

CAMERA DEI DEPUTATI N. 4034

PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

POGGIOLINI, MARTINO, GRILLO SALVATORE, SANTORO

Presentata il 15 giugno 1989

Modifiche al testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, in attuazione delle direttive CEE nn. 65/65, 75/318, 75/319, 83/570 e 87/21, in materia di produzione di farmaci ed immissione in commercio di specialità medicinali

ONOREVOLI COLLEGHI! — Nelle precedenti legislature furono presentati diversi disegni e proposte di legge aventi per scopo l'attuazione nel nostro Paese delle direttive CEE riguardanti la produzione di farmaci e l'immissione in commercio di specialità medicinali. La discussione parlamentare risale infatti alla VII legislatura, tanto che il Senato, nella seduta del 27 luglio 1978, approvò il recepimento delle direttive nn. 65/65, 75/318 e 75/319 ma l'iter parlamentare non si concluse a causa dell'anticipato scioglimento delle Camere. Nella IX legislatura furono presentate due proposte di legge, (atti Camera nn. 3008 e 3473) entrambi mai giunti all'approvazione, nonostante la sentenza di condanna pronunciata dalla Corte di giustizia della CEE il 15 marzo 1983 nei confronti della Repubblica italiana.

In tale contesto, occorre introdurre elementi di più puntuale tutela degli interessi sanitari, in linea con le norme programmatiche contenute nella legge istitutiva del Servizio sanitario nazionale. L'articolo 29 della legge n. 833 del 23 dicembre 1978, infatti, costituisce una norma di indirizzo per successivi provvedimenti legislativi in grado di puntualizzare il regime delle autorizzazioni, sia per la produzione, sia per l'immissione in commercio, la disciplina dei prezzi, la revisione programmata delle autorizzazioni già concesse per le specialità medicinali, in armonia con le norme previste dalle direttive della CEE.

Le parti del testo unico delle leggi sanitarie approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, toccate dal progetto di riforma in esame sono la sezione I e la sezione IV del capo V, dedicato all'eserci-

zio di attività soggette a vigilanza sanitaria. Queste modifiche sono dirette allo scopo di armonizzare la normativa italiana a quella europea, nella prospettiva di tutelare maggiormente il cittadino italiano soggetto a cure mediche.

Infatti gli assistiti del nostro paese potranno senz'altro usufruire delle specialità medicinali già in commercio negli altri Stati membri: vale a dire, il grado di tutela della salute se ne avvantaggerà sensibilmente.

Le imprese italiane, inoltre, di per sé più fragili e meno dotate di capacità penetrativa rispetto ad altre dell'area comunitaria (ad esempio dell'Olanda e della Francia), avranno tutto da guadagnare da un allargamento del mercato, derivante dall'armonizzazione normativa.

Partendo dall'articolo 1 viene introdotta, in modo inequivocabile, la definizione di medicinale e di specialità medicinale, già contenuta nella direttiva 65/65. L'importanza della disposizione non è soltanto formale; è la prima volta, infatti, che (cfr. comma 1) vengono espressamente considerati veri e propri medicinali i cosiddetti diagnostici in vivo.

L'articolo 143-ter, del testo unico approvato con regio decreto n. 1265 del 1934, introdotto all'articolo 1, che prevede periodici controlli sui farmaci, da parte del Ministero della sanità, sana una grave carenza della legislazione vigente che non offriva nessuna specifica copertura legislativa all'attività dell'amministrazione statale diretta al controllo dei medicinali in commercio.

L'articolo 2 sostituisce integralmente l'articolo 161 del testo unico delle leggi sanitarie ed è diretto a modificare le attuali disposizioni sull'autorizzazione alla produzione di specialità medicinali adeguandole alle più avanzate prescrizioni delle direttive comunitarie. Di notevole importanza, anche in relazione all'articolo 29, lettera a), della legge n. 833 del 1978, è la norma che consente la sospensione dell'autorizzazione e, nei casi più gravi, la revoca, quando siano venute meno le condizioni tecnico-industriali e di personale che avevano portato il Ministero

della sanità a concedere l'autorizzazione stessa. Altro punto da rilevare, sempre nel riformulato articolo 161, è la disposizione prevista dal comma 9, che prevede espressamente, in perfetta armonia con le direttive comunitarie, che il titolare dell'autorizzazione può essere a sua volta autorizzato dal Ministero della sanità a far effettuare, in altra officina autorizzata, fasi della fabbricazione e dei controlli; in questo modo vengono evitati gli alti costi economici e sociali che derivano da una interruzione dell'attività produttiva connessa ad impedimenti transitori, come guasti di impianti, ristrutturazione di reparti di produzione o di controllo.

A conferma, poi, della particolare delicatezza, anche dal punto di vista della rilevanza sociale e sanitaria dell'attività produttiva delle specialità medicinali, i commi 10 e 11 dell'articolo reintroducono sanzioni di carattere penale per tutti coloro che esercitano l'impresa o iniziano l'attività di fabbricazione senza l'autorizzazione prevista, o la proseguano, pur essendo intervenuta una interdizione a causa di una successiva perdita dei requisiti fondamentali richiesti dalla legge per l'esercizio di impresa.

L'articolo 3 introduce gli articoli 161-bis, 161-ter e 161-quater nel testo unico delle leggi sanitarie.

L'articolo 161-bis risulta di notevole rilevanza sociale in quanto è interamente dedicato alla figura del « direttore tecnico ». Si apporta una modifica al diritto vigente per questa nuova figura professionale che potrà consentire un adeguato sbocco lavorativo per professionisti diversi dalle tipiche figure legate al settore farmaceutico, quali il chimico, il farmacista, il biologo, introducendo le figure del laureato in medicina e chirurgia e del laureato in medicina veterinaria. Tra i requisiti sono richiesti il superamento di esami fondamentali nelle materie di più specifica attinenza al settore farmaceutico, e lo svolgimento di attività pratica concernente analisi qualitative di medicinali, quantitative di principi attivi, prove e verifiche necessarie per garantire la

qualità del farmaco per un periodo di almeno due anni in impresa autorizzata alla fabbricazione di medicinali. Si tratta di una norma, di rilevanza sociale e di salvaguardia nell'interesse della produzione a garanzia della qualità delle specialità medicinali immesse in commercio e quindi della salute pubblica.

Probabilmente tali obiettivi di tutela sarebbero, comunque, assicurati anche dalla inclusione fra i professionisti che la normativa in esame giudica qualificati per ricoprire l'incarico di direttore tecnico, di un esperto in tecnologie produttive e, per tale ragione, la disposizione dell'articolo 161-bis, comma 2, lettera b) potrebbe essere integrata, in tal senso.

Tra i nuovi compiti del direttore tecnico, meritano specifica menzione, per le novità di impostazione che presentano, quelli che attengono all'obbligo di collaborare attivamente con le autorità sanitarie sia in fase ispettiva, sia al fine di evitare che irregolarità anche fortuite del ciclo produttivo possano creare nocumento alla salute pubblica attraverso il mantenimento in commercio di prodotti non più rispondenti ai necessari requisiti. Da rilevare ancora, nell'articolo 3, con l'introduzione degli articoli 161-ter e 161-quater l'estensione della disciplina delle autorizzazioni da parte dello Stato anche alle operazioni di divisione, confezionamento e presentazione di specialità medicinali nonché l'autorizzazione ad eseguire controlli di qualità sulle specialità nei casi previsti dalla legge ed alle importazioni di specialità medicinali non provenienti dai Paesi della CEE.

Nell'articolo 4 viene sostituito integralmente l'articolo 162 del testo unico delle leggi sanitarie; esso disciplina il regime delle autorizzazioni alla immissione in commercio delle specialità medicinali, modificando la portata delle attuali disposizioni legislative.

