

CAMERA DEI DEPUTATI N. 1375

PROPOSTA DI LEGGE

d'iniziativa dei Deputati BARTOLE e LUCIFREDI

Annunziata il 20 giugno 1950

Disciplina della produzione e vendita delle specialità medicinali e delle preparazioni farmaceutiche industriali

ONOREVOLI COLLEGHI ! — La situazione che si è prodotta da parecchi anni a questa parte nel campo della produzione delle specialità medicinali s'impone sempre più, ed in modo pressante, all'attenzione della pubblica opinione e del Parlamento a causa dei riflessi, soprattutto economici, ma non soltanto tali, che essa ha assunto nei riguardi dei pazienti in genere e degli istituti di assistenza ed assicurazione contro le malattie.

Sta il fatto che, mentre la specialità medicinale è diventata ormai un elemento, per certi lati, insostituibile della nostra vita quotidiana, l'eccessiva congerie di codesti prodotti non risponde sempre a precise finalità di carattere clinico e terapeutico che, sole, in definitiva, possono giustificare l'esistenza: vi giocano troppi trasparenti fattori di carattere commerciale e speculativo, i quali incidono in maniera assai ragguardevole sui bilanci privati e su quelli degli Enti assistenziali.

La legge che disciplina questo particolare e delicato ramo della produzione è quella che, salvo qualche modifica successiva non sostanziale, risale al 1925 (Regio decreto-legge 7 agosto 1925, n. 1732, e relativo regolamento 3 marzo 1927, n. 478), e che, nella definizione di specialità medicinale, si sofferma sull'aspetto esteriore di essa, sulla confezione, anziché sul suo valore intrinseco, ai fini terapeutici, che essa si ripromette di raggiungere.

Infatti l'articolo 9 del citato decreto-legge precisa che viene considerata specialità medicinale:

« Qualsiasi prodotto terapeutico semplice o composto, preparato a dose o forma di medicamento, secondo una formula prestabilita, contenuto in recipienti o involucri determinati, pronti per la vendita e chiusi in modo che non sia possibile apportare al prodotto qualsiasi modificazione ».

Occorre, inoltre, aggiungere che la citata legge concede allo Stato la « facoltà » di un esame preventivo della specialità per la quale è chiesta la registrazione, anziché l'obbligo di tale esame e di tutte le indagini tese a comprovarne la composizione e l'azione terapeutica.

Superando con evidente facilità le formalità che la legge richiede per la registrazione e successiva autorizzazione a produrre una specialità, si sono viste immettere nel commercio farmaceutico, sotto la sigla di specialità, innumerevoli preparazioni corrispondenti a comuni formule farmaceutiche, battezzate con i nomi più fantasiosi, e che di specialità, nel senso comunemente attribuito a questo termine, non possiedono alcun requisito.

Vero è che nella legge in vigore esiste una norma che concede all'autorità competente la facoltà di non accordare la registrazione di nuove specialità quando ne esistono altre

già registrate uguali nella formula di composizione, e quindi dello stesso valore terapeutico; ma tale norma è stata ben raramente applicata, anche perché la sua applicazione è condizionata ad una valutazione discrezionale, nel senso che il diniego è possibile solo qualora venga ritenuto che sul mercato esista già un tal numero di prodotti del genere da consentire ai sanitari larga e sicura scelta per tutti i bisogni della terapia nel caso specifico (articolo 162 del testo unico delle leggi sanitarie 27 luglio 1934, n. 1265, modificato dall'articolo 4 della legge 1° maggio 1941, n. 422).

Di fatto, attualmente si trovano sul mercato farmaceutico fin oltre un centinaio di specialità fatte ad imitazione di una originale, o introdotta come formula originale in Italia, uguali nella formula di composizione, uguali nella forma farmaceutica, diverse soltanto nel nome e nei rispettivi prezzi, troppo sovente superiori, senza alcun sostanziale motivo, a quello della specialità originaria, della quale costituiscono la copia pedissequa.

Viene così a mancare l'unico effetto benefico che, dal sistema adottato, sarebbe stato lecito attendersi, nel fattore economico, conseguente ad una libera concorrenza nei prezzi (ferma restando la qualità e l'azione dei componenti), perché le spese per il lancio di una nuova specialità e per la continua propaganda di essa, notoriamente non tutta confessabile, comportano un artificioso aumento nei costi di produzione. Ogni preparazione anche banale che ottiene la registrazione come specialità medicinale viene ad assumere un nome particolare che comporta una speciale tutela e viene a creare di fatto, molte volte abusivamente, una sorta di monopolio.

