



Ministero della Salute

Tavolo di lavoro tecnico di supporto per la revisione e aggiornamento della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana.

IL MINISTRO

VISTO l'articolo 32 della Costituzione;

VISTO l'articolo 124 del regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni, recante "Approvazione del testo unico delle leggi sanitarie", che prevede che il Ministero dell'interno (oggi Ministero della salute) ogni cinque anni riveda e pubblichi la farmacopea ufficiale, alla quale sono allegati:

a) l'elenco dei prodotti che il farmacista non può vendere se non in seguito a presentazione di ricetta medica, anche quando detti prodotti fanno parte di medicinali composti o di specialità medicinali;

b) l'elenco dei prodotti la cui vendita è subordinata a presentazione di ricetta medica rinnovata volta per volta, e da trattarsi dal farmacista, anche quando detti prodotti fanno parte di medicinali composti o di specialità medicinali;

VISTO il regio decreto 30 settembre 1938, n. 1706, recante "Approvazione del regolamento per il servizio farmaceutico";

VISTA la legge 22 ottobre 1973, n. 752, recante "Ratifica ed esecuzione della convenzione europea per la elaborazione di una farmacopea europea, adottata a Strasburgo il 22 luglio 1964";

VISTA la legge 23 dicembre 1978, n. 833, e successive modificazioni, recante "Istituzione del servizio sanitario nazionale" e, in particolare, l'articolo 29, comma 2, lettera h), che prevede che con legge dello Stato sono dettate norme per la revisione e la pubblicazione periodica della farmacopea ufficiale della Repubblica italiana, in armonia con le norme previste dalla farmacopea europea di cui alla legge del 22 ottobre 1973, n. 752;

VISTO il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, recante "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421";

VISTO l'articolo 26 della legge 24 aprile 1998, n. 128, recante "Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dalla appartenenza dell'Italia alle Comunità europee" che prevede che le edizioni della Farmacopea europea prevista dalla Convenzione adottata a Strasburgo il 22 luglio 1964, ratificata ai sensi della legge 22 ottobre 1973, n. 752, e i relativi aggiornamenti e supplementi, entrano in vigore nel territorio nazionale a decorrere dalla data stabilita con decreto del Ministro della sanità, da pubblicare nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, in conformità alle decisioni adottate dal Consiglio d'Europa. I testi della Farmacopea europea sono posti a disposizione di qualunque interessato per consultazione e chiarimenti presso la Segreteria tecnica della Commissione permanente per la revisione e la pubblicazione della Farmacopea ufficiale di cui alla legge 9 novembre 1961, n. 1242;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 11 febbraio 2014, n. 59, recante "Regolamento di organizzazione del Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 10-ter, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2013, n. 135 e dell'art. 2, comma 7 del decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101 convertito, con modificazioni dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125";

VISTO il decreto del Ministro della salute 8 aprile 2015 di individuazione degli uffici dirigenziali di livello non generale, pubblicato nella Gazzetta ufficiale n.133 dell'11 giugno 2015 e successive modifiche;

VISTO il decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106, recante "Riorganizzazione degli enti vigilati dal Ministero della salute, a norma dell'articolo 2 della legge 4 novembre 2010, n. 183" e, in particolare il Capo I (Riordino dell'Istituto superiore di sanità);

VISTO il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 24 ottobre 2014, recante "Approvazione dello Statuto dell'Istituto superiore di sanità, ai sensi dell'articolo 2 del decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 18 novembre 2014, n. 268;

VISTO il decreto del Ministro della salute 2 marzo 2016, recante "Approvazione del regolamento di organizzazione e funzionamento dell'Istituto superiore di sanità", ai sensi dell'articolo 3 del decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 15 aprile 2016, n. 88;

VISTO il decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», con il quale è stata istituita l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

VISTO il decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del 28 settembre 2004, n. 228;

Visto il decreto del Ministro della salute 29 marzo 2012, n. 53, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale e la dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'articolo 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze";

DATO ATTO che occorre procedere alla revisione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana, il cui ultimo aggiornamento è stato disposto con decreto del Ministro della salute 16 marzo 2010;

RITENUTO di procedere, a tal fine, alla costituzione di un Tavolo di lavoro tecnico, con il compito di fornire supporto per la revisione e aggiornamento della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana, che vedrebbe la partecipazione di rappresentanti del Ministero della salute, dell'Istituto superiore di sanità, dell'Agenzia italiana del farmaco, delle associazioni e federazioni di categoria;

ACQUISITE le designazioni delle sopra menzionate Associazioni, federazioni e Amministrazioni pubbliche;

DECRETA:

Art. 1

(Tavolo di lavoro tecnico di supporto per la periodica revisione e aggiornamento della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana)

1. È istituito presso il Ministero della salute il Tavolo di lavoro tecnico di supporto per la revisione e aggiornamento della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana.
2. Le funzioni di segreteria sono svolte dalla dott.ssa Manuela Melito, funzionario in servizio presso l'Ufficio di Gabinetto.