Al di là del profilo meramente formale del mutamento del *nomen iuris* del titolo autorizzativo (attualmente, com'è noto, individuato con termine di « registrazione »), la norma presenta aspetti innovativi di grande rilievo, nella parte concernente la specificazione delle documenta-

zioni tecnico-scientifiche da presentare per ottenere l'autorizzazione, nonché l'affidamento al Ministero della sanità del compito di aggiornare di volta in volta le prescrizioni ad esse relative, in conformità alle sopraggiunte direttive e raccomandazioni della Comunità economica europea.

Ma le principali innovazioni introdotte dall'articolo 4 riguardano soprattutto quanto previsto dalla lettera a) del sostituito articolo 162 che prevede tra gli elementi informativi che devono essere forniti per la registrazione, l'indicazione del responsabile della immissione in commercio e del fabbricante della specialità medicinale.

Tale impostazione evidenzia la distinzione tra titolare della autorizzazione alla immissione in commercio ed il produttore, instaurando nuovamente la possibilità di produzione per conto terzi che era stata « abrogata » dall'entrata in vigore del decreto del Presidente della Repubblica 23 ottobre 1963, n. 1730, (articolo 2), la cui volontà fu appunto, all'epoca, quella di impedire che venissero registrati nuovi farmaci da parte di chi non fosse in grado di produrli e controllarli autonomamente nella propria officina.

Già il Consiglio di Stato, con il suo parere del 7 marzo 1972, aveva temperato la restrizione convenendo sulla legittimità della fattispecie della produzione in uno stabilimento consortile. Ma l'innovazione che si vuole introdurre riveste attualmente una sostanziale rilevanza perché consente alle imprese produttrici di impiegare i propri organici anche nei casi in cui situazioni contingenti provochino irreparabili decrementi nel fatturato aziendale.

In particolare, interessanti prospettive è possibile prevedere a vantaggio di aziende medio-piccole che potrebbero recuperare in chiave di produzione per conto terzi le eventuali tendenze involutive del mercato.

Inoltre, nel caso un'azienda sia impossibilitata ad effettuare nella propria officina una certa produzione per guasti ad un impianto, potrà rivolgersi ad altra officina, oppure alla stessa potrà far ricorso

nel caso che le proprie possibilità produttive non riescano a fronteggiare una improvvisa domanda di mercato.

Insomma, tornare a liceizzare la produzione presso terzi significa oggi evitare sprechi di strutture, materiali e umane, ottimizzare la produzione, creare anche motivi di collaborazione tra imprese.

Lo stesso dicasi in altri casi dove particolari disposizioni della autorità pubblica prevedano che la produzione di determinati medicinali possa essere realizzata solo in particolari condizioni (ambienti, macchinari ed altro) disponibili soltanto presso talune aziende.

In ogni caso non si può impedire l'ingresso e l'impiego in Italia di medicinali fabbricati in conto terzi nella CEE. Risulterebbe pertanto iniquo continuare ad imporre una limitazione del genere alla produzione interna che si risolverebbe in una vera e propria penalizzazione.

In conclusione, la coproduzione risponde alla duplice esigenza di un migliore sfruttamento delle potenzialità produttive e di una più alta garanzia per la salute pubblica attraverso il ricorso a strutture fortemente specializzate, con la conseguente salvaguardia di risorse e raddoppio della responsabilità.

Un'altra novità riguarda la possibilità di sostituire le esecuzioni delle prove fisico-chimiche, biologiche, microbiologiche, farmacologiche, tossicologiche e cliniche previste alla lettera c) del comma 4 dell'articolo 162 come modificato dall'articolo 4, con una documentazione bibliografica quando si tratti di una specialità già sufficientemente sperimentata sull'uomo, quando cioè i suoi effetti, compresi i secondari, siano noti e figurino nella documentazione bibliografica, ovvero si tratti di nuove specialità la cui composizione in principi attivi sia identica a quella di una specialità già nota ed impiegata (e ciò in sintonia con quanto previsto dall'articolo 4 della direttiva CEE 65/65). Tale ultima disposizione appare importante sotto due punti di vista; il primo prevalentemente tecnico, riguarda la uniformità dei contenuti che dovrebbero costituire i *dossiers* di regi-

strazione riferiti ad un identico principio attivo, il secondo concerne motivi prevalentemente etici. Sappiamo infatti che un gran numero di animali viene sacrificato inutilmente per la conferma di prove già eseguite per gli altri farmaci e note da tempo.

L'articolo 5 aggiunge all'articolo 162 del testo unico delle leggi sanitarie, gli articoli 162-*bis*, 162-*ter* e 162-*quater* che introducono, completando la disciplina del regime delle autorizzazioni all'immissione in commercio delle specialità medicinali, nuovi principi soprattutto in ordine ai controlli di qualità.

Va segnalato, infatti, con particolare evidenza, il comma 6 dell'articolo 162-*bis* che fissa in cinque anni, con possibilità di rinnovi periodici, la durata delle autorizzazioni all'immissione in commercio. La portata di tale disposizione è sostanziale in quanto comporta, da parte dello Stato, la possibilità di revoca e da parte delle industrie l'impegno costante a mantenere inalterati i requisiti che avevano originato l'autorizzazione.

In buona sostanza, in armonia con lo spirito del più volte richiamato articolo 29 della legge n. 833 del 1978, lettera b), viene introdotto il principio di una necessità assoluta di revisione tecnica delle specialità medicinali in grado di evitare la permanenza in commercio di farmaci obsoleti, o il cui impiego, su vasta scala, abbia evidenziato una incidenza di effetti collaterali tale da alterare l'iniziale valutazione positiva del rapporto rischio-beneficio.

Tale norma, inoltre, va collegata con il successivo articolo 19 della proposta in esame che, alla luce dell'articolo 37 della direttiva CEE n. 75/319, disciplina la revisione delle specialità medicinali registrate anteriormente all'entrata in vigore della vigente normativa, al fine di verificarne la conformità alla disciplina CEE. La disposizione, che va pertanto sottoscritta, si salda inoltre con due precedenti decreti ministeriali riguardanti, appunto, la revisione delle specialità in commercio ed il loro adeguamento ai *dossiers* della Comunità europea.

L'articolo 162-ter reca una norma programmatica per omogeneizzare, nel rispetto delle direttive e delle raccomandazioni della CEE, condizioni e prescrizioni di carattere generale relative a tutti i medicinali comprese le disposizioni sulle prescrizioni, sulle etichettature e sul confezionamento dei prodotti.

Di fondamentale importanza — anche sotto il profilo politico — sono le disposizioni contenute nell'articolo 162-quater. Mentre i commi 1 e 2 si limitano sostanzialmente a ribadire e razionalizzare norme già vigenti, gli altri due commi dell'articolo hanno portata profondamente innovativa, imponendo al Comitato interministeriale prezzi di decidere il prezzo « amministrato » di ogni nuova specialità medicinale (alle quali, ovviamente, non si applichi il diverso regime di cui al precedente comma 2), entro il termine previsto dall'articolo 162-bis per la conclusione della procedura per il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio (120 giorni). Oggi, com'è noto, in mancanza di una simile disposizione, il subprocedimento volto alla determinazione del prezzo delle specialità medicinali viene attivato soltanto a conclusione dell'istruttoria tecnica della domanda di registrazione ed è portato a compimento senza alcun vincolo temporale, cosicché, talora, i tempi di attesa del prezzo amministrato addirittura raddoppiano quelli in cui si esaurisce la valutazione tecnico-sanitaria del prodotto. È evidente che ritardi di tale genere, oltre a sottrarre per lunghi periodi alla disponibilità dei cittadini nuovi strumenti terapeutici, a volte di particolare rilievo (già ritenuti idonei sotto il profilo sanitario), espongono il nostro Paese a continue censure da parte della Commissione delle Comunità europee, che non può ritenere accettabile che, per motivi del tutto estranei alle valutazioni tecniche dei prodotti, siano dilatati a dismisura i tempi fisiologici delle procedure autorizzative.