In conseguenza delle lacune e della insufficienza della legge in vigore, della inosservanza di determinate norme in essa contenute, della carenza della autorità competente durante il recente conflitto e l'immediato dopoguerra e di altri fattori commerciali e speculativi, si è prodotta la situazione attuale.

Mentre alcuni dati ufficiosi di mesi addietro indicavano in 8 mila le specialità regolarmente registrate con decreto ed in 5.500 quelle autorizzate provvisoriamente con semplice lettera dell'Alto Commissario per l'igiene e la sanità pubblica, alcuni cataloghi pubblicati alla fine dell'anno 1949 dichiaravano di contenere i nominativi di oltre 22.000 specialità, ed in altri calcoli approssimativi ne fanno salire il numero effettivo a 30.000 e più.

È positivo che il numero delle specialità medicinali in commercio è imprecisato ed

imprecisabile, perché sono certamente numerose le specialità messe in commercio senza alcuna autorizzazione, in mancanza di una vigilanza continua ed accurata che l'Alto Commissario per l'igiene e la Sanità pubblica, dichiara impossibile da parte propria, a causa degli scarsi mezzi per controlli ed analisi di cui dispone, ed in mancanza altresì della pubblicazione completa ed ufficiale dell'elenco delle specialità registrate, che a norma della legge vigente compete allo stesso Alto Commissario per l'igiene e la sanità pubblica (articolo 176 del testo unico delle leggi sanitarie).

Altre numerose specialità, poi, sono messe in commercio non appena inoltrata la domanda di registrazione senza attendere l'accoglimento: prova ne sono i recenti elenchi emanati dall'Alto Commissariato per l'igiene e la sanità pubblica, e comprendenti complessivamente circa 700 nominativi di specialità alle quali è stata negata la registrazione, mentre se non tutte, la maggior parte di esse erano già state messe in commercio.

Il problema assume dunque due aspetti: uno nei riguardi della garanzia che i consumatori debbono avere, dallo Stato, sulla natura e sulla efficacia delle specialità medicinali, l'altro nei riguardi del fattore economico, che in questo particolare settore della produzione non può e non deve obbedire ad alcun intendimento speculativo.

Nelle attuali condizioni nessuna delle due giuste esigenze viene appagata.

Tali condizioni, se in parte risentono di una situazione di fatto, storica, quando i servizi di controllo dell'Alto Commissariato per l'igiene e la sanità pubblica erano (più ancora di quanto non siano attualmente) in fase di assestamento e di aggiornamento, in massima parte debbono ascrivere alla conclamata carenza della legislazione vigente. Si pone quindi in modo indilazionabile l'esigenza di una nuova radicale regolamentazione della complessa e tanto delicata materia.

È evidente che per intraprendere efficacemente tale opera occorre definire con assoluta chiarezza ed inequivocabilità cosa debbasi intendere per specialità medicinale, risultando assolutamente inadeguata la definizione datane dall'articolo di legge riportato, e quali debbano esserne le prerogative, poiché è accertato che solo da codesta indeterminatazza di concetti è potuta tranquillamente derivare la pericolosa (e indecorosa) situazione di pleora che caratterizza il mercato farmaceutico nazionale.

Posto il problema in questi termini, è parso ai proponenti che solo il criterio della originalità di composizione e della priorità di applicazione nel campo clinico o terapeutico potesse conferire ad un determinato prodotto o formula farmaceutica il carattere di specialità, che sotto un certo profilo si potrebbe avvicinare a quella di brevettabilità.

Di qui la nuova formula che, nell'articolo 1 della allegata proposta, tende a definire appunto le specialità, di cui si esige la *registrazione* con particolari modalità, in contrapposto alle semplici preparazioni medicinali *autorizzate*, la cui disciplina è data dal titolo II della proposta stessa.

Gli articoli 2 e 3 determinano e precisano la composizione della Commissione tecnica per le specialità e l'obbligo di esami ed indagini atti a comprovare i requisiti richiesti per riconoscere alle preparazioni farmaceutiche la qualifica di specialità, e la facoltà all'Alto Commissario per l'igiene e la sanità pubblica di giovare a tali scopi dell'opera di laboratori e di elementi particolarmente idonei, mentre l'articolo 6 precisa le norme per la determinazione del prezzo di vendita delle preparazioni in oggetto.

