

COMMISSIONE XIV

IGIENE E SANITÀ PUBBLICA

29.

SEDUTA DI MERCOLEDÌ 29 NOVEMBRE 1978

PRESIDENZA DEL PRESIDENTE URSO GIACINTO

INDICE

	PAG.
Missione:	
PRESIDENTE	361
Disegno di legge (Discussione e rinvio):	
Norme sui medicinali ed attuazione della direttiva n. 65/65, approvata dal Consiglio dei ministri della CEE il 26 gennaio 1965, e delle direttive numeri 75/318 e 75/319, approvate dal Consiglio dei ministri della CEE il 20 maggio 1975 (<i>Approvato dalle Commissioni riunite X e XII del Senato</i>) (2389)	361
PRESIDENTE	361, 368
AGNELLI SUSANNA	368
FORNI	367
PALOPOLI	367
SEPPIA	367, 368
TESSARI GIANGIACOMO, <i>Relatore</i>	362
VECCHIARELLI, <i>Sottosegretario di Stato per la sanità</i>	368
Disegno di legge (Rinvio della discussione):	
Recepimento della direttiva del Consiglio della Comunità economica europea riguardante l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri della CEE concernenti il miele (2413)	368
PRESIDENTE	368
SEPPIA, <i>Relatore</i>	368

La seduta comincia alle 9,50.

FORNI, *Segretario*, legge il processo verbale della seduta precedente.

(È approvato).

Missioni.

PRESIDENTE. Comunico che il deputato Del Duca è in missione per incarico del suo ufficio.

Discussione del disegno di legge: Norme sui medicinali ed attuazione della direttiva n. 65/65, approvata dal Consiglio dei ministri della CEE il 26 gennaio 1965, e delle direttive nn. 75/318 e 75/319, approvate dal Consiglio dei ministri della CEE il 20 maggio 1975 (Approvato dalle Commissioni riunite X e XII del Senato) (2389).

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca la discussione del disegno di legge: « Norme sui medicinali ed attuazione della direttiva n. 65/65, approvata dal Consiglio

dei ministri della CEE il 26 gennaio 1965, e delle direttive numeri 75/318 e 75/319, approvate dal Consiglio dei ministri della CEE il 20 maggio 1975», già approvato dalle Commissioni riunite X e XII del Senato nella seduta del 27 luglio 1978.

L'onorevole Giangiaco­mo Tessari ha fa­coltà di svolgere la relazione.

Prima, però, di dare la parola al collega Tessari, desidero porgere un saluto ed un augurio di buon lavoro alla collega Ines Boffardi nel nuovo incarico cui è stata chiamata.

TESSARI GIANGIACOMO, Relatore. La discussione in Commissione igiene e sanità della Camera del disegno di legge n. 2389, approvato dal Senato della Repubblica in data 27 luglio 1978, contenente norme sui medicinali ed attuazione della direttiva n. 65/65 approvata dal Consiglio dei ministri della CEE il 26 gennaio 1965, e delle direttive n. 75/318 e 75/319, approvate dal Consiglio dei ministri CEE il 20 maggio 1975, avviene in un momento particolare e per certi versi decisivo della nostra attività legislativa: l'imminenza dell'approvazione in seconda lettura della legge di riforma sanitaria al Senato. La legge di riforma prevede che con leggi successive dello Stato siano emanate norme per una disciplina organica nel settore farmaceutico, che indirizzino e regolamentino la produzione e la distribuzione dei farmaci agli obiettivi del servizio sanitario nazionale e siano in armonia con la funzione sociale del farmaco.

Per questo prevede, all'articolo 29, interventi legislativi: per la disciplina dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci, per i controlli di qualità e per indirizzare la produzione farmaceutica alle finalità del servizio sanitario nazionale; per la revisione programmata delle autorizzazioni già concesse per le specialità medicinali, in armonia con le norme a tal fine previste dalle direttive della CEE; per la disciplina del prezzo dei farmaci, mediante l'applicazione di una corretta metodologia per la valutazione dei costi; per l'individuazione dei presidi auto-

rizzati e per la definizione delle modalità della sperimentazione clinica precedente l'autorizzazione all'immissione in commercio; per la brevettabilità dei farmaci; e, infine, per definire le caratteristiche dei farmaci da banco.