Peraltro, l'articolo 5 appare anche importante, e ciò secondo dettami delle direttive comunitarie, per il fatto che prevede che il Ministero della sanità adotti le proprie determinazioni sulla domanda

di autorizzazione alla commercializzazione, entro 120 giorni, come detto, dalla presentazione della domanda. È la prima volta che viene stabilito un tempo definito per l'approvazione della registrazione.

Gli articoli 6 e 7 disciplinano, rispettivamente, il diniego, la revoca e la sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio delle specialità medicinali. Il primo articolo, fra l'altro, abroga, implicitamente, le vigenti disposizioni del testo unico delle leggi sanitarie e del regolamento del 1928 che, risalendo ad un'epoca in cui la ricerca farmacologica si muoveva entro confini piuttosto angusti, ancora formalmente si opporrebbe alla autorizzazione di farmaci per la cura di particolari malattie.

Del nuovo articolo 164 del testo unico delle leggi sanitarie, recato dall'articolo 7 del progetto di legge in esame, va menzionato, particolarmente, il disposto del comma 2, lettera e), che, sanzionando con la revoca (o la sospensione) dell'autorizzazione l'omissione, da parte del fabbricante, dei controlli sul prodotto e il mancato aggiornamento delle metodiche d'analisi, conferma la crescente rilevanza che assume, sotto il profilo sanitario, la materiale esecuzione del processo produttivo di un farmaco.

L'articolo 8 è un articolo di fondamentale importanza, ai fini dei rapporti con la Comunità economica europea, in quanto vincola il Ministero della sanità ad adottare, nei casi previsti, la procedura di autorizzazione multistato disciplinata dalla direttiva CEE 75/319, modificata, da ultimo dalla direttiva CEE 83/570. Si tratta, com'è noto, di una particolare procedura volta a favorire il rilascio, da parte di almeno due Stati membri, dell'autorizzazione al commercio di una specialità medicinale già autorizzata da un altro Stato membro.

L'articolo 9 nel sostituire l'articolo 166 del testo unico delle leggi sanitarie, ribadisce che anche le specialità medicinali provenienti dall'estero necessitano di una specifica autorizzazione per l'emissione in commercio.

L'articolo 10 è un articolo tecnico che ricalca, con una modifica sostanziale, quanto già previsto dall'articolo 167 del testo unico delle leggi sanitarie in tema di vendita al pubblico di veleni o specialità medicinali la cui somministrazione richieda speciale cautela. Il problema, che qui interessa, è la modifica apportata al regime della conservazione delle ricette da parte del farmacista; inizialmente per questi farmaci, il farmacista era obbligato a « trattenere » tutte le ricette, ma il Ministero della sanità, in quella che era stata precedentemente una consolidata prassi amministrativa, aveva proposto, cosa che ritroviamo in questo articolo, il principio della conservazione, da parte del farmacista, di tali ricette. Ciò in quanto la maggior parte delle ricette spedite, in un regime di assistenza da parte del Servizio sanitario nazionale, non possono, di fatto, essere conservate dal farmacista dovendo essere rimesse alle USL per il pagamento. Ciò pur ritenendo, in linea di massima, che il principio debba rimanere tale, nel senso della conservazione da parte del farmacista delle ricette per tali farmaci.

Gli articoli 11 e 12 ricalcano le disposizioni già previste dagli articoli 168 e 169 del testo unico delle leggi sanitarie, adeguando le sanzioni penali previste per coloro che pongono in commercio specialità medicinali senza autorizzazione, ovvero quando questa sia stata revocata o sospesa, o quando il farmacista (articolo 12) abbia messo in vendita, o detenga, medicinali per i quali non sia stata rilasciata o confermata l'autorizzazione prevista dall'articolo 162 del testo unico delle leggi sanitarie.

Anche l'articolo 13 è un articolo di adeguamento delle sanzioni penali previste per i casi di comparaggio e viene prevista una sanzione amministrativa applicabile nel caso di vendita di campioni di medicinali; sopprime l'ultimo comma dell'articolo 172 del testo unico delle leggi sanitarie (laddove si disciplinava la revoca delle registrazioni delle specialità medicinali), in quanto completamente riscritto nella nuova formulazione dell'articolo 164 del testo unico delle leggi sani-

tarie di cui all'articolo 7 del presente provvedimento.

Viene inoltre soppresso, attraverso l'articolo 13, l'intero articolo 174 del testo unico delle leggi sanitarie, in quanto il provvedimento in esame ha completamente innovato il regime delle autorizzazioni alla produzione di cui al precedente articolo 2 ed anche per quanto riguarda le limitazioni che possono essere imposte alla pubblicità prevista dallo stesso articolo 174, vecchia stesura, esse sono completamente sostituite dall'articolo 31 della legge n. 833 del 1978 che disciplina tutto il provvedimento della pubblicità e dell'informazione scientifica sui farmaci.

L'articolo 14 tratta di una disposizione importante che modifica l'articolo 175 del testo unico delle leggi sanitarie che istituzionalizza, nella sua prima parte, un organo consultivo già di fatto operante da decenni che non aveva avuto, però, un riconoscimento normativo. Si tratta della « Commissione per l'accertamento dei requisiti tecnici dei medicinali » che opera *a latere* del Consiglio superiore di sanità. La nuova disposizione concentra, in questo nuovo organismo (ferme restando le prerogative del Consiglio superiore di sanità), compiti attinenti a tutti i « momenti » della vita di un farmaco, in conformità ai voti espressi dal Consiglio sanitario nazionale che, già in una seduta del febbraio 1985, sottolineò la necessità di superare la dicotomia fra le valutazioni tecniche relative all'« autorizzazione » e quelle concernenti la « revisione » delle specialità medicinali.

Gli articoli dal 15 al 18, modificano alcune disposizioni del testo unico delle leggi sanitarie, sia per quanto riguarda la pubblicazione due volte l'anno dell'elenco completo delle specialità medicinali autorizzate, il regime delle tasse di concessione governativa per le autorizzazioni e stabiliscono il principio (articolo 18), che gli oneri per le spese di ispezioni per le officine farmaceutiche sono posti a carico delle aziende farmaceutiche escludendo, in questo modo, qualsiasi discrezionalità dell'amministrazione, nel determinare l'onere stesso.

L'articolo 19, costituisce puntuale attuazione sia dell'articolo 37 della direttiva 75/319, sia dell'articolo 29, lettera *b*), della legge n. 833 del 1978, disposizioni che prevedevano che, con legge dello Stato, si sarebbero dovute dettare norme « per la revisione programmata delle autorizzazioni già concesse per le specialità medicinali », anteriormente all'entrata in vigore della presente legge e ciò per armonizzare i requisiti richiesti per le autorizzazioni alle norme previste dalle disposizioni comunitarie.

L'articolo 20, reca una sorta di delega all'amministrazione centrale dello Stato (Ministero della sanità). Si tratta di una norma di rinvio per completare l'attuazione delle direttive del Consiglio delle Comunità europee. Sono problemi tecnici che non consentono, per la loro intrinseca evoluzione, una rigidità normativa che richiederebbe, poi, delle continue variazioni legislative in relazione al mutare delle evoluzioni tecnologiche. La via amministrativa dei decreti ministeriali ap-

pare più snella rispetto all'*iter* parlamentare.

