

# L. 376/00

L. 14 DICEMBRE 2000, N. 376

DISCIPLINA DELLA TUTELA SANITARIA DELLE ATTIVITÀ  
SPORTIVE E DELLA LOTTA CONTRO IL DOPING.

# ARTICOLI

1. Tutela sanitaria delle attività sportive Divieto di doping.
2. Classi delle sostanze dopanti.
3. Commissione per la vigilanza ed il controllo sul doping e per la tutela della salute nelle attività sportive.
4. Laboratori per il controllo sanitario sull'attività sportiva.
5. Competenze delle regioni.
6. Integrazione dei regolamenti degli enti sportivi.
7. Farmaci contenenti sostanze dopanti.
8. Relazione al Parlamento.
9. Disposizioni penali.
10. Copertura finanziaria.

# 1. *Tutela sanitaria delle attività sportive Divieto di doping.*

1. L'attività sportiva è diretta alla promozione della salute individuale e collettiva e deve essere informata al rispetto dei principi etici e dei valori educativi richiamati dalla Convenzione contro il *doping*, con appendice, fatta a Strasburgo il 16 novembre 1989, ratificata ai sensi della legge 29 novembre 1995, n. 522. Ad essa si applicano i controlli previsti dalle vigenti normative in tema di tutela della salute e della regolarità delle gare e non può essere svolta con l'ausilio di tecniche, metodologie o sostanze di qualsiasi natura che possano mettere in pericolo l'integrità psicofisica degli atleti.

1. *Tutela sanitaria delle attività sportive* **Divieto di doping.**

2. Costituiscono *doping* la **somministrazione o l'assunzione** di farmaci o di sostanze biologicamente o farmacologicamente attive e l'adozione o la sottoposizione a **pratiche mediche** non giustificate da condizioni patologiche ed idonee a **modificare** le condizioni psicofisiche o biologiche dell'organismo al fine di **alterare le prestazioni** agonistiche degli atleti.

# *1. Tutela sanitaria delle attività sportive Divieto di doping.*

- 3. Ai fini della presente legge sono equiparate al *doping* la somministrazione di farmaci o di sostanze biologicamente o farmacologicamente attive e **l'adozione di pratiche mediche** non giustificate da condizioni patologiche, finalizzate e comunque idonee a **modificare i risultati** dei controlli sull'uso dei farmaci, delle sostanze e delle pratiche indicati nel comma 2.**

# *1. Tutela sanitaria delle attività sportive Divieto di doping.*

- 4. In presenza di condizioni **patologiche** dell'atleta documentate e certificate dal medico, all'atleta stesso può essere prescritto specifico trattamento purché sia attuato secondo le modalità indicate nel relativo e specifico decreto di registrazione europea o nazionale ed i dosaggi previsti dalle specifiche esigenze terapeutiche. In tale caso, l'atleta ha l'obbligo di tenere a disposizione delle autorità competenti la relativa documentazione e può partecipare a competizioni sportive, nel rispetto di regolamenti sportivi, purché ciò non metta in pericolo la sua integrità psicofisica.**

# 1. *TUTELA SANITARIA DELLE ATTIVITÀ SPORTIVE DIVIETO DI DOPING.*

- **promozione della salute individuale e collettiva**
- **principi etici e dei valori educativi**
- **Convenzione di Strasburgo 1989**
- ***doping* la somministrazione o l'assunzione di farmaci o di sostanze biologicamente o farmacologicamente attive e l'adozione o la sottoposizione a pratiche mediche non giustificate da condizioni patologiche**
  - idonee a modificare le condizioni psicofisiche o biologiche dell'organismo al fine di alterare le prestazioni agonistiche degli atleti.
  - finalizzate e comunque idonee a modificare i risultati dei controlli
- **esenzione terapeutica**

## 2. *Classi delle sostanze dopanti*

1. I farmaci, le sostanze biologicamente o farmacologicamente attive e le pratiche mediche, il cui impiego è **considerato doping** a norma dell'articolo 1, sono ripartiti, anche nel rispetto delle disposizioni della Convenzione di Strasburgo, ratificata ai sensi della citata legge 29 novembre 1995, n. 522, e delle indicazioni del Comitato internazionale olimpico (CIO) e degli organismi internazionali preposti al settore sportivo, **in classi di farmaci, di sostanze** o di pratiche mediche approvate con decreto del Ministro della sanità, d'intesa con il Ministro per i beni e le attività culturali, su proposta della Commissione per la vigilanza ed il controllo sul *doping* e per la tutela della salute nelle attività sportive di cui all'articolo 3 (2).

