

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

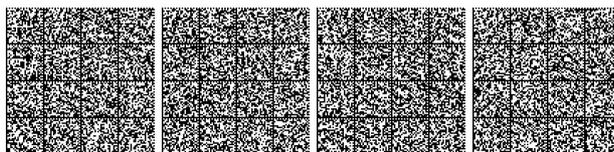
DECRETO 1° giugno 2021.

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»;



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* 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* 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»;

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

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 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 nota prot. n. 92224 del 24 agosto 2020 a mezzo della quale l'Agenzia italiana del farmaco ha segnalato che nel giugno 2019 il Ministero della salute canadese, a seguito di una revisione di sicurezza dei prodotti contenenti violetto di genziana ad uso umano e veterinario ha concluso che, come per le altre sostanze cancerogene note, non esiste un livello sicuro di esposizione e, pertanto, qualsiasi esposizione a questo prodotto rappresenta un potenziale rischio;

Vista la nota prot. n. 24022 del 10 marzo 2021, relativa all'aggiornamento di sicurezza sull'uso del violetto di genziana, a mezzo della quale l'Agenzia italiana del farmaco, acquisito il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica espresso nelle sedute del 10, 11 e 12 febbraio 2021, ha suggerito l'emanazione di un provvedimento di divieto di prescrizione e di allestimento di preparazioni galeniche e magistrali a base di metilrosanilino cloruro (violetto di genziana), in quanto il rischio di cancerogenesi connesso all'uso della sostanza in questione, seppure probabilmente non elevato, non è bilanciato da una necessità terapeutica;

Ravvisata la necessità di emanare un provvedimento cautelativo che disponga il divieto di prescrizione di medicinali galenici e preparazioni contenenti il metilrosanilino cloruro (violetto di genziana) a tutela della salute pubblica;

Decreta:

Art. 1.

1. È fatto divieto ai medici di prescrivere ed ai farmacisti di eseguire preparazioni galeniche contenenti metilrosanilino cloruro (violetto di genziana).

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

21A03635

ORDINANZA 16 giugno 2021.

Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 in relazione all'evento musicale in programma all'Arena Sferisterio di Macerata il 18 e 19 giugno 2021.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 32, 117, comma 2, lettera q), e 118 della Costituzione;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante «Istituzione del Servizio sanitario nazionale» e, in particolare, l'art. 32;

Visto l'art. 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, in materia di conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni e agli enti locali;

Visto l'art. 47-bis del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, che attribuisce al Ministero della salute le funzioni spettanti allo Stato in materia di tutela della salute;

Visto il decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19» e, in particolare, l'art. 2, comma 2;

