

2. Con la richiesta di accreditamento il soggetto richiedente trasmette la documentazione comprovante il possesso dei requisiti previsti dall'art. 2, comma 2, e l'appartenenza alle categorie di cui all'art. 2, comma 1.

3. La Commissione di cui all'art. 3, entro il 6 marzo di ogni anno, formula per ogni richiesta un motivato parere.

4. Entro il 6 giugno di ogni anno, con provvedimento congiunto del direttore generale della Direzione generale per gli ordinamenti scolastici e la valutazione del sistema nazionale di istruzione e del direttore generale per l'educazione e la ricerca del Ministero per i beni e le attività culturali, tenuto conto del parere della Commissione di cui all'art. 3, sono assunte le determinazioni in merito all'iscrizione del richiedente nell'elenco dei soggetti accreditati.

5. La Direzione generale per gli ordinamenti scolastici e la valutazione del sistema nazionale di istruzione, prima della formale adozione del diniego di iscrizione, dà comunicazione all'istante dei motivi che ostano all'accoglimento dell'iscrizione. Entro il termine di venti giorni dal ricevimento della comunicazione il soggetto richiedente ha diritto di presentare per iscritto le proprie osservazioni eventualmente corredate da documenti.

Art. 5.

Impugnativa

1. Avverso il provvedimento di diniego dell'accREDITAMENTO è ammesso il ricorso al Tribunale amministrativo regionale entro sessanta giorni o il ricorso straordinario al Capo dello Stato entro centoventi giorni.

Art. 6.

Oneri finanziari

1. Il presente decreto non comporta oneri finanziari a carico delle finanze pubbliche e non dà diritto a rimborsi di qualsiasi genere.

Il presente decreto sarà inviato agli organi di controllo per gli adempimenti di competenza e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 agosto 2019

*Il Ministro dell'istruzione
dell'università
e della ricerca*
BUSSETTI

*Il Ministro per i beni
e le attività culturali*
BONISOLI

Registrato alla Corte dei conti il 14 novembre 2019
Ufficio controllo atti del MIUR, MIBAC, Ministero della salute e
Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. prev. n. 3179

20A00213

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 23 dicembre 2019.

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. Inserimento nella tabella I delle sostanze 4F-furanilfentanil e isobutirfentanil.

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»;

Visto in particolare l'art. 14, lettera a) punto 1) del testo unico che prevede l'inserimento nella tabella I delle sostanze ottenibili per sintesi che siano riconducibili per struttura chimica o per effetti a quelle oppiacee;

Vista la nota n. prot. SNAP 4/19 pervenuta in data 27 febbraio 2019 da parte dell'Unità di coordinamento del Sistema nazionale di allerta precoce del Dipartimento politiche antidroga della Presidenza del Consiglio dei ministri, concernente la comunicazione del Reparto investigazioni scientifiche, Carabinieri di Roma, circa l'individuazione, per la prima volta in Europa, delle molecole 4F-furanilfentanil e isobutirfentanil sul territorio italiano nell'ambito di un sequestro effettuato dal Reparto operativo del Comando per la tutela della salute;

Considerato che nelle tabelle I, II, III e IV del testo unico trovano collocazione le sostanze con potere tossicomaniogeno 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;

Considerato che le sostanze 4F-furanilfentanil e isobutirfentanil appartengono al gruppo di molecole derivate dal fentanil, un gruppo di oppioidi sintetici molto potenti e che la sostanza fentanil è presente nella tabella I di cui al testo unico;

Considerato, inoltre, che la diffusione di molecole sintetizzate per aggirare il divieto internazionale sulla molecola Fentanil crea motivo di allarme sociosanitario poiché i derivati del fentanil sono sostanze estremamente tossiche e pericolose per la salute dei consumatori di oppiacei che consciamente o inconsciamente usano queste molecole;

Acquisito il parere dell'Istituto superiore di sanità, reso con nota del 30 aprile 2019, favorevole all'inserimento nella tabella I del testo unico delle sostanze 4F-furanilfentanil e isobutirfentanil;



