

CAMERA DEI DEPUTATI N. 1796

PROPOSTA DI LEGGE

d'iniziativa dei Deputati RUSSO PEREZ e CAPUA

Annunziata il 2 febbraio 1951

Disciplina della fabbricazione delle specialità medicinali
e delle preparazioni farmaceutiche industriali

ONOREVOLI COLLEGHI! — Qualche deplorabile abuso e la scarsa o superficiale conoscenza dei delicati e complessi problemi della moderna terapia (nei suoi riflessi anche sociali) sono stati la causa prima del nascere e diffondersi dell'attuale mentalità riformistica, mentalità che gratuitamente mette in stato di quasi colpa tutta l'industria farmaceutica e, facendo perno su reali o presunte insufficienze della legislazione vigente, è sfociata in due nuove proposte di legge: l'una, più nota sotto il nome del relatore senatore Samek-Lodovici, presentata al Senato l'11 marzo 1949, e l'altra presentata alla Camera dei Deputati il 20 giugno 1950 dagli onorevoli Bartole e Lucifredi.

L'ATTUALE LEGISLAZIONE

Le critiche che più comunemente e con maggior insistenza vengono mosse al sistema attuale di produzione e vendita delle specialità, vertono principalmente:

- a) sul numero eccessivo di tali specialità;
- b) sul loro alto prezzo ;
- c) sull'insufficienza della legislazione vigente;
- d) sulla scarsa osservanza delle leggi in vigore.

Per ciò che concerne il numero delle specialità esistenti si fanno cifre del tutto cervelotiche e si citano totali di 40 ed anche 60.000, mentre i più quotati cataloghi — quelle pubblicazioni, cioè, che *hanno interesse* a sottoporle possibilmente tutte all'attenzione di chi le deve acquistare — non ne elencano che 10-12.000 al massimo, comprendendovi anche prodotti *ormai del tutto o quasi in disuso* e specialità di interesse esclusivamente locale e di scarsissima diffusione.

Si lamenta anche che molte di esse riproducano pedissequamente altre specialità, dimenticando che questi sono esempi certamente non numerosi e che nel maggior numero dei casi vengono apportate variazioni che, anche se poco vistose, costituiscono spesso gli indispensabili gradini del continuo evolvere della terapia (valga l'esempio dei sulfamitici a scarso assorbimento per uso nelle malattie intestinali e valga ancora l'esempio dei moderni lipotropi in continua graduale modificazione a scopo di miglioramento, come pure quello delle varie associazioni vitaminiche e delle continue trasformazioni dei recenti antiistaminici sintetici).

Si dimentica, soprattutto, a questo proposito, che il fatto lamentato porta alla libera concorrenza con conseguente stimolo al miglioramento e contenimento dei prezzi, ed è

indispensabile per offrire al medico *uella libertà di scelta*, che è certamente utile alla sua ricettazione.

Le critiche sul prezzo non reggono anche a più superficiale degli esami. Basta considerare che, di fronte all'aumento di 60 volte degli indici ufficiali per gli altri prodotti dell'industria, le specialità medicinali hanno subito aumenti che non vanno oltre le 20-25 volte il prezzo d'anteguerra, nonostante che quasi tutte le materie prime siano state oggetto di aumenti notevolmente più elevati (glicerina da lire 16 a lire 600-700; rabarbaro da lire 20 a lire 2.000; alcool da lire 30 a lire 700; cascara da lire 9 a lire 600; fiale vuote da lire 0,18 a lire 6 l'una). Un solo medicinale è aumentato di 35 volte e questo è proprio il chinino di Stato.

Un fattore che grava pesantemente sul costo al pubblico delle specialità medicinali è il 40 per cento (di cui il 29,05 per cento al farmacista) delle spese di distribuzione (grossisti, farmacisti, tassa scambio, trasporti); e questo è l'unico che nessuno critica.

