

Vista la direttiva del Ministro 29 gennaio 2025, n. 38839, registrata presso l'Ufficio centrale di bilancio in data 30 gennaio 2025 con n. 100 e dalla Corte dei conti in data 16 febbraio 2025 con n. 193, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2025;

Vista la direttiva dipartimentale 4 marzo 2025, n. 99324, registrata all'Ufficio centrale di bilancio in pari data al n. 195, per l'attuazione degli obiettivi definiti dalla «Direttiva recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2025» del 29 gennaio 2025 prot. n. 38839, rientranti nella competenza del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178 del 16 ottobre 2023;

Vista la direttiva direttoriale 11 marzo 2025, n. 112479, registrata all'Ufficio centrale di bilancio in data 16 marzo 2025 con n. 228, con la quale vengono assegnati gli obiettivi ai titolari degli uffici dirigenziali di livello non generale della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, in coerenza con le priorità politiche individuate nella direttiva del Ministro 29 gennaio 2025, n. 38839, nonché dalla direttiva dipartimentale 4 marzo 2025, n. 99324;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 21 dicembre 2023, registrato dalla Corte dei conti in data 16 gennaio 2024, n. 68, concernente il conferimento, con decorrenza dal 21 dicembre 2023, al dott. Marco Lupo, dirigente di prima fascia appartenente ai ruoli del medesimo Ministero, estraneo all'amministrazione, dell'incarico di Capo del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica;

Visto il decreto di incarico di funzione dirigenziale di livello generale conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 4 del decreto legislativo n. 165/2001, alla dott.ssa Eleonora Iacovoni, del 7 febbraio 2024 del Presidente del Consiglio dei ministri, registrato dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 116 in data 23 febbraio 2024, ai sensi del decreto legislativo n. 123 del 30 giugno 2011 dell'art. 5, comma 2, lettera d);

Visto il decreto del direttore della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare del 30 aprile 2024, n. 193350, registrato dalla Corte dei conti il 4 giugno 2024, n. 999, con il quale è stato conferito al dott. Pietro Gasparri l'incarico di direttore dell'Ufficio PQA I della Direzione generale della qualità certificata e tutela indicazioni geografiche prodotti agricoli, agroalimentari e vitivinicoli e affari generali della Direzione;

Visto il decreto 19 dicembre 2022, n. 662083, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 14 gennaio 2023 con il quale il laboratorio Analytical S.r.l., ubicato in Firenze (50121), via Orcagna n. 70, è stato designato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009, ACCREDIA - l'ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato,

trattandosi di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - *European Cooperation for Accreditation*;

Vista la nota 22 aprile 2025, acquisita agli atti dell'Ufficio PQA I in data 23 aprile 2025 con n. 182971, con la quale il laboratorio Analytical S.r.l., sito in Firenze, ha comunicato di aver rinunciato all'accREDITAMENTO di ACCREDIA;

Ritenuto che pertanto si sono concretizzate le condizioni preclusive al mantenimento del provvedimento designatorio citato in precedenza e conseguentemente l'esigenza di procedere alla revoca del predetto provvedimento;

Decreta:

Articolo unico

La designazione autorizzata con decreto 19 dicembre 2022, n. 662083, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 14 gennaio 2023, al laboratorio Analytical S.r.l., ubicato in Firenze (50121), via Orcagna n. 70, per il rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo, è revocata.

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

Roma, 24 aprile 2025

Il dirigente: GASPARRI

25A02584

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 18 aprile 2025.

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 dei medicinali sezione A della sostanza lisdexamfetamina.

