



**REGIONE
PUGLIA**

**AREA POLITICHE PER LA PROMOZIONE
DELLA SALUTE DELLE PERSONE
E DELLE PARI OPPORTUNITÀ
SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

Ufficio Politiche del Farmaco e
dell'Emergenza/Urgenza

AOO_152 /

PROTOCOLLO USCITA

Trasmissione a mezzo fax e
posta elettronica ai sensi
dell'art.47 del D. Lgs n. 82/2005

Alla cortese attenzione:

Direttori Generali e Direttori Sanitari delle
AA. SS.LL. e AA.OO.

Rappresentanti Legali IRCCS ed E.E.

Ai Direttori delle Aree Farmaceutiche -delle
AA.SS.LL.

Agli Ordini dei Medici delle Province
di BA, BT, BR, FG, LE, TA

Ai Rappresentanti delle
Organizzazioni sindacali MMG e PLS

Agli Ordini dei Farmacisti delle Province
di BA, BR, FG, LE, TA

Alla Federfarma Regionale
Alla Federfarma delle province
di BA, BT, BR, FG, LE, TA

Assofarm

Loro Sedi

**Oggetto: Decreto ministeriale 27 luglio 2015- divieto di prescrizione e
preparazione di medicinali magistrali a base di pseudoefedrina .**

Il Ministero della Salute, con nota acquisita al protocollo del servizio PATP al
n.11352 del 25.08.2015, ha comunicato la pubblicazione in Gazzetta Ufficiale
n.175 del 30.07.2015 del Decreto 27 luglio 2015 "Divieto di prescrizione di
medicinali galenici e preparazioni contenenti il principio attivo della

www.regione.puglia.it

Ufficio Politiche del Farmaco ed Emergenza / Urgenza

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403022 - Fax: 080 5409522

mail: mc.carbonara@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it



**REGIONE
PUGLIA**

**AREA POLITICHE PER LA PROMOZIONE
DELLA SALUTE DELLE PERSONE
E DELLE PARI OPPORTUNITÀ**

**SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

Ufficio Politiche del Farmaco e
dell'Emergenza/Urgenza

pseudoefedrina" con il quale si dispone il divieto ai medici di prescrivere preparazioni magistrali contenenti il principio attivo della pseudoefedrina e ai farmacisti il divieto di eseguire preparazioni magistrali contenenti il predetto principio attivo.

Per opportuna conoscenza si inviano unita alla presente la nota ministeriale e il Decreto 27 luglio 2013.

Cordialmente,

Il Responsabile PO
dott.ssa Maria Cristina Carbonara

Il Dirigente di Ufficio
dott.ssa Mariangela Lomastro

www.regione.puglia.it

Ufficio Politiche del Farmaco ed Emergenza / Urgenza

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403022 - Fax: 080 5409522

mail: mc.carbonara@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO
FARMACEUTICO
Ufficio II ex DGFDAI
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Ministero della Salute

DGDMF

0038311-P-06/08/2015

I.6.b/2013/7



164634723

Agli Assessorati alla Sanità delle Regioni e delle
Province Autonome di Trento e Bolzano

Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici
Chirurghi e degli Odontoiatri
Piazza Cola Di Rienzo 80/a - 00192 Roma
segreteria@pecfnoinceo.it

Federazione Ordini Farmacisti Italiani
Via Palestro, 75 - 00185 ROMA
posta@pec.fofi.it

Federfarma
Via Emanuele Filiberto, 190 - 00185 ROMA
federfarma@pec.federfarma.it

A.s.so.farm
Via Cavour, 147 - 00184 ROMA
assofarmsegreteria@assofarm.postecert.it

Farmacieunite
Via Cortese, 8 - 31100 TREVISO
associazione@farmacietv.it

Associazione Scientifica dei Farmacisti Italiani
Via Felsina, 29 / 40139 Bologna
asfi@pec.asfionline.it

SIFAP
Viale Piceno, 18 - 20129 MILANO
preparatori@pec.it

SIFO
Via Carlo Farini, 81 - 20159 MILANO
sifosede@sifoweb.it

e.p.c.

Comando Carabinieri per la Tutela della salute -
Ufficio Comando Sezione Operazioni
cctutesalutedco@carabinieri.it

Agenzia Italiana del Farmaco
aifa@aifa.mailcert.it

Ufficio di Gabinetto
Sede

Ufficio Legislativo
Sede



OGGETTO: Decreto ministeriale 27 luglio 2015 – divieto di prescrizione e preparazione di medicinali magistrali a base di pseudoefedrina.

Si comunica, per opportuna conoscenza e norma, che nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 175 del 30 luglio 2015, è stato pubblicato il Decreto Ministeriale 27 luglio 2015 che dispone il divieto ai medici di prescrivere preparazioni magistrali contenenti il principio attivo della pseudoefedrina e ai farmacisti di eseguire preparazioni magistrali contenenti il predetto principio attivo.

IL DIRETTORE GENERALE
(Dr.ssa Marcella MARILETTA)



*** ATTO COMPLETO ***

Page 1 of 2

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 27 luglio 2015

Divieto di prescrizione di medicinali galenici e preparazioni contenenti il principio attivo della pseudoefedrina. (15A05974)

(GU n.175 del 30-7-2015)

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto l'articolo 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;

Visto il decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23 convertito, con modificazioni, dalla legge 8 aprile 1998, n. 94, ed in particolare l'articolo 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'articolo 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;

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;

Vista la nota del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), prot. n. 74329 del 20 luglio 2015, con cui si informa il Ministero della salute che nella Rete nazionale di farmacovigilanza è stata inserita, nel mese di luglio 2015, un'ulteriore scheda di sospetta reazione avversa correlata all'uso di pseudoefedrina, come principio attivo contenuto in preparazioni galeniche magistrali in associazione con altre sostanze, utilizzate a scopo dimagrante;

Ritenuto che i contenuti della riferita nota dell'AIFA del 20 luglio 2015 consentono di prescindere dall'acquisizione del parere della Commissione consultiva tecnico scientifica (CTS) dell'AIFA, anche in considerazione del fatto che la predetta Commissione è scaduta in data 20 luglio 2015, termine comprensivo della prorogatio, e che la stessa è in fase di ricostituzione;

Ravvisata la necessità di emanare un provvedimento cautelativo urgente che disponga l'immediato divieto di prescrizione di medicinali galenici e preparazioni contenenti tale principio attivo, in quanto ritenuto pericoloso per la salute pubblica;

Decreta:

*** ATTO COMPLETO ***

Page 2 of 2

Art. 1

1. E' fatto divieto ai medici di prescrivere preparazioni magistrali contenenti il principio attivo della pseudoefedrina e ai farmacisti di eseguire preparazioni magistrali contenenti il predetto principio attivo.

Il presente decreto e' pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana ed entra in vigore il giorno stesso della sua pubblicazione.

Roma, 27 luglio 2015

Il Ministro: Lorenzin