Ora il terzo punto, relativo alla disciplina dei prezzi dei farmaci, è già soddisfatto dall'approvazione della legge del luglio 1977 sul nuovo metodo di determinazione del prezzo dei medicinali, anche se questo dovrà essere rivisto alla luce della sua reale applicazione, in rapporto a nuovi interventi legislativi che intervengano a modificare uno o più elementi.

Mi riferisco alla legge, in avanzata definizione, per la riforma della ricerca scientifica e tecnologica che, prevedendo piani di investimento pubblico anche nel settore farmaceutico, a cui possono agganciarsi le industrie del settore, verrà a modificare il costo della ricerca farmaceutica che oggi è una delle voci più rilevanti e discusse nella formazione del prezzo dei farmaci.

Questo certo in prospettiva, non potendosi ancora prevedere veri e propri programmi di ricerca anche in mancanza di un programma pluriennale di politica sanitaria: ma lo rilevo per sottolineare al ministro della sanità e al Governo la necessità che ha il Parlamento di poter valutare i provvedimenti amministrativi e i decreti ministeriali in questo campo come le direttive CIPE in materia di riconosciute maggiorazioni di costi e di prezzi in modo da considerarli nell'ambito di una logica più generale.

Per quanto riguarda il punto, relativo alla brevettabilità dei farmaci, siamo in presenza di un disegno di legge del Governo e di una proposta di legge del gruppo socialista, presentati al Senato, su cui si dovrà avviare l'iter legislativo, anche per regolamentare i problemi giuridico-amministrativi che la nota sentenza della Corte costituzionale ha aperto.

Il primo, secondo e quarto punto del testo di riforma sanitaria, prima citati, sono invece strettamente connessi con il provvedimento al nostro esame, che rece-

pisce le direttive CEE in materia di autorizzazione alla produzione ed immissione in commercio dei farmaci, e su di essi è quindi necessaria una nostra particolare attenzione intesa a verificarne la stretta rispondenza agli obiettivi di politica sanitaria.

Dovendo in qualche modo in questi due ultimi anni intervenire — spesso in modo episodico e frammentario — in tema di legislazione sui farmaci, abbiamo in ogni caso fatto il massimo sforzo per agganciare i singoli provvedimenti ed adeguarli al disegno più generale che nel frattempo la riforma sanitaria veniva indicando.

È più che mai necessario attuare tale verifica rispetto al provvedimento in discussione, non solo per adeguarlo al progetto di riforma, ma per facilitare poi una verifica ed un accorpamento della normativa in un testo unico, predisponendo un organico disegno di legge su tutta la materia, che permetta di perseguire gli obiettivi della riforma sanitaria e di recuperare quanto comunque non si è potuto ottenere con una serie di leggi talora episodiche.

Le direttive CEE, come riferisce il senatore Del Nero nella sua relazione al Senato, « sono un insieme di disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla fabbricazione e distribuzione delle specialità medicinali, nonché del controllo delle proprietà terapeutiche e degli eventuali effetti tossici delle stesse.

Tali direttive mirano ad uniformare e migliorare la legislazione in materia degli stati membri, avendo come obiettivo finale la tutela della salute pubblica, da realizzarsi senza ostacolare lo sviluppo dell'industria farmaceutica europea ed il commercio dei medicinali nei paesi della comunità, razionalizzandone anzi le procedure e qualificandone i prodotti.

Pur in accordo di massima con il senatore Del Nero, mi pare che dobbiamo allargare tale concetto in rapporto alla nostra visione nazionale in materia sanitaria e farmaceutica secondo i principi della riforma, i quali prevedono appunto

che la produzione sia indirizzata dalla concezione del farmaco come bene sociale e dal prevalere di interessi ed obiettivi pubblici in questo settore.

