

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro per i beni e le attività culturali, 2 marzo 2011, recante la definizione della classe delle lauree magistrali a ciclo unico in conservazione e restauro dei beni culturali - LMR/02;

Visti i decreti del Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo, di concerto con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, 25 agosto 2014, concernenti l'attivazione dei corsi di diploma quinquennale in Restauro presso gli istituti del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo;

Viste le sentenze Tribunale amministrativo regionale Lazio, sezione terza *bis*, n. 12855/2021, n. 12846/2021 e n. 12851/2021 nonché le sentenze del Consiglio di Stato, in sede giurisdizionale (sezione settima), n. 6241/2022, n. 6354/2022 e n. 6244/2022;

Visto il decreto direttoriale 19 giugno 2023, n. 868, di costituzione del tavolo tecnico di lavoro finalizzato all'esecuzione dei suddetti provvedimenti emanati dal giudice amministrativo, ovvero all'esame dei contenuti del percorso formativo della Scuola europea di conservazione e restauro del libro di Spoleto e all'accertamento della sussistenza dell'equiparazione dei diplomi rilasciati dalla stessa al diploma di laurea magistrale a ciclo unico in «Conservazione e restauro dei beni culturali» (Classe LMR/02);

Ritenuto di far propria la proposta elaborata dal tavolo tecnico di lavoro;

Tenuto conto che l'ordinamento e il programma didattico del corso di studio della Scuola europea di conservazione e restauro del libro di Spoleto (1992-2005) risulta sostanzialmente sovrapponibile a quelli dell'Istituto centrale per la patologia del libro (1977-1985), oggi Istituto centrale per la patologia degli archivi e del libro;

Decreta:

Art. 1.

1. I diplomi rilasciati dalla Scuola europea di conservazione e restauro del libro di Spoleto (1992-2005) sono equiparati al diploma di laurea magistrale a ciclo unico in Conservazione e restauro dei beni culturali, Classe LMR/02.

2. L'equiparazione di cui al comma 1 è riconosciuta ai soggetti in possesso del diploma di istruzione secondaria di secondo grado.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 gennaio 2024

*Il Ministro dell'università
e della ricerca*
BERNINI

Il Ministro della cultura
SANGIULIANO

Registrato alla Corte dei conti il 26 giugno 2024

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. 1836

24A03442

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 27 giugno 2024.

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 dei medicinali, sezione B, delle composizioni per somministrazione ad uso orale di cannabidiolo ottenuto da estratti di *cannabis*.

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»;

Vista la classificazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope in cinque tabelle denominate tabella I, II, III e IV e tabella dei medicinali;

Preso atto che nelle predette tabelle I, II, III e IV trovano collocazione le sostanze con potere tossicomaniogeno e oggetto di abuso in ordine decrescente di potenziale di abuso e capacità 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 è suddivisa in cinque sezioni indicate con le lettere A, B, C, D ed E, dove sono distribuiti i medicinali in conformità ai criteri per la formazione delle tabelle di cui al citato art. 14 del testo unico;

Preso atto che la sezione B della tabella dei medicinali include già i medicinali di origine vegetale a base di *Cannabis* (sostanze e preparazioni vegetali, inclusi estratti e tinture), con relativo regime di fornitura con ricetta non ripetibile (RNR);

Considerato che le composizioni per somministrazione ad uso orale di cannabidiolo ottenuto da estratti di *Cannabis* trovano utilizzo nel trattamento dell'epilessia;

Visto il parere dell'Istituto superiore di sanità, reso con nota del 28 maggio 2020, favorevole all'inserimento nella tabella dei medicinali, sezione B, del testo unico, con relativo regime di fornitura con ricetta non ripetibile (RNR) delle composizioni per somministrazione ad uso orale di cannabidiolo ottenuto da estratti di *Cannabis*;

Visto il parere del Consiglio superiore di sanità, espresso nella seduta del 4 agosto 2020, favorevole all'inserimento nella tabella dei medicinali, sezione B, del testo unico, con relativo regime di fornitura con ricetta non ripetibile (RNR) delle composizioni per somministrazione ad uso orale di cannabidiolo ottenuto da estratti di *Cannabis*;

Preso atto del decreto ministeriale 1° ottobre 2020, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 255 del 15 ottobre 2020;



Vista la nota prot. GAB 16669 del 22 ottobre 2020 di richiesta di ulteriori approfondimenti di natura tecnico-scientifica circa l'inserimento nella citata Sezione B della tabella dei medicinali del decreto del Presidente della Repubblica n. 309 del 1990 delle composizioni per somministrazione ad uso orale di cannabidiolo ottenuto da estratti di *Cannabis* e la relativa nota prot. ex DGDMSF n. 67528 del 23 ottobre 2020 indirizzata all'Istituto superiore di sanità e al Consiglio superiore di sanità;

