



Ministero della Salute

DECRETO 24 settembre 2003

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".

(GU n. 257 del 5-11-2003)

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° settembre 2001;

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 15 ottobre 2002 "Approvazione 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" e successive integrazioni e modificazioni;

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;

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

Decreta:

Art. 1.

1. Le disposizioni del presente articolo si applicano ai medicinali autorizzati ai sensi del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178 (di seguito: "specialità medicinali") e inclusi nella lista di cui al decreto 15 ottobre 2002 del Ministero della salute e successive integrazioni e modificazioni.

2. I titolari di autorizzazione all'immissione in commercio (A.I.C.) sono tenuti a trasmettere entro e non oltre il 31 gennaio di ogni anno al Ministero della salute - Direzione generale dei farmaci e dispositivi medici, via della Civiltà Romana, 7 - 00144 Roma, in formato cartaceo e su supporto informatico (in formato compatibile con Microsoft Access) i dati riferiti all'anno precedente relativi, per ciascuna singola confezione, alle quantità prodotte, importate, distribuite e vendute.

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 presente decreto;

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: può determinare effetti dopanti e causare anche per dosi terapeutiche positività ai test anti-doping".

4. I titolari di A.I.C. 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.

5. I titolari di A.I.C. delle specialità medicinali autorizzate secondo procedura centralizzata sono tenuti ad applicare le sole disposizioni di cui al comma 3, lettera a).

6. La documentazione relativa alle domande di A.I.C., 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.

Art. 2.

1. Le disposizioni del presente articolo si applicano ai medicinali, preparati in farmacia detti "formula magistrale" e "formula officinale", inclusi nella lista di cui al decreto 15 ottobre 2002 del Ministero della salute e successive integrazioni e modificazioni.

2. 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 dispositivi medici, via della Civiltà Romana, 7 - 00144 Roma, in formato cartaceo e su supporto informatico (in

formato compatibile con Microsoft Access) i dati riferiti all'anno precedente relativi alle quantità prodotte e vendute di ogni singolo medicinale.

3. 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 dell'art. 5 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 539. 4. L'etichettatura deve riportare la frase "Contiene sostanze il cui impiego è considerato doping ai sensi della legge n. 376/2000" e quella indicata al comma 3, lettera b) del precedente art. 1.

Art. 3.

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

Roma, 24 settembre 2003

Il Ministro: Sirchia

Registrato alla Corte dei conti il 17 ottobre 2003 Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla persona e dei beni culturali, registro n. 5, foglio n. 30

Allegato

Il pittogramma è di forma circolare riportante un simbolo di divieto di colore rosso con all'interno la dicitura DOPING e deve possedere le seguenti caratteristiche: diametro complessivo 17 millimetri; per il colore rosso si possono utilizzare i seguenti criteri: 100% magenta + 100% giallo (stampa in quadricromia) oppure pantone 185C; scritta doping, in nero, lettere maiuscole, carattere Trade Gothic condensed 8 pt. Sono ammesse dimensioni del pittogramma complessivamente più grandi di quelle minime obbligatorie, purché siano rispettate le proporzioni tra le varie parti di esso, individuate con riferimento alle dimensioni minime obbligatorie.

2. Fatti salvi gli elementi iconografici indispensabili per la identificabilità del simbolo (il segno di divieto, la scritta doping) potranno essere previste
3. disposizioni grafiche ridotte per confezioni particolarmente piccole, laddove la dimensione del simbolo costituisse elemento di disturbo rispetto alle informazioni obbligatorie riportate.