloesil)-N-metilbenzamide (denominazione chimica);
 phenibut (denominazione comune) - Acido 4-amino-3-fenilbutanoico (denominazione chimica);
 piperidiltiambutene (denominazione comune) - 1-(4,4-di(tiofen-2-il)but-3-en-2-il) piperidina (denominazione chimica).

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: bentazepam (denominazione comune) -
 5-fenil-1,3,6,7,8,9-esaidro-2H-[1]benzotieno[2,3-e][1,4]diazepin-2-one (denominazione chimica).

3. Nella tabella dei medicinali, sezione A, del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, e' inserita, secondo l'ordine alfabetico, la seguente sostanza: phenibut (denominazione comune) - Acido 4-amino-3-fenilbutanoico (denominazione chimica).

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

Roma, 11 agosto 2020

Il Ministro: Speranza

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 10 agosto 2020

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 I di Papaver somniferum L. pianta e nella tabella dei medicinali, sezione A, di Papaver somniferum L. tintura. (20A04561)

(GU n.211 del 25-8-2020)

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 2, 13, 14 e 45 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»;

Vista la classificazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope in cinque tabelle denominate tabella I, II, III, 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 capacita' di indurre dipendenza, e che nella tabella dei medicinali sono indicati i medicinali a base di sostanze attive stupefacenti ivi incluse le sostanze attive ad uso farmaceutico, di corrente impiego terapeutico ad uso umano o veterinario, e che la tabella dei medicinali e' suddivisa in cinque sezioni indicate con le lettere A, B, C, D ed E, dove sono distribuiti i medicinali in conformita' ai criteri per la formazione delle tabelle di cui al citato art. 14 del testo unico;

Visto in particolare l'art. 14, comma 1, lettere a) ed e) concernente i criteri di formazione della tabella I e della tabella dei medicinali, sezione A;

Visto in particolare l'art. 45, punto 3-bis, concernente la dispensazione dei medicinali;

Vista la nota del 25 marzo 2020, con cui l'AIFA chiede l'inserimento nella tabella dei medicinali della tintura di Papaver somniferum L., principio attivo contenuto nel nuovo medicinale DROPIZOLE 10 mg/ml gocce orali, oggetto di un'istanza di autorizzazione all'immissione in commercio (A.I.C.), nell'ambito della procedura comunitaria (DK/H/2691/001/E/001) e chiede un parere sulla definizione del relativo regime di fornitura;

Premesso che attualmente ne' il Papaver somniferum L. pianta ne' il Papaver somniferum L. tintura sono comprese nelle tabelle di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 309/1990;

Considerato che il papavero da oppio o papavero sonnifero (Papaver somniferum L.) e' una pianta appartenente alla famiglia Papaveraceae, il cui nome botanico rimarca le proprieta' psicolettiche, dovute all'azione di vari alcaloidi, principalmente la morfina, presenti nell'oppio grezzo, una sostanza lattiginosa secreta dalla tipica capsula seminifera che caratterizza il genere Papaver;

Considerato che nella tabella I e' gia' collocata la paglia di papavero, denominata come materiale derivante dal papavero da oppio, esclusi i semi, contenente circa il 3% di alcaloidi, e i suoi estratti e concentrati;

Considerato che la preparazione medicinale «Dropizole» 10 mg/ml gocce orali, a base di tintura di Papaver somniferum L., in quanto sostanza analgesica oppiacea naturale, trova collocazione nella tabella dei medicinali, sezione A, che prevede un regime di fornitura con prescrizione medica tramite Ricetta ministeriale a ricalco (RMR) per un solo dosaggio, la cui validita' massima e' di trenta giorni escluso il giorno di rilascio;

Considerato che la composizione quali/quantitativa in principio attivo del citato medicinale risulta essere «1 ml di liquido per uso orale contiene 1 ml di tintura di Papaver somniferum L., succus siccus (oppio grezzo) corrispondente a 10 mg di morfina» e che l'indicazione terapeutica di «trattamento sintomatico della diarrea grave nell'adulto, quando l'uso di altri trattamenti antidiarroici non ha ottenuto un effetto sufficiente» ne esclude l'inclusione nell'allegato III-bis del testo unico «medicinali che usufruiscono di modalita' prescrittive semplificate» quando prescritti per la terapia del dolore, contrassegnati nella tabella dei medicinali, sezione A con doppio asterisco;

Considerato che le confezioni del citato medicinale prevedono diversi formati e che in particolare la confezione da 10 per 10 ml, in base alla posologia consentita, supera il periodo massimo di terapia di trenta giorni, prescrivibile con la Ricetta ministeriale ricalco;

Tenuto conto che e' consentito al farmacista di spedire comunque le ricette che prescrivano un quantitativo che, in relazione alla posologia indicata, superi teoricamente il limite massimo di terapia di trenta giorni, ove l'eccedenza sia dovuta al numero di unita' posologiche contenute nelle confezioni in commercio;

Acquisito il parere dell'Istituto superiore di sanita', reso con nota del 18 maggio 2020, favorevole all'inserimento nella tabella I della pianta di Papaver somniferum L. e all'inserimento nella sezione A della Tabella dei medicinali del decreto del presidente della Repubblica n. 309/1990 della tintura di Papaver somniferum L., con indicazione rispetto al medicinale «Dropizole» del relativo regime di fornitura tramite Ricetta ministeriale a ricalco (RMR);

Acquisito il parere del Consiglio superiore di sanita', espresso nella seduta del 14 luglio 2020, favorevole all'inserimento della pianta di Papaver somniferum L. e all'inserimento nella sezione A della tabella dei medicinali del decreto del presidente della Repubblica n. 309/1990 della tintura di Papaver somniferum L., con indicazione rispetto al medicinale «Dropizole» del relativo regime di fornitura tramite Ricetta ministeriale a ricalco (RMR);

Ritenuto di dover procedere all'aggiornamento delle tabelle del testo unico, a tutela della salute pubblica;

Decreta:

Art. 1

1. Nella tabella I del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, e' inserita, secondo l'ordine alfabetico, la seguente pianta: Papaver somniferum L. pianta (denominazione comune).

2. Nella tabella dei medicinali, sezione A, del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, e' inserito, secondo l'ordine alfabetico, il seguente medicinale: Papaver somniferum L. tintura (denominazione comune)

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

Roma, 10 agosto 2020

Il Ministro: Speranza