L'articolo 21 intende colmare il totale vuoto normativo che attualmente si registra in materia di farmaci omeopatici. Com'è noto, il Consiglio superiore di sanità ha più volte manifestato il proprio scetticismo nei confronti della pratica omeopatica, mostrando peraltro di ritenere necessaria una regolamentazione in grado di assicurare la non nocività dei prodotti in commercio.

La soluzione proposta, che da un lato sottopone gli omeopatici alle disposizioni dei comuni farmaci, dall'altro affida alla decretazione ministeriale il compito di « adattare » le disposizioni tecniche e di individuare le norme effettivamente applicabili anche agli omeopatici, garantisce la sicurezza di impiego di tali rimedi, senza necessariamente coinvolgere l'autorità amministrativa nel riconoscimento della loro efficacia, della quale rimarrebbe responsabile il medico prescrittore.

PROPOSTA DI LEGGE

ART. 1.

1. Dopo l'articolo 143 del testo unico delle leggi sanitarie approvato con regio-decreto 27 luglio 1934, n. 1265, in seguito indicato come testo unico delle leggi sanitarie, è aggiunto il seguente:

« ART. 143-*bis*. — 1. Ai fini del presente testo unico è da intendersi come medicinale ogni sostanza o composizione presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane o animali, nonché ogni sostanza o composizione da somministrare all'uomo o all'animale allo scopo di stabilire una diagnosi medica o di ripristinare, correggere o modificare funzioni organiche dell'uomo o dell'animale.

2. Per sostanza si intende qualsiasi materia di origine umana, animale, vegetale, chimica, quest'ultima sia naturale che di trasformazione o di sintesi.

3. Sono specialità medicinali i medicinali precedentemente preparati ed immessi in commercio con una denominazione speciale ed in confezione particolare ».

2. Dopo l'articolo 143-*bis* del testo unico approvato con regio-decreto n. 1265 del 1934, è aggiunto il seguente:

« ART. 143-*ter*. — 1. Il Ministero della sanità può, in qualsiasi momento, disporre controlli sui medicinali. A tal fine può ordinare il prelievo di campioni presso depositi, grossisti e farmacisti e fare effettuare analisi e altri accertamenti tecnici dall'Istituto superiore di sanità e da altri istituti pubblici ».

ART. 2.

1. L'articolo 161 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio-decreto 27 luglio 1934, n. 1265, come sostituito

tuito dall'articolo 3 della legge 1° maggio 1941, n. 422, è sostituito dal seguente:

« ART. 161. — 1. Nessuna officina può produrre, a scopo di vendita, una specialità medicinale senza l'autorizzazione del Ministro della sanità, previo accertamento che l'officina disponga di personale e di mezzi tecnico-industriali adeguati per compiere le operazioni essenziali per la preparazione, il controllo e la conservazione di ciascun medicinale e che sia diretta da un tecnico avente i requisiti prescritti dall'articolo 161-bis.

2. Entro novanta giorni dalla data di ricevimento della domanda il Ministero della sanità adotta le proprie determinazioni, provvedendo, nel caso di diniego dell'autorizzazione, a notificare lo stesso, completo di motivazione, nel medesimo termine.

3. Il termine di cui al comma 2 è sospeso se il Ministero della sanità indica all'interessato le condizioni necessarie per rendere i locali e le attrezzature idonei alla produzione, assegnando un termine per il relativo adempimento.

4. Per ogni modifica delle condizioni in base alle quali è stata rilasciata l'autorizzazione deve essere presentata domanda al Ministero della sanità, che provvede sulla stessa entro il termine di trenta giorni, prorogabili fino a novanta giorni in casi eccezionali.

5. Quando la modifica concerne l'improvvisa necessità di sostituire il direttore tecnico, il nuovo incaricato può svolgere le proprie mansioni in attesa che il Ministero si pronunci ai sensi del comma 4.

6. È vietato il cumulo nella stessa persona della direzione tecnica di più officine, a meno che non si tratti di officina costituente reparto distaccato dello stabilimento principale.

7. L'autorizzazione è sospesa o, nelle ipotesi più gravi, revocata, per una categoria di preparazioni o per l'insieme di queste se:

a) è venuto meno uno dei requisiti di cui al comma 1;

b) non sono stati osservati gli obblighi e le condizioni imposti dal Ministero della sanità all'atto del rilascio dell'autorizzazione o successivamente;

c) il Ministero della sanità non è stato informato entro quarantotto ore della sostituzione del direttore tecnico dovuta a evento improvviso;

d) non è stata preventivamente comunicata al Ministero della sanità qualsiasi altra modifica concernente i requisiti di base di cui al comma 1, ovvero detta modifica è stata apportata o mantenuta nonostante il contrario avviso dello stesso Ministero;

e) non è stato consentito l'accesso ai locali dell'officina ad ispettori ministeriali o ad altre autorità o agenti incaricati di effettuare controlli;

f) ogni lotto di specialità medicinale non è stato prodotto e controllato conformemente alle disposizioni vigenti e nella osservanza delle condizioni previste per l'autorizzazione alla immissione in commercio della specialità medicinale;

g) il fabbricante non ha fornito la prova dell'avvenuta esecuzione dei controlli sul prodotto finito e sui componenti, nonché sui prodotti intermedi della fabbricazione, in base ai metodi riconosciuti in sede di autorizzazione all'immissione in commercio;

h) il fabbricante ha violato il disposto del primo comma dell'articolo 168.

8. I decreti di sospensione e di revoca sono notificati ai titolari delle autorizzazioni, pubblicati per estratto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicati alle regioni, che ne daranno partecipazione agli ordini sanitari dei rispettivi territori.

9. Il titolare dell'autorizzazione di cui al presente articolo può essere autorizzato dal Ministero della sanità, in casi giustificati, a fare effettuare in altra officina autorizzata, fasi della fabbricazione e dei controlli. In tali ipotesi, la responsabilità delle fasi produttive e di controllo inte-

ressate è assunta, oltreché dal direttore tecnico del committente, dal direttore tecnico dello stabilimento che effettua le operazioni richieste.

10. Il titolare o il legale rappresentante dell'impresa che inizi l'attività di fabbricazione di specialità medicinali senza munirsi dell'autorizzazione di cui al presente articolo ovvero la prosegue malgrado la revoca o la sospensione dell'autorizzazione stessa, è punito con la reclusione da sei mesi ad un anno e con la multa da lire 10.000.000 a lire 100.000.000.

11. Le pene di cui al comma 10 si applicano anche a chi prosegue l'attività autorizzata pur essendo intervenuta la mancanza del direttore tecnico o l'accertata inefficienza delle attrezzature essenziali per la produzione e il controllo delle specialità medicinali.

12. Il Ministero della sanità, indipendentemente dal procedimento penale, può ordinare la chiusura dell'officina in via definitiva o per la durata della sospensione dell'autorizzazione ».

ART. 3.

1. Dopo l'articolo 161 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio-decreto 27 luglio 1934, n. 1265, è aggiunto il seguente:

« ART. 161-*bis*. — 1. Il direttore tecnico di cui al comma 1 dell'articolo 161 svolge la sua attività in modo continuativo alle dipendenze dell'impresa.

