

Update of the substances under control in Italy

Narcotics, psychotropic substances and drug precursors

Dr. Germana Apuzzo, PhD
Director of Central Office of Drugs
MINISTRY OF HEALTH

New Drugs 2014

Scientific and technical update on New Psychoactive Substances

Roma, 15 May 2014 - Università Cattolica del Sacro Cuore

INTERNATIONAL DRUG CONTROL CONVENTIONS

NARCOTICS, PSYCHOTROPIC SUBSTANCES AND DRUG PRECURSORS

Single Convention on Narcotic Drugs, 1961 as amended by the 1972 Protocol

Yellow list

1971 Convention on psychotropic substances

Green list

1988 Convention against illicit traffic in narcotic drugs and psychotropic including drug precursors

Red list

Italian Laws Agreeing with the International Drug Control Conventions

L. 5 giugno 1974, n. 412. (GU n.236 del 10-9-1974 - Suppl. Ordinario) Ratifica ed esecuzione della convenzione unica sugli stupefacenti, adottata a New York il 30 marzo 1961 e del protocollo di emendamento, adottato a Ginevra il 25 marzo 1972., del 1971(sostanze psicotrope).

L. 25 maggio1981, n. 385. Adesione alla convenzione sulle sostanze psicotrope, adottata a Vienna il 21 febbraio 1971, e sua esecuzione G. U. 24 luglio 1981, n. 202, S.O.

L. 5 novembre 1990, n. 328. Ratifica ed esecuzione della convenzione delle Nazioni Unite contro il traffico illecito di stupefacenti e sostanze psicotrope, con annesso, atto finale e relative raccomandazioni, fatta a Vienna il 20 dicembre 1988 G.U. n. 267 del 15 11 1990.

Italian Law on Drugs

DPR 9 October 1990, n. 309

Testo Unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza






This Italian law is concerned with both the control of the substances and drug abuse prevention, treatment and rehabilitation.

Funtcions of the Ministry of Health

Legislative and administrative measures to give effects and carry out the provisions of the Conventions

General Directorate of the Medical Devices and Pharmaceutical Services:

- **Update of the lists of the substances under control - Central office of Drugs - UCS**
- **International Authorities Cooperation- UCS**
- **Authorizations or licenses to cultivate, produce, manufacture, import, export, hold, and trade medicinal products - UCS**
- **National and International Reports - UCS**

General Prevention Directorate – Drug abuse prevention, treatment and rehabilitation



D.P.R. 309/90 - Narcotics and Psychotropic lists 1/2

In Italy the substances under control are included in five different lists

Table I:
Opiates (morphine, heroin, methadone, etc.)
Cocaine
Amphetamine and derivatives (ecstasy and designer drugs)
LSD, Mescaline, Psilocybin, etc.
Synthetic Cannabinoids (JWH-018, AM-694. etc)

Table II:
Cannabis

Table III:
Short acting barbiturates

Table IV:
Other substances, e.g., Benzodiazepines.

D.P.R. 309/90 - Narcotics and Psychotropic lists 2/2

Table of medicinal products:

Pharmaceutical active substances and related medicinal products

Annex III bis:

List of 11 analgesic opiates used in pain therapy

If there is scientific evidence that a drug shows dangerous properties or risk addiction then, in order to protect the public health, the lists are updated by a Ministry Decree.
The updating procedure has been recently modified by a Government law and actually it requires the preventive advices from the *Istituto Superiore di Sanità* – ISS, and the *Consiglio Superiore di Sanità* – CSS.

National Institute of Health - ISS

It provides the Ministry of Health and the National and Regional Governments with advices concerning the public health.

Based on the National Health Plan , it conducts scientific research in a wide variety of medical fields.

Monitoring centre - OSSFAD

http://www.iss.it/ofad/

Consiglio Superiore di Sanità

The *Consiglio Superiore di Sanità, CSS,* is the Advising Technical-Scientific Committee of the Italian Ministry of Health.

It includes five sections, each concerning an essential field of the public health.

Relevant scientists contribute the develop the CSS activities.

Department for Antidrug Policies

Coordinating the measures to enact and carry out the provisions of the Conventions between Italian Ministries and other National and International Competent Authorities .

Managing the activities of the National Early Warning System.

