



REGIONE BASILICATA

DIPARTIMENTO POLITICHE DELLA PERSONA
UFFICIO PRESTAZIONI, ASSISTENZA TERRITORIALE,
OSPEDALIERA E POLITICHE DEL FARMACO
IL DIRIGENTE GENERALE

Viale Verrastro,9 - 85100 POTENZA
Tel. 0971.668878 - Fax 0971.668900
dg_sanita@regione.basilicata.it
sito ufficiale - www.regione.basilicata.it
PEC : sanita@cert.regione.basilicata.it

Prot.n

136147/13AQ

Potenza

09 SET. 2017

Dot. BAUVH
per pubblicazione sul sito
5.3.2017

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Massimo DE FINE

REGIONE BASILICATA DIPARTIMENTO POLITICHE DELLA PERSONA UFFICIO PRESTAZIONI, ASSISTENZA TERRITORIALE, OSPEDALIERA E POLITICHE DEL FARMACO Protocollo Generale
- 4 SET. 2017
Prot. N° 95221

Al Direttore Generale
 Al Direttore Sanitario
 Al Direttore di Farmacia Ospedaliera
 Al Dirigente U.O. Farmaceutica Territoriale
 Azienda ASP Potenza
 Mail: direzione.generale@aspbasilicata.it
 Al Direttore Generale
 Al Direttore Sanitario
 Al Direttore di Farmacia Ospedaliera
 Al Dirigente U.O. Farmaceutica Territoriale
 Azienda ASM Matera
 Mail: segreteria.direzione@asmbasilicata.it
 Al Direttore Generale
 Al Direttore Sanitario
 Al Direttore di Farmacia Ospedaliera
 Azienda A.O.R. San Carlo Potenza
 Mail: dirgen@ospedalesancarlot.it
 Al Presidente Ordine Farmacisti Potenza e Matera
ordinefarmacistipz@tiscali.it
ordinefarm.mt@libero.it
 Al Presidente Ordine dei Medici Potenza e Matera
segreteria@omceo.pz.it
ordinemt@tin.it
 Al Presidente Federfarma Provincia Potenza
 Mail: federfarmapz@tin.it
 Al Presidente Federfarma Provincia Matera
 Mail: federfarmamt@tin.it
 FIMMG Segreteria Regionale Pz
asantang@libero.it
 SNAMI Segreteria Regionale
grigen@tiscali.it

TRASMISSIONE ESCLUSIVAMENTE A MEZZO POSTA ELETTRONICA

(ai sensi del DLgs n.82 del 7/3/2005, "Codice dell'Amministrazione Digitale")

Oggetto: DM 28 Luglio 2017: divieto di prescrizione e di esecuzione di preparazioni magistrali a scopo dimagrante contenenti le sostanze medicinali efedrina e pseudoefedrina

Si trasmette, in allegato, il DM 28 Luglio 2017, pubblicato, sulla Gazzetta Ufficiale n. 189 del 14 Agosto 2017, di cui si allega copia, recante il divieto di prescrizione e di esecuzione di preparazioni magistrali a scopo dimagrante contenenti le sostanze medicinali efedrina e pseudoefedrina.



REGIONE BASILICATA

DIPARTIMENTO POLITICHE DELLA PERSONA

UFFICIO PRESTAZIONI, ASSISTENZA TERRITORIALE,
OSPEDALIERA E POLITICHE DEL FARMACO

IL DIRIGENTE GENERALE

Viale Verrastro,9 - 85100 POTENZA
Tel. 0971.668878 - Fax 0971.668900
dg_sanita@regione.basilicata.it
sito ufficiale - www.regione.basilicata.it
PEC : sanita@cert.regione.basilicata.it

Il DM in oggetto prevede:

- il divieto per i medici di prescrivere e per i farmacisti di eseguire preparazioni magistrali a scopo dimagrante contenenti seguenti le sostanze medicinali :

- efedrina
- pseudoefedrina in quantitativi superiori a 2400mg per ricetta

Al presente Decreto si applicano le disposizioni di cui agli articoli 2 e 3 del Decreto del Ministro della Salute 22 dicembre 2016 come modificato dal Decreto del Ministro della salute del 31 marzo 2017.

- Le SS.LL in indirizzo sono invitate a dare massima diffusione del contenuto della presente. Si comunica inoltre che il presente documento è scaricabile dal seguente link:
<http://www.regione.basilicata.it/giunta/site/giunta/departament.jsp?dep=100061&area=2998811>

Il Dirigente Generale f.p.
Donato Pafundi

Per informazioni:
Dott.ssa Maria Rosalia PUZO
Ufficio prestazioni Assistenza Territoriale, Ospedaliera e politiche del Farmaco
Centro Regionale Farmacovigilanza Regione Basilicata
Mariorosalia.puzo@regione.basilicata.it

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

DECRETO 28 luglio 2017.