Assai interessante è, invece, il confronto tra i prezzi delle specialità medicinali e le preparazioni uguali eseguite in farmacia. L'esempio più banale è dato dalla formula aspirina e caffeina, quale è attuata dalla Aspirolina Erba, Caffiaspirina Bayer, Rofeina Farmitalia, i cui prezzi per 10 compresse sono rispettivamente lire 77, lire 60, lire 75, e che in pari quantità (10 cartine), vengono a costare, in preparazione officinale, da un minimo di lire 90, fino ad un massimo di lire 140 per inspiegabili variazioni di prezzo da una farmacia all'altra. Assai indicati sono anche i prezzi riportati nella relazione di minoranza al progetto-legge Samek-Lodovici e che concernono il Valero Fosfer Wassermann (l'originale costa lire 258 e la preparazione in farmacia lire 290); l'Emiltolo Bayer (rispettivamente lire 205 e lire 220), la Metranodina Serono (lire 370 e lire 690), lo Sciroppo Famel (lire 371 e lire 385), il Sedival Erba (lire 250 e lire 443).

Gli esempi si potrebbero facilmente moltiplicare perché è ben logico che la lavorazione in grandi serie su scala industriale rappresenti una notevole economia sulla preparazione di tipo artigianale.

I prezzi delle specialità medicinali sono, d'altra parte, soggetti a preventiva autorizzazione e a severo controllo da parte dell'A. C. I. S., che falcidia sempre largamente il prezzo proposto.

Circa le lacune e le insufficienze della legislazione vigente, occorre dire subito che

esse sono certamente meno gravi di quel che si tende a far credere.

Insufficienti sono certamente i criteri con cui viene definita la specialità medicinale. La definizione ne risulta, invero, troppo vaga e viene resa, per di più, quasi del tutto inoperante dal disposto dell'articolo 11 del regio decreto 3 marzo 1927, n. 478, il quale dispone che: « I prodotti terapeutici semplici e quelli composti, preparati secondo le formule prescritte dalla Farmacopea ufficiale, non possono essere messi in commercio con nome diverso da quello indicato nella Farmacopea ufficiale e come specialità medicinali *a meno che abbiano le caratteristiche di cui all'articolo 8* (*qualsiasi* prodotto terapeutico, semplice o composto preparato a dose o forma di medicamento, secondo una formula prestabilita, contenuto in recipienti od involucri determinati pronti per la vendita e chiusi in modo che non sia possibile apportare al prodotto qualsiasi modificazione). Con ciò la legge verrebbe ad ammettere che qualunque prodotto, anche il più banale rifacimento di una delle vecchie formule, della Farmacopea ufficiale, può essere considerato specialità medicinale perché « confezionato in recipienti particolari e sigillati ».

Non si deve dimenticare, però, che l'articolo 162 del testo unico delle leggi sanitarie è stato profondamente modificato dall'articolo 4 del regio decreto 1° maggio 1941, n. 422, che dispone: « La registrazione di una specialità medicinale *può non essere concessa* quando risultino in commercio prodotti di analoga composizione, azione ed efficacia terapeutica in numero tale da consentire ai sanitari *largha* e sicura scelta per tutti i bisogni della terapia nel caso specifico. La registrazione *può non essere concessa*, altresì, quando la ditta richiedente abbia già registrato un prodotto di analoga composizione, azione ed efficacia terapeutica ». Viene così limitato drasticamente il numero delle nuove specialità medicinali, e parato in anticipo il pericolo che qualche ditta si accaparrì con più registrazioni una specie di monopolio in dato campo della terapia. E che la disposizione sia rigidamente applicata lo dimostra il fatto, citato proprio da Samek-Lodovici, che nel solo anno 1948, l'A. C. I. S. ha emesso ben 883 decreti di diniego di registrazione.

Una seconda lacuna può essere ravvisata nel fatto che le leggi vigenti prevedono la « facoltà » e non « l'obbligo » di sottoporre ad analisi le specialità medicinali prima di concedere la registrazione. In effetti, però,

l'A. C. I. S. si avvale presso che sempre della « facoltà » concessale.

Un terzo appunto, comunemente mosso al vigente testo unico delle leggi sanitarie, è quello di non prescrivere tassativamente l'attrezzatura minima di cui debbono disporre le officine farmaceutiche per ottenere la necessaria autorizzazione. È vero che l'articolo 161 del testo unico è stato modificato dal regio decreto 1° maggio 1941, n. 422, l'articolo 3 del quale dispone « che l'officina sia fornita di adeguati mezzi tecnico-industriali per compiere *direttamente tutte le operazioni essenziali* »; ma chi e come decide la portata dei due termini « adeguati » e « essenziali »?

