



Ministero della Salute

DECRETO

Modalità di attuazione delle disposizioni contenute nell'articolo 7 della legge 14 dicembre 2000 n. 376 recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping».

IL MINISTRO DELLA SALUTE

VISTO il decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178 e successive integrazioni e modificazioni;

VISTA la direttiva 2001/83/CEE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001 recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano e successive integrazioni e modificazioni;

VISTO il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 539 e successive integrazioni e modificazioni;

VISTO il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540;

VISTA la legge 29 novembre 1995, n. 522 ;

VISTO l'emendamento all'appendice della Convenzione Europea contro il *doping* nello sport recante la nuova lista di riferimento delle classi farmacologiche di sostanze dopanti e di metodi di *doping* vietati entrato in vigore il 1 gennaio 2005;

VISTA la legge 14 dicembre 2000, n. 376 e successive modificazioni;

VISTO il proprio decreto 31 ottobre 2001, n. 440 recante il regolamento concernente l'organizzazione ed il funzionamento della Commissione per la vigilanza ed il controllo sul *doping* e per la tutela della salute nelle attività sportive;

VISTO il proprio decreto 24 maggio 2002, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 7 giugno 2002 n. 132;

VISTI i propri decreti 24 settembre 2003, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 257 del 5 novembre 2003, 30 aprile 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 168 del 20 luglio 2004, 12 novembre 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 305 del 30 dicembre 2004 e 30 dicembre 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 22 del 28 gennaio 2005;

VISTO il proprio decreto 13 aprile 2005 «Revisione della lista dei farmaci, delle sostanze biologicamente o farmacologicamente attive e delle pratiche mediche il cui impiego è considerato *doping*, ai sensi della legge 14 dicembre 2000, n. 376», in corso di pubblicazione;

VISTA le proposte della Commissione per la vigilanza ed il controllo sul *doping* e per la tutela della salute nelle attività sportive espresse in data 10 febbraio 2005 e 9 marzo 2005;

CONSIDERATA la necessità di chiarire ed esplicitare le modalità di attuazione dell'articolo 7 della citata legge 14 dicembre 2000, n. 376;

DECRETA

Articolo 1

1. Le disposizioni del presente articolo si applicano ai medicinali autorizzati ai sensi del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, di seguito denominate "specialità medicinali", e inclusi nella lista di cui al decreto 13 aprile 2005 del Ministero della salute e successive modificazioni ed integrazioni.
2. I titolari di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) sono tenuti a trasmettere entro e non oltre il 31 gennaio di ogni anno all'Agenzia Italiana del Farmaco Via di Sierra Nevada, n. 60, 00144 – Roma, i dati riferiti all'anno precedente relativi, per ogni singola confezione, alle quantità prodotte, importate, distribuite e vendute utilizzando il sistema informatico Sirio. Tale obbligo si ritiene soddisfatto con l'invio dei dati di commercializzazione di cui all'art. 1 del decreto 24 maggio 2002.
3. L'etichettatura ed il foglio illustrativo devono essere modificati come appresso indicato:
 - a) l'etichettatura dell'imballaggio esterno deve includere un pittogramma conforme a quello riportato nell'allegato al decreto 24 settembre 2003;
 - b) il foglio illustrativo deve riportare al paragrafo *Avvertenze speciali* la frase: «Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping».
4. I titolari di AIC delle specialità medicinali autorizzate secondo procedura centralizzata sono tenuti ad applicare le sole disposizioni di cui al comma 3 lettera a).
5. La documentazione relativa alle domande di AIC, di variazione o di rinnovo, presentate a partire dall'entrata in vigore del presente decreto, deve essere conforme alle disposizioni di cui al precedente comma 3.

6. I titolari di AIC sono tenuti ad applicare le disposizioni di cui al precedente comma 3 a partire dai lotti prodotti dopo il novantesimo giorno dall'entrata in vigore del presente decreto. E' autorizzato lo smaltimento delle confezioni prodotte anteriormente al termine sopra indicato fino alla naturale scadenza delle stesse.