2. Egli deve essere scelto fra soggetti che abbiano i seguenti requisiti:

a) siano in possesso del diploma di laurea in farmacia, o in medicina e chirurgia, o in medicina veterinaria, o in chimica, o in chimica industriale o in scienze biologiche; la formazione a livello universitario deve comprendere gli insegnamenti teorici e pratici delle seguenti discipline di base e il superamento dei relativi esami: fisica sperimentale, chimica generale ed inorganica, chimica organica, chimica analitica, chimica farma-

ceutica, compresa l'analisi dei medicinali, biochimica generale e applicata, fisiologia, microbiologia, farmacologia, tecnologia farmaceutica, tossicologia, farmacognosia. L'equivalenza, per uno stesso insegnamento, dei corsi impartiti in facoltà differenti è stabilita con decreto del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro della pubblica istruzione;

b) abbiano svolto attività pratica concernente analisi qualitative di medicinali, analisi quantitative di principi attivi, prove e verifiche necessarie per garantire la qualità del farmaco per un periodo di almeno due anni, in imprese autorizzate alla fabbricazione di medicinali.

3. Il periodo di cui alla lettera *b)* del comma 2 è ridotto di un anno quando il professionista abbia svolto un ciclo di formazione universitaria della durata di almeno cinque anni, e di diciotto mesi ove il ciclo stesso abbia avuto una durata di almeno sei anni.

4. I diplomi di laurea di cui alla lettera *a)* del comma 2 conseguiti in base ad insegnamenti diversi da quelli ivi indicati, possono essere dichiarati validi, ai fini del presente articolo, dal Ministero della sanità, previo accertamento delle cognizioni dell'interessato nelle varie materie di base non comprese nel corso di formazione, mediante esame le cui modalità sono stabilite con decreto del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro della pubblica istruzione.

5. Il direttore tecnico:

a) vigila che ogni lotto di medicinali sia prodotto e controllato con l'osservanza delle norme di legge e delle condizioni imposte in sede di autorizzazione alla messa in commercio del farmaco;

b) controlla che, nel caso di specialità medicinali di provenienza da paesi non appartenenti alla Comunità economica europea, ogni lotto di fabbricazione importato sia oggetto di una analisi qualitativa completa, di un'analisi quantitativa di almeno tutti i componenti attivi e di qualsiasi altra prova o verifica neces-

saria a garantire la qualità delle specialità medicinali nell'osservanza delle condizioni previste per l'autorizzazione in commercio;

c) attesta su apposita documentazione le operazioni di cui alle lettere a) e b);

d) è responsabile della tenuta della documentazione di cui alla lettera c), per un periodo di cinque anni, ed è obbligato ad esibirla a richiesta dell'autorità necessaria;

e) comunica immediatamente al Ministero della sanità ogni irregolarità rilevata nel prodotto che sia già stato immesso in commercio;

f) collabora attivamente alle ispezioni dell'autorità sanitaria ed effettua i controlli disposti dall'autorità stessa;

g) vigila sulle condizioni generali di igiene dei locali sottoposti alla sua direzione.

6. Nel caso di inottemperanza agli obblighi previsti dal comma 5, il direttore tecnico soggiace alla sanzione amministrativa da lire centomila a lire cinquecentomila. La sanzione è raddoppiata in caso di violazione dell'obbligo di cui alla lettera e).

7. Il titolare dell'autorizzazione di cui all'articolo 161 deve mettere a disposizione del direttore tecnico i mezzi necessari all'espletamento delle sue funzioni ».

2. Dopo l'articolo 161-*bis* del citato testo unico approvato con regio-decreto n. 1265 del 1934, è aggiunto il seguente:

« ART. 161-*ter*. — 1. Le disposizioni dei precedenti articoli della presente sezione disciplinano anche l'autorizzazione ad eseguire operazioni di divisione, di confezionamento e di presentazione di specialità medicinali, nonché l'autorizzazione ad eseguire controlli di qualità delle specialità medicinali nei casi previsti dalla legge ».

3. Dopo l'articolo 161-ter del testo unico approvato con regio-decreto n. 1265 del 1934, è aggiunto il seguente:

« ART. 161-quater. — 1. Nessuno può importare a scopo di vendita specialità medicinali senza l'autorizzazione del Ministero della sanità, che è rilasciata previo accertamento della idoneità del laboratorio dell'importatore, o di altro laboratorio indicato dall'importatore stesso, ad effettuare i controlli di qualità.

2. L'importatore è tenuto ad effettuare o a far effettuare i controlli di qualità sui singoli lotti importati.

3. Le disposizioni dei commi precedenti non si applicano quando l'importazione riguarda specialità medicinali provenienti dai paesi membri della Comunità economica europea, anche se fabbricate in paesi terzi, purché, in quest'ultimo caso, ciascun lotto sia accompagnato da attestazione del responsabile dei controlli secondo la legislazione del paese comunitario di provenienza, né si applicano quando si tratti di medicinali che provengano da paesi con i quali vigono accordi bilaterali che garantiscano la qualità dei prodotti, e siano destinati all'impiego nel territorio italiano ».

4. Il decreto previsto dal comma 4 dell'articolo 161-bis è emanato entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge.

5. Coloro che alla data di entrata in vigore della presente legge esercitano l'attività di direttore tecnico ai sensi delle previgenti disposizioni possono continuare l'attività medesima anche in mancanza dei requisiti previsti dallo stesso articolo 161-bis.

ART. 4.

1. L'articolo 162 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio-decreto 27 luglio 1934, n. 1265, come sostituito dall'articolo 4 della legge 1° maggio 1941, n. 422, è sostituito dal seguente:

« ART. 162. — 1. Nessuna specialità medicinale può essere messa in commer-

cio nel territorio nazionale senza autorizzazione del Ministero della sanità.

2. Per ottenere il rilascio dell'autorizzazione, il responsabile dell'immissione in commercio deve presentare al Ministero competente domanda contenente le informazioni seguenti:

a) nome o ragione sociale e domicilio o sede sociale del responsabile della immissione in commercio e del fabbricante;

b) denominazione della specialità, consistente in nome di fantasia o denominazione comune accompagnata da un marchio o dal nome del fabbricante, o in denominazione scientifica accompagnata da un marchio o dal nome del fabbricante;

c) composizione qualitativa e quantitativa di tutti i componenti della specialità, in termini usuali, senza utilizzazione di formule chimiche, e con la denominazione comune internazionale raccomandata dall'Organizzazione mondiale della sanità, nel caso in cui tale denominazione esista;

d) indicazioni terapeutiche, controindicazioni ed effetti collaterali;

e) posologia, forma farmaceutica, modo e via di somministrazione, durata di stabilità.

3. Alla domanda devono essere allegati:

a) la descrizione sommaria del modo di preparazione;

b) la descrizione dei metodi di controllo utilizzati dal fabbricante: analisi qualitativa e quantitativa dei componenti e del prodotto finito, nonché prove particolari quali prove di sterilità, prove per la ricerca di sostanze pirogene, ricerca dei metalli pesanti, prove di stabilità, prove biologiche e di tossicità, controlli sui prodotti intermedi della fabbricazione;

c) i risultati delle prove:

1) fisico-chimiche, biologiche e microbiologiche;

2) farmacologiche e tossicologiche;

3) cliniche;

d) un riassunto delle caratteristiche del prodotto, redatto secondo le disposizioni stabilite con decreto del Ministro della sanità, tenuto conto delle direttive della Comunità economica europea, tre campioni della specialità medicinale, tre esemplari dell'etichetta interna ed esterna e tre esemplari del foglio illustrativo accluso alla confezione;

e) un idoneo documento dal quale risulti che il fabbricante ha ottenuto l'autorizzazione a produrre specialità medicinali;

f) l'eventuale autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale rilasciata in paesi esteri.

4. I documenti previsti alle lettere *b)* e *c)* del comma 3 devono essere elaborati e firmati da esperti, secondo le disposizioni stabilite con decreto del Ministro della sanità, in conformità alle direttive della Comunità economica europea.