L'articolo 9 concede all'Alto Commissariato per l'igiene e la sanità pubblica la possibilità di effettuare in modo più ampio e continuo l'opera di vigilanza sulle officine di produzione ed il controllo della produzione stessa, avvalendosi dell'opera degli elementi tecnici componenti la già citata Commissione e di quelli indicati, per gli Uffici di sanità delle prefetture, all'articolo 16.

Quanto non è nuovo, non è originale, come concezione o criterio d'applicazione, ma è semplice elaborato o rifacimento, non può onestamente venire presentato come qualcosa di speciale, nei limiti e forma che i susseguenti articoli della legge chiaramente definiscono; ma, fatta salva l'iniziativa privata, che è anzi nell'animo dei proponenti di tutelare e potenziare, dovrà adeguarsi alle precise prescrizioni contenute in un formulario nazionale, inserito nella *Farmacopea Ufficiale della Repubblica*, che andrà riveduto annualmente, per venire preparato e venduto nei modi, forme, condizioni e prezzo che la legge stessa autorizza (articoli 10 e segg.).

Gli articoli 17 e 18 da un lato e l'articolo 19 dall'altro trattano delle cosiddette confezioni economiche, riservate agli enti ospedalieri e assistenziali in genere: con essi i proponenti ritengono di avere opportunamente fatte salve, nel pubblico interesse, le esigenze più strettamente economiche degli

enti in parola, garantendo nel contempo la indispensabile assistenza professionale da parte del farmacista.

L'articolo 19 dà anche mandato all'Alto Commissariato per l'igiene e la sanità pubblica di pubblicare annualmente, su proposta del Ministero del lavoro e della previdenza sociale, un elenco delle preparazioni iniettabili in confezione economica ammesse per le cure di ambulatorio attraverso gli enti di assicurazione contro le malattie riconosciuti dallo Stato, nello spirito della convenzione stipulata nel novembre 1948 fra le organizzazioni dei farmacisti con l'I. N. A. M.

L'articolo 21 fa obbligo ai farmacisti di tenersi costantemente provvisti di tutte le specialità medicinali registrate presso l'Alto Commissario per l'igiene e la sanità pubblica dato che il numero ne risulterà così ragionevolmente ridotto, nonché di tutte le preparazioni riportate nell'addenda alla *Farmacopea ufficiale*, senza riguardo però alla Casa produttrice, cui fanno espresso riferimento gli articoli 10 e segg. della presente legge. Solo così, evidentemente, potrà venire consentito ad ogni farmacia d'Italia, pur modesta e sperduta nelle più lontane borgate, di poter fare sempre e prontamente fronte alle reali esigenze del malato, al di fuori e al di sopra di qualsiasi possibile e purtroppo non infrequente inframmettenza di carattere speculativo.

L'articolo 22 è teso allo scopo di disciplinare in modo più severo la concessione della pubblicità dei prodotti farmaceutici così da evitarne il più possibile la scelta arbitraria, e sovente dannosa, da parte del pubblico.

L'articolo 25 stabilisce le norme transitorie attraverso l'osservanza delle quali dovrà avvenire il passaggio dallo stato attuale a quello predisposto con il disegno di legge che si propone.

Onorevoli Colleghi! Noi abbiamo ritenuto con questa proposta di legge, che intende finalmente regolamentare con chiara fermezza ed unitarietà di concetti il vasto pelago della produzione farmaceutica cosiddetta specializzata, di avere compiuto opera contemporaneamente moralizzatrice e valorizzatrice.

Valorizzatrice di quelle che sono le sane iniziative, le conquiste e gli acquisti della scienza; moralizzatrice là dove, a scapito della tutela del malato, della pubblica e della privata economia, troppo facili e scoperte speculazioni hanno potuto e possono sprofitticamente svilupparsi, deprimendo il buon nome della scienza e dell'inventiva italiana. Ridare prestigio alla sana iniziativa nazionale,

riportare la professione farmaceutica a condizioni di dignità e ad insostituibili funzioni sociali, tutelare dallo sfacciato attentato affaristico le finanze di coloro, privati o pubblici enti, che spendono i frutti di un faticato risparmio per restituire salute e risorse di vita ai fratelli debilitati, ridurre in molti casi l'ingiustificato alto prezzo di prodotti medicinali, sono alcuni tra i risultati che con la nostra proposta ci ripromettiamo di ottenere.