Visto il decreto 28 ottobre 2020, recante "Sospensione dell'entrata in vigore del decreto 1° ottobre 2020, recante: «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 dei medicinali, sezione B, delle composizioni per somministrazione ad uso orale di cannabidiolo ottenuto da estratti di *Cannabis*»";

Acquisito il parere dell'Istituto superiore di sanità, reso con nota del 6 novembre 2020, che conferma quanto già espresso con parere del 28 maggio 2020, relativamente all'inserimento di composizioni per somministrazione ad uso orale di cannabidiolo, ottenuto da estratti di *Cannabis*, nelle tabelle di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 309 del 1990;

Tenuto conto che nel corso della 63^a sessione della Commissione Droga (CND) delle Nazioni Unite, tenutasi a Vienna in data 2 dicembre 2020, l'Italia, quale membro della commissione droga, ha respinto, unitamente ai Paesi europei membri della medesima Commissione, la Raccomandazione 5.5 dell'OMS che prevedeva l'esenzione delle preparazioni contenenti prevalentemente cannabidiolo ed un massimo dello 0,2% di delta-9-tetraidrocannabinolo dalle misure di controllo internazionali sugli stupefacenti;

Vista la nota dell'Agenzia italiana del farmaco acquisita al prot. ex DGDMF n. 34306 del 19 marzo 2021, nella quale la medesima Agenzia riporta che «la produzione del CBD di origine estrattiva, in quanto derivato dalla *Cannabis sativa L.*, è sottoposta anche alla disciplina del decreto del Presidente della Repubblica n. 309/90; pertanto dovranno anche essere richieste le debite autorizzazioni per l'approvvigionamento e l'estrazione nonché per l'importazione, anche da paesi europei, al Ministero della salute - Ufficio centrale Stupefacenti.»;

Visto il decreto 7 agosto 2023, avente ad oggetto "Revoca del decreto 28 ottobre 2020 di «Sospensione dell'entrata in vigore del decreto 1° ottobre 2020 recante «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 dei medicinali, sezione B, delle composizioni per somministrazione ad uso orale di cannabidiolo ottenuto da estratti di *Cannabis*»", pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 194 del 21 agosto 2023;

Preso atto dell'ordinanza del Tribunale amministrativo regionale Lazio, sez. III-*quater*, n. 7137 del 26 ottobre 2023, con la quale il Collegio ha accolto l'istanza cautelare di sospensione del gravato decreto del Mini-

stro della salute 7 agosto 2023, sul rilievo che la sua motivazione appare «priva della richiesta integrazione istruttoria da parte del CSS e non sufficientemente chiara in ordine al dirimente profilo degli accertati concreti pericoli di induzione di dipendenza fisica o psichica di cui ai criteri indicati all'art. 14, comma 1, lettera J) punto 1) del decreto del Presidente della Repubblica n. 390 del 1990»;

Considerato che il Ministero, in esecuzione dell'ordine del giudice, ha rinnovato l'istruttoria, inviando una nuova richiesta di parere sia all'Istituto superiore di sanità, con nota prot. n. 99742 del 2023, che al Consiglio superiore di sanità, con nota prot. n. 37669 del 2024;

Visto il parere dell'Istituto superiore di sanità, acquisito al prot. ex DGDMF n. 41457 del 17 maggio 2024;

Visto il parere del Consiglio superiore di sanità, acquisito al prot. ex DGDMF n. 51657 del 19 giugno 2024, reso nella seduta dell'11 giugno 2024;

Preso atto che alla luce della nuova istruttoria e dei pareri espressi dai citati organi tecnico-scientifici, aggiornati alle più recenti evidenze scientifiche, risultano confermate le condizioni che avevano portato, per la tutela della salute pubblica, all'inserimento delle composizioni per somministrazione ad uso orale di cannabidiolo ottenuto da estratti di *Cannabis* nella tabella B dei medicinali di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 309 del 1990;

Ritenuto, per quanto sopra, alla luce dei nuovi pareri espressi dall'Istituto superiore di sanità e dal Consiglio superiore di sanità, di dover procedere all'emanazione di un nuovo decreto che, in ragione della rinnovata istruttoria, determini l'inserimento delle composizioni per somministrazione ad uso orale di cannabidiolo ottenuto da estratti di *Cannabis* nella tabella B dei medicinali di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 309 del 1990, contestualmente revocando i decreti ministeriali 1° ottobre 2020, 28 ottobre 2020 e 7 agosto 2023.

Decreta:

Art. 1.

1. Nella tabella dei medicinali, sezione B, del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni, è inserita, secondo l'ordine alfabetico la seguente frase: composizioni per somministrazione ad uso orale di cannabidiolo ottenuto da estratti di *Cannabis*.

2. Dalla data di entrata in vigore del presente decreto sono revocati i decreti ministeriali 1° ottobre 2020, 28 ottobre 2020 e 7 agosto 2023.

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

Roma, 27 giugno 2024

Il Ministro: SCHILLACI

24A03441

