

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 10 aprile 2019.

Modifica al decreto 19 maggio 2005, recante «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

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping», in particolare l'art. 7;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE», in particolare, l'art. 37, comma 1-bis;

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro per i beni e le attività culturali, 31 ottobre 2001, n. 440, recante «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 l'allegato al decreto del Ministro della salute 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, fatto salvo dai successivi decreti che hanno ridisciplinato la materia, da ultimo il decreto del Ministro della salute 19 maggio 2005;

Visto il decreto del Ministro della salute 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;

Visto, da ultimo, il decreto del Ministro della salute 16 aprile 2018 recante «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», pubblicato nel supplemento ordinario n. 26 della *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - del 5 giugno 2018, n. 128;

Visto il decreto del Ministro della salute 19 maggio 2005, e successive modificazioni, 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* - Serie generale - del 3 giugno 2005, n. 127, supplemento ordinario n. 104;

Visto il decreto del Ministro della salute 24 ottobre 2006, recante «Modalità di trasmissione, da parte dei farmacisti, dei dati relativi alle quantità di principi attivi, appartenenti alle classi indicate nella lista dei farmaci e delle sostanze biologicamente o farmacologicamente attive e delle pratiche mediche, il cui impiego è considerato doping, ai sensi dell'art. 2 della legge 14 dicembre 2000,

n. 376, utilizzati nelle preparazioni estemporanee», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 302 del 30 dicembre 2006;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, recante «Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183», che ha trasferito le competenze della suddetta Commissione alla Sezione per la vigilanza ed il controllo sul doping e per la tutela della salute nelle attività sportive del Comitato tecnico sanitario, ricostituito con decreto del Ministro della salute 26 settembre 2018 e successive modificazioni;

Vista la determina dell'Agenzia italiana del farmaco 24 maggio 2018, n. 821, recante «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali ai sensi dell'art. 1, comma 164, della legge 4 agosto 2017, n. 124», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - dell'11 giugno 2018, n. 133;

Visto il decreto 16 aprile 2018 recante «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» pubblicato nel supplemento ordinario n. 26 alla *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - del 5 giugno 2018, n. 128;

Considerata la necessità di aggiornare il citato decreto 19 maggio 2005, a seguito della cancellazione dell'alcool etilico, o etanolo, dalla 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;

Acquisita la proposta della Sezione per la vigilanza ed il controllo sul doping e per la tutela della salute nelle attività sportive del Comitato tecnico sanitario formulata in data 18 marzo 2019;

Decreta:

Art. 1.

Modifiche al decreto 19 maggio 2005 recante «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"»

1. Al decreto ministeriale 19 maggio 2005, e successive modificazioni, recante «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"», sono apportate le seguenti modifiche:

a) il comma 1 dell'art. 1 è sostituito dal seguente:

«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;»;



b) il comma 2 dell'art. 1 è sostituito dal seguente:

«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.»;

c) all'art. 2, al comma 3 dopo le parole «13 aprile 2005» sono inserite le parole «e successive modifiche ed integrazioni»;

d) i commi 5 e 6 del medesimo art. 2 sono abrogati;

e) al comma 3 dell'art. 3 dopo le parole «13 aprile 2005» sono inserite le parole «e successive modifiche ed integrazioni»;

f) i commi 4 e 5 del medesimo art. 3 sono abrogati;

g) all'art. 3, comma 6, secondo periodo, le parole «4» sono abrogate.

Art. 2.

Smaltimento scorte

1. I titolari di autorizzazione all'immissione in commercio sono tenuti ad applicare le disposizioni di cui al presente decreto entro e non oltre sei mesi dall'entrata in vigore del medesimo.

2. I lotti dei medicinali contenenti alcol etilico o etanolo già prodotti e immessi in commercio alla data di entrata in vigore del presente decreto possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta, ai sensi della determina dell'Agenzia italiana del farmaco n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, recante «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali ai sensi dell'art. 1, comma 164, della legge 4 agosto 2017, n. 124».

Art. 3.

Disposizioni finali

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto sarà trasmesso agli organi di controllo per la registrazione.

Roma, 10 aprile 2019

Il Ministro della salute: GRILLO

Registrato alla Corte dei conti il 17 maggio 2019

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 1-1442

19A04194

DECRETO 20 giugno 2019.

Rettifica del decreto 5 giugno 2019, recante «Supplemento delle quote di sostanze stupefacenti e psicotrope che possono essere fabbricate e messe in vendita in Italia, nel corso dell'anno 2019, dalla ditta Cambrex Profarmaco Milano S.r.l.».

IL DIRETTORE

DELL'UFFICIO CENTRALE STUPEFACENTI

Visto il decreto «Supplemento delle quote di sostanze stupefacenti e psicotrope che possono essere fabbricate e messe in vendita in Italia, nel corso dell'anno 2019, dalla ditta Cambrex Profarmaco Milano S.r.l.», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 19 giugno 2019;

Vista la nota datata 20 giugno 2019, con cui la ditta Cambrex Profarmaco Milano S.r.l. ha rettificato la precedente comunicazione specificando che la quota supplementare di fabbricazione della sostanza psicotropa clorazepato- dipotassico è stata erroneamente richiesta per l'Italia, anziché per l'estero;

Ritenuto necessario rettificare il citato decreto; sostituendo l'indicazione «per l'Italia» con la corretta indicazione «per l'estero», ove riportata: nel titolo, al quarto punto delle premesse nelle righe 3 e 4 e nel dispositivo;

Visto il decreto legislativo n. 165 del 30 marzo 2001 e successive modificazioni e integrazioni;

Decreta:

Il decreto «Supplemento delle quote di sostanze stupefacenti e psicotrope che possono essere fabbricate e messe in vendita in Italia, nel corso dell'anno 2019, dalla ditta Cambrex Profarmaco Milano S.r.l.», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 19 giugno 2019 è rettificato con la sostituzione dell'indicazione «per l'Italia» con la corretta indicazione «per l'estero» ove riportata: nel titolo, al quarto punto delle premesse nelle righe 3 e 4 e nel dispositivo.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 giugno 2019

Il direttore: APUZZO

19A04205