## *2. Classi delle sostanze dopanti*

- 2. La ripartizione in classi dei farmaci e delle sostanze biologicamente o farmacologicamente attive è determinata sulla base delle rispettive caratteristiche chimico-farmacologiche; la ripartizione in classi delle pratiche mediche è determinata sulla base dei rispettivi effetti fisiologici.**

## *2. Classi delle sostanze dopanti*

- 3. Le classi sono sottoposte a revisione periodica con cadenza non superiore a **sei mesi** e le relative variazioni sono apportate con le stesse modalità di cui al comma 1.**

## *2. Classi delle sostanze dopanti*

**4. Il decreto di cui al comma 1 è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale.**

## *2. CLASSI DELLE SOSTANZE DOPANTI.*

**Elenco semestrale pubblicato in GURI**



### 3. Commissione per la vigilanza ed il controllo sul doping e per la tutela della salute nelle attività sportive

1. È istituita presso il Ministero della sanità la Commissione per la vigilanza ed il controllo sul *doping* e per la tutela della salute nelle attività sportive, di seguito denominata «Commissione», che svolge le seguenti attività:
  - a) predispone le **classi** di cui all'articolo 2, comma 1, e procede alla revisione delle stesse, secondo le modalità di cui all'articolo 2, comma 3;
  - b) determina, anche in conformità alle indicazioni del CIO e di altri organismi ed istituzioni competenti, i casi, i criteri e le **metodologie dei controlli anti-doping** ed individua le competizioni e le attività sportive per le quali il controllo sanitario è effettuato dai laboratori di cui all'articolo 4, comma 1, tenuto conto delle caratteristiche delle competizioni e delle attività sportive stesse;
  - c) effettua, tramite i laboratori di cui all'articolo 4, anche avvalendosi di medici specialisti di medicina dello sport, i **controlli anti-doping** e quelli di tutela della salute, in gara e fuori gara; predispone i programmi di **ricerca** sui farmaci, sulle sostanze e sulle pratiche mediche utilizzabili a fini di *doping* nelle attività sportive;
  - d) individua le forme di collaborazione in materia di controlli anti-*doping* con le strutture del **Servizio sanitario nazionale**;
  - e) mantiene i rapporti operativi con l'Unione europea e con gli organismi **internazionali**, garantendo la partecipazione a programmi di interventi contro il *doping*;
  - f) può promuovere **campagne di informazione** per la tutela della salute nelle attività sportive e di prevenzione del *doping*, in modo particolare presso tutte le scuole statali e non statali di ogni ordine e grado, in collaborazione con le amministrazioni pubbliche, il Comitato olimpico nazionale italiano (CONI), le federazioni sportive nazionali, le società affiliate, gli enti di promozione sportiva pubblici e privati, anche avvalendosi delle attività dei medici specialisti di medicina dello sport [\(3\)](#) [\(4\)](#).

### *3. Commissione per la vigilanza ed il controllo sul doping e per la tutela della salute nelle attività sportive*

#### **3. La Commissione è composta da:**

**(3)** In attuazione di quanto disposto dal presente comma vedi il [D.M. 30 dicembre 2004](#). Con [D.M. 19 aprile 2005](#) (Gazz. Uff. 22 giugno 2005, n. 143), integrato con [D.M. 21 dicembre 2005](#) (Gazz. Uff. 11 marzo 2006, n. 59), si è provveduto ad un parziale rinnovo della composizione della Commissione di cui al presente comma. La composizione della Commissione è stata successivamente modificata con [D.M. 5 dicembre 2006](#) (Gazz. Uff. 8 febbraio 2007, n. 32) e con [D.M. 24 gennaio 2007](#) (Gazz. Uff. 31 marzo 2007, n. 76). I componenti della Commissione sono stati nominati con [Decr. 8 agosto 2007](#) (pubblicato, per comunicato, nella Gazz. Uff. 18 settembre 2007, n. 217). Da ultimo, la composizione della Commissione è stata modificata con [D.M. 1° dicembre 2009](#) (Gazz. Uff. 14 aprile 2010, n. 86). Per la composizione della Commissione vedi, ora, il [D.M. 10 marzo 2011](#).