Tolte le inevitabili lacune, la legislazione vigente contiene una somma imponente di disposizioni organiche, frutto di lunga esperienza e di continuo adattamento e tali, ad ogni modo, da costituire un valido fondamento per ogni futuro ritocco.

Infine la non completa osservanza delle leggi in vigore, fenomeno però comune a tanti altri campi, è più che altro una conseguenza fatale del periodo post-bellico. Non è stata ancora del tutto superata solo perché l'A.C.I.S., per una patente insufficienza numerica del personale a sua disposizione, non ha potuto finora portare a compimento l'opera di revisione iniziata fin dal 1948 e già condotta a buon punto.

IL PROGETTO-LEGGE SAMEK-LODOVICI.

La proposta Samek-Lodovici, dopo aver lamentato che le specialità medicinali « sono enormemente aumentate ed aumentano di numero con progressione incessante » a scapito della preparazione officinale « scientificamente non ancora superata », « di prezzo modico » e « gloria del buon farmacista che ne aveva la responsabilità diretta verso il medico ed il malato », denuncia come conseguenza del « trionfo della specialità »:

1°) il decadimento, con danno del malato, dell'arte della ricettazione;

2°) lo scadimento professionale del farmacista;

3°) il progressivo aumento delle aziende grossiste di medicinali;

4°) un aumento fortissimo delle spese per medicine a carico dei bilanci degli enti assicurativi e degli enti assistenziali;

5°) il danno costituito da tante medicine inutili e purtroppo e peggio, non rare volte, poco serie, per carenza qualitativa e quantitativa del medicamento fondamentale con grave pregiudizio del malato.

Per ovviare a tanti malanni e allo scopo di:

1°) assicurare la serietà assoluta dei farmaci fondamentali;

2°) assicurare per detti farmaci prezzi equi;

3°) esercitare un'azione di illuminazione di pubblico ed anche di orientamento per i medici nel campo dei medicinali;

4°) assicurare un'azione indiretta calmieratrice e moralizzatrice nel settore medico-farmaceutico;

ricalcando in gran parte le orme di un tentativo già instaurato dal Governo argentino con decreto 25394 del 31 dicembre 1946 (tentativo che notariamente è stato messo poi in volontaria dimenticanza per il suo patente fallimento), il progetto Samek-Lodovici propone:

1°) creare un'industria farmaceutica di Stato che « darà inizio alla produzione diretta valendosi dei propri istituti, o indirettamente mediante commissioni a ditte adeguatamente attrezzate, di medicinali di carattere fondamentale e di uso comune, per la vendita al pubblico, a prezzo equo, per il tramite delle farmacie o direttamente agli Enti assistenziali;

2°) compilare, a mezzo di un'apposita commissione, un elenco dei medicinali di cui sopra, dichiarati necessari e sufficienti per ciascuna malattia; elenco da aggiornarsi ogni anno;

3°) vietare la fabbricazione da parte dello Stato dei « prodotti ad azione terapeutica frutto di ricerche scientifiche originali » prima di dieci anni dalla data di registrazione;

4°) imporre a tutte le Forze armate dello Stato e agli stabilimenti di pena « di approvvigionarsi dei medicinali necessari di Stato »;

5°) cedere direttamente agli « Enti e agli Istituti di assistenza sanitaria di beneficenza » i medicinali fabbricati dallo Stato purché questi servano « al proprio fabbisogno di istituto e per il consumo interno nelle proprie sale cliniche ed ambulatoriali, con proibizione di vendita al pubblico e distribuzione per uso domiciliare ».