Modifica al decreto 16 ottobre 2001 di istituzione del Parco geominerario storico ed ambientale della Sardegna.

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Visto l'art. 114, comma 10, della legge 23 dicembre 2000, n. 388, il quale ha disposto l'istituzione, con decreto del Ministro dell'ambiente, di concerto con il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato e con il Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, e d'intesa con la Regione Sardegna, del Parco Geominerario della Sardegna e ha altresì stabilito che quest'ultimo sarebbe stato gestito da un consorzio assimilato agli Enti di cui alla legge 9 maggio 1989, n. 168, costituito dai Ministeri dell'ambiente, dell'industria, del commercio e dell'artigianato e dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, dalla Regione Sardegna, dai comuni interessati ed, eventualmente, da altri soggetti interessati;

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio di concerto con il di concerto con il Ministro delle attività produttive e il Ministro dell'istruzione dell'università e della ricerca del 16 ottobre 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 265 del 14 novembre 2001;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 16 aprile 2013, n. 73, recante il riordino degli Enti vigilati dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* del 26 giugno 2013, n. 148, ed in particolare l'art. 3 dedicato al riordino del Consorzio del Parco Geominerario storico e ambientale della Sardegna, che prevede la modifica dell'assetto del Consiglio direttivo del Consorzio del Parco;

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare di concerto con il Ministro dello sviluppo economico, il Ministro dell'istruzione dell'università e della ricerca e d'intesa con il Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo e con la Regione Sardegna dell'8 settembre 2016 recante «Modifica al decreto 16 ottobre 2001 di istituzione del Parco Geominerario storico ambientale della Sardegna» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale - Serie generale - n. 250 del 25 ottobre 2016*;

Visto in particolare l'art. 7, comma 3 nel quale è stato previsto che «I componenti del Consiglio direttivo sono scelti tra persone di comprovata esperienza professionale ovvero tra amministratori degli enti locali interessati e nominati con decreto del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con i Ministeri consorziati e d'intesa con il Presidente della Regione autonoma della Sardegna»;

Rilevato che, per mero errore materiale, al sopra citato art. 7, comma 3, è stato riportato Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e Ministeri consorziati, anziché Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e Ministri consorziati;

Ritenuto necessario rettificare detto errore materiale;

Decreta:

Articolo unico

1. L'art. 7, comma 3 del decreto 8 settembre 2016 n. 244, recante «Modifica al decreto 16 ottobre 2001 di istituzione del Parco Geominerario storico ambientale della Sardegna» è sostituito dal seguente:

«3. I componenti del Consiglio direttivo sono scelti tra persone di comprovata esperienza professionale ovvero tra amministratori degli enti locali interessati e nominati con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con i Ministeri consorziati e d'intesa con il Presidente della Regione autonoma della Sardegna.»;

2. Del presente decreto viene resa comunicazione ai Ministeri concertanti ed alla Regione autonoma della Sardegna.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e nel Bollettino Ufficiale della Regione autonoma della Sardegna.

Roma, 28 luglio 2017

Il Ministro: GALLETTI

17A05604

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 27 luglio 2017.

Divieto di prescrizione e di esecuzione di preparazioni magistrali a scopo dimagrante contenenti le sostanze medicinali efedrina e pseudoefedrina.

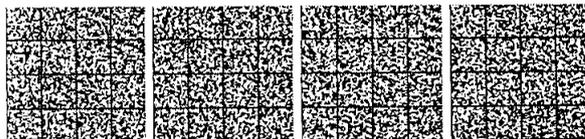
IL MINISTRO DELLA SALUTE

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 l'art. 70 e l'allegato I del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 del 1990, come



modificato dal decreto-legge 20 marzo 2014, n. 36, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 maggio 2014, n. 79;

Vista la legge 5 febbraio 1992, n. 175, recante «Norme in materia di pubblicità sanitaria e di repressione dell'esercizio abusivo delle professioni sanitarie»;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833 e, in particolare, l'art. 14, comma 3, lettera n);

Visto il decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23 convertito, con modificazioni, dalla legge 8 aprile 1998, n. 94 e, in particolare, l'art. 5, comma 1, ultimo periodo, che fa in ogni caso salvi i divieti e le limitazioni stabiliti dal Ministero della salute per esigenze di tutela della salute pubblica;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni, e in particolare l'art. 154, comma 2, il quale 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 di aggiornamento e correzione della XII edizione della farmacopea Ufficiale della Repubblica italiana, in data 16 marzo 2010;