D'altra parte non è certo nello spirito dei rapporti fra gli Stati comunitari concepire la struttura sopranazionale della CEE come una gabbia e le sue direttive come dei vincoli assoluti, ma occorre intenderle come momenti di un concerto di volontà, espresse in un determinato momento storico con la regola dell'unanimità, e che presuppongono un processo dialettico di costruzione continua di questa volontà e quindi di aggiornamento periodico di fronte a novità oggettive o soggettive che si determinino nei singoli Stati membri.

La riprova è rappresentata dal fatto che oggi non discutiamo direttive del 1965 e del 1975, quindi datate e già aggiornate ed a cui alcuni Stati membri a tutt'oggi non hanno dato risposta mentre altri, come la Repubblica federale tedesca le hanno adattate ed interpretate all'interno di un testo organico concernente i prodotti farmaceutici, entrato in vigore con il 1° gennaio 1970, interamente sostitutivo della legge sui medicinali del 1961 vigente prima in quel paese.

Tutto questo d'altra parte è ovvio e naturale, dato il continuo progresso in questo campo, non solo tecnico ma anche culturale, sociale e politico ed in cui sintesi autorevoli vengono da parte di organismi internazionali come l'OMS (Organizzazione mondiale della sanità) o sono codificate da patti internazionali come la carta di Helsinki, che tendono a definire parametri e indirizzi, che puntano ad una sempre maggiore salvaguardia e tutela dell'uomo.

In questo spirito quindi di piena collaborazione, che significhi anche sforzo di contributo originale di ogni Stato membro dobbiamo guardare al rapporto con gli altri Stati della CEE e con il consorzio internazionale più in generale.

Per altro, lo stesso disegno di legge governativo non è una pedissequa ripetizione delle direttive CEE, ma un adattamento

ed un allargamento rispetto alle esigenze nazionali o un anticipo di posizioni rispetto a soluzioni non ancora adottate in sede comunitaria, a significare la nostra volontà di costruire un nostro indirizzo da portare poi a verifica. Tutto questo per la necessità nazionale di andare ad una revisione legislativa di alcune materie connesse alle direttive CEE onde realizzare un più organico quadro di provvedimenti.

Così è, nel presente disegno di legge, per l'inclusione della disciplina relativa ai preparati galenici officinali ed ai sieri e vaccini, o per l'introduzione di un nuovo capitolo per la gestione dei magazzini e depositi e per la conservazione dei medicinali.

Su questo strada, continuando per altro il lavoro proficuo già svolto al Senato, che ha perfezionato il disegno di legge governativo, si deve proseguire, sia per essere sempre più aderenti allo spirito della riforma sanitaria, sia per aggiornare provvedimenti legislativi ormai obsoleti in materie importanti e che hanno stretta connessione ed attinenza con il provvedimento ora in esame.

Infatti, per esempio, materia sottoposta ad autorizzazione, sia per la fabbricazione sia per il commercio, sono anche i presidi medico-chirurgici.

La legislazione al riguardo risale all'articolo 11 della legge n. 1070 del 1927 ed al suo regolamento di attuazione numero 3112 approvato nel 1928. Tale regolamento è ancora in vigore, mentre le norme del 1927 sono state assorbite nel testo unico n. 1265 del 1934.

Ora il regolamento affida ad un elenco con aggiornamenti successivi il riconoscimento della qualifica di presidio medico-chirurgico a sostanze, materie, strumenti sempre più diversi e sofisticati.

Tutti riconosciamo la difficoltà in simile materia di addivenire ad una definizione certa su cui attestarsi, ma data ormai la condizione sovrana che accomuna gli insetto-repellenti o i disinfettanti ai *pace-makers*, o la scarpetta ortopedica per bambini alle protesi valvolari e via esemplificando, ritengo che sia urgente fare

opera di chiarezza realizzando alcuni obiettivi; in primo luogo regolamentare la produzione ed il commercio anche dei presidi medico-chirurgici, così come facciamo con questa legge per i prodotti farmaceutici; in secondo luogo, recuperare, per quanto possibile, questa materia al campo più vasto della produzione farmaceutica, magari attraverso una nuova definizione concettuale di prodotto farmaceutico (così come viene fatto ad esempio dalla legislazione della Repubblica federale tedesca, che di fatto esclude da tale definizione solo i prodotti per la cosmesi e la pulizia del corpo, il tabacco e gli strumenti medici, dentistici e veterinari); in terzo luogo, definire anche per i presidi medico-chirurgici un metodo per la determinazione dei costi e dei prezzi; infine, prevedere le modalità ed i limiti per gli utenti per accedere a questo tipo di prestazioni nel rispetto degli obiettivi del servizio sanitario nazionale e dei piani sanitari nazionali.