Come ha posto in rilievo la stessa relazione di minoranza, le premesse da cui è partito il Samek-Lodovici sono in buona parte poco attendibili. Non vi è, infatti, chi non riconosca che la riduzione delle preparazioni officinali non è conseguenza dell'affermarsi delle specialità, ma che l'una e l'altra sono *effetti dell'evoluzione della medicina e della terapia e delle veramente grandiose conquiste farmacologiche degli ultimi decenni*, che davvero non avrebbero potuto uscire dalle venerande farmacie

DOCUMENTI — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI

e che da esse neppure possono in massima parte venire applicate per *insufficienza di attrezzature e dei necessari controlli*. Basti ricordare la grande prepotenza che nella terapia hanno assunto i prodotti biologici, vitamine, ormoni, estratti epatici, fermenti, antibiotici, ecc., per dimostrare quale vasta gamma di farmaci non possa essere più di dominio del farmacista. Ma anche nel campo galenico vi sono progressi di cui il medico non può rinunciare ad usufruire: chi può ancora prescrivere una tintura di strofanto, di cui ignora l'attività, quando può disporre di quella titolata sul cuore di rana? chi si affida all'estratto molle di belladonna, di cui conosce la facile inattivazione, quando può disporre di estratti totali stabilizzati e titolati? E così dicasi dei preparati a base di digitale ed altri molti. E, del resto, la pratica insegna che già soltanto nel campo dei più comuni preparati per iniezioni gli stessi farmacisti hanno rinunciato a prepararli e preferiscono le fiale pronte delle officine galeniche autorizzate. La preparazione officinale è dunque scientificamente in gran parte superata; ciò che è degno di sopravvivere è ancora usato; ciò che è stato abbandonato è caduto perché inadeguato. Ma, anche tralasciando questi rilievi, come anche quello relativo alla evidente impossibilità di formare un elenco di medicine necessarie e sufficienti ad ogni malattia, pretesa che non possono certo sottoscrivere i medici, i quali ben sanno che non esistono malattie ma soltanto malati, *ognuno dei quali è un caso a sé e deve essere curato con tutto ciò che le sue particolari condizioni esigono*, francamente non si riesce a vedere come dalle proposte in esame possa nascere uno strumento legislativo efficace ed atto a realizzare i certamente nobili propositi che l'hanno ispirato.

A parte il fatto che una grande industria farmaceutica non si improvvisa così presto e senza considerare gli enormi capitali che vi dovrebbero essere investiti (e il Ministero del tesoro, con lettera 7 novembre 1949, n. 166215, ha già chiaramente espresso e motivato il suo parere negativo), è facile vedere come la proposta di legge in parola non farebbe che aggiungere una nuova industria a quelle che si dichiara essere già troppo numerose ed aggiungere tutta una nuova serie di specialità a quelle esistenti, che sarebbero già ora « miriade ». Unico sicuro suo effetto sarebbe, invece, quello di creare — e sono queste parole dei relatori di minoranza — « un inutile quanto dannoso disorientamento nel delicato e complesso settore dell'industria farmaceutica ».

Non si vede come un'eventuale industria di Stato, necessariamente priva di quegli stimoli che sono la fonte del successo, potrebbe meglio dell'industria privata assicurare la « serietà assoluta dei farmaci fondamentali ». Dal progetto non nasce nessuna norma in merito, mentre molte e severe sono quelle della legislazione vigente.

Soprattutto, poi, dopo « la poco incoraggiante esperienza delle gestioni statali » (come afferma il senatore Samek-Lodovici nella sua relazione), non ci si può aspettare che lo Stato produca a « prezzi equi » ed inferiori a quelli dell'industria privata. Se non bastassero gli esempi del chinino, dello jodio e del bromo prodotti dallo Stato, sarà sufficiente pensare alle bardature burocratiche, di cui ogni azienda di Stato deve appesantirsi, per farsi una idea di quali potranno essere i costi di produzione del nuovo organismo. « Né a più economici risultati si perverrebbe qualora lo Stato commissionasse detti prodotti ad istituti od aziende già esistenti », come attesta la summenzionata lettera del Ministero del tesoro, organo che ha certamente competenza ed esperienza in materia.

Nella relazione si mostra di credere che le spese di pubblicità e di confezionamento siano voci assai gravi nel calcolo dei costi nell'industria privata, ma è evidente che non saranno certamente le economie realizzabili su queste due voci quelle che metteranno lo Stato in condizioni di favore e lo porranno al riparo dai gravi rischi economici ai quali si espone. Dovrà per forza di cose dirigersi sempre più decisamente verso la forma del monopolio con clienti obbligati, se vorrà concludere qualcosa di almeno commercialmente positivo. E, se si può consentire un monopolio dei tabacchi per la assegnazione dei compratori, non è certamente pensabile un monopolio per le medicine, dato che non si potrebbe contare su identica assegnazione.