*3. Commissione per la vigilanza ed il controllo sul doping e per la tutela della salute nelle attività sportive*

**5. I componenti della Commissione sono **nominati con decreto** del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro per i beni e le attività culturali, e restano in carica per un periodo di quattro anni non rinnovabile ad eccezione dei componenti previsti dal comma 3, lettere *a)* e *b)*, del presente articolo] **(10)**.**

*3. Commissione per la vigilanza ed il controllo sul doping e per la tutela della salute nelle attività sportive*

**6. Il compenso dei componenti e le spese per il funzionamento e per l'attività della Commissione sono determinati, con il regolamento di cui al comma 2, entro il limite massimo di lire 2 miliardi annue (11) (12).**

### 3. *COMMISSIONE PER LA VIGILANZA ED IL CONTROLLO SUL DOPING E PER LA TUTELA DELLA SALUTE NELLE ATTIVITÀ SPORTIVE.*

- **le classi e le revisioni**
- **controlli anti-*doping***
- **programmi di ricerca sui farmaci, sulle sostanze e sulle pratiche mediche utilizzabili a fini di *doping* nelle attività sportive;**
- **collaborazione in materia di controlli anti-*doping* con il SSN;**
- **rappporti operativi con l'Unione europea e con gli organismi internazionali**
- **può promuovere campagne di informazione**

## *4. Laboratori per il controllo sanitario sull'attività sportiva.*

- 1. Il controllo sanitario sulle competizioni e sulle attività sportive individuate dalla Commissione, ai sensi dell'articolo 3, comma 1, lettera b), è svolto da uno o più **laboratori** accreditati dal CIO o da altro organismo internazionale riconosciuto in base alle disposizioni dell'ordinamento internazionale vigente, sulla base di una convenzione stipulata con la Commissione. Gli oneri derivanti dalla convenzione non possono superare la misura massima di lire un miliardo annue **(13)**. Le prestazioni rese dai laboratori accreditati non possono essere poste a carico del Servizio sanitario nazionale né del bilancio dello Stato. I laboratori di cui al presente articolo sono sottoposti alla vigilanza dell'Istituto superiore di sanità, secondo modalità definite con decreto del Ministro della sanità, sentito il direttore dell'Istituto, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge **(14)**.**

## *4. Laboratori per il controllo sanitario sull'attività sportiva.*

**2. I laboratori** di cui al comma 1 svolgono i seguenti compiti:

- a) effettuano i controlli anti-doping, secondo le disposizioni adottate dalla Commissione ai sensi dell'articolo 3, comma 1, lettera b);**
- b) eseguono programmi di ricerca sui farmaci, sulle sostanze e sulle pratiche mediche utilizzabili a fini di doping nelle attività sportive;**
- c) collaborano con la Commissione ai fini della definizione dei requisiti di cui al comma 3 del presente articolo.**

## *4. Laboratori per il controllo sanitario sull'attività sportiva.*

- 3. I controlli sulle competizioni e sulle attività sportive diverse da quelle individuate ai sensi dell'articolo 3, comma 1, lettera *b*), sono svolti da **laboratori** i cui requisiti organizzativi e di funzionamento sono stabiliti con **decreto** del Ministro della sanità, sentita la Commissione, entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge **(15)**.**

## *4. Laboratori per il controllo sanitario sull'attività sportiva.*

- 4. A decorrere dalla data della stipulazione delle convenzioni di cui al comma 1, e comunque a decorrere dal centottantesimo giorno successivo alla data di entrata in vigore della presente legge, cessano le attività del CONI in materia di controllo sul laboratorio di analisi operante presso il Comitato medesimo (16).**

## *4. LABORATORI PER IL CONTROLLO SANITARIO SULL'ATTIVITÀ SPORTIVA.*

- **laboratori accreditati dal CIO o da altro organismo internazionale riconosciuto**
- **laboratori i cui requisiti organizzativi e di funzionamento sono stabiliti dal provv. 28/07/2005**

## *5. Competenze delle regioni.*

1. Le regioni, nell'ambito dei piani sanitari regionali, **programmano** le attività di prevenzione e di tutela della salute nelle attività sportive, individuano i servizi competenti, avvalendosi dei dipartimenti di prevenzione, e coordinano le attività dei laboratori di cui all'articolo 4, comma 3.