Articolo 2

1. Le specialità medicinali, contenenti principi attivi appartenenti alla classe S5 – Sottoclasse: Altri agenti mascheranti – Plasma expanders, non devono riportare sull'etichettatura dell'imballaggio esterno il pittogramma, di cui all'art. 1, comma 3 lettera a) del presente decreto.
2. Il foglio illustrativo delle specialità medicinali, di cui al comma precedente, deve riportare al paragrafo *Avvertenze speciali* la frase: «Attenzione per chi pratica attività sportiva: il principio attivo contenuto in questa preparazione è incluso nella lista delle sostanze vietate per doping»
3. Le specialità medicinali per uso topico, ivi comprese quelle per uso dermatologico, oculistico, rinologico, odontostomatologico, *auricolare* contenenti principi attivi, appartenenti alle classi S5 – Diuretici e agenti mascheranti e S6 – Stimolanti, di cui al decreto 13 aprile 2005, non devono riportare sull'etichettatura dell'imballaggio esterno il pittogramma, di cui all'art. 1, comma 3 lettera a) del presente decreto.
4. Il foglio illustrativo delle specialità medicinali, di cui al comma precedente, deve riportare al paragrafo *Avvertenze speciali* la frase: «Attenzione per chi svolge attività sportive: il prodotto contiene sostanze vietate per doping. E' vietata un'assunzione diversa, per schema posologico e per via di somministrazione, da quelle riportate».
5. Le specialità medicinali contenenti l'eccezionale alcool etilico, non devono riportare sull'etichettatura dell'imballaggio esterno il pittogramma di cui all'art. 1, comma 3 lettera a) del presente decreto.
6. Il foglio illustrativo delle specialità medicinali, di cui al comma precedente, *ad eccezione di quelle per uso topico* deve riportare la seguente *Avvertenza speciale*: «Per chi svolge attività sportiva, l'uso di medicinali contenenti alcool etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicata da alcune federazioni sportive».
7. I titolari di AIC sono tenuti ad applicare le disposizioni di cui ai precedenti commi a partire dai lotti prodotti dopo il novantesimo giorno dall'entrata in vigore del presente decreto. E' autorizzato lo smaltimento delle confezioni prodotte anteriormente al termine sopra indicato fino alla naturale scadenza delle stesse.
8. La documentazione relativa alle domande di AIC, di variazione o di rinnovo, presentate a partire dall'entrata in vigore del presente decreto, deve essere conforme alle disposizioni di cui ai precedenti commi.

Articolo 3

1. Le disposizioni del presente articolo si applicano ai medicinali, preparati in farmacia detti "*formula magistrale*" e "*formula officinale*", contenenti i principi attivi inclusi nella lista di cui al decreto 13 aprile 2005 del Ministero della salute e successive modificazioni ed integrazioni.

2. L'etichettatura deve riportare la frase indicata al comma 3 lettera *b*) del precedente articolo 1.
3. I medicinali preparati in farmacia per uso topico, ivi compresi quelli per uso dermatologico, oculistico, rinologico, odontostomatologico, contenenti principi attivi, appartenenti alle classi S5 – Diuretici e agenti mascheranti e S6 – Stimolanti, di cui al decreto 13 aprile 2005, non devono riportare sull'etichettatura la frase, di cui al comma 2 del presente articolo bensì la frase: «Attenzione per chi svolge attività sportive: il prodotto contiene sostanze vietate per doping. E' vietata un'assunzione diversa, per schema posologico e per via di somministrazione, da quelle prescritte»
4. Le preparazioni contenenti come eccipiente alcool etilico, quale unica sostanza vietata per doping, *ad eccezione di quelle per uso topico* devono riportare soltanto la frase: «Per chi svolge attività sportiva: questo preparato contiene alcool etilico e può determinare positività ai test antidoping».
5. I farmacisti sono tenuti a trasmettere entro e non oltre il 31 gennaio di ogni anno al Ministero della Salute - all'Agenzia Italiana del Farmaco, Via di Sierra Nevada, n. 60 – 00144 Roma, i dati riferiti all'anno precedente relativi alle quantità utilizzate e vendute di ogni singolo principio attivo vietato per doping a partire dall'anno 2004. Non sono soggetti a trasmissione le quantità di alcool etilico utilizzate.
6. Ai medicinali di cui al comma 1 del presente articolo si applica la classificazione ai fini della fornitura di «medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta» ai sensi della Tabella 5 della Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana. Fanno eccezione le preparazioni, di cui ai commi 3 e 4 del presente articolo.

Articolo 4

1. Le disposizioni del presente decreto sostituiscono integralmente le disposizioni contenute nei decreti 24 settembre 2003, 30 aprile 2004 e 12 novembre 2004 come meglio indicati in premessa.

Il presente decreto sarà trasmesso agli organi di controllo per la registrazione e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Roma, 19 maggio 2005

IL MINISTRO
f.to