Le spese di distribuzione sarebbero identiche, ed identici dovrebbero pure essere i gravami tributari, a meno che lo Stato non voglia sopperire con semplici spostamenti di voci in bilancio.

La proposta Samek-Lodovici impone poi all'azienda di Stato un'automutilazione che basterebbe già da sola a decretarne l'insuccesso. Quando lo Stato deve attendere dieci anni a produrre le specialità « frutto di originali ricerche », si mette in condizione di vendere solo il vecchio, cioè certamente il meno richiesto in fatto di terapia. D'altra parte, il concetto di brevettabilità, che è alla base di que-

sto articolo «di protezione», è nettamente incostituzionale e contrario alla nostra legislazione. Anche il regio decreto 29 giugno 1939, n. 1127, ultimo di una lunga serie di leggi che hanno sempre ripetuto il divieto, torna a ribadire la norma della non brevettabilità per i medicinali di qualsiasi specie, compresi i processi per la loro fabbricazione.

Questo progetto ha già riscosso, oltre a quello del Ministero del tesoro, il parere negativo dell'A.C.I.S. ed ha ora riscosso anche la disapprovazione del Consiglio superiore di sanità. Quindi è da respingere in blocco perché porterebbe a molti e certi danni, offrendo in cambio pochi e problematici vantaggi.

IL PROGETTO BARTOLE E LUCIFREDI.

Questo ricalca, a sua volta, quel complesso di disposizioni (decreti 11 settembre 1941, 25 maggio 1945, 22 maggio 1946) che in Francia hanno isterilito l'industria farmaceutica e favorito una fiorente industria di spionaggio, comparaggio e commercio delle licenze di registrazione.

Fa perno (articolo 1) sul concetto di concedere la registrazione «esclusivamente ai medicinali che corrispondano a requisiti di originalità di composizione e priorità di applicazione», creando (articolo 10) una nuova categoria (medicamenti fabbricati industrialmente), che dovrebbe comprendere tutti i medicinali che non presentassero i caratteri di originalità prescritti per la prima, oltre ai sieri, ai vaccini, ai prodotti alimentari destinati all'infanzia e agli ammalati, e perfino ai prodotti per l'igiene e la cosmesi.

Questa proposta ritorna su un concetto di implicita brevettabilità, che è contrario ad ogni legge e prassi attuali, e concederebbe veri e propri monopoli, che non potrebbero portare ad altro che a prezzi di imperio e al decadimento dello spirito di emulazione, suscitatore di tanti studi e perfezionamenti. Toglierebbe inoltre al medico ogni possibilità di scelta tra medicamenti simili e, fatto ancora più grave, concederebbe il privilegio della registrazione solo ai prodotti di quei grandissimi istituti (in pratica solo americani), che per enorme disponibilità di mezzi e perché aiutati e non combattuti dai propri Governi, si trovano, per necessità di cose, quasi sempre all'avanguardia. Si verrebbe inoltre a condannare l'industria farmaceutica italiana e scegliere tra una sicura rapida morte e l'umiliazione del comparaggio e dell'accaparramento dei brevetti. Dalle attuali favorevoli condizioni di esportazione, si passerebbe poi ai pesanti gravami di importazione.

Tecnicamente inconcepibile è anche il declassamento a semplici «medicamenti preparati industrialmente» dei sieri e vaccini, che sono certamente prodotti tra i più delicati e complessi, per elaborazione e controlli. Né si comprende l'inclusione dei prodotti per l'igiene e la cosmesi, che non sono, salvo casi particolari, da equiparare ai medicinali.

Oltre a tutto, la creazione di questa seconda categoria, benché soggetta a semplice «autorizzazione» anziché «registrazione», porterebbe ad una somma tale di pratiche burocratiche da rendere l'A.C.I.S., nell'attuale ordinamento ed anche in un ordinamento dilatato, assolutamente inadeguato allo scopo.

