

Decreta:

Art. 1.

Il presidio ospedaliero multizonale di Treviso è autorizzato ad includere nell'equipe responsabile del trapianto di rene tra persone viventi a scopo terapeutico, di cui al decreto ministeriale 30 agosto 1986, i seguenti sanitari:

Conte dott. Claudio, assistente della terza divisione chirurgica del presidio ospedaliero multizonale di Treviso;

Pastore dott. Claudio, assistente della terza divisione chirurgica del presidio ospedaliero multizonale di Treviso;

Pignata dott. Giusto, assistente della terza divisione chirurgica del presidio ospedaliero multizonale di Treviso.

Art. 2.

L'amministratore straordinario dell'unità sanitaria locale n. 10 di Treviso è incaricato dell'esecuzione del presente decreto.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 marzo 1993

p. Il Ministro: AZZOLINI

DECRETO 13 aprile 1993.

Divieti e limitazioni nella preparazione di medicinali contenenti sostanze anoressizzanti.

IL MINISTRO DELLA SANITÀ

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, ed in particolare gli articoli 6 e 32;

Visto il testo unico delle leggi in materia di stupefacenti e sostanze psicotrope, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309;

Visto il decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178;

Visto il regolamento sul servizio farmaceutico, approvato con regio decreto 30 settembre 1938, n. 1706;

Visto il proprio precedente decreto del 26 maggio 1987 concernente il divieto di preparazione di farmaci contenenti le sostanze anoressizzanti amfetaminosimili ivi elencate, in associazione con altre sostanze farmacologicamente attive;

Considerato che il divieto di preparare tali associazioni si è rivelato, allo stato dei fatti, non efficace, in quanto alla pratica di prescrivere le sostanze anoressizzanti amfetaminosimili associate ad altre sostanze farmacologicamente attive si è sostituita quella di prescrivere contestualmente su ricette separate le une e le altre delle suddette sostanze;

Considerato l'orientamento già espresso dal Consiglio superiore di sanità nella seduta del 20 marzo 1987, non favorevole all'uso a scopo dimagrante di associazioni di farmaci anoressizzanti con altri farmaci in quanto incongruo e pericoloso;

Rilevato che il Consiglio superiore di sanità nella seduta del 7 ottobre 1992 ha ribadito la necessità di ridurre per quanto possibile il danno derivante da una utilizzazione indiscriminata e inappropriata di tali preparazioni e pertanto ha ritenuta l'opportunità di vietare la preparazione sia da parte delle officine farmaceutiche come medicinali industriali dei preparati su richiesta del medico, sia da parte delle farmacie come preparazioni magistrali;

Considerato che per molte delle sostanze elencate nel parere del Consiglio del 7 ottobre 1992 non sono mai state possibili le valutazioni sulla sicurezza di impiego per mancanza di dossier di registrazione delle relative specialità medicinali;

Considerato altresì che i medicinali preparati in farmacia, nonché quelli industriali preparati su richiesta del medico, non sono corredati di informazioni scritte approvate dal Ministero della sanità relative a indicazioni, controindicazioni, avvertenze, precauzioni di impiego e notizie di effetti indesiderati;

Vista la risoluzione n. 7.00075 adottata dalla XII commissione affari sociali della Camera dei deputati nella seduta dell'11 novembre 1992, nella quale in particolare si afferma che è indispensabile salvaguardare la libertà diagnostico-prescrittiva del medico pur nella necessità di tutelare la salute della collettività, disciplinando in maniera concreta la prescrizione delle sostanze, sia naturali che sintetiche, utilizzate nei trattamenti farmacologici del sovrappeso corporeo in preparazioni galeniche o in specialità medicinali;

Visto il parere espresso nella seduta del 24 febbraio 1993, con il quale il Consiglio superiore di sanità, preso atto della risoluzione predetta, ha fatto conoscere le proprie ulteriori valutazioni;

Visto l'art. 25, comma 8, del citato decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, il quale consente al Ministero della sanità di vietare l'utilizzazione di medicinali, ivi compresi quelli preparati in farmacia, ritenuti pericolosi per la salute pubblica;

Decreta:

Art. 1.

1. Alle imprese farmaceutiche è fatto divieto di preparare su richiesta del medico formulata ai sensi dell'art. 25, comma 4, del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, medicinali comunque contenenti, da sole o in associazione fra di loro o con altre sostanze, le seguenti entità chimiche:

AMFECLORAL, AMFEPRAMONE (dietilpropione), AMFETAMINA, AMINOREX, APETINIL, BENZFETAMINA, CICLOEXEDRINA, CLOBENZOREX, CLOFOREX, CLORFENTERMINA, CLORTERMINA, DEXAMFETAMINA, DEXFENFLURAMINA, FENDIMETRAZINE, FENFLURAMINA, FENMETRAZINA, FENPENTERMINA, FENPROPorex, FENTERMINA, MAZINDOLO, MEFENOREX, MEFENTERMINA, D-L METAMFEPİRAMONE, METAMFETAMINA.