Le accese discussioni, le frequenti critiche, le molteplici richieste di modifiche del sistema vigente che da tante diverse parti vengono formulate dimostrano che, anche in questo, come in tanti altri campi, la riforma è necessaria ed i tempi sono maturi per una accorta, profonda opera di bonifica. Noi confidiamo che la nostra proposta possa rispondere allo scopo, e siamo convinti che essa, mentre soddisfa in modo pieno quelle esigenze di pubblico interesse e quei criteri di socialità che devono essere elemento direttivo essenziale per la disciplina legislativa di questa materia, accorda al tempo stesso un'adeguata tutela a quegli interessi privati, che di una tutela sono meritevoli, in quanto poggiano sulla ricerca scientifica volta alla realizzazione del progresso e sull'onesto lavoro

Ne rimangono lesi soltanto coloro che dall'attuale stato di incertezza e di confusione

hanno tratto lo spunto per iniziative di pura speculazione, a tutto detrimento così della salute pubblica, come della pubblica e privata finanza; ma il sacrificio loro è doverosa esigenza di una saggia opera legislativa, e se ne deve affermare senza indulgenze né esitazioni l'indilazionabile necessità.

Con questo convincimento, con questa fiducia, affidiamo alla vostra approvazione, onorevoli colleghi, la nostra proposta di legge.

Essa tocca materia la cui importanza non può essere sottovalutata: basti all'uopo riflettere che con l'anno 1949 la spesa per assistenza farmaceutica da parte dei nostri due maggiori enti assistenziali, l'I. N. A. M. e l'E. N. P. A. S., è ascesa complessivamente ad oltre sedici miliardi, senza contare gli altri numerosi miliardi cui ascendono le spese farmaceutiche sostenute dalle Casse mutue e dagli altri enti assistenziali.

Dando ad essa la sua attenzione e, vogliamo augurare, il suo suffragio, il Parlamento dimostrerà la sua sensibilità di fronte ad uno dei problemi più vivi, che occorre risolvere, per migliorare l'assistenza sanitaria ai cittadini che ne hanno bisogno, ed agevolare, in questo settore, l'attuazione concreta dell'articolo 32 della nostra Costituzione.

PROPOSTA DI LEGGE

TITOLO I

DISCIPLINA DELLA PRODUZIONE DELLE SPECIALITÀ MEDICINALI

ART. 1.

Nessuna specialità medicinale può essere messa in commercio senza registrazione da parte dell'Alto Commissariato per l'igiene e la sanità pubblica.

La registrazione è concessa esclusivamente ai medicinali che corrispondano a requisiti di originalità di composizione e di priorità di applicazione nel campo terapeutico o in quello profilattico o diagnostico, sia umano sia veterinario, e vengano proposti per la vendita al pubblico sotto nome speciale, in confezioni pronte, chiuse in modo che non sia possibile apportare al contenuto alcuna modificazione.

Il nome della specialità registrata costituisce marchio di fabbrica a norma del regio decreto 21 giugno 1942, n. 929.

ART. 2.

L'accertamento dei requisiti richiesti per la registrazione a norma dell'articolo 1 è devoluto ad una Commissione nominata dall'Alto Commissario per l'igiene e la sanità pubblica.

La Commissione è presieduta dall'Alto Commissario per l'igiene e la sanità pubblica o da un suo delegato ed è composta da:

- a) un docente in farmacologia;
- b) un docente in chimica-farmaceutica;
- c) un docente in tecnica farmaceutica;
- d) tre farmacisti esercitanti la professione;
- e) tre medici esercitanti la professione, di cui uno igienista;
- f) un veterinario esercitante la professione;
- g) un rappresentante del Ministero dell'industria e commercio;
- h) un rappresentante del Ministero del lavoro e della previdenza sociale.

I membri di cui alle lettere d), e), f) sono scelti tra farmacisti, medici e veterinari designati all'Alto Commissariato per l'igiene e la Sanità pubblica in numero doppio dalle rispettive Federazioni nazionali degli Ordini.

La Commissione dura in carica tre anni e non oltre due terzi dei suoi membri possono essere confermati per il triennio successivo.

ART. 3.

