# MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 13 ottobre 2020

Divieto di preparazioni di medicinali galenici contenenti il principio attivo stanozololo. (20A05763)

(GU n.263 del 23-10-2020)

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» e successive modificazioni;

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 ii 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 puo' vietare l'utilizzazione di medicinali, anche preparati in farmacia, ritenuti pericolosi per la salute pubblica;

Richiamato il vigente codice deontologico del farmacista nonche il vigente codice di deontologia medica;

Visto il decreto del Ministro della salute 3 dicembre 2008, del quale e' stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale n. 304 del 31 dicembre 2008, con il quale e' stato approvato il testo della 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 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 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 10ª edizione della Farmacopea europea;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attivita' sportive e della lotta contro il doping»;

Visto il decreto del Ministro della salute 11 giugno 2019, recante «Revisione della lista dei farmaci, delle sostanze biologicamente o farmacologicamente attive e delle pratiche mediche, il cui impiego e considerato doping, ai sensi della legge 14 dicembre 2000, n. 376» e, in particolare, la sezione S1, dell'allegato I relativo alla lista delle sostanze proibite, che al punto 1 elenca gli steroidi anabolizzanti androgeni;

Vista le note prot. n. 38692 del 6 aprile 2018 e prot. n. 44318 del 19 aprile 2018, a mezzo delle quali il direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) rappresenta al Ministero della salute l'opportunita di emettere un provvedimento di esplicito divieto di preparazione di medicinali galenici contenenti ii principio attivo stanozololo;

Visto il parere espresso dall'Istituto superiore di sanita', con nota prot. n. 5439 del 24 febbraio 2020, con il quale si ritiene opportuno emettere un provvedimento di divieto di prescrizione e di allestimento di preparazioni magistrali a base di stanozololo;

Acquisito il parere favorevole del Consiglio superiore di sanita, reso nella seduta dell'8 settembre 2020, in merito all'opportunita di emettere un provvedimento di divieto di prescrizione e di allestimento di preparazioni magistrali a base di stanozololo;

Ravvisata la necessita' di emanare un provvedimento cautelativo urgente che disponga l'immediato divieto di prescrizione di medicinali galenici e preparazioni contenenti lo stanozololo, a tutela della salute pubblica;

Decreta:

Art. 1

1. E' fatto divieto ai medici di prescrivere e ai farmacisti di eseguire preparazioni galeniche contenenti il principio attivo stanozololo.

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

Roma, 13 ottobre 2020

Il Ministro: Speranza