

DECRETO 27 luglio 2015.

**Divieto di prescrizione di medicinali galenici e preparazioni contenenti il principio attivo della pseudoefedrina.**

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 7<sup>a</sup> 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:

Art. 1.

1. È 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 è pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno stesso della sua pubblicazione.

Roma, 27 luglio 2015

*Il Ministro:* LORENZIN

15A05974

## MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 13 luglio 2015.

**Designazione del Terminal Bus Lampugnano quale stazione di autobus che fornisce assistenza a persone con disabilità o a mobilità ridotta.**

IL DIRETTORE GENERALE

PER IL TRASPORTO STRADALE E PER L'INTERMODALITÀ

Visto il regolamento (UE) n. 181/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, relativo ai diritti dei passeggeri nel trasporto effettuato con autobus e che modifica il regolamento (CE) n. 2006/2004;

Visto il decreto legislativo 4 novembre 2014, n. 169, recante: "Disciplina sanzionatoria delle violazioni delle disposizioni del regolamento (UE) n. 181/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 febbraio 2011, che modifica il regolamento (CE) n. 2006/2004, relativo ai diritti dei passeggeri nel trasporto effettuato con autobus";

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti del 5 marzo 2015, n. 84, di attuazione dell'art. 3, comma 7, del citato decreto legislativo 169/2014;

Visto il decreto del Direttore generale della Direzione generale per il trasporto stradale e per l'intermodalità 1° aprile 2015, n. 71, pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 84 dell'11 aprile 2015, recante la designazione della stazione di autobus "Terminal Romano" sita in Crotona;

Visto in particolare l'art. 12 del regolamento (UE) n. 181/11, il quale dispone che gli Stati membri designano le stazioni di autobus in cui è fornita assistenza alle persone con disabilità o a mobilità ridotta;

Visti in particolare i seguenti articoli del decreto legislativo n. 169/2014:

— l'art. 1, comma 3, che dispone che il regolamento n. 181/2011 si applica, salvo quanto previsto all'art. 18, commi 1 e 2, ai servizi regolari la cui distanza prevista è pari o superiore a 250 km, nazionali od internazionali, tra l'Italia e gli Stati membri dell'Unione europea o del SEE, oppure la Confederazione elvetica;

— l'art. 2, comma 1, lettera n), che definisce la stazione di autobus come la stazione presidiata in cui, secondo un percorso preciso, un servizio regolare prevede una fermata per l'imbarco o lo sbarco dei passeggeri, dotata di strutture, tra le quali il banco dell'accettazione, la sala d'attesa o la biglietteria;