Ma il punto che ci pare centrale del presente disegno di legge e che deve con estrema coerenza essere costruito in conformità ai punti *a)*, *b)* e *d)* dell'articolo 29 del testo di riforma sanitaria approvato alla Camera, è il terzo titolo « Dell'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali ».

Per questo proponiamo di completare alcuni articoli di questo disegno di legge secondo i seguenti principi.

All'articolo 28, convertire l'autorizzazione in una affermazione in positivo: « l'autorizzazione è concessa » anziché « negata », dizione quest'ultima che lascia intendere un diritto del richiedente esercitabile quando non si verificano le condizioni di cui ai punti *a)*-*d)*, mentre essa deve essere affermata come pretesa legittimata dalla verifica di alcuni requisiti, in mancanza di uno dei quali l'autorizzazione va negata o revocata; introdurre, fra i requisiti necessari per l'ottenimento dell'autorizzazione, il principio dell'indice terapeutico, conformemente alle direttive dell'OMS (Documento n. 615); prevedere infine la consultazione obbligatoria delle commissioni previste dall'articolo 39.

All'articolo 29: prevedere che il Ministero della sanità promuova sperimentazioni cliniche con università, istituti di ricerca e con presidi del servizio sanitario nazionale, tese a verificare attività terapeutiche del farmaco ancora discutibili, nonché la portata di effetti secondari non del tutto accertati e delegare l'attuazione pratica di queste verifiche all'organo tecnico-scientifico riconosciuto come tale sia dall'articolo 9 del disegno di legge di riforma sanitaria che dalla legge n. 519 del 1973: l'Istituto superiore di sanità.

All'articolo 39: in primo luogo definire, e non rinviare al regolamento di esecuzione, la composizione delle commissioni; meglio che sia una sola con la stessa competenza per autorizzazione e revisione, in conformità ai principi-obiettivi indicati nell'articolo 29 della riforma sanitaria, nel rispetto delle nuove attribuzioni che l'istituendo servizio sanitario nazionale prevede per le sue diverse articolazioni; affermare poi che le motivazioni e la relativa documentazione, così come le decisioni della commissione, debbano essere pubbliche, in modo da permettere un controllo democratico reale da parte delle istituzioni e la azione di verifica delle forze sociali e del mondo scientifico. Una disciplina dell'autorizzazione, come prima ipotizzata, postula, in particolare, una regolamentazione della sperimentazione clinica che porti il nostro paese al rispetto, per lo meno, della carta di Helsinki del 1964. Anche in questo campo le richieste che provengono, con continui appelli, dal mondo culturale e scientifico, sociale e politico, sono state continuamente disattese, tanto che il nostro paese — e possiamo dirlo — si trova in poco edificanti posizioni di retroguardia.

La direttiva CEE 75/319 prevede l'acquisizione da parte degli Stati membri di allegati relativi a norme ed a protocolli analitici, tossico-farmacologici e clinici, in materia di sperimentazione delle specialità medicinali.

Il disegno di legge governativo ha ritenuto, data la loro natura squisitamente

tecnico-scientifica, che tali protocolli vadano acquisiti e definiti in un apposito decreto del ministro della sanità. Con questa impostazione si può concordare, data la peculiarità della materia; ma per quanto attiene soprattutto alla sperimentazione clinica, si ritiene necessario che nel presente disegno di legge siano definiti dal Parlamento i principi a cui ci si debba attenere. In primo luogo, perché quanto sopra è oggetto già da tempo di discussione in sede CEE e — per quel rapporto dialettico-costruttivo di cui ho ampiamente trattato all'inizio della mia relazione — è necessario che il nostro paese porti un contributo preciso e dia ai nostri rappresentanti in quella sede istruzioni coerenti con i nostri principi. Sarebbe interessante conoscere dal ministro quali istruzioni siano state date ai nostri rappresentanti che si stanno occupando di questa materia.