La Commissione di cui all'articolo precedente dispone le indagini, gli esami e gli esperimenti diretti ad accertare:

a) se il medicamento possenga i requisiti di originalità di composizione e di priorità di applicazione richiesti dall'articolo 1;

b) se abbia una composizione qualitativa e quantitativa corrispondente a quella denunciata;

c) se i prodotti che lo compongono abbiano i necessari requisiti di purezza;

d) se le eventuali indicazioni terapeutiche, profilattiche o diagnostiche corrispondano alla composizione del prodotto.

Per tali indagini la Commissione può avvalersi dell'opera dei laboratori e degli istituti scientifici statali o di enti pubblici, secondo le modalità da stabilirsi nelle norme di attuazione.

Le spese degli accertamenti sono a carico della ditta che chiede la registrazione, la quale deve pertanto effettuare presso l'Alto Commissariato per l'igiene e la sanità pubblica un deposito nella misura da stabilirsi nelle norme di attuazione ed integrarlo quando gliene sia fatta richiesta.

ART. 4.

Qualora la registrazione di una stessa specialità, anche con nomi diversi, sia richiesta, da due o più ditte, la precedenza è data dalla priorità della domanda di registrazione.

ART. 5.

La registrazione è concessa con decreto dell'Alto Commissario per l'igiene e la sanità pubblica, su parere conforme della Commissione prevista dall'articolo 2.

La registrazione può essere concessa anche per determinate serie e categorie di specialità.

Il decreto deve indicare il nome della specialità, la sua composizione qualitativa e quantitativa e il nome della ditta produttrice. Col decreto stesso viene approvato il testo delle indicazioni terapeutiche e delle istruzioni per l'uso proposte dalla ditta produttrice per l'inserzione sull'etichetta esterna e interna della specialità, sulla quale deve altresì essere indicato, per le specialità suscet-

DOCUMENTI — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI

tibili di alterazione, il periodo massimo di validità.

Lo Stato non assume, per il fatto della registrazione, alcuna responsabilità.

ART. 6.

Il decreto di registrazione determina altresì il prezzo di vendita al pubblico della specialità, secondo l'avviso espresso dalla Commissione prevista dall'articolo 2, su proposta della ditta produttrice.

Il prezzo è obbligatorio, salvo quanto è disposto dall'articolo 125 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e dalle successive sue modificazioni.

Variazioni di prezzo possono essere successivamente autorizzate dall'Alto Commissario per l'igiene e la sanità pubblica, su richiesta della ditta produttrice, previo conforme parere della Commissione suddetta.

ART. 7.

I decreti di registrazione sono numerati progressivamente seguendo l'ordine cronologico dei pareri espressi dalla Commissione prevista dall'articolo 2.

I decreti vengono notificati alle ditte richiedenti, dando comunicazione alle stesse del termine entro il quale debbono provvedere al pagamento della tassa di concessione di cui all'articolo 178 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265.

I decreti sono pubblicati integralmente su apposito bollettino edito a cura dell'Alto Commissariato per l'igiene e la sanità pubblica.

Della pubblicazione viene data notizia sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica.

ART. 8.

Entro sessanta giorni dall'annuncio sulla *Gazzetta Ufficiale* dell'avvenuta pubblicazione ogni interessato può contestare, con ricorso diretto all'Alto Commissario per l'igiene e la sanità pubblica, l'originalità di composizione e la priorità di applicazione della specialità registrata.

Il ricorso deve essere notificato nello stesso termine, a cura del ricorrente, alla ditta produttrice della specialità, che può far pervenire all'Alto Commissariato, entro trenta giorni, le sue deduzioni.

Sul ricorso provvede l'Alto Commissario con suo decreto, su parere conforme della

Commissione prevista dall'articolo 2. Il decreto che accoglie il ricorso dispone la revoca del decreto di registrazione.

ART. 9.

La vigilanza sulle officine di produzione delle specialità medicinali ed il controllo sulle stesse sono demandati all'Alto Commissario per l'igiene e la sanità pubblica che può affidare all'uopo funzioni ispettive ad uno o più membri della Commissione prevista dall'articolo 2 o delegarle anche alle autorità sanitarie provinciali con l'ausilio dei membri della Commissione prevista dall'articolo 16.

TITOLO II.

DISCIPLINA DELLA PRODUZIONE DELLE PREPARAZIONI MEDICINALI IN SERIE, DEI SIERI, DEI VACCINI, DEI PRODOTTI DIETETICI E DEI PREPARATI IGIENICI E COSMETICI

ART. 10.