## *5. COMPETENZE DELLE REGIONI.*

**programmano le attività di prevenzione e di tutela della salute nelle attività sportive, individuano i servizi competenti, avvalendosi dei dipartimenti di prevenzione**

## 6. *Integrazione dei regolamenti degli enti sportivi.*

1. Il CONI, le **federazioni sportive**, le società affiliate, le associazioni sportive, gli **enti di promozione sportiva** pubblici e privati sono tenuti ad **adeguare** i loro **regolamenti alle disposizioni della presente legge**, prevedendo in particolare le sanzioni e le procedure disciplinari nei confronti dei tesserati in caso di *doping* o di **rifiuto di sottoporsi ai controlli**.

## *6. Integrazione dei regolamenti degli enti sportivi.*

- 2. Le federazioni sportive nazionali, nell'ambito dell'autonomia riconosciuta loro dalla legge, possono stabilire **sanzioni disciplinari** per la somministrazione o l'assunzione di farmaci o di sostanze biologicamente o farmacologicamente attive e per l'adozione o sottoposizione a pratiche mediche non giustificate da condizioni patologiche ed idonee a modificare le condizioni psicofisiche o biologiche dell'organismo al fine di alterare le prestazioni agonistiche degli atleti, anche nel caso in cui questi non siano ripartiti nelle classi di cui all'articolo 2, comma 1, a condizione che tali farmaci, sostanze o pratiche siano considerati dopanti nell'ambito dell'ordinamento internazionale vigente.**

## *6. Integrazione dei regolamenti degli enti sportivi.*

- 3. Gli enti di cui al comma 1 sono altresì tenuti a predisporre tutti gli atti necessari per il rispetto delle norme di tutela della salute di cui alla presente legge.**

## *6. Integrazione dei regolamenti degli enti sportivi.*

- 4. Gli atleti aderiscono ai regolamenti di cui al comma 1 e dichiarano la propria conoscenza ed accettazione delle norme in essi contenute.**

## *6. Integrazione dei regolamenti degli enti sportivi.*

**5. Il CONI, le federazioni sportive nazionali e gli enti di promozione dell'attività sportiva curano altresì l'aggiornamento e l'informazione dei dirigenti, dei tecnici, degli atleti e degli operatori sanitari sulle problematiche concernenti il *doping*. Le attività di cui al presente comma sono svolte senza ulteriori oneri a carico della finanza pubblica.**

## 6. *INTEGRAZIONE DEI REGOLAMENTI DEGLI ENTI SPORTIVI.*

- **sanzioni e procedure disciplinari nei confronti dei tesserati in caso di *doping* o di rifiuto di sottoporsi ai controlli.**
- **Gli atleti aderiscono ai regolamenti e dichiarano la propria conoscenza ed accettazione delle norme in essi contenute.**

## *7. Farmaci contenenti sostanze dopanti.*

- 1. I produttori, gli importatori e i distributori di farmaci appartenenti alle classi farmacologiche vietate dal CIO e di quelli ricompresi nelle classi di cui all'articolo 2, comma 1, sono tenuti a trasmettere annualmente al Ministero della sanità i dati relativi alle quantità prodotte, importate, distribuite e vendute alle farmacie, agli ospedali o alle altre strutture autorizzate di ogni singola specialità farmaceutica.**

## *7. Farmaci contenenti sostanze dopanti.*

2. Le confezioni di farmaci di cui al comma 1 devono recare un apposito **contrassegno** il cui contenuto è stabilito dalla Commissione, **sull'involucro e sul foglio illustrativo**, unitamente ad esaurienti informazioni descritte nell'apposito paragrafo «Precauzioni per coloro che praticano attività sportiva».