In secondo luogo, perché è già in atto in diverse regioni italiane una regolamentazione delle sperimentazioni cliniche, non solo farmacologiche, orientata ad evitare ogni rapporto amministrativo-finanziario tra amministrazioni ospedaliere e commitenti, delegando alla prima l'esclusiva competenza a « trattare » la sperimentazione; orientandosi, inoltre, a salvaguardare i diritti del paziente per quanto riguarda l'informazione sul trattamento sperimentale e la facoltà di interromperlo da parte dello stesso paziente. A questo proposito, infatti, non bisogna dimenticare che, in mancanza di una legislazione-quadro, le industrie farmaceutiche tendono ad eludere ogni rapporto con le regioni che hanno adottato una regolamentazione in questo settore e, quindi, a confluire in quelle prive di ogni controllo.

Da ultimo, perché in questo campo siamo in grave ritardo, non solo rispetto agli Stati europei, e rischiamo di diventare un « terreno di coltura » per ogni tipo di esperienza nel campo della sperimentazione clinica sull'uomo, sottoposti magari all'abberrante e distorta sensibilità che porta a far prevalere attenzioni ed iniziative, anche legislative, in favore di animali meno nobili.

Nell'attesa, quindi, che il Parlamento regolamenti con una legge generale la sperimentazione clinica sull'uomo, magari approfittando del prossimo dibattito sulla « vivisezione », riteniamo urgente fissare nel presente testo i principi sulla sperimentazione clinica e farmacologica.

Inoltre, poiché il problema deve essere considerato prevalentemente come garanzia per l'ammissione al consumo di un preparato con indice terapeutico positivo, sia esso di produzione nazionale o di produzione di Stati membri della Comunità economica europea, come previsto espressamente dall'articolo 27, riteniamo che sia necessario disporre di un organo permanente di consultazione scientifica che si affianchi alla commissione prevista dall'articolo 39. Questo organo dovrebbe essere l'Istituto superiore di sanità e la procedura da seguire può essere stabilita in analogia a quella prevista al punto 1) dell'articolo 1 della legge n. 519 del 1973. Solo l'Istituto superiore di sanità, infatti, può determinare se per una formula rivendicante proprietà terapeutiche occorrono non solo una sperimentazione farmacologica, ma anche prove di teratogenesi, cancerogenesi e mutagenesi. Dall'esito di tali prove può essere stabilita la sperimentabilità clinica.

La conduzione di quest'ultima dovrebbe seguire, innanzitutto il criterio dell'instaurazione di un rapporto di committenza tra organismi pubblici; dovrebbe, inoltre, avvenire contemporaneamente in più presidi, all'insaputa l'uno dell'altro in base ad un medesimo protocollo e con un programma di ricerca che stabilisca, limiti, tempi, modalità, competenze e responsabilità. Da ultimo, dovrebbe avere il consenso del paziente, ottenuto con le più ampie garanzie di completa e corretta informazione; paziente che mantiene il diritto di interrompere la sperimentazione in quasivoglia momento.

L'approfondimento di altri aspetti, quali la valutazione dei rischi, le responsabilità ed eventuali danni e le relative garanzie e risarcimenti, dovrebbe essere effettuato e

sviluppato, poi, con decreto successivo del Ministro della sanità.

Altri aspetti non marginali relativi al presente provvedimento e che devono essere adeguatamente approfonditi, riguardano il titolo II: « Dell'autorizzazione alla gestione dei magazzini o depositi per la conservazione di medicinali » ed il titolo V sulle « Disposizioni penali ». Per quanto riguarda il titolo II, riteniamo importante avere determinato il riconoscimento giuridico dell'attività distributiva dei medicinali ed averla ricondotta da attività commerciali ad attività di rilievo sanitario.

