

CAMERA DEI DEPUTATI

N 2071

PROPOSTA DI LEGGE

d'iniziativa del Deputato PENNACCHINI

Presentata il 16 marzo 1978

Norme sul commercio e la distribuzione di prodotti farmaceutici

ONOREVOLI COLLEGHI! — Da tempo, sia in sede CEE che in sede parlamentare italiana, si è posta la dovuta attenzione alla regolamentazione della fabbricazione e della distribuzione dei medicinali, materia completante l'obiettivo sostanziale della tutela della salute pubblica

Come giustamente è stato fatto rilevare, le suddette finalità devono essere conseguite con mezzi che non ostacolino lo sviluppo dell'industria farmaceutica. Occorre però precisare con termini certi le modalità operative attraverso cui viene perseguito il duplice obiettivo della tutela della salute e del corretto sviluppo industriale

Sembra a tale scopo opportuno ricordare l'attuale *iter* attraverso il quale i farmaci pervengono al pubblico

Innanzitutto vi è la ricerca da cui deriva la produzione vera e propria, indi la distribuzione alle farmacie ed infine la consegna agli utenti

Mentre per la prima e la terza fase esistono specifiche norme di legge che regolamentano la materia, per la distribuzione

dei medicinali alle farmacie non esistono esaurienti e precise disposizioni che regolino tale attività

In tale settore si sono verificati purtroppo fenomeni anomali che, allorché scoperti, hanno trovato l'autorità competente pronta a stroncare i fatti illeciti, quali la fabbricazione clandestina ed abusiva di specialità medicinali o l'immissione nel ciclo di distribuzione commerciale di sempre maggiori quantità di farmaci rubati

Il fenomeno dei furti di medicinali, sempre di notevoli entità, alle aziende produttrici e loro depositari e a ditte distributrici, ha assunto tuttavia da qualche tempo dimensioni sempre più preoccupanti, sia per i danni arrecati alle aziende derubate, sia per l'assoluta mancanza di garanzia sulla osservanza di tutte quelle norme che il competente Ministero della sanità ha in passato emanato in materia di conservazione dei farmaci

In considerazione della delicatezza della materia, onde tutelare meglio la salute pubblica, si ritiene necessario intervenire

nella fase della distribuzione intermedia allo scopo precipuo di eliminare i fenomeni anomali che turbano il settore

Al riguardo si formulano le seguenti proposte

1) la distribuzione intermedia deve avere precise linee operative, osservare specifiche procedure e norme ed assolvere il compito del regolare e sistematico rifornimento dei farmaci alle farmacie,

2) le specialità medicinali devono essere commerciate solo da aziende distributrici iscritte alla Camera di commercio, ed autorizzate dal Ministero della sanità,

3) le specialità medicinali devono essere trasportate o con gli automezzi della ditta produttrice, contrassegnati dalla ragione sociale, o dalle ferrovie dello Stato o dai comuni trasportatori (corrieri) autorizzati a tale attività, nonché dagli automezzi delle aziende distributrici muniti di apposito contrassegno, ed in via eccezionale ed urgente dai farmacisti o loro familiari muniti di apposita autorizzazione da rilasciarsi dal titolare della farmacia,

4) le aziende distributrici in caso di furto o di altre necessità, debbono mettere i propri magazzini non solo a disposizione delle autorità competenti ma anche dei funzionari delle aziende produttrici derubate,

5) le aziende produttrici devono vendere poi soltanto alle aziende distributrici regolarmente iscritte alla Camera di commercio ed autorizzate dal Ministero della sanità, nonché alle farmacie ed enti autorizzati dallo Stato. Correlativamente le aziende distributrici devono acquistare solo dalle case produttrici, loro filiali e depositi e vendere solo a farmacie o enti autorizzati dallo Stato,

6) infine, le farmacie devono acquistare solo dalle ditte distributrici, oppure dalle ditte produttrici, loro filiali o depositi

Inoltre in casi di particolare necessità, per assolvere pienamente alla funzione sociale, le aziende distributrici, su richiesta

dell'autorità sanitaria, devono effettuare temporaneamente, con personale ridotto, turni di servizio a porte aperte, per permettere alle farmacie della zona, di poter richiedere e fare ritirare le specialità di grande urgenza terapeutica