5. Una documentazione bibliografica riguardante le prove farmacologiche, tossicologiche e cliniche può sostituire la presentazione dei relativi risultati di cui alla lettera *c)* del comma 3 quando si tratti:

a) di una specialità già impiegata, che sia stata sufficientemente sperimentata sull'uomo, così che i suoi effetti, ivi compresi quelli secondari, siano già noti e figurino, comunque, nella documentazione bibliografica;

b) di una nuova specialità la cui composizione in principi attivi sia identica a quella di una specialità già nota ed impiegata;

c) di una nuova specialità che contenga unicamente componenti noti, già associati in proporzioni comparabili in medicinali sufficientemente sperimentati e già impiegati.

6. Quando si tratti di una nuova specialità che contenga componenti noti ma

non ancora associati a scopo terapeutico, le prove relative a tali componenti possono essere sostituite dalla presentazione di una documentazione bibliografica.

7. Le informazioni e i documenti di cui alle lettere *c)* ed *e)* del comma 2 e alle lettere *a)*, *b)* e *c)* del comma 3 devono essere conformi alle prescrizioni stabilite dal Ministero della sanità, sulla base dell'allegato alla direttiva del Consiglio delle Comunità europee n. 75/318/CEE del 20 maggio 1975, come modificato dall'articolo 2 della direttiva dello stesso Consiglio n. 83/570 del 26 ottobre 1983 e da ultimo dalla direttiva n. 87/21 del 22 dicembre 1986.

8. Le disposizioni sul contenuto della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio e sui relativi allegati possono essere modificate o integrate con decreto del Ministro della sanità, in conformità alle direttive e alle raccomandazioni della Comunità economica europea ».

ART. 5.

1. Dopo l'articolo 162 del testo unico delle leggi sanitarie approvato con regio-decreto 27 luglio 1934, n. 1265 è aggiunto il seguente:

« ART. 162-*bis*. — 1. Il Ministero della sanità adotta le proprie determinazioni sulla domanda di autorizzazione all'immissione in commercio entro centoventi giorni dalla presentazione della domanda stessa.

2. In casi eccezionali tale termine, previa comunicazione al richiedente, è prorogato di novanta giorni. Quando il Ministro della sanità invita il richiedente a regolarizzare la domanda o ad integrare la documentazione, il termine stesso è sospeso finché non sono forniti i dati complementari richiesti. Parimenti, il termine è sospeso per il tempo eventualmente concesso al richiedente per fornire spiegazioni orali o scritte.

3. Con il decreto di autorizzazione sono approvati le etichette ed i fogli illustrativi delle specialità medicinali nonché il riassunto delle caratteristiche del prodotto di cui alla lettera *d)* del comma 3

dell'articolo 162. Agli eventuali aggiornamenti di tali stampati si procede con atto del competente ufficio del Ministero della sanità.

4. Prima di concedere l'autorizzazione, il Ministero della sanità:

a) verifica la conformità della documentazione presentata dal richiedente alle disposizioni contenute nell'articolo 162, attenendosi, nell'esame, ai criteri indicati nelle direttive e nelle raccomandazioni della Comunità economia europea;

b) accerta che il fabbricante è in grado di produrre e controllare la specialità medicinale secondo i metodi descritti nella documentazione ai sensi del comma 3, lettere a) e b) dell'articolo 162;

c) può sottoporre la specialità medicinale al controllo dell'Istituto superiore di sanità o di istituti universitari, per accertare la idoneità dei metodi di controlli impiegati dal fabbricante e descritti nella documentazione.

5. L'autorizzazione non esclude la responsabilità civile e penale del fabbricante e di chi immette in commercio il prodotto.

6. L'autorizzazione ha la durata di cinque anni a decorrere dalla data di pubblicazione del relativo decreto ministeriale nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed è rinnovabile per periodi quindi quinquennali.

7. Per ottenere il rinnovo dell'autorizzazione il titolare deve presentare domanda al Ministero della sanità non oltre il novantesimo giorno precedente la data di scadenza, dichiarando che non sono sopravvenute modificazioni negli elementi posti a base del provvedimento di autorizzazione. Il Ministro della sanità può chiedere ulteriori elementi e chiarimenti.

8. Decorsi novanta giorni dalla presentazione della domanda senza che il Ministero della sanità abbia comunicato all'interessato le sue motivate determinazioni, il rinnovo si intende accordato ».

2. Dopo l'articolo 162-*bis* del testo unico approvato con regio-decreto n. 1265 del 1934, è aggiunto il seguente:

« ART. 162-*ter*. — 1. Con decreto del Ministro della sanità sono stabilite, tenuto conto delle direttive e delle raccomandazioni della Comunità economica europea, condizioni e prescrizioni di carattere generale relative a tutti i medicinali o a particolari gruppi di essi, ivi comprese prescrizioni sulla etichettatura e sul confezionamento dei prodotti ».

3. Dopo l'articolo 162-*ter* del testo unico approvato con regio-decreto n. 1265 del 1934, è aggiunto il seguente:

« ART. 162-*quater*. — 1. Il prezzo al pubblico di ciascuna specialità medicinale è unico su tutto il territorio nazionale.

2. Quando il prezzo non è soggetto a determinazione da parte del Comitato interministeriale dei prezzi, esso è comunicato dal Comitato predetto e al Ministero della sanità dal titolare dell'autorizzazione di cui all'articolo 162 prima della effettiva immissione in commercio. Le variazioni sono comunicate entro l'ultimo giorno del mese in cui sono intervenute, con la specificazione della data di decorrenza del nuovo prezzo.

3. Il Comitato interministeriale dei prezzi determina, anche in via provvisoria, entro il termine dell'articolo 162-*bis*, comma 1, il prezzo di ogni specialità medicinale soggetta al regime dei prezzi amministrati.

4. Contemporaneamente all'inoltro al Ministero della sanità della domanda di autorizzazione, il richiedente può trasmettere al Comitato predetto tutta la documentazione occorrente per le sue valutazioni ».

ART. 6.

1. L'articolo 163 del testo unico delle leggi sanitarie approvato con regio-decreto 27 luglio 1934, n. 1265, è sostituito dal seguente:

« ART. 163. — 1. Il diniego dell'autorizzazione, in ogni caso motivato, deve

essere notificato entro i termini di cui al comma 1 e 2 dell'articolo 162-*bis*.

2. L'autorizzazione è negata quando, in seguito all'esame della documentazione allegata alla domanda ed ai controlli eventualmente eseguiti, si accerta:

a) che la specialità medicinale è nociva nelle normali condizioni di impiego;

b) che essa non ha la composizione qualitativa e quantitativa dichiarata;

c) che l'effetto terapeutico manca o non è stato sufficientemente dimostrato dall'interessato;

d) che le indicazioni contenute nella domanda e i documenti allegati non sono conformi alle disposizioni dell'articolo 162 ».

ART. 7.

1. L'articolo 164 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio-decreto 27 luglio 1934, n. 1265, è sostituito dal seguente:

« ART. 164. — 1. L'autorizzazione della immissione in commercio di specialità medicinali può essere revocata o sospesa.

2. La revoca, che comporta il definitivo ritiro della specialità medicinale dal commercio, è disposta quando:

a) le informazioni fornite a norma dell'articolo 162 sono erranee;

b) la specialità medicinale risulta nociva nelle normali condizioni di impiego;

c) la specialità non consente di ottenere l'effetto terapeutico;

d) la specialità non ha la composizione qualitativa e quantitativa dichiarata;

e) non sono stati eseguiti controlli sul prodotto finito o sui componenti o su prodotti intermedi di fabbricazione o il titolare dell'autorizzazione non prova l'avvenuta esecuzione dei controlli stessi ai sensi dell'articolo 161 o omette di appor-

tare al metodo di analisi le modifiche necessarie per un controllo più sicuro della specialità medicinale, alla luce dell'aggiornamento tecnico e del progresso scientifico.