Proprio per questo ritengo che il ruolo e le attività di questo settore dovrebbero essere più vincolanti agli interessi sanitari pubblici. Si dovrebbero, in pratica riconoscere due tipi di attività dei grossisti: l'attività distributiva svolta in proprio dal produttore e l'attività, invece, vera e propria di distribuzione da parte dell'imprenditore commerciale. Nel secondo caso, onde evitare distorsioni di mercato, per la presenza di figure improprie, e valorizzare, a titolo di servizio, l'iniziativa dell'operatore, bisognerebbe vincolare l'azienda di vendita all'ingrosso di prodotti farmaceutici non solo alla celerità delle consegne, ma anche alla fornitura obbligatoria dei farmaci richiesti di volta in volta dalle farmacie, ospedali e dalle altre istituzioni sanitarie dell'area geografica di competenza, nonché all'obbligo di munirsi nei depositi dell'assortimento e degli *stocks* prevedibili.

All'articolo 21 la definizione dei criteri e delle modalità sono delegate al regolamento di esecuzione, mentre è da ritenersi, senza fare confusione tra norme primarie e secondarie, che i principi sopra esposti debbano trovare nell'articolo citato più vincolante esplicitazione.

Per quanto riguarda le disposizioni penali, sono senz'altro da accogliere le osservazioni espresse nel parere della Commissione giustizia che invita ad un migliore raccordo dell'articolato per una equa omogeneità di sanzioni tra reati di pari gravità e ad una maggiore severità delle pene.

Onorevoli colleghi, la mia relazione aperta e problematica, vuole essere uno spunto per una discussione che, possibilmente, riprenda, completi ed allarghi i problemi che il presente disegno di legge ci propone, per poter soddisfare, sin d'ora, i principi in materia di farmaci che abbiamo, per comune volontà, sancito nel testo di riforma sanitaria.

SEPPIA. Desideravo far notare alla Commissione che la compiuta relazione svolta dal collega Tessari, per la delicatezza dei problemi che ha affrontato e per il fatto che in un certo senso anticipa delle scelte già configurate nel progetto di istituzione del servizio sanitario nazionale, merita un aggiornamento della discussione, al fine di approfondire meglio gli argomenti trattati.

Ritengo, inoltre, che sarebbe opportuno — nel caso in cui venisse accettata la mia proposta di rinvio della discussione — prendere, nel frattempo, dei contatti con i rappresentanti del mondo scientifico e con le forze sociali interessate per avviare un giro di consultazioni — da effettuarsi nei modi che si riterranno opportuni — per acquisire il massimo delle conoscenze, dal momento che dobbiamo adottare una regolamentazione, secondo le norme stabilite dalla CEE, che dovrà dar vita ad una legislazione per molti versi più avanzata di quella prevista dalla CEE medesima.

Credo che questa sia l'occasione adatta per disciplinare definitivamente una materia sulla quale poi non sarà facile tornare e che riguarda la difesa della salute.

Propongo, pertanto, di rinviare la discussione in modo da stabilire un metodo di lavoro che ci consenta di avere incontri con tecnici e rappresentanti di varie organizzazioni i quali sapranno darci suggerimenti circa la strada da seguire.

FORNI. Voglio esprimere il più vivo apprezzamento per la relazione svolta dall'onorevole Giangiacomo Tessari, poiché egli non si è limitato ad una illustrazione del provvedimento che attua la direttiva CEE n. 65/65, ma ha affrontato in modo

concreto alcuni problemi che sono già presenti nel testo della riforma sanitaria e che riguardano la disciplina della produzione, della registrazione, della brevettabilità e della distribuzione dei farmaci.

Ritengo che l'occasione sia veramente propizia e importante per affrontare un tema che il Senato aveva già cominciato ad esaminare con la relazione del senatore Del Nero e con l'impegno nel migliorare il provvedimento oggi al nostro esame.

La richiesta di rinvio avanzata dal collega Seppia, nel merito della quale non voglio entrare, mi trova in linea di massima favorevole perché così sarà possibile concordare le linee eventuali di modifica del provvedimento.

Tuttavia, benché sia convinto che la proposta del collega non tende a ritardare l'approvazione di questo provvedimento, penso che eventuali consultazioni richiederebbero un tempo maggiore di quello preventivato. Pertanto, invito il presidente a fare in modo che eventuali incontri avvengano in maniera tale da non ritardare l'approvazione del disegno di legge.