Il fatto, poi, che tutti i medicinali che non rientrano nelle specialità, come pure i sieri e i vaccini, «dovranno corrispondere per composizione e denominazione ad una formula riportata in apposita addenda inserita nella Farmacopea ufficiale da aggiornarsi annualmente» porterebbe ad un inconcepibile cristallizzarsi della terapia in rigidi schemi e condannerebbe le preparazioni farmaceutiche industriali ad essere perpetuamente arretrate di fronte all'incessante progresso terapeutico.

Ma la parte più grave del progetto legge in parola è rappresentato dall'articolo 26, che fa obbligo ai «produttori di specialità medicinali registrate anteriormente all'entrata in vigore della legge stessa» di «chiedere all'A.C.I.S. che i loro prodotti vengano riconosciuti come specialità medicinali ai fini della presente legge».

Disposizione questa che è giuridicamente inaccettabile per la sua retroattività e che lascerebbe vivere ben poche o nessuna delle specialità esistenti, dato che la registrazione verrebbe concessa soltanto per quei medicinali che *all'atto della primitiva registrazione* possedevano i requisiti *ora* stabiliti di «originalità di composizione e di priorità di applicazione». Tutti gli altri sarebbero declassati a preparazione farmaceutica industriale e (non si vede come) dovrebbero uniformarsi ai proposti elenchi da inserire nella Farmacopea ufficiale. Oltre tutto, poi, ne sarebbe impossibile la pratica applicazione perché la revisione richiederebbe un lavoro di anni, che le inevitabili contestazioni moltiplicherebbero all'infinito.

Il progetto Bartole e Lucifredi ha anche un altro vizio d'origine là dove propone la creazione di commissioni che dovrebbero disciplinare tutta la materia, ivi compresa la delicata funzione di stabilire d'ufficio i prezzi dei vari prodotti, commissioni dalle quali è escluso ogni rappresentante dell'in-

DOCUMENTI — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI

dustria farmaceutica e dove è minima la rappresentanza di personalità mediche specificamente competenti. È un po' troppo evidente il carattere di parte di questo progetto che, soprattutto, si adopera per dilatare la professione del farmacista.

Infine questo progetto, per lo scopo di ridurre il numero delle specialità farmaceutiche, provocherebbe un danno gravissimo all'industria farmaceutica ed alle correnti di esportazione, lasciando tuttavia pressoché intatta la quantità di medicinali sul mercato, dato che gran parte di questi, nella peggiore delle ipotesi, verrebbero solo a cambiare nome, si chiamerebbero « medicamenti di fabbricazione industriale » anziché specialità.

LA NOSTRA PROPOSTA.

Riconoscendo comunque l'opportunità di rendere più aggiornata la disciplina della produzione e vendita delle specialità e delle preparazioni medicinali in genere, ma respingendo nello stesso tempo il concetto che l'attuale legislazione sia del tutto inadeguata, e considerata la inaccettabilità dei due progetti legge più sopra discussi, si intende sottoporre all'attenzione degli organi legislativi una proposta di legge che, facendo salve le necessità generalmente sentite, disciplini obiettivamente tutta la materia e dia affidamento d'eliminare gli inconvenienti ed abusi finora verificatisi.

La proposta è basata (articolo 1) sulla suddivisione dei medicamenti in tre distinte categorie esattamente delimitate; specialità medicinali, preparazioni farmaceutiche industriali, preparazioni magistrali.

Il concetto di specialità medicinale, notevolmente più ristretto di quello vigente, pur essendo inteso a diminuire adeguatamente il numero di queste preparazioni, è congegnato in modo da lasciar libero ed anzi stimolare l'impulso al progresso terapeutico. Principio questo che devesi porre a base di ogni sana modifica, se si vuole che essa operi in meglio e non in peggio.

Pur accettando i concetti di « originalità » e di « priorità » del progetto Bartole e Lucifredi, non limita a queste sole caratteristiche la definizione di specialità medicinale, ma tiene conto anche della complessità di preparazione e controllo che possono render necessarie particolari attrezzature tecnico-scientifiche e, spesso, pongono complessi problemi di organizzazione e di resa, che sono la fonte prima di reali progressi tecnici e di economie dei costi.