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, e che nella tabella dei medicinali sono indicati i medicinali a base di sostanze attive stupefacenti, ivi incluse 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 conformi 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) e lettera e) del testo unico, concernente i criteri di formazione della Tabella I e della Tabella dei medicinali;

Visto il decreto del Ministro della salute 11 febbraio 1997: «Modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 27 marzo 1997, n. 72, e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 16 novembre 2007: «Norme concernenti la detenzione e il trasporto di medicinali stupefacenti o psicotropi da parte di cittadini che si recano all'estero e di cittadini in arrivo sul territorio nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 29 novembre 2007, n. 278;

Tenuto conto che nell'anno 2024 sono pervenuti svariati quesiti sulla sostanza lisdexamfetamina, riferiti ai viaggiatori con medicinali al seguito e alle importazioni di medicinali non registrati in Italia, in assenza di valide alternative terapeutiche;

Considerato che la sostanza lisdexamfetamina è una sostanza di tipo anfetaminico ad azione eccitante sul sistema nervoso centrale ed è un profarmaco della destroamfetamina, presente nella Tabella I e nella Tabella dei medicinali, sezione A del testo unico;

Tenuto conto che tale sostanza non è presente attualmente nelle tabelle di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 309/9090 e pertanto non è soggetta alle misure di controllo previste per i farmaci stupefacenti al seguito del viaggiatore di cui al d.m. 16 novembre 2007 e alle procedure di importazione di cui d.m. 11 febbraio 1997;

Preso atto della nota AIFA del 6 febbraio 2025 che, in riscontro alla nota di richiesta della ex Direzione generale dei farmaci e dei dispositivi medici, del Dipartimento della programmazione dei dispositivi medici, del farmaco e delle politiche in favore del servizio sanitario nazionale, del 15 gennaio 2025, ha comunicato che in Italia non sono attualmente autorizzati medicinali a base di lisdexamfetamina, mentre in Europa ed in alcuni paesi extra UE esistono diversi medicinali autorizzati per il trattamento del disturbo da deficit di attenzione e iperattività (ADHD) e per il trattamento del disturbo da alimentazione incontrollata (BED) e che nel database europeo di farmacovigilanza, EudraVigilance — ove sono presenti complessivamente 9283 casi segnalati di cui il 52,4% in territorio EU/EEA e il 47,6% in territorio extraeu-

ropeo —, il 17% delle segnalazioni sono relative a eventi di abuso, dipendenza e sindrome da sospensione, ad essi correlati;

Preso atto della nota della ex Direzione generale della salute animale, del Dipartimento della salute umana, della salute animale e dell'ecosistema (*one health*) e dei rapporti internazionali, del 6 marzo 2025, che, in riscontro alla nota di richiesta della Direzione generale dei farmaci e dei dispositivi medici del 13 febbraio 2025, ha comunicato che in Italia non sono in commercio farmaci veterinari autorizzati contenenti lisdexamfetamina e che pertanto detta sostanza non risulta nemmeno presente nell'anagrafica sostanze della banca dati dei medicinali veterinari (BDvet);

Tenuto conto che la lisdexamfetamina è un'amfetamina, principio attivo di un farmaco che, sebbene privo di A.I.C. in Italia, attualmente può circolare sul territorio nazionale senza adeguate misure di controllo, al seguito di viaggiatori o importato come medicinale;

Acquisito il parere dell'Istituto superiore di sanità, reso con nota del 18 febbraio 2025, favorevole all'inserimento nella Tabella I e nella tabella dei medicinali, sezione A, del testo unico, della sostanza lisdexamfetamina;

Acquisito il parere del Consiglio superiore di sanità, espresso nella seduta del 27 marzo 2025, favorevole all'inserimento nella Tabella I e nella Tabella dei medicinali, sezione A, del testo unico, della sostanza lisdexamfetamina;

Ritenuto di dover procedere all'aggiornamento della Tabella I e della Tabella dei medicinali sezione A, a tutela della salute pubblica, in considerazione dei rischi connessi alla circolazione sul territorio nazionale della sostanza lisdexamfetamina, senza adeguate misure di controllo, al seguito di viaggiatori o importato come medicinale;

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:

lisdexamfetamina (denominazione comune).

2. Nella Tabella dei medicinali, sezione A, del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, è inserita, secondo l'ordine alfabetico, la seguente sostanza:

lisdexamfetamina (denominazione comune).

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

Roma, 18 aprile 2025

Il Ministro: SCHILLACI

25A02580