Fuori dei casi previsti dall'articolo 1, nessun medicamento fabbricato industrialmente può essere posto in commercio senza autorizzazione dell'Alto Commissario per l'igiene e la sanità pubblica.

Sono sottoposti all'obbligo di autorizzazione quando siano preparati in confezioni pronte per la vendita:

a) i medicinali che, pur non presentando i caratteri di originalità prescritti per le specialità, siano fabbricati non estemporaneamente, in base a formule prestabilite, delle quali sia riconosciuta l'attività farmacodinamica;

b) i sieri, i vaccini e gli altri prodotti assimilati disciplinati dalla sezione VI del testo unico delle leggi sanitarie 27 luglio 1934, n. 1265;

c) i prodotti alimentari destinati alla infanzia e agli ammalati;

d) i prodotti per l'igiene e la cosmesi;

e) ogni altro prodotto cui sia attribuito in qualsiasi modo effetto terapeutico e profilattico.

Le preparazioni indicate alle lettere a) e b) dovranno corrispondere, per composizione e denominazione, ad una formula riportata in apposita addenda inserita nella *Farmacopea Ufficiale*, da aggiornarsi annualmente.

La redazione e la revisione dell'addenda sono devolute alla Commissione prevista dall'articolo 2 le cui proposte sono approvate

e rese esecutive con decreto dell'Alto Commissario per l'igiene e la sanità pubblica.

Sono escluse dall'obbligo di autorizzazione le preparazioni di cui alle lettere *a)*, *d)*, *e)* eseguite in farmacia, quando siano destinate esclusivamente alla vendita in essa.

Si applica anche a queste preparazioni il disposto del comma terzo del presente articolo.

ART. 11.

L'autorizzazione di cui all'articolo precedente è concessa con decreto dell'Alto Commissario per l'igiene e la sanità pubblica, su conforme parere della Commissione prevista dall'articolo 2, la quale provvede all'accertamento dei requisiti stabiliti alle lettere *b)*, *c)*, *d)* dell'articolo 3.

ART. 12.

Il prezzo di vendita al pubblico dei prodotti autorizzati a norma dell'articolo 10 lettere *a)* e *b)* verrà stabilito dall'Alto Commissario per l'igiene e la sanità pubblica udito il parere della Commissione prevista dall'articolo 2 in relazione ad ogni formula dell'addenda di cui al terzo comma dell'articolo 10.

È in facoltà dell'Alto Commissario per l'igiene e la sanità pubblica determinare con suo decreto, udito il parere della Commissione prevista dall'articolo 2, il prezzo anche dei prodotti autorizzati di cui alle lettere *c)*, *d)* e *e)* dell'articolo 10.

ART. 13.

Le confezioni dei medicinali di cui all'articolo 10, lettere *a)* e *d)*, dovranno portare distintamente indicati:

- a)* il nome che contraddistingue la formula del formulario nazionale;
- b)* il nome e la indicazione ponderale dei singoli componenti tale formula, secondo la comune denominazione italiana dei medicinali;
- c)* la quantità oppure il numero delle dosi contenute in ogni confezione;
- d)* il nome e l'indirizzo del preparatore;
- e)* le modalità di somministrazione;
- f)* il periodo di validità, quando esso sia limitato;
- g)* il prezzo.

ART. 14.

Le confezioni dei preparati di cui alle lettere *c)*, *d)* ed *e)* dell'articolo 10 dovranno portare distintamente indicati:

- a)* una descrizione del contenuto sufficiente a caratterizzare la sua qualità e la sua composizione;
- b)* il nome e l'indirizzo del fabbricante;
- c)* le modalità di impiego;
- d)* il periodo di validità, quando esso sia limitato;
- e)* il prezzo di vendita.

ART. 15.

La fabbricazione nelle officine farmaceutiche, dei prodotti indicati nelle lettere *a)*, *b)*, *c)* dell'articolo 10 a norma dell'articolo 161 del testo unico delle leggi sanitarie approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e modificato con regio decreto 1° maggio 1941, n. 422, deve essere effettuata sotto la direzione di un farmacista iscritto all'Albo professionale.

Il direttore di officina farmaceutica ha obbligo di essere permanentemente presente nell'officina stessa; egli può farsi sostituire temporaneamente da un farmacista iscritto nell'Albo professionale dandone comunicazione al prefetto.

ART. 16.