3. Alla sospensione, che comporta il divieto di vendita per tutto il tempo della sua durata, può provvedersi quando, a giudizio motivato del Ministero della sanità, nelle ipotesi previste dal comma 2 sia opportuno acquisire ulteriori elementi sulle caratteristiche del farmaco o le irregolarità commesse risultino di entità ridotta.

4. Il Ministero della sanità può inoltre, con provvedimento motivato, vietare la vendita e disporre il ritiro dal commercio di specialità medicinali, anche limitatamente a singoli lotti, quando sia accertata l'esistenza di una delle condizioni di cui alle lettere *b)*, *c)* e *d)* del comma 2, ovvero risulti che non sono stati effettuati i controlli sul prodotto finito o sui componenti e sui prodotti intermedi della fabbricazione o che non sono stati osservati gli obblighi e le condizioni imposti all'atto del rilascio dell'autorizzazione alla produzione o successivamente. Il Ministero della sanità dà pubblicità, con i mezzi ritenuti più idonei, al provvedimento di divieto di vendita e all'ordine di ritiro dal commercio delle specialità medicinali.

5. Le modificazioni delle specialità medicinali non preventivamente autorizzate comportano la revoca dell'autorizzazione; se le modificazioni attengono alle indicazioni apposte sui recipienti e sulle confezioni nonché sui fogli illustrativi, la revoca è disposta quando è trascorso inutilmente il termine indicato nell'apposita diffida inviata all'interessato.

6. In tutte le ipotesi previste dai precedenti commi, il Ministero della sanità nei casi di urgenza e per esigenza di tutela della salute pubblica, può ordinare il sequestro della specialità medicinale o di singoli lotti di produzione.

7. Con decreto che dispone la revoca, su rinuncia del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di una spe-

cialità medicinale, o che autorizza una modifica di composizione o di confezione o di stampati o di accessori, il Ministro della sanità, quando a ciò non ostino motivi di salute pubblica, concede un termine per il ritiro dal commercio della specialità medicinale di cui sia stata revocata l'autorizzazione o di cui siano stati modificati la composizione, la confezione, gli stampati e gli accessori.

8. I decreti di sospensione e di revoca sono pubblicati per estratto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicati alle regioni, che ne daranno tempestiva notizia agli ordini sanitari dei rispettivi territori. Gli stessi decreti, ad eccezione di quelli che dispongono la revoca su rinuncia, sono notificati ai titolari della autorizzazioni ».

ART. 8.

1. Dopo l'articolo 164 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio-decreto 27 luglio 1934, n. 1265, è aggiunto il seguente:

« ART. 164-*bis*. — 1. Il Ministero della sanità, quando riceve una richiesta di autorizzazione di immissione sul mercato di una specialità medicinale per uso umano ai sensi dell'articolo 9 della direttiva del Consiglio delle Comunità europee n. 75/319 CEE del 20 maggio 1975 e successive modificazioni, decide sulla richiesta stessa seguendo la procedura e i termini previsti nella direttiva medesima ».

ART. 9.

1. L'articolo 166 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio-decreto 27 luglio 1934, n. 1265, è sostituito dal seguente:

« ART. 166. — 1. Le specialità medicinali provenienti dall'estero non possono essere poste in commercio senza la preventiva autorizzazione del Ministero della sanità, a meno che non sia diversamente stabilito da convenzioni internazionali.

2. Ai fini del presente testo unico delle leggi sanitarie il richiedente che risieda in un paese non appartenente alla Comunità economica europea nomina un rappresentante nel territorio nazionale ».

ART. 10.

1. L'articolo 167 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio-decreto 27 luglio 1934, n. 1265, come sostituito dalla legge 7 novembre 1962, n. 1528, è sostituito dal seguente:

« ART. 167. — 1. È data facoltà al Ministro della sanità, sentito il Consiglio superiore di sanità, di stabilire a quali delle specialità medicinali debba essere applicata, per quanto concerne la vendita al pubblico, la disposizione contenuta nella lettera *c*) del primo comma dell'articolo 123, relativa all'obbligo da parte del farmacista della conservazione della ricetta originale nel caso di somministrazione di veleni.

2. È data altresì facoltà al Ministro della sanità, sentito il Consiglio superiore di sanità, di sottoporre all'obbligo della presentazione di ricetta medica la vendita di specialità medicinali la cui somministrazione, o per la loro composizione, o per l'indicazione di uso, richieda speciale cautela.

3. Il Ministro della sanità, sentito il Consiglio superiore di sanità, può inoltre subordinare all'obbligo della presentazione della ricetta medica, rinnovata volta per volta, la vendita di specialità medicinali il cui uso prolungato possa determinare stati tossici.

4. I medici chirurghi ed i veterinari, che prescrivono le specialità sottoposte all'obbligo di cui al comma 3, debbono indicare nelle ricette, da scriversi con mezzo indelebile, il cognome, nome e domicilio dell'ammalato al quale le rilasciano ovvero del proprietario dell'animale ammalato; segnarvi in lettere la dose della specialità prescritta e l'indicazione del modo di somministrazione o di

applicazione nei riguardi del mezzo e del tempo; apporre sulla prescrizione stessa la data e la firma.

5. La ricetta deve essere trattenuta dal farmacista.

6. L'obbligo di conservazione della ricetta di intende ottemperato, nell'ambito delle prestazioni in regime convenzionato, dall'inoltro della ricetta all'Unità sanitaria locale, la quale provvede a conservarla in originale o a registrarla meccanicamente ».

2. Con decreto del Ministero della sanità, da emanarsi entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono determinati i modelli delle ricette da utilizzare anche per le prestazioni a carico del servizio sanitario nazionale.

ART. 11.

1. Il primo comma dell'articolo 168 del testo unico delle leggi sanitarie approvato con regio-decreto 27 luglio 1934, n. 1265 è sostituito dal seguente:

« Chiunque mette in commercio specialità medicinali per le quali l'autorizzazione di cui all'articolo 162 non sia stata rilasciata o confermata ovvero sia stata sospesa o revocata, o specialità medicinali aventi una composizione dichiarata diversa da quella autorizzata, è punito con lo arresto sino a un anno e con l'ammenda da lire un milione a lire cinque milioni ».

2. Il terzo comma del citato articolo 168 è sostituito dal seguente:

« Il Ministro della sanità, indipendentemente dal procedimento penale, provvede al sequestro della specialità ovunque si trovi o può ordinare l'immediata chiusura, parziale o totale, dell'officina in cui risulta prodotta la specialità. Il provvedimento di sequestro è facoltativo se la modifica di composizione non appare rilevante sotto il profilo sanitario ».

ART. 12.

1. Il primo comma dell'articolo 169 del testo unico delle leggi sanitarie approvato con regio-decreto 27 luglio 1934, n. 1265, è sostituito dal seguente:

« Il farmacista che abbia messo in vendita o che detenga per vendere specialità medicinali per le quali l'autorizzazione di cui all'articolo 162 non sia stata rilasciata o confermata ovvero sia stata sospesa o revocata, o specialità medicinali aventi una composizione dichiarata diversa da quella autorizzata, è punito con l'ammenda da lire 400.000 a lire 1.200.000 e con la sospensione dall'esercizio professionale fino ad un mese. In caso di recidiva, la pena è dell'arresto da due a otto mesi, dell'ammenda da lire 800.000 a lire 2.000.000 e della sospensione dall'esercizio professionale per un periodo da due a sei mesi ».