NATIONAL EARLY WARNING SYSTEM, NEWS

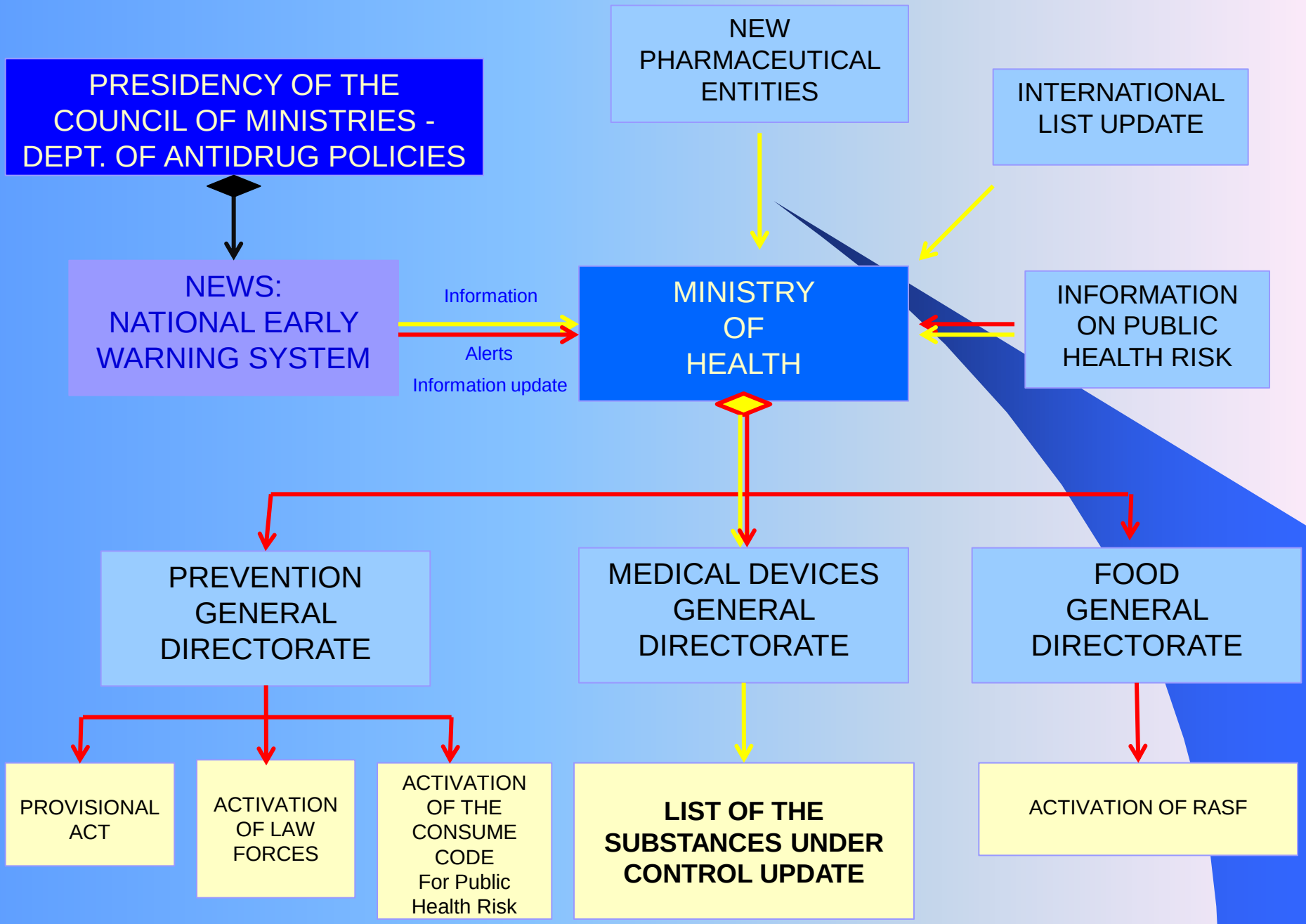
As appointed by the EU 2005 GAI Decision, in 2009 the Department for Antidrug Policies started the NEWS to joint and share information on new psychoactive substances and health emergencies.

The NEWS uses a complex network of emergency rooms, toxicology labs, law enforcement labs, etc.



Table Update

- Law enforcement decree (L. 38/2010)
- Inclusion of new active ingredients under request of Pharmaceutical Companies (e.g., Tapentadolo)
- On NEWS report or alert
- On ISS report or alert (e.g., Nandrolone)
- On direct report of fatal events (e.g., Fendimetrazina)
- On Ministry of Health initiative (e.g., 6-MAM e 3-MAM)
- After International list update (e.g., 51st issue of the Yellow list).


PRESIDENCY OF THE COUNCIL OF MINISTRIES - DEPT. OF ANTIDRUG POLICIES
NEW PHARMACEUTICAL ENTITIES
INTERNATIONAL LIST UPDATE
NEWS: NATIONAL EARLY WARNING SYSTEM
Information
Alerts
Information update
MINISTRY OF HEALTH
INFORMATION ON PUBLIC HEALTH RISK
PREVENTION GENERAL DIRECTORATE
MEDICAL DEVICES GENERAL DIRECTORATE
FOOD GENERAL DIRECTORATE
PROVISIONAL ACT
ACTIVATION OF LAW FORCES
ACTIVATION OF THE CONSUME CODE For Public Health Risk
LIST OF THE SUBSTANCES UNDER CONTROL UPDATE
ACTIVATION OF RASF

1 – Update – Ministry of Health Decrees

- DECRETO del Ministero della Salute - **31 marzo 2010** Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope e relative composizioni medicinali, di cui al decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni ed integrazioni, con sostituzione della Tabella II, sezione D del Testo Unico.
- Decreto del Ministero della Salute **-7 maggio 2010** Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, relative a composizioni medicinali, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni ed integrazioni. Inserimento della sostanza **Tapentadolo**.
- DECRETO del Ministero della Salute **- 16 giugno 2010** Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope relative a composizioni medicinali, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni ed integrazioni con l'inserimento delle sostanze denominate **JWH-018**, **JWH-073** e **Mefedrone**.

2 – Update – Ministry of Health Decrees

- DECRETO del Ministero della Salute - **11 giugno 2010** Aggiornamento e completamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope relative a composizioni medicinali, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n, 309, e successive modificazioni ed integrazioni con l'inserimento dello steroide anabolizzante **Nandrolone**.
- DECRETO del Ministero della Salute - **31 maggio 2013** Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope relative a composizioni medicinali, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni ed integrazioni con l'inserimento del **Tapentadolo** nell'allegato III-bis, e dei composti medicinali a base di **Tapentadolo**, limitatamente alle forme farmaceutiche diverse da quella parenterale, nella tabella II, sezione D.
- DECRETO del Ministero della Salute - **11 maggio 2011** Aggiornamento e completamento 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 delle sostanze **3,4-Metilendiossipirovalerone** (MDPV), **JWH-250**, **JWH-122** ed analoghi di struttura derivanti dal **3-fenilacetilindolo** e dal **3-(1-naftoil)indolo**

3 – Update - Ministry of Health Decrees

- DECRETO del Ministero della Salute - **02 agosto 2011** Aggiornamento e completamento 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. Ricollocazione in tabella I delle sostanze **Amfepramone** (dietilpropione), **Fendimetrazina**, **Fentermina** e **Mazindolo**.
- DECRETO del Ministero della Salute - **29 dicembre 2011** 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 della sostanza **Butilone** o bk-MBDB, di taluni analoghi di struttura derivanti dal **2-amino-1-fenil-1-propanone** e della sostanza **AM-694** e analoghi di struttura derivanti dal **3-benzoilindolo**.
- DECRETO del Ministero della Salute - **11 giugno 2012** 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 delle sostanze 6-monoacetilmorfina o **6-MAM** e 3-monoacetilmorfina o **3-MAM** e sostituzione della denominazione chimica degli analoghi di struttura della sostanza Butilone.