La vigilanza sulle officine di produzione dei prodotti di cui all'articolo 10 ed il controllo sugli stessi sono demandati ai prefetti che vi provvedono per mezzo degli Uffici sanitari provinciali.

Ai fini di tale vigilanza è costituita presso ogni Prefettura una Commissione consultiva nominata dal prefetto.

Essa è presieduta dal medico provinciale ed è composta da:

- a)* un farmacologo designato dall'Università vicinore;
- b)* due farmacisti;
- c)* due medici.

Uno dei farmacisti ed uno dei medici debbono essere scelti fra quelli esercenti la professione presso ospedali.

La scelta dei farmacisti e dei medici è fatta dal prefetto fra professionisti designati in numero doppio dai rispettivi Ordini professionali.

Si applica l'ultimo comma dell'articolo 2.

TITOLO III

DISCIPLINA DELLA PRODUZIONE
DEI MEDICINALI IN CONFEZIONE
ECONOMICA RISERVATA

ART. 17.

Le specialità medicinali ed i medicinali di cui alle lettere *a*) e *d*) dell'articolo 10, se destinati esclusivamente alle cure ospedaliere ed ambulatoriali, devono essere confezionati in modo economico diverso da quello adottato per la vendita al pubblico e contenere un numero di dosi superiore a quello delle confezioni normali.

Le confezioni di cui al comma precedente debbono recare in modo appariscente, tanto all'esterno, quanto all'interno, oltre alle altre indicazioni richieste, la dicitura: « Confezione ospedaliera — Vietata la vendita al pubblico ».

Esse non debbono recare alcuna indicazione di prezzo.

Il prezzo massimo di fornitura delle confezioni ospedaliere è determinato dall'Alto Commissario per l'igiene e la sanità pubblica con le modalità stabilite dall'articolo 6.

ART. 18.

Le farmacie interne degli ospedali sono autorizzate all'acquisto diretto delle specialità medicinali e dei medicinali in « Confezione ospedaliera ».

Agli ospedali sprovvisti di farmacia interna le specialità ed i medicinali in confezione ospedaliera sono forniti per il tramite di una farmacia locale designata dal prefetto, su proposta dell'amministrazione dell'ospedale e di intesa con l'Ordine dei farmacisti, con modalità da determinarsi nelle norme di attuazione.

La gestione di questo servizio deve essere effettuata da tale farmacia in forma indipendente dal servizio di vendita al pubblico.

I prodotti in confezione ospedaliera debbono essere riservati esclusivamente per le cure ai degenti negli ospedali.

ART. 19.

Gli enti di assicurazione contro le malattie riconosciuti dallo Stato sono autorizzati all'acquisto diretto di taluni medicinali in confezione ospedaliera esclusivamente riservati ad iniezioni da praticarsi in ambulatorio agli aventi diritto.

L'acquisto e la distribuzione debbono essere effettuati sotto la vigilanza e la responsa-

bilità di un farmacista iscritto all'Albo professionale, scelto dall'Ente entro una terna proposta dall'Ordine dei farmacisti competente per territorio.

L'Alto Commissario per l'igiene e la sanità pubblica, d'intesa con il Ministro del lavoro e della previdenza sociale, previo parere delle Federazioni degli Ordini dei medici e dei farmacisti, determinerà ogni anno, con suo decreto, l'elenco delle preparazioni in confezione ospedaliera di cui è autorizzato l'acquisto diretto a norma del presente articolo.

DISPOSIZIONI FINALI E TRANSITORIE

ART. 20.

L'Alto Commissario per l'igiene e la sanità, pubblica, udita la Commissione di cui all'articolo 2, determina con suo decreto, distintamente per le specialità medicinali e per le preparazioni di cui all'articolo 10, le percentuali minime di sconto per il passaggio dei prodotti ai grossisti ed ai farmacisti.

ART. 21.

È obbligo di ogni titolare di farmacia curare che la farmacia sia permanentemente provvista di tutte le specialità medicinali.

È in facoltà dell'Alto Commissario per l'igiene e la sanità pubblica, su conforme parere della Commissione prevista dall'articolo 2, di approvare con proprio decreto un elenco di specialità di uso più raro e con indicazioni che non richiedano un impiego di urgenza, per le quali il prefetto, in relazione alla normale situazione sanitaria della provincia, può, su conforme parere della Commissione prevista dall'articolo 16, limitare con suo decreto ad una o più farmacie della provincia l'obbligo di esserne permanentemente provviste.