Art. 2

(Composizione)

1. Il Tavolo di lavoro tecnico di cui all'articolo 1 è così composto:

| | |
|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Presidente: | Dott.ssa Marcella Marletta, Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico – Ministero della salute; |
| Vice Presidente: | Dott. Carlo Pini, Direttore del Centro nazionale per il controllo e la valutazione dei farmaci - Istituto superiore di sanità; |
| Componente: | Dott.ssa Annamaria Donato, Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico – Ministero della salute; |
| Componente: | Dott.ssa Germana Apuzzo, Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico – Ministero della salute; |
| Componente: | Dott. Gianfranco Pasquadibiseglie, Ufficio di Gabinetto – Ministero della salute; |
| Componente: | Dott.ssa Anna Maria Cappelli, tecnologo del Centro nazionale per il controllo e la valutazione dei farmaci - Istituto superiore di sanità; |
| Componente: | Dott.ssa Alessandra Dell'Utri, dirigente di II fascia, Agenzia italiana del farmaco; |
| Componente: | Dott.ssa Eugenia Cogliandro, Dirigente chimico delle professionalità sanitarie, Agenzia italiana del farmaco; |

- Componente: Dott. Maurizio Pace, Federazione ordini farmacisti italiani (FOFI);
- Componente: Dott. Mario Giaccone, Federazione Ordini farmacisti italiani (FOFI);
- Componente: Dott. Marco Bacchini, Federazione nazionale unitaria titolari di farmacia (FEDERFARMA);
- Componente: Dott. Andrea Cicconetti, Federazione nazionale unitaria titolari di farmacia (FEDERFARMA);
- Componente: Dott.ssa Maria Grazia Cattaneo, Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie (SIFO);
- Componente: Dott. Davide Zanon, Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie (SIFO);
- Componente: Prof.ssa Paola Minghetti, Società Italiana Farmacisti Preparatori (SIFAP);
- Componente: Dott. Pierandrea Cicconetti, Società Italiana Farmacisti Preparatori (SIFAP);
- Componente: Dott.ssa Marina Figini, Associazione nazionale produttori principi attivi e intermedi per l'industria farmaceutica (ASCHIMFARMA);
- Componente: Dott. Marco Radice, Associazione nazionale produttori principi attivi e intermedi per l'industria farmaceutica (ASCHIMFARMA);
- Componente: Dott. Giovanni Boccardi, Associazione farmaceutici industria (AFI);
- Componente: Dott. Piero Iamartino, Associazione farmaceutici industria (AFI);
- Componente: Prof. Adriano Duatti, Associazione Italiana di Medicina Nucleare ed Imaging Molecolare (AIMN);
- Componente: Dott. Fabio Colombo, Associazione Italiana di Medicina Nucleare ed Imaging Molecolare (AIMN);
- Componente: Dott.ssa Romina Tulimiero, Associazione Nazionale Industrie Farmaci Generici (ASSOGENERICI);
- Componente: Dott. Adriano Pietrosanto, Associazione Nazionale Industrie Farmaci Generici (ASSOGENERICI);
- Componente: Dott. Marcello Fumagalli, Chemical Pharmaceutical Generic Association;
- Componente: Dott. Giovanni Summonte, Chemical Pharmaceutical Generic Association.

2. Il Tavolo di lavoro tecnico, qualora lo ritenga utile per il tema trattato, può invitare a partecipare ai lavori esperti nonché rappresentanti di Associazioni, società scientifiche e università.

3. Ai componenti del Tavolo di lavoro tecnico non spettano gettoni di presenza, compensi, rimborsi spese o altri emolumenti comunque denominati. Le spese di missione dei componenti provenienti da fuori Roma sono a carico dei medesimi o delle Amministrazioni o enti di appartenenza.

Art. 3

(Durata)

1. Il Tavolo di lavoro tecnico ha durata di tre mesi a decorrere dalla data della riunione di insediamento, con possibilità di un'unica proroga con durata massima di tre mesi, su determinazione del Tavolo medesimo.

2. A conclusione dei propri lavori, il Tavolo di lavoro tecnico redige una proposta di revisione e aggiornamento della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana che viene trasmessa al Ministro per il tramite della Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico.

3. Il Tavolo di lavoro tecnico, entro trenta giorni dalla data della riunione di insediamento, provvede a elaborare una prima proposta di aggiornamento e revisione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana.

Art. 4

(Oneri)

1. All'istituzione e al funzionamento del Tavolo di lavoro tecnico si provvede nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

2. Dall'attuazione delle disposizioni di cui al presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo.

Roma, 28 NOV. 2017

IL MINISTRO

Beatrice Lorenzin