



Ministero della Salute

DECRETO 30 Aprile 2004

Modifica del decreto ministeriale 24 settembre 2003, concernente: «Modalità di attuazione delle disposizioni contenute nell'art. 7 della legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante: "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping"».

(Pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 168 del 20 luglio 2004)

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, e successive integrazioni e modificazioni, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 139 del 15 giugno 1991;

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, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 7 dell'11 gennaio 1993;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 7 dell'11 gennaio 1993;

Vista la legge 29 novembre 1995, n. 522, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 287 del 9 dicembre 1995;

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 ed il suo documento esplicativo entrato in vigore il 1° gennaio 2004;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 294 del 18 dicembre 2000;

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 del 15 ottobre 2002 e successive integrazioni e modificazioni, pubblicato nel supplemento ordinario n. 217 alla Gazzetta Ufficiale 27 novembre 2002, recante «Approvazione 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»;

Vista la proposta della Commissione per la vigilanza ed il controllo sul doping e per la tutela della salute nelle attività sportive espressa in data 14 febbraio 2002;

Visto il proprio decreto 24 settembre 2003 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 5 novembre 2003 - serie generale - n. 257, concernente «Modalità di attuazione delle disposizioni contenute nell'art. 7 della legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping", ed, in particolare, gli articoli 1 e 2»;

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 ed il suo documento esplicativo entrato in vigore il 1° gennaio 2004;

Visto il proprio decreto 24 maggio 2002 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 7 giugno 2002 - serie generale - n. 132 concernente «Modalità di trasmissione dati di commercializzazione delle specialità medicinali»;

Ritenuto necessario procedere alla rettifica della frase da riportare nel foglietto illustrativo delle confezioni medicinali, indicata nell'art. 1, comma 3, lettera b), del citato decreto 24 settembre 2003;

Considerati anche i chiarimenti richiesti dalle società titolari di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali e da Federfarma, circa la trasmissione dei dati riferiti alle quantità prodotte e vendute di ogni singolo medicinale autorizzato e di ogni singolo medicinale «magistrale» e «officinale» entro il termine previsto dai commi 2 dei suddetti articoli 1 e 2;

Ritenuto opportuno, pertanto, modificare i commi 2 degli articoli 1 e 2 del predetto decreto 24 settembre 2003;

Decreta:

Art. 1.

L'art. 1, comma 2, del decreto ministeriale 24 settembre 2003 viene sostituito con il seguente testo: «I titolari di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) sono tenuti a trasmettere entro e non oltre il 31 gennaio di ogni anno al Ministero della salute, direzione generale dei farmaci e dei dispositivi medici, via della Civiltà Romana, 7 - 00144 Roma, i dati riferiti all'anno precedente relativi, per ciascuna singola confezione, alle quantità prodotte, 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».

L'art. 1, comma 3, lettera b), del decreto ministeriale 24 settembre 2003 viene sostituito con il seguente testo:

«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 antidoping"».

Art. 2.

L'art. 2, comma 2, del decreto ministeriale 24 settembre 2003, viene sostituito con il seguente testo:

«I farmacisti sono tenuti a trasmettere entro e non oltre il 31 gennaio di ogni anno al Ministero della salute, direzione generale dei farmaci e dei dispositivi medici, via della Civiltà Romana, 7 - 00144 Roma, i dati relativi all'anno precedente relativi alle quantità prodotte e vendute di ogni singolo

medicinale e in particolare di ogni singola preparazione galenica "officinale" e "magistrale". I dati devono essere presentati in formato elettronico, conformemente alle modalità che verranno indicate successivamente nel sito internet della Direzione generale dei farmaci e dei dispositivi medici (www.ministerosalute.it/farmaci)».

Art. 3.

Per i dati relativi all'ultimo trimestre 2003, il termine, di cui agli articoli 1 e 2, comma 2, del decreto ministeriale 24 settembre 2003, e' differito al 31 gennaio 2005.

Art. 4.

La modifica, di cui all'art. 1, comma 3, lettera b), del presente decreto, dovra' essere apportata a partire dal primo lotto prodotto successivamente alla data di pubblicazione del presente decreto nella Gazzetta Ufficiale.

Art. 5.

Il presente decreto sara' trasmesso agli organi di controllo per la registrazione e sara' pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 30 aprile 2004

Il Ministro della Salute
SIRCHIA