2. Ai farmacisti è fatto divieto di preparare su richiesta del medico medicinali che contengono le sostanze di cui al comma 1, fatta eccezione per AMFEPRAMONE (dietylpropione), DEXFENFLURAMINA, FENDIMETRAZINA e FENFLURAMINA, purché queste ultime non siano in associazione fra loro né con altre sostanze farmacologicamente attive e siano previste in dosaggi diversi ma non superiori rispetto a quelli massimi autorizzati per le specialità medicinali in commercio a base degli stessi principi attivi.

Art. 2.

1. Il medico è tenuto ad astenersi dal prescrivere medicinali in contrasto con le disposizioni dell'art. 1.

2. Nel trattamento farmacologico del sovrappeso il medico deve astenersi dal prescrivere contestualmente a una specialità medicinale contenente uno dei principi attivi indicati all'art. 1, comma 2, o a un medicinale preparato estemporaneamente in conformità di quanto previsto dallo stesso comma anche altro preparato medicinale magistrale costituito da miscela di sostanze, sintetiche o naturali, quando la innocuità ed efficacia di detta miscela non sia stata documentata in un medicamento autorizzato all'immissione sul mercato italiano come specialità medicinale.

Art. 3.

1. Il medico, quando prescrive una preparazione magistrale nei limiti consentiti dal disposto dell'art. 1, comma 2, deve informare il paziente delle controindicazioni delle interazioni medicamentose e di ogni altra cautela o avvertenza prevista dal foglio illustrativo approvato dal Ministero della sanità per le specialità medicinali a base dello stesso principio attivo.

2. Il farmacista, all'atto della dispensazione delle preparazioni magistrali di cui al comma 1, è tenuto a ricordare all'acquirente le avvertenze indicate nello stesso comma.

3. La ricetta con cui il medico prescrive una preparazione magistrale nei limiti consentiti dal disposto dell'art. 1, comma 2, non può superare il fabbisogno di trenta giorni. La ricetta stessa deve essere rinnovata volta per volta ed essere conservata dal farmacista.

Art. 4.

1. Il presente decreto andrà in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 aprile 1993

Il Ministro: COSTA

93A2448

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA E DELLE FORESTE

DECRETO 16 febbraio 1993.

Integrazione dei metodi ufficiali di analisi per i mosti, i vini, gli agri di vino (aceti) e per i sottoprodotti della vinificazione.

IL MINISTRO
DELL'AGRICOLTURA E DELLE FORESTE

DI CONCERTO CON

I MINISTRI DELLE FINANZE, DELLA SANITÀ E DELL'INDUSTRIA,
DEL COMMERCIO E DELL'ARTIGIANATO

Visto l'art. 43 del regio decreto-legge 15 ottobre 1925, n. 2033, convertito nella legge 18 marzo 1926, n. 562, riguardante la repressione delle frodi nella preparazione e nel commercio di sostanze di uso agrario e di prodotti agrari e l'art. 108 del regolamento di esecuzione dello stesso regio decreto-legge, approvato con regio decreto 1° luglio 1926, n. 1361, i quali prescrivono che le analisi occorrenti in applicazione delle norme contenute nel regio decreto-legge e nel regolamento suddetti dovranno essere eseguite dai laboratori incaricati con metodi di analisi prescritti da questo Ministero, di concerto con il Ministero delle finanze e il Ministero della sanità;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 12 febbraio 1965, n. 162, contenente norme per la repressione delle frodi nella preparazione e nel commercio dei mosti, vini ed aceti;

Visti i regolamenti CEE n. 822/87 e n. 823/87 del Consiglio del 16 marzo 1987, pubblicati nella «Gazzetta Ufficiale» delle Comunità europee n. L 84 del 27 marzo 1987, e successive modificazioni, relativi rispettivamente all'organizzazione comune del mercato vitivinicolo e alle disposizioni particolari per i vini di qualità prodotti in regioni determinate;

Visto il regolamento CEE n. 2676/90 della Commissione del 17 settembre 1990, pubblicato nella «Gazzetta Ufficiale» delle Comunità europee n. L 272 del 3 ottobre 1990, concernente i metodi di analisi comunitari da utilizzare nel settore dei vini;

Visto il decreto ministeriale 12 marzo 1986 con il quale vengono approvati i «Metodi ufficiali di analisi per i mosti, i vini, gli agri di vino-aceti e per taluni sottoprodotti della vinificazione», e successiva integrazione avvenuta con decreto ministeriale 30 dicembre 1986;

Ritenuto necessario porre a disposizione di tutti gli istituti e laboratori dipendenti o vigilati dallo Stato metodi idonei a verificare taluni parametri, non ancora presi in considerazione dalla normativa comunitaria di cui al citato regolamento CEE n. 2676/90, perché le analisi da essi compiute risultino uniformi nei procedimenti e nei risultati;

Ritenuto necessario, altresì, procedere all'integrazione dei metodi ufficiali di analisi approvati con il citato decreto ministeriale 12 marzo 1986;