

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 del-
 le 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-
 α -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 oppioid
 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- α -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- α -
 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- α -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- α -PHiP;

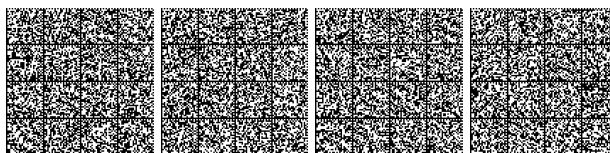
Ritenuto, pertanto, di dover procedere all'aggiornamento
 della tabella I del testo unico, a tutela della salute pubblica, in
 considerazione dei rischi connessi alla diffusione di nuove so-
 stanze psicoattive sul mercato internazionale, riconducibile a
 sequestri effettuati in Europa e tenuto conto 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- α -PHiP (denominazione comune);
 4-metil-1-(2-metilfenil)-2-(pirrolidin-1-il)pentan-1-one (denominazione chimica);
 2-metil- α -PHiP (altra denominazione);
 2-metil- α -PiHP (altra denominazione);
 2-metil- α -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 sostitu-