Visto il decreto del Ministro della salute 30 dicembre 2010 col quale viene disposta, dal 1° gennaio 2011, l'entrata in vigore nel territorio nazionale dei testi, nelle lingue inglese e francese, contenuti nella 7ª edizione della Farmacopea europea;

Visto il decreto del Ministro della salute 13 marzo 2014 col quale viene disposta, dal 1° gennaio 2014, l'entrata in vigore nel territorio nazionale dei testi, nelle lingue inglese e francese, contenuti nella 8ª edizione della Farmacopea europea, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 85 dell'11 aprile 2014, Supplemento ordinario n. 35;

Visto il decreto del Ministro della salute 31 gennaio 2017 con il quale viene disposta, dal 1° gennaio 2017, l'entrata in vigore nel territorio nazionale dei testi, nelle lingue inglese e francese, contenuti nella 9ª edizione della Farmacopea Europea, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 42 del 20 febbraio 2017, supplemento ordinario n. 11;

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* del 2 gennaio 2017, n. 1;

Visto il decreto del Ministro della salute 31 marzo 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 82 del 7 aprile 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»;

Visto il decreto del Ministro della salute 27 luglio 2015, con cui è stata vietata la prescrizione e l'allestimento di

preparazioni magistrali a base di pseudoefedrina, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 175 del 30 luglio 2015;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 dicembre 2015, con cui è stata vietata la prescrizione e l'allestimento di preparazioni magistrali contenenti il principio attivo efedrina, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 288 dell'11 dicembre 2015;

Vista la sentenza del Tribunale amministrativo regionale Lazio n. 450/2017 di annullamento del menzionato decreto ministeriale 27 luglio 2015;

Dato atto che nella predetta sentenza, il Tribunale amministrativo regionale Lazio ha auspicato «un certo approfondimento presso l'ISS che, date le sue competenze, avrebbe potuto rendere ragione del divieto quantomeno con un minimo fondamento scientifico sganciato da mere supposizioni»;

Dato atto, altresì, che nella predetta sentenza, il Tribunale amministrativo regionale Lazio fa comunque salva «l'immediata attivazione ad opera di tutti gli enti preposti, nei limiti delle competenze di ciascuno, di tutte le ulteriori attività e valutazioni del caso allo scopo di garantire tempestivamente, con fondamento e con pienezza, il diritto alla salute»;

Viste le sentenze del Tribunale amministrativo regionale Lazio n. 334/2017 e n. 451/2017 di annullamento del citato decreto ministeriale 2 dicembre 2015;

Dato atto che nella sopra menzionata sentenza, il Tribunale amministrativo regionale Lazio ha segnalato che «[...] nulla è dato sapere in ordine all'unico incombenza istruttorio da compiersi presso l'ISS che avrebbe potuto rendere ragione del divieto quantomeno con un minimo fondamento scientifico sganciato da mere supposizioni»;

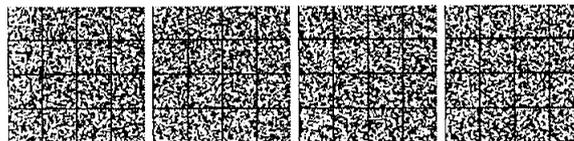
Dato atto, altresì, che nella predetta sentenza, il Tribunale amministrativo regionale Lazio fa comunque salva «l'immediata attivazione ad opera di tutti gli enti preposti, nei limiti delle competenze di ciascuno, di tutte le ulteriori attività e valutazioni del caso allo scopo di garantire tempestivamente, con fondamento e con pienezza, il diritto alla salute»;

Viste le note della direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, prot. n. 3598 del 18 gennaio 2017 e prot. n. 11704 del 17 febbraio 2017 con cui si richiede all'Istituto superiore di sanità di fornire il proprio competente parere in merito alla sussistenza o meno di profili di efficacia e di sicurezza delle preparazioni magistrali a base di efedrina e pseudoefedrina che ne giustificano un eventuale divieto;