L'articolo 1 stabilisce che solo le aziende distributrici sono autorizzate a commerciare i medicinali purché le stesse siano in possesso della iscrizione della Camera di commercio e della autorizzazione rilasciata dal Ministero della sanità

L'articolo 2 stabilisce che le aziende produttrici di specialità medicinali debbono vendere solo alle aziende distributrici di cui all'articolo 1 o, direttamente alle farmacie o enti autorizzati dallo Stato

Con l'articolo 3 viene stabilito che le aziende distributrici debbano acquistare solo dalle aziende produttrici o loro filiali o depositi e che debbono vendere solo alle farmacie o enti autorizzati dallo Stato

L'articolo 4 detta le modalità ispettive in caso di furto

Con l'articolo 5 vengono dettate norme per la prestazione di lavoro del direttore tecnico dei magazzini

L'articolo 6 disciplina le modalità di acquisto

Con l'articolo 7 vengono stabiliti i metodi e le modalità di trasporto dei medicinali

Con l'articolo 8 viene esteso il concetto di idoneità previsto dall'articolo 37 della legge 30 dicembre 1975, n. 685, sugli stupefacenti a tutti i locali delle aziende per l'accertamento dei locali stessi ai fini igienici e sanitari

L'articolo 9 infine contiene le norme sanzionatorie

Onorevoli colleghi, la proposta che sottoponiamo al vostro esame vuole eliminare, o quanto meno contenere, tutte le anomalie riscontrate nel settore della distribuzione dei farmaci, mediante una attività precisa e ben definita, che tenga presente l'interesse preminente della pubblica salute. Per questo confidiamo di ottenere il vostro conforto

PROPOSTA DI LEGGE

ART 1

Le specialità medicinali possono essere commerciate solo da aziende distributrici iscritte alla Camera di commercio ed autorizzate dal Ministero della sanità

ART 2

Le aziende produttrici di specialità medicinali possono vendere la propria produzione solo alle aziende distributrici regolarmente iscritte alla Camera di commercio e autorizzate dal Ministero della sanità

ART 3

Le aziende distributrici in casi di particolari gravi necessità debbono effettuare, su precisa richiesta della autorità sanitaria, l'apertura dei propri depositi nei giorni festivi secondo appositi turni di servizio

ART 4

In caso di furto regolarmente denunciato, le aziende produttrici, previa autorizzazione della competente autorità, potranno far presenziare propri rappresentanti ad ispezioni presso i magazzini delle aziende distributrici

ART 5

Il direttore tecnico dei magazzini ove si svolge il commercio all'ingrosso dei medicinali di cui all'articolo 188-bis del testo unico delle leggi sanitarie approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265 e successive modificazioni, deve prestare la propria opera con regolare orario di lavoro e rapporto di impiego

ART 6

Le farmacie possono acquistare le specialità medicinali solo dalle aziende distributrici regolarmente autorizzate o diretta-

mente dalle aziende produttrici relativamente alla produzione effettuata dalla ditta stessa

ART 7

Il trasporto delle specialità medicinali, munite di tutta la documentazione prevista dalle leggi vigenti, deve essere effettuata soltanto

a) dalle ferrovie dello Stato o corrieri autorizzati all'attività di trasporto,

b) dagli automezzi della azienda produttrice, contrassegnati dalla ragione sociale,

c) dagli automezzi delle aziende distributrici muniti della dicitura « medicinali » e di apposito contrassegno,

d) da autoveicoli privati dei farmacisti o loro incaricati, e sempre per casi urgenti e per modeste quantità, sempreché muniti di apposita autorizzazione da rilasciarsi al titolare della farmacia

ART 8

Ai fini dell'accertamento dell'idoneità dei locali adibiti alla conservazione e custodia delle sostanze e dei prodotti si applica il disposto del 2), capoverso, dell'articolo 37 della legge 30 dicembre 1975, n. 685

ART 9

Chiunque trasgredisce le disposizioni della presente legge è punito con la multa sino a lire 500 milioni

In caso di inosservanza delle disposizioni di cui agli articoli 1 e 2 si procede inoltre alla confisca della merce