PALOPOLI. Credo che la relazione del collega Giangiacomo Tessari abbia messo a fuoco i problemi che sono davanti a noi: da un lato vi è l'esame del testo trasmessoci dal Senato, dall'altro, poiché la discussione su questo disegno di legge è avvenuta al Senato mentre noi lavoravamo alla riforma sanitaria, vi è l'esigenza di adeguare le norme di applicazione delle direttive comunitarie alla riforma sanitaria stessa.

Penso, dunque, che si possa senz'altro accettare la proposta dell'onorevole Seppia, la quale, ne sono convinto, non intende certamente ritardare l'iter legislativo del provvedimento.

Credo che si possa rinviare la discussione sulle linee generali e poi, sulla base degli orientamenti che si manifesteranno, si potrà stabilire il metodo di lavoro da seguire. Eventuali consultazioni saranno, infatti, più proficue se verranno fatte sulla base di un testo ben preciso.

AGNELLI SUSANNA. Anche io desidero esprimere la mia soddisfazione per l'ottima relazione del collega Tessari Giangiacomo e la mia adesione alla proposta di rinvio della discussione. Mi domando, tuttavia, se non siano possibili, sempre al fine di accelerare i tempi di approvazione del disegno di legge, una serie di incontri a livello di ciascun gruppo politico.

SEPPIA. Voglio precisare che nella mia proposta di rinvio della discussione non era celata alcuna intenzione di ritardare l'iter del provvedimento al nostro esame. Desideravo soltanto esprimere una esigenza di un arricchimento del dibattito attraverso l'acquisizione di elementi anche tecnici di informazione, cosa che può, certamente, essere realizzata per iniziativa dei singoli gruppi politici, o può portarsi avanti nell'ambito eventualmente di un Comitato ristretto appositamente nominato.

VECCHIARELLI, *Sottosegretario di Stato per l'igiene e la sanità pubblica*. Dal momento che il Governo è, in un certo senso, responsabile del ritardo con il quale il provvedimento in discussione è giunto all'esame della Commissione sanità, non sarebbe tanto proclive ad accettare il rinvio della discussione. Ma, data la situazione e di fronte alla veramente ampia e lucida relazione svolta dal collega Tessari, il Governo non può che concordare sulla proposta di aggiornare la discussione sulle linee generali al fine di acquisire una più compiuta conoscenza tecnica in ordine al problema dei farmaci; problema, per altro, strettamente legato ai contenuti della riforma sanitaria e, quindi, da valutare in un'ottica la più ampia possibile.

PRESIDENTE. Se non vi sono obiezioni, può rimanere stabilito di rinviare il seguito della discussione ad altra seduta.

(Così rimane stabilito).

Discussione del disegno di legge: Recepimento della direttiva del Consiglio della Comunità economica europea riguardante l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri della CEE concernenti il miele (2413).

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca la discussione del disegno di legge: « Recepimento della direttiva del Consiglio della Comunità economica europea riguardante l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri della CEE concernenti il miele ».

SEPPIA, *Relatore*. Ritengo che sarebbe opportuno, dal momento che gli unici elementi di valutazione a nostra disposizione sono quelli contenuti nella relazione al disegno di legge elaborata dal Ministero, aggiornare i nostri lavori al fine di acquisire più approfondite ed ampie conoscenze in ordine al problema trattato nel disegno di legge medesimo, che, anche se può sembrare di secondaria importanza, a mio avviso, non lo è. Inoltre, ritengo opportuno prendere in considerazione alcuni dati, che a tutt'oggi mancano, che potranno fornirci enti ed organismi competenti.

PRESIDENTE. Se non vi sono obiezioni, può rimanere stabilito di rinviare il seguito della discussione ad altra seduta.

(Così rimane stabilito).

La seduta termina alle 10,35.

IL CONSIGLIERE CAPO SERVIZIO
DELLE COMMISSIONI PARLAMENTARI
DOTT. TEODOSIO ZOTTA