Visto il parere del Consiglio superiore di sanità, espresso nella seduta del 9 luglio 2019, favorevole all'inserimento nella tabella I delle sostanze 4F-furanilfentanil e isobutirfentanil;

Ritenuto di dover procedere all'inserimento delle citate sostanze nella tabella I del testo unico, a tutela della salute pubblica, in considerazione dei rischi connessi alla diffusione sul mercato nazionale, riconducibile al sequestro effettuato 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:

4F-furanilfentanil (denominazione comune);

N-(4-fluorofenil)-N-(1-fenetilpiperidin-4-il)furan-2-carbossamide (denominazione chimica);

4F-FuF (altra denominazione);

Isobutirfentanil (denominazione comune);

N-(1-fenetilpiperidin-4-il)-N-fenilisobutiramide (denominazione chimica);

iBF (altra denominazione).

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

Roma, 23 dicembre 2019

Il Ministro: SPERANZA

20A00205

DECRETO 23 dicembre 2019.

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. Inserimento nella tabella I e nella tabella dei medicinali sezione A della sostanza Tiletamina.

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»;

Vista la nota n. prot. SNAP 3/16 pervenuta in data 11 luglio 2016 da parte dell'Unità di coordinamento del sistema nazionale di allerta precoce del Dipartimento politiche antidroga della Presidenza del Consiglio dei mini-

stri, concernente la segnalazione di nuove molecole, tra cui la tiletamina, che l'Osservatorio europeo sulle droghe e le tossicodipendenze (OEDT) ha trasmesso al Punto focale italiano nel mese di giugno 2016;

Considerato che nelle tabelle I, II, III e IV del testo unico trovano collocazione le sostanze con potere tossicomanigeno e oggetto di abuso in ordine decrescente di potenziale di abuso e capacità di indurre dipendenza, e che nella tabella dei medicinali del medesimo decreto 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 è suddivisa in cinque sezioni indicate con le lettere A, B, C, D ed E, dove sono distribuiti i medicinali in conformità ai criteri di cui all'art. 14 del testo unico;

Considerato che la sostanza tiletamina, il cui nome commerciale in Europa è «Zoletil», è una molecola appartenente alla classe delle aricicloesilamine, agisce come anestetico dissociativo ed è strutturalmente simile alla Ketamina e alla Fenciclidina, sostanze presenti nella tabella I di cui al testo unico;

Tenuto conto che gli esperti del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale - Sezione consultiva del Farmaco veterinario, nella riunione del 10 e 11 aprile 2017, esaminata la documentazione inviata dalla ditta titolare dell'immissione in commercio del medicinale veterinario «Zoletil», contenente la sostanza attiva tiletamina, in associazione con una benzodiazepina, hanno considerato ragionevole l'inserimento di detta sostanza nella citata tabella I, poiché il profilo farmacodinamico della tiletamina è sovrapponibile a quello della Ketamina;

Acquisito il parere dell'Istituto superiore di sanità, reso con nota del 15 ottobre 2018, favorevole all'inserimento nella tabella I e nella sezione A della tabella dei medicinali del testo unico della sostanza tiletamina;

Visto il parere del Consiglio superiore di sanità, espresso nella seduta del 9 aprile 2019, favorevole all'inserimento nella tabella I e nella sezione A della tabella dei medicinali del testo unico della sostanza tiletamina;

Ritenuto di dover procedere, a tutela della salute pubblica, all'inserimento della sostanza tiletamina nella tabella I e nella Sezione A della tabella dei medicinali del testo unico, tenuto conto della presenza in letteratura di casi di abuso, intossicazione e decesso associati al suo consumo e che tale molecola è un analogo strutturale della molecola Ketamina, già presente nella tabella I e nella sezione A della tabella dei medicinali.

Decreta:

Art. 1.

1. Nella tabella I del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni, è inserita, secondo l'ordine alfabetico, la seguente sostanza:

Tiletamina (denominazione comune);

2-etilamino-2-(2-tienil)-cicloesano (denominazione chimica);