2. Il secondo comma dell'articolo 169 del testo unico delle leggi sanitarie è sostituito dal seguente:

« Nell'ipotesi prevista dal comma precedente l'autorità amministrativa competente a pronunciare la decadenza dall'esercizio della farmacia può ordinare la chiusura della farmacia per un periodo di tempo dai quindici ai trenta giorni ».

ART. 13.

1. In caso di violazione del disposto degli articoli 170, 171 e 172 del testo unico delle leggi sanitarie approvato con regio-decreto 27 luglio 1934, n. 1265, si applica in sostituzione delle pene ivi previste, la pena dell'arresto fino a due anni o dell'ammenda da lire quattrocentomila a lire un milione.

2. In caso di violazione del disposto dell'articolo 173, primo comma, dello stesso testo unico si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da lire centomila a lire quattrocentomila.

3. Il terzo comma dell'articolo 172 e l'articolo 174 del testo unico delle leggi sanitarie sono abrogati.

ART. 14.

1. L'articolo 175 del testo unico delle leggi sanitarie approvato con regio-decreto 27 luglio 1934, n. 1265 è sostituito dal seguente:

« ART. 175. — 1. Per l'assolvimento dei compiti previsti dalla presente sezione il Ministero della sanità si avvale, oltre che del Consiglio superiore di sanità, della Commissione per l'accertamento dei requisiti tecnici delle specialità medicinali.

2. La predetta Commissione è composta dal direttore generale del servizio farmaceutico, che la presiede, da cinque funzionari tecnici del Ministero della sanità, da cinque ricercatori dell'Istituto superiore di sanità e da venti esperti, cinque in discipline cliniche, cinque in farmacologiche, cinque in chimico-farmaceutiche, cinque in biologiche, fisiologiche e microbiologiche.

3. La Commissione ha facoltà di cooptare membri esterni e di articolarsi in sottocommissioni.

4. Le funzioni di segretario sono svolte da un funzionario del Ministero della sanità ».

ART. 15.

1. L'articolo 176 del testo unico delle leggi sanitarie approvato con regio-decreto 27 luglio 1934, n. 1265, è sostituito dal seguente:

« ART. 176. — 1. A cura del Ministero della sanità è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana l'elenco delle specialità medicinali che risultano autorizzate all'immissione in commercio alle date del 30 giugno e del 31 dicembre di ogni anno ».

ART. 16.

1. L'articolo 178 del testo unico delle leggi sanitarie approvato con regio-decreto 27 luglio 1934, n. 1265, è sostituito dal seguente:

« ART. 178. — 1. I titolari delle autorizzazioni rilasciate ai sensi degli articoli 161 e 162 sono tenuti al pagamento delle tasse di concessione governativa di rilascio e annuali previste dal numero d'ordine 3, sottonumeri 1) e 2), della tariffa annessa al decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 641, come modificato dall'articolo 81 della legge 7 agosto 1973, n. 519 ».

ART. 17.

1. Nell'articolo 165 del testo unico delle leggi sanitarie approvato con regio-decreto 27 luglio 1934, n. 1265, le parole « Ministero dell'interno » sono sostituite dalle parole « Ministero della sanità ».

2. Negli articoli 172, secondo comma, e 179 del testo unico delle leggi sanitarie le parole « Ministro per l'interno » sono sostituite dalle parole « Ministro della sanità ».

3. Negli articoli 165 e 177, primo comma, del testo unico delle leggi sanitarie la parola « registrate » è sostituita dalle parole « autorizzate ai sensi dell'articolo 162 ».

4. Nell'articolo 165 del testo unico delle leggi sanitarie la parola « registrazione » è sostituita dalla parola « autorizzazione ».

5. Nell'articolo 171, quinto comma, del testo unico delle leggi sanitarie le parole « il prefetto » sono sostituite dalle parole « l'autorità amministrativa competente a pronunciare la decadenza dall'esercizio della farmacia ».

ART. 18.

1. Le spese occorrenti per le attività ispettive alle officine farmaceutiche sia antecedenti che successive al rilascio

delle autorizzazioni di cui agli articoli 144, 161 e 180 del testo unico delle leggi sanitarie approvato con regio-decreto 27 luglio 1934, n. 1265, sono a carico delle aziende titolari delle officine medesime.

2. Le spese sono calcolate in base alle disposizioni sulle indennità di missione e sul rimborso delle spese di viaggio previste per il personale statale.

3. Nell'apposito capitolo del bilancio di previsione del Ministro della sanità, relativo alle spese per ispezione alle officine farmaceutiche, è ogni anno assegnata una somma non minore dell'importo dei proventi dell'anno precedenti derivanti dalla applicazione dei commi 1 e 2.

ART. 19.

1. È confermata l'autorizzazione all'immissione in commercio delle specialità medicinali registrate anteriormente alla data di entrata in vigore della presente legge.

2. Da detta data decorre il periodo quinquennale di cui all'articolo 162-bis, comma 6, del testo unico delle leggi sanitarie approvato con regio-decreto 27 luglio 1934, n. 1265, come introdotto dall'articolo 5 della presente legge.

3. Il Ministero della sanità sottopone a revisione programmata le registrazioni delle specialità medicinali di cui al comma 1 al fine di verificare se per ciascuna di tali specialità sussistano i requisiti previsti dalla presente legge per il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, tenuto conto delle direttive della Comunità europea.

4. I titolari delle registrazioni delle specialità medicinali predette devono presentare, entro i termini stabiliti dal Ministero della sanità, le documentazioni e le informazioni necessarie alla valutazione della sussistenza dei requisiti di cui al comma 3.

5. Ai titolari delle registrazioni delle specialità medicinali valutate con esito favorevole ai sensi dei commi precedenti il Ministero della sanità comunica la conferma dell'autorizzazione.

6. Dalla data di detta comunicazione decorre il termine quinquennale di durata dell'autorizzazione stessa.

7. Restano efficaci i provvedimenti già emanati dal competente Ministero per le finalità di cui al comma 3.

ART. 20

1. Entro un mese dalla data di entrata in vigore della presente legge il Ministro della sanità, di concerto con il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, emana, nei casi espressamente previsti dalle disposizioni contenute negli articoli precedenti, i decreti necessari alla completa attuazione delle direttive del Consiglio delle Comunità europee n. 65/65 CEE del 26 gennaio 1965, n. 75/318 CEE del 20 maggio 1975, n. 75/319 CEE del 20 maggio 1975, n. 83/570 del 26 ottobre 1983, e n. 87/21 del 22 dicembre 1986.

ART. 21.

1. La produzione e il commercio dei farmaci omeopatici sono assoggettati alle disposizioni della presente legge, per quanto applicabili, a decorrere dal centottesimo giorno successivo alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* del decreto di cui al comma 2.

2. Con decreto del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, da emanarsi entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono stabilite le norme tecniche per la produzione e il controllo dei farmaci omeopatici e sono individuate le disposizioni della legge medesima ad essi non applicabili, ferme restando quelle di carattere penale e sanzionatorio.

ART. 22.

1. Le spese di funzionamento della commissione consultiva per l'accertamento dei requisiti tecnici delle specialità

medicinali di cui all'articolo 175 del testo unico delle leggi sanitarie approvato con regio-decreto 27 luglio 1934, n. 1265, come sostituito dall'articolo 14 della presente legge, sono valutate in lire 40 milioni in ragione d'anno.

2. Il relativo onere fa carico allo stanziamento iscritto al capitolo 1093 dello stato di previsione del Ministero della sanità per l'anno finanziario 1989.

3. Il Ministro del tesoro è autorizzato a provvedere, con propri decreti, alle occorrenti variazioni di bilancio.

ART. 23.

1. La presente legge entra in vigore il novantesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.