Oltre che per i limiti insiti nella definizione, il numero delle specialità medicinali dovrebbe risultare ulteriormente ridotto da una norma (articolo 17) che ripete una disposizione vigente e cioè il divieto di concedere la registrazione « quando esistono in commercio prodotti di analoga composizione, azione ed efficacia terapeutica in numero tale da consentire ai sanitari *larga* e sicura scelta per tutti i bisogni terapeutici nel caso specifico ».

Mentre si ritiene di ovviare così ai pericoli di una eccessiva limitazione, che porterebbe a situazioni di monopolio, si crede di frenare nello stesso tempo la libertà di ripetere all'infinito specialità esistenti in numero sufficiente. Quello che è veramente importante e decisivo è che venga applicata rigidamente la norma che le specialità medicinali siano prodotte *soltanto* « in officine aventi attrezzature *scientifiche, tecniche* e di *controllo specificamente adeguate alla produzione della specialità stessa* ». Altrettanto dicasi quando si tratta di offrire le più ampie garanzie sulla costante rispondenza alla formula denunciata; perciò si è proposto che le necessarie analisi di controllo possano essere praticate dall'A.C.I.S., anziché soltanto al momento di richiesta della registrazione, anche e soprattutto prelevando campioni in *qualsiasi momento ed in qualsiasi luogo* (articolo 15), come avviene in molti paesi esteri, dove giustamente si dà molto più valore ai prelievi e controlli periodici dei prodotti in commercio che al controllo preventivo all'atto della registrazione.

Una interessante innovazione è suggerita con l'articolo 19, là dove si propone che « le eventuali variazioni nella composizione delle specialità medicinali » debbano essere « tempestivamente comunicate all'A.C.I.S. ». Si vorrebbe sostituire la richiesta di una nuova registrazione con una semplice comunicazione, al fine di bloccare questi medicamenti dalla staticità imposta loro dalle leggi vigenti, per renderli più agili e più consoni con l'incessante progredire della terapia e nello stesso tempo evitare agli organi burocratici una inutile mole di lavoro sostanzialmente banale.

Tutto il complesso di disposizioni inerenti alla vigilanza ed alla repressione di eventuali abusi contemplato nella vigente legislazione viene mantenuto in atto ed, anzi, in più punti aggravato.

Un'apposita sezione del titolo III propone la disciplina particolare per i sieri e vaccini che, a differenza di quanto suggerito dagli onorevoli Bartole e Lucifredi, si ritiene debbano essere considerati sempre come spe-

cialità medicinali, assieme alle vitamine, agli ormoni e ai prodotti opoterapici e biologici, data la *complessità della loro preparazione e dei controlli indispensabili*.

Seguendo in parte il concetto caro al progetto Bartole e Lucifredi, si è ritenuto possibile ed anzi augurabile creare una sottospecie delle specialità medicinali, dove andrebbero raggruppate sotto il nome di « preparazioni farmaceutiche industriali » tutte le composizioni che, senza avere caratteristiche particolari, possono essere meritevoli di una preparazione su scala industriale al fine di poter essere immesse sul mercato a basso prezzo, con caratteristiche costanti e con garanzie di rispondenza alla formula dichiarata. Si è ritenuto, però, di rifiutare il vincolo di una loro stretta attinenza ad un particolare formulario da aggiungersi alla Farmacopea ufficiale, ritenendosi più confacente alle necessità terapeutiche una certa libertà di composizione e variazione.

Per le preparazioni incluse in questa categoria si è proposto che l'A.C.I.S. rilasci un'autorizzazione generica alle officine ritenute idonee (articolo 31) e, anziché vincolarle ad una vera e propria registrazione, si è ritenuto sufficiente (articolo 32) che il produttore denunci per ognuna di esse la formula chimica ed il testo delle etichette e che l'A. C. I. S. prenda nota di ogni prodotto, assegnandogli anche un numero d'ordine. Anche per questi prodotti, che saranno venduti senza nome di fantasia, ma in recipienti sigillati e portanti l'indicazione della ditta produttrice, si è proposto che l'A.C.I.S. possa prelevare ovunque ed in qualsiasi momento gli esemplari che ritenesse necessari per accertare analiticamente il contenuto e possa altresì esercitare tutte le azioni di vigilanza e repressione di eventuali abusi.

