

Visto il decreto del Ministro della salute 24 luglio 2018, recante «Aggiornamento della tabella n. 3 della XII edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana», approvata con decreto 3 dicembre 2008 e rettifica delle tabelle nn. 2 e 6 del decreto 17 maggio 2018, recante «Aggiornamento e revisione di alcuni testi della XII edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 188 del 14 agosto 2018;

Visto il decreto del Ministro della salute 18 giugno 2020, recante «Aggiornamento delle tabelle numeri 3, 4, 5 e 7 della XII edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana approvata con decreto 3 dicembre 2008 e rettifica del decreto 17 maggio 2018 recante «Aggiornamento e revisione di alcuni testi della XII edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 174 del 13 luglio 2020;

Vista la 10^a edizione della Farmacopea europea, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376 recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto il decreto del Ministro della salute 11 giugno 2019, recante «Revisione della lista dei farmaci, delle sostanze biologicamente o farmacologicamente attive e delle pratiche mediche, il cui impiego considerato doping, ai sensi della legge 14 dicembre 2000, n. 376» e, in particolare, la sezione S1, dell'allegato I relativo alla lista delle sostanze proibite, che al punto 1 elenca gli steroidi anabolizzanti androgeni;

Viste le note prot. n. 38692 del 6 aprile 2018 e prot. n. 44318 del 19 aprile 2018 a mezzo delle quali il direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) rappresenta al Ministero della salute l'opportunità di emettere un provvedimento di esplicito divieto di preparazione di medicinali galenici contenenti il principio attivo stanozololo o le altre eventuali sostanze androgeniche ad azione anabolizzante di cui si dovesse riscontrare l'uso;

Visto il decreto del Ministro della salute 13 ottobre 2020, recante «Divieto di preparazioni di medicinali galenici contenenti il principio attivo stanozololo», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 263 del 23 ottobre 2020;

Vista la nota prot. n. 23576 del 7 luglio 2020 a mezzo della quale l'Istituto superiore di sanità ha affermato che «il divieto di preparazioni galeniche a base di principi attivi appartenenti alla classe S1 (agenti anabolizzanti) dovrebbe riguardare tutti quei principi attivi per i quali esiste una valida alternativa terapeutica e tutti i principi attivi che non hanno un equivalente farmacologico in commercio in Italia» e che «per le preparazioni galeniche a base di principi attivi per i quali esistono in commercio farmaci autorizzati, si dovrebbe valutare caso per caso se il divieto di preparazione possa danneggiare in qualche modo particolari gruppi di pazienti»;

Vista la nota prot. n. 144093 del 18 dicembre 2020, a mezzo della quale l'Agenzia italiana del farmaco, acquisito il parere della Commissione tecnico-scientifica nella seduta del 14 ottobre 2020, «ritiene che il divieto

di eseguire le preparazioni magistrali dovrebbe includere tutte le forme sistemiche di anabolizzanti ad eccezione di quelle a base di testosterone o di nandrolone» e che «sembrerebbe opportuno precisare che le limitazioni alla prescrizione previste per i medicinali autorizzati all'immissione in commercio, si applichino anche ai galenici a base degli stessi principi attivi»;

Ravvisata la necessità di emanare un provvedimento cautelativo che disponga l'immediato divieto di prescrizione di medicinali galenici e preparazioni contenenti i succitati principi attivi, a tutela della salute pubblica;

Decreta:

Art. 1.

1. È fatto divieto ai medici di prescrivere ed ai farmacisti di eseguire preparazioni galeniche contenenti le sostanze classificate steroidi anabolizzanti androgeni nel decreto emanato dal Ministro della salute, d'intesa con il Ministro per lo sport, su proposta della Commissione per la vigilanza ed il controllo sul doping e per la tutela della salute nelle attività sportive, ai sensi dell'art. 2 della legge 14 dicembre 2000, n. 376.

2. Sono escluse dall'ambito di applicazione del presente decreto le preparazioni galeniche contenenti testosterone o nandrolone, fermo restando che esse restino soggette alle condizioni e limitazioni per la prescrizione previste per le corrispondenti specialità medicinali, nonché le preparazioni galeniche a base dei medicinali di cui al comma 1 che per caratteristiche e formulazione siano destinate esclusivamente all'uso topico, escludendo a qualsiasi titolo la possibilità di un uso sistemico.

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

Roma, 1° giugno 2021

Il Ministro: SPERANZA

21A03633

DECRETO 1° giugno 2021.