## *7. Farmaci contenenti sostanze dopanti.*

- 3. Il Ministero della sanità controlla l'osservanza delle disposizioni di cui al comma 2 nelle confezioni dei farmaci all'atto della presentazione della domanda di registrazione nazionale, ovvero all'atto della richiesta di variazione o in sede di revisione quinquennale.**

## *7. Farmaci contenenti sostanze dopanti.*

- 4. Le preparazioni galeniche, officinali o magistrali che contengono principi attivi o eccipienti appartenenti alle classi farmacologiche vietate indicate dal CIO e a quelle di cui all'articolo 2, comma 1, sono prescrivibili solo dietro presentazione di ricetta medica non ripetibile. Il farmacista è tenuto a conservare l'originale della ricetta per sei mesi (17).**

# 7. FARMACI CONTENENTI SOSTANZE DOPANTI.

- I produttori, gli importatori e i distributori di farmaci ... **trasmettere** annualmente al Ministero della sanità i dati relativi alle quantità prodotte, importate, distribuite e vendute alle farmacie, agli ospedali o alle altre strutture autorizzate di ogni singola specialità farmaceutica.
- Contrassegno e foglio illustrativo
- Le preparazioni galeniche, officinali o magistrali sono prescrivibili solo dietro presentazione di ricetta medica non ripetibile. Il farmacista è tenuto a conservare l'originale della ricetta per sei mesi.

## 8. *RELAZIONE AL PARLAMENTO.*

- **1. Il Ministro della sanità presenta annualmente al Parlamento una *relazione* sullo stato di attuazione della presente legge, nonché sull'attività svolta dalla Commissione.**

## 9. *Disposizioni penali.*

1. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, è punito con la reclusione da tre mesi a tre anni e con la multa da euro 2.582 a euro 51.645 chiunque procura ad altri, somministra, assume o **favorisce comunque l'utilizzo di farmaci o di sostanze biologicamente o farmacologicamente attive**, ricompresi nelle classi previste all'articolo 2, comma 1, che non siano giustificati da condizioni patologiche e siano idonei a modificare le condizioni psicofisiche o biologiche dell'organismo, al fine di alterare le prestazioni agonistiche degli atleti, ovvero siano diretti a **modificare i risultati dei controlli** sull'uso di tali farmaci o sostanze.

## 9. *Disposizioni penali.*

2. La pena di cui al comma 1 si applica, salvo che il fatto costituisca più grave reato, a chi adotta o si sottopone alle **pratiche mediche** ricomprese nelle classi previste all'articolo 2, comma 1, non giustificate da condizioni patologiche ed idonee a modificare le condizioni psicofisiche o biologiche dell'organismo, al fine di alterare le prestazioni agonistiche degli atleti ovvero dirette a modificare i risultati dei controlli sul ricorso a tali pratiche.

## *9. Disposizioni penali.*

**3. La pena di cui ai commi 1 e 2 è aumentata:**

**a) se dal fatto deriva un danno per la salute;**

**b) se il fatto è commesso nei confronti di un minorenne;**

**c) se il fatto è commesso da un componente o da un dipendente del CONI ovvero di una federazione sportiva nazionale, di una società, di un'associazione o di un ente riconosciuti dal CONI.**

## 9. *Disposizioni penali.*

4. Se il fatto è commesso da chi esercita una **professione sanitaria**, alla condanna consegue **l'interdizione temporanea** dall'esercizio della professione.

## *9. Disposizioni penali.*

- 5. Nel caso previsto dal comma 3, lettera c), alla condanna consegue l'interdizione permanente dagli uffici direttivi del CONI, delle federazioni sportive nazionali, società, associazioni ed enti di promozione riconosciuti dal CONI.**

## *9. Disposizioni penali.*

- 6. Con la sentenza di condanna è sempre ordinata la confisca dei farmaci, delle sostanze farmaceutiche e delle altre cose servite o destinate a commettere il reato.**

## 9. *Disposizioni penali.*

7. Chiunque **commercia i farmaci e le sostanze** farmacologicamente o biologicamente attive ricompresi nelle classi di cui all'articolo 2, comma 1, **attraverso canali diversi dalle farmacie** aperte al pubblico, dalle farmacie ospedaliere, dai dispensari aperti al pubblico e dalle altre strutture che detengono farmaci direttamente, destinati alla utilizzazione sul paziente, è punito con la reclusione da due a sei anni e con la multa da euro 5.164 a euro 77.468.