Siccome poi molte delle attuali specialità già ben avviate nell'esportazione dovrebbero essere fatte rientrare in questa categoria, si è creduto proporre che l'A.C.I.S. possa rilasciare anche per queste i certificati occorrenti per le eventuali registrazioni in Paesi esteri.

Un'altra proposta, che si è ritenuto utile riprendere dal progetto Bartole-Lucifredi, è quella inerente alla preparazione di « confezioni economiche » da vendere direttamente agli ospedali e a certi Enti assistenziali, con la garanzia che siano adoperate esclusivamente nei loro reparti (articolo 37). Ci si è staccati dall'originaria proposta solo per ciò

che concerne l'obbligato passaggio di queste confezioni attraverso alla farmacia perché, a meno che particolari accordi non vengano a fissare in misura assai modesta la percentuale spettante al farmacista, si è ritenuto più logico che questa vada a beneficio degli Enti in parola, non dimenticando che non sarebbe certamente tollerabile, per questi tipi specialmente, il peso del tradizionale 29 per cento al farmacista.

Per ciò che concerne le officine si è ritenuto opportuno suddividerle in due gruppi (articolo 6), a seconda che siano specificatamente attrezzate per la produzione delle preparazioni farmaceutiche industriali o, oltre a queste, anche delle specialità medicinali. Si è rimandato al regolamento la specifica elencazione delle attrezzature di cui ogni officina deve disporre, essendo indispensabile la massima precisione e severità in merito.

Anche per la pubblicità non diretta ai medici, vengono proposte restrizioni ben maggiori di quelle attuali e che dovrebbero contribuire a decommercializzare il più possibile questo campo di attività.

Per le specialità oggi legalmente in commercio e le officine esistenti, non si è creduto opportuno proporre norme legislative perché, mentre è evidentemente da rigettare ogni provvedimento retroattivo o caotico, si confida che l'A.C.I.S., continuando l'opera di revisione con tanto successo iniziata e conducendola con maggior celerità e rigore se avrà i mezzi e il personale necessari, possa riuscire ben presto nel nobile compito prefissosi di sfrondare il campo; facendo chiudere tutte le officine inadeguate ed inefficienti e reprimendo ogni abuso in fatto di specialità medicinali; abusi resi oggi possibili non da deficienze legislative, ma dalla impossibilità pratica di applicare la legge.

Senza avere la pretesa di aver fatto opera perfetta ed immune da critiche ed emendamenti, si spera di aver formulato proposte tali, se accettate, da poter porre rimedio alle condizioni che vengono da più parti lamentate, e ciò senza inferire danni irreparabili al progresso terapeutico, alla libertà di scelta da parte del medico e all'industria farmaceutica italiana, che, se ha il merito di aver conquistato all'Italia il terzo posto nella graduatoria mondiale della produzione dei farmaci, ha il diritto di essere considerata degna di speciale attenzione da parte di chi, per ragioni delle sue funzioni, è portato ad interferire in essa.

PROPOSTA DI LEGGE

TITOLO I.

DEFINIZIONI

ART. 1.

Ai fini della loro disciplina i prodotti farmaceutici si suddividono in tre categorie:

- a) specialità medicinali;
- b) preparazioni farmaceutiche industriali;
- c) preparazioni magistrali.

ART. 2.

Sono specialità medicinali i prodotti terapeutici semplici o composti, per uso umano o veterinario, preparati nelle officine di cui all'articolo 5, che rispondono a peculiari necessità di carattere clinico, rappresentano un comprovato progresso nella terapia e sono caratterizzati o da originalità di composizione o da sostanziali perfezionamenti di medicamenti già noti o da priorità di applicazione o da complessità di preparazione e controlli tali da richiedere particolari attrezzature tecnico-scientifiche, rispondono ad una formula prestabilita, sono designati oppure no con un nome di fantasia e sono presentati in recipienti o involucri determinati pronti per la vendita al pubblico o chiusi in modo che non sia possibile apportare al contenuto alcuna modificazione.

ART. 3.

Sono preparazioni farmaceutiche industriali i medicamenti che, senza avere tutti i caratteri delle specialità medicinali, vengono elaborati o anche solo confezionati nelle officine di