

Ministero della salute - Decreto ministeriale 19/05/2005

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

Publicato nella Gazz. Uff. 3 giugno 2005, n. 127, S.O.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il [decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178](#), e successive integrazioni e modificazioni;

Vista la [direttiva 2001/83/CE](#) del 6 novembre 2001 del Parlamento Europeo e del Consiglio 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 [D.M. 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 D.Dirett. 24 maggio 2002, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 7 giugno 2002, n. 132;

Visti il D.M. 24 settembre 2003, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 257 del 5 novembre 2003, il D.M. 30 aprile 2004, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 168 del 20 luglio 2004, il D.M. 12 novembre 2004, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 305 del 30 dicembre 2004 e il D.M. 30 dicembre 2004, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 22 del 28 gennaio 2005;

Visto il D.M. 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;

Viste 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'[art. 7](#) della citata [legge 14 dicembre 2000, n. 376](#);

Decreta:

1.

1. Le disposizioni del presente articolo si applicano ai medicinali autorizzati ai sensi del [decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219](#) e successive modificazioni e integrazioni, di seguito denominati “specialità medicinali”, e inclusi nella lista di cui al decreto del Ministro della salute 16 aprile 2018 [3](#).
2. I titolari di autorizzazione all'immissione in commercio sono tenuti a trasmettere entro il 31 gennaio di ogni anno al Ministero della salute i dati riferiti all'anno precedente relativi, per ogni singola confezione, alle quantità prodotte, importate, distribuite e vendute, secondo le modalità stabilite dal decreto ministeriale 15 luglio 2004 recante: “Istituzione di una banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo”, e successive modificazioni e integrazioni [4](#).
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 D.M. 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. È l'autorizzato lo smaltimento delle confezioni prodotte anteriormente al termine sopra indicato fino alla naturale scadenza delle stesse.

[3](#)Comma così sostituito dall' art. 1, comma 1, lett. a), D.M. 10 aprile 2019, a decorrere dal 29 giugno 2019, ai sensi di quanto disposto dall' [art. 3](#), comma 1, del medesimo D.M. 10 aprile 2019.

[4](#)Comma così sostituito dall' art. 1, comma 1, lett. b), D.M. 10 aprile 2019, a decorrere dal 29 giugno 2019, ai sensi di quanto disposto dall' [art. 3](#), comma 1, del medesimo D.M. 10 aprile 2019.

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 D.M. 13 aprile 2005 e successive modifiche ed integrazioni, non devono riportare sull'etichettatura dell'imballaggio esterno il pittogramma, di cui all'art. 1, comma 3, lettera a) del presente decreto [5](#).

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. È vietata un'assunzione diversa, per schema posologico e per via di somministrazione, da quelle riportate».

5. [Le specialità medicinali contenenti l'eccipiente 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](#).

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](#)] [8](#).

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. È 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.

[5](#) Comma così modificato dall'art. 1, D.M. 10 marzo 2006 (Gazz. Uff. 27 aprile 2006, n. 97) e, successivamente, dall' art. 1, comma 1, lett. c), D.M. 10 aprile 2019, a decorrere dal 29 giugno 2019, ai sensi di quanto disposto dall' [art. 3](#), comma 1, del medesimo D.M. 10 aprile 2019.

[6](#)Comma abrogato dall' art. 1, comma 1, lett. d), D.M. 10 aprile 2019, a decorrere dal 29 giugno 2019, ai sensi di quanto disposto dall' [art. 3](#), comma 1, del medesimo D.M. 10 aprile 2019.

[7](#) Comma così modificato dall'art. 1, D.M. 10 marzo 2006 (Gazz. Uff. 27 aprile 2006, n. 97).

[8](#)Comma abrogato dall' art. 1, comma 1, lett. d), D.M. 10 aprile 2019, a decorrere dal 29 giugno 2019, ai sensi di quanto disposto dall' [art. 3](#), comma 1, del medesimo D.M. 10 aprile 2019.

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 D.M. 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 art. 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 D.M. 13 aprile 2005 e successive modifiche ed integrazioni, 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. È vietata un'assunzione diversa, per schema posologico e per via di somministrazione, da quelle prescritte» [9](#).

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» [10](#)] [11](#).

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 [12](#)] [13](#).

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 del presente articolo [14](#).

⁹Comma così modificato dall' art. 1, comma 1, lett. e), D.M. 10 aprile 2019, a decorrere dal 29 giugno 2019, ai sensi di quanto disposto dall' [art. 3](#), comma 1, del medesimo D.M. 10 aprile 2019.

¹⁰Comma così modificato dall'art. 1, D.M. 10 marzo 2006 (Gazz. Uff. 27 aprile 2006, n. 97).

¹¹Comma abrogato dall' art. 1, comma 1, lett. f), D.M. 10 aprile 2019, a decorrere dal 29 giugno 2019, ai sensi di quanto disposto dall' [art. 3](#), comma 1, del medesimo D.M. 10 aprile 2019.

¹²Le modalità di trasmissione di cui al presente comma sono state stabilite con D.M. 24 ottobre 2006 (Gazz. Uff. 30 dicembre 2006, n. 302).

¹³Comma abrogato dall' art. 1, comma 1, lett. f), D.M. 10 aprile 2019, a decorrere dal 29 giugno 2019, ai sensi di quanto disposto dall' [art. 3](#), comma 1, del medesimo D.M. 10 aprile 2019.

¹⁴Comma così modificato dall' art. 1, comma 1, lett. g), D.M. 10 aprile 2019, a decorrere dal 29 giugno 2019, ai sensi di quanto disposto dall' [art. 3](#), comma 1, del medesimo D.M. 10 aprile 2019.

4.

1. Le disposizioni del presente decreto sostituiscono integralmente le disposizioni contenute nel D.M. 24 settembre 2003, nel D.M. 30 aprile 2004 e nel D.M. 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.