## *9. DISPOSIZIONI PENALI.*

- **La pena è aumentata:**
  - a) se dal fatto deriva un danno per la salute;**
  - b) se il fatto è commesso nei confronti di un minorenne;**
  - c) se il fatto è commesso da un componente o da un dipendente del CONI ovvero di una federazione sportiva nazionale, di una società, di un'associazione o di un ente riconosciuti dal CONI.**
- **se il fatto è commesso da chi esercita una professione sanitaria, alla condanna consegue l'interdizione temporanea dall'esercizio della professione.**

## 10. *Copertura finanziaria.*

1. **Gli oneri derivanti dall'attuazione degli articoli 3 e 4, nella misura massima di 3.500.000 euro annui, a decorrere dal 2004 sono posti a carico di apposita unità previsionale di base dello stato di previsione del Ministero della salute (18).**

# DECRETI ATTUATIVI

376/00



# Decreto 24 settembre 2003 - attuativo

## 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: «specialita' medicinali») e inclusi nella lista di cui al decreto 15 ottobre 2002 del Ministero della salute e successive integrazioni e modificazioni.**
- 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 attivita' sportiva: l'uso del farmaco senza necessita' terapeutica costituisce doping: puo' determinare effetti dopanti e causare anche per dosi terapeutiche positivita' ai test anti-doping».**

# Decreto 24 settembre 2003 - attuativo

## 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.**

DM 24.09.2003



# Decreto 30 Aprile 2004 - modifica

## 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](http://www.ministerosalute.it/farmaci))».

# Decreto 19 maggio 2005 - modifica

**non devono riportare sull'etichettatura dell'imballaggio esterno il pittogramma:**

- S5 - Sottoclasse: Altri agenti mascheranti - Plasma expanders,
- per uso topico, ivi comprese quelle per uso dermatologico, oculistico, rinologico, dontostomatologico, contenenti principi attivi, appartenenti alle classi S5 - diuretici e agenti mascheranti e S6 - Stimolanti
- l'eccipiente alcool etilico

# Decreto 19 maggio 2005 - modifica

## **medicinali magistrali e officinali non soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta**

- «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».
  - 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
- «Per chi svolge attività sportiva: questo preparato contiene alcool etilico e può determinare positività ai test antidoping» e non trasmettere quantità.
  - eccipiente alcool etilico

# Decreto 24 ottobre 2006 - galenici

- 1. I farmacisti sono tenuti a trasmettere, esclusivamente in modalità elettronica, entro il 31 gennaio di ogni anno al Ministero della salute i dati riferiti all'anno precedente relativi alle quantità utilizzate e vendute di ogni singolo principio attivo vietato per doping, a partire dall'anno 2006, secondo le modalità indicate sul sito internet del Ministero della salute all'indirizzo: [www.ministerosalute.it](http://www.ministerosalute.it).**
- 2. Non sono soggetti a trasmissione i dati relativi alle:**
  - a) quantità di alcool etilico utilizzate, ai sensi del decreto 19 maggio 2005 citato in premessa;**
  - b) quantità di mannitolo utilizzate per via diversa da quella endovenosa e quantità dei principi attivi di cui alla classe S9 – Corticosteroidi, utilizzate per le preparazioni per uso topico, ivi comprese quelle per uso cutaneo, oftalmico, auricolare, nasale ed orofaringeo, ai sensi del decreto 3 febbraio 2006 citato in premessa.**
- 3. Il farmacista è tenuto a conservare, in originale o in copia, le ricette o i fogli di lavorazione che giustificano l'allestimento di tutti i preparati contenenti sostanze vietate per doping soggetti a trasmissione dei dati per sei mesi, a decorrere dal 31 gennaio dell'anno in cui viene effettuata la trasmissione dei dati.**

# D.M. 18 novembre 2010

## Art. 1

1. All'art. 1, comma 2, del decreto del Ministro della salute 24 ottobre 2006, citato in premessa, è aggiunta in fine la seguente lettera:  
«b-bis) quantità di glicerolo utilizzate esclusivamente come eccipiente per la preparazione di medicinali per uso topico e per uso orale».

The end