Ogni titolare di farmacia deve inoltre essere in grado di poter fornire ad ogni richiesta tutte le preparazioni farmaceutiche e i preparati corrispondenti alle formule riprodotte nell'addenda alla *Farmacopea ufficiale* prevista dal terzo comma dell'articolo 10 della presente legge.

ART. 22.

La licenza per la pubblicità prevista dal terzo comma dell'articolo 201 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, modificato con legge 1° maggio 1941, n. 422, è richiesta an-

che per i preparati di cui all'articolo 10 della presente legge ed è rilasciata dall'Alto Commissario per l'igiene e la sanità pubblica previo parere della Commissione istituita con l'articolo 2 della presente legge.

ART. 23.

Le sanzioni penali comminate dagli articoli 168 e seguenti del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, si applicano anche alla messa in commercio; alla vendita ed alla detenzione dei preparati contemplati dall'articolo 10.

ART. 24.

Le disposizioni della presente legge si applicano anche alle specialità medicinali ed ai preparati di cui all'articolo 10 che siano provenienti dall'estero.

Sono salve le diverse disposizioni contenute nelle convenzioni internazionali.

ART. 25.

Il 4° ed il 5° comma dell'articolo 144 del testo unico delle leggi sanitarie approvate con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1260, modificato con la legge 1° maggio 1941, n. 422, sono abrogati.

ART. 26.

Entro sei mesi dall'emanazione delle norme di attuazione della presente legge, i produttori di specialità medicinali registrate anteriormente all'entrata in vigore della legge stessa a sensi dell'articolo 162 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, possono chiedere all'Alto Commissario per l'igiene e la sanità pubblica che i loro prodotti vengano riconosciuti come specialità medicinali ai fini della presente legge.

Il riconoscimento è concesso con le modalità stabilite dagli articoli 2 e seguenti se viene accertato che il medicinale corrisponde ai requisiti prescritti dall'articolo 1, o che possedeva i requisiti stessi al momento in cui ne venne effettuata la registrazione a sensi del summenzionato articolo 162.

I prodotti per i quali non venga presentata la domanda di cui al primo comma e quelli ai quali non sia concesso il riconoscimento a sensi del comma precedente, cesseranno di essere considerati specialità medicinali e dovranno uniformarsi alla disci-

DOCUMENTI — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI

plina stabilita dagli articoli 10 e seguenti, entro due anni dall'entrata in vigore della presente legge.

Peraltro, sulle loro confezioni, il nome che ad essi compete a sensi del terzo comma dell'articolo 10 potrà essere accompagnato, per un periodo di ulteriori cinque anni, dal nome di fantasia, posto tra parentesi, con il quale sono attualmente contraddistinti.

ART. 27.

Le norme di attuazione della presente legge verranno emanate entro sei mesi dalla sua entrata in vigore con decreto del Presidente della Repubblica, su proposta del Presidente del Consiglio, previo parere di un'apposita Commissione nominata dall'Alto Commissario per l'igiene e la sanità pubblica.

La Commissione è presieduta dall'Alto Commissario per l'igiene e la sanità pubblica o da un suo delegato, ed è composta da:

- a) un docente in clinica medica;
- b) un docente in farmacologia;
- c) un docente in chimica farmaceutica;
- d) un docente in tecnica farmaceutica;
- e) un docente in diritto amministrativo;
- f) un ispettore dei servizi farmaceutici dell'Alto Commissariato per l'igiene e la sanità pubblica;
- g) tre farmacisti esercitanti la professione;
- h) tre medici esercitanti la professione;
- i) un veterinario esercitante la professione;
- l) un rappresentante del Ministero del lavoro; un rappresentante del Ministero delle finanze, uno del Ministero dell'industria e commercio e uno del Ministero della giustizia.

I membri di cui alle lettere g), h), i) sono designati all'Alto Commissario per l'igiene e la sanità pubblica dalle rispettive Federazioni nazionali degli Ordini.

I membri di cui alla lettera l) sono designati dai rispettivi Ministeri.

ART. 28.

Fino all'entrata in vigore delle norme di attuazione previste dall'articolo precedente, rimangono in vigore, in quanto non siano in contrasto con la presente legge, le disposizioni contenute nel regolamento 3 marzo 1927, n. 478 e nel regolamento 30 settembre 1938, n. 1706.