Divieto di prescrizione ed esecuzione di preparazioni magistrali a scopo dimagrante di estratti di *Citrus aurantium* L.ssp. Amara Engl. purificati ai fini dell'arricchimento in sinefrina con percentuale finale superiore al 10%.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto l'art 32 della Costituzione;

Visto il regio decreto 30 settembre 1938, n. 1706, recante «Approvazione del regolamento per il servizio farmaceutico»;

Visto il decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233, recante «Ricostituzione degli ordini delle professioni sanitarie e per la disciplina dell'esercizio delle professioni stesse»;



Visto il decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23 convertito, con modificazioni, dalla legge 8 aprile 1998, n. 94, ed in particolare l'art. 5, che detta le disposizioni in materia di prescrizione di preparazioni magistrali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni, e in particolare l'art. 154, comma 2, che prevede che il Ministro della salute può vietare l'utilizzazione di medicinali, anche preparati in farmacia, ritenuti pericolosi per la salute pubblica;

Richiamato il vigente codice deontologico del farmacista nonché il vigente codice di deontologia medica;

Visto il decreto del Ministro della salute 3 dicembre 2008 (del quale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 304 del 31 dicembre 2008), con il quale è stato approvato il testo della XII edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana;

Visto il decreto del Ministro della salute 26 febbraio 2010 (del quale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 77 del 2 aprile 2010), con il quale è stato approvato l'allegato «Integrazioni e correzioni alla XII edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana»;

Visto il decreto del Ministro della salute 17 maggio 2018, recante: «Aggiornamento e revisione di alcuni testi della XII edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 129 del 6 giugno 2018 - Supplemento ordinario n. 27;

Visto il decreto del Ministro della salute 24 luglio 2018, recante: «Aggiornamento della Tabella n. 3 della XII edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana, approvata con decreto 3 dicembre 2008 e rettifica delle Tabelle nn. 2 e 6 del decreto 17 maggio 2018, recante: «Aggiornamento e revisione di alcuni testi della XII edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana» pubblicato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 188 del 14 agosto 2018;

Visto il decreto del Ministro della salute 18 giugno 2020, recante «Aggiornamento delle tabelle numeri 3, 4, 5 e 7 della XII edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana approvata con decreto 3 dicembre 2008 e rettifica del decreto 17 maggio 2018 recante «Aggiornamento e revisione di alcuni testi della XII edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 174 del 13 luglio 2020;

Vista la Farmacopea Europea 10^a edizione e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 22 dicembre 2016 recante: «Divieto di prescrizione di preparazioni magistrali contenenti il principio attivo sertralina ed altri», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 1 del 2 gennaio 2017, così come modificato dal decreto 31 marzo 2017, recante: «Modifiche al decreto 22 dicembre 2016, recante: «Divieto di prescrizione di preparazioni magistrali contenenti il principio attivo sertralina ed altri» e disposizioni in materia di preparazioni galeniche a scopo dimagrante», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 82 del 7 aprile 2017), ed in particolare l'art. 2;

Visto il decreto del Ministro della salute 10 agosto 2018, recante: «Disciplina dell'impiego negli integratori alimentari di sostanze e preparati vegetali», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 224 del 26 settembre 2018, e successive modificazioni;

Viste le relazioni dell'Istituto superiore di sanità del 27 settembre 2017, 21 agosto 2019, 17 febbraio 2020 e 29 aprile 2020 redatte ai sensi del succitato art. 2 del decreto ministeriale 31 marzo 2017 ed il parere del 27 gennaio 2021, n. CNRVF/2695;

Visti i pareri dell'Agenzia italiana del farmaco del 10 settembre 2020, n. 98875 e del 10 marzo 2021, n. 24387;

Visto il parere della Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione dell'8 ottobre 2020, n. DGISAN/35185;

Ravvisata la necessita di emanare, sulla base delle valutazioni effettuate dall'Istituto superiore di sanità, dall'Agenzia italiana del farmaco e dalla Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione, un provvedimento cautelativo che disponga il divieto in capo ai medici di prescrivere ed ai farmacisti di allestire preparazioni a scopo dimagrante di estratti di *Citrus aurantium* L.ssp. Amara Engl. purificati ai fini dell'allestimento in sinefrina con percentuale finale superiore al 10%;

Decreta:

Art. 1.

1. È fatto divieto ai medici di prescrivere e ai farmacisti di eseguire preparazioni magistrali a scopo dimagrante di estratti di *Citrus aurantium* L.ssp. Amara Engl. purificati ai fini dell'arricchimento in sinefrina con percentuale finale superiore al 10%.

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

Roma, 1° giugno 2021

Il Ministro: SPERANZA

21A03634

DECRETO 1° giugno 2021.

Divieto di prescrizione e di esecuzione di preparazioni magistrali contenenti la sostanza metilosanilinio cloruro (Violetto di genziana).

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto l'art. 32 della costituzione;

Visto il regio decreto 30 settembre 1938, n. 1706, recante «Approvazione del regolamento per il servizio farmaceutico»;