Visto il parere dell'Istituto superiore di sanità reso con nota prot. n. 20140 del 10 luglio 2017 nel quale si rappresenta, in particolare:

per l'efedrina, di «confermare il divieto di prescrizione e di preparazione magistrale;

per la pseudoefedrina, «potrebbe essere riconsiderata la necessità di un divieto alla prescrizione e preparazione magistrale di farmaci a base di pseudoefedrina, almeno per dosaggi sovrapponibili a quelli delle confezioni in commercio contenenti il principio attivo (prescrivibili



con ricetta medica e da banco); «[...] tenuto conto della disponibilità della pseudoefedrina in prodotti da banco (in confezioni contenenti fino a 720 mg di principio attivo), e in farmaci erogabili dietro presentazione di una ricetta medica (in confezioni fino a 2400 mg di principio attivo), potrebbe non essere considerato coerente un divieto per ragioni di sicurezza, almeno per dosaggi sovrapponibili a quelli in commercio. Sebbene le indicazioni approvate della pseudoefedrina siano diverse dalla finalità dimagrante, la prescrizione magistrale per brevi periodi appare compatibile con quanto previsto dalla legge n. 94/1998, anche se non ci si può attendere una rilevante efficacia ai fini dimagranti»;

Ravvisata la necessità di emanare, a tutela della salute pubblica, un provvedimento cautelativo urgente che disponga il divieto di prescrizione e di allestimento di preparazioni magistrali contenenti la sostanza medicinale efedrina, a scopo dimagrante, in quanto ritenuto pericoloso per la salute pubblica;

Ravvisata, altresì, la necessità di emanare, a tutela della salute pubblica, un provvedimento cautelativo urgente che disponga il divieto di prescrizione e di allestimento di preparazioni magistrali contenenti la sostanza medicinale pseudoefedrina, a scopo dimagrante, in quanto ritenuto pericoloso per la salute pubblica, per dosaggi superiori a quelli a 2.400 mg;

Decreta:

Art. 1.

1. È fatto divieto ai medici di prescrivere e ai farmacisti di eseguire preparazioni magistrali a scopo dimagrante contenenti le seguenti sostanze medicinali:

efedrina;

pseudoefedrina, in quantitativi superiori a 2400 mg. per ricetta.

Art. 2.

1. Al presente decreto si applicano le disposizioni di cui agli articoli 2 e 3 del decreto del Ministro della salute 22 dicembre 2016, come modificato dal decreto del Ministro della salute 31 marzo 2017, citati in premessa.

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

Roma, 27 luglio 2017

Il Ministro: LORENZINI

17A05697

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

DECRETO 20 giugno 2017.

Attuazione dell'art. 8, comma 4, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, relativo agli investimenti immobiliari degli enti previdenziali pubblici.

IL MINISTRO DEL LAVORO
E DELLE POLITICHE SOCIALI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto l'art. 2, comma 488, primo periodo, della legge 24 dicembre 2007, n. 244 che prevede, a decorrere dall'anno 2008, al fine di assicurare il conseguimento degli obiettivi di finanza pubblica, indicati nel documento di programmazione economico-finanziaria e nelle relative note di aggiornamento, che gli enti di previdenza pubblici possono effettuare investimenti immobiliari, esclusivamente in forma indiretta e nel limite del 7 per cento dei fondi disponibili;

Visto l'art. 14, comma 3, del decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 giugno 2009, n. 77, che dispone, tra l'altro, che con provvedimenti adottati ai sensi dell'art. 1 del medesimo decreto-legge sono disciplinati, per il periodo 2009-2012, gli investimenti immobiliari, localizzati nei territori dei comuni individuati ai sensi dell'art. 1 del medesimo decreto-legge, per finalità di pubblico interesse, degli enti di previdenza pubblici, inclusi gli interventi di ricostruzione e riparazione di immobili ad uso abitativo o non abitativo, esclusivamente in forma indiretta e nel limite del 7 per cento dei fondi disponibili;

Visto l'art. 8, comma 4, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, che, fatti salvi gli investimenti a reddito da effettuare in via indiretta in Abruzzo, ai sensi dell'art. 14, comma 3, del decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 giugno 2009, n. 77, prevede che le restanti risorse, nel rispetto dei saldi strutturali di finanza pubblica, siano destinate dagli enti di previdenza pubblici all'acquisto di immobili adibiti ad ufficio in locazione passiva alle amministrazioni pubbliche, secondo le indicazioni fornite dall'Agenzia del demanio sulla base del piano di razionalizzazione di cui al comma 222, periodo nono, dell'art. 2 della legge 23 dicembre 2009, n. 191 e a fronte di apposito parere di congruità in merito ai singoli contratti di locazione da porre in essere o da rinnovare da parte degli stessi, demandando ad un apposito decreto di natura non regolamentare del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, la definizione delle modalità di attuazione del medesimo comma 4;