4 – Update – Ministry of Health Decrees

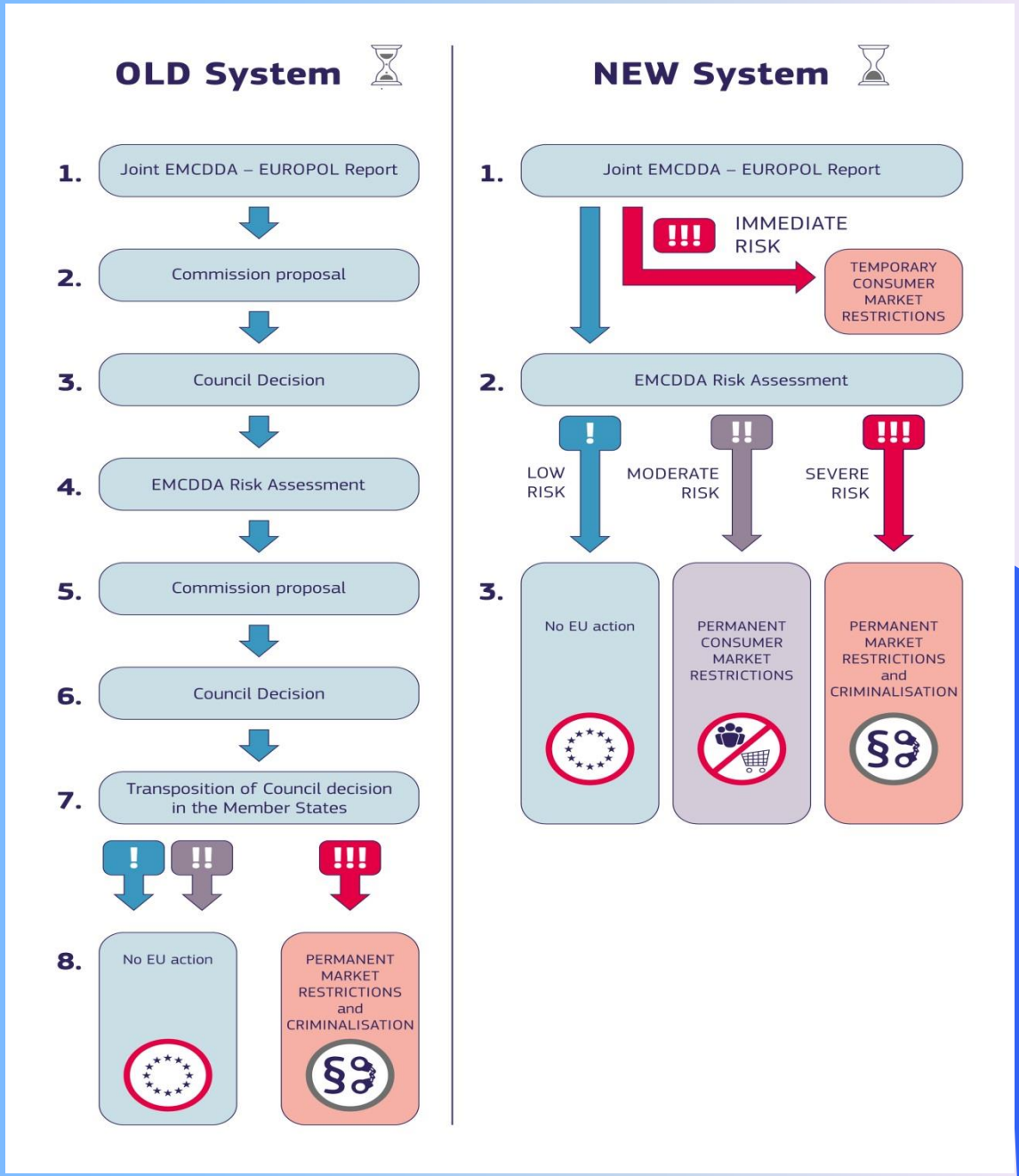
- DECRETO del Ministero della Salute - **24 ottobre 2012** Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope. Inserimento nella Tabella I delle sostanze: **Metossietamina**, **4-Metilamfetamina**, **CP 47.497**, **CP 47.497-omologo C**8, **4-Fluoroamfetamina** e **5,6-Metilendiossi-2-aminoindano**.
- DECRETO del Ministero della Salute - **10 dicembre 2012** 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 della sostanza **5-IT** o **5-(2-aminopropil)indolo**.
- DECRETO del Ministero della Salute - **23 gennaio 2013** 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 II, Sezione B, dei medicinali di origine vegetale a base di Cannabis (sostanze e preparazioni vegetali, inclusi estratti e tinture).

5 – Update – Ministry of Health Decrees

- DECRETO del Ministero della Salute - **25 giugno 2013** 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 delle sostanze **6- (2-aminopropil) benzofurano** (6-APB); **5-(2-aminopropil) benzofurano** (5-APB); **6-(2-aminopropil)-2,3-diidrobenzofurano** (6-APDB) e **5-(2-aminopropil)-2,3-diidrobenzofurano** (5-APDB).

The future in Europe

Proceeding toward
new rules
in the aim of
protecting the
more than 2
million European citizens
taking
pills or powders
sold to them as
«legal» .



Thanks for your attention.

Contact:

Dr Germana Apuzzo, PhD

Voice: +390659943689

E-mail g.apuzzo@sanita.it

Web site: www.salute.gov.it

Section: Narcotics, psychotropic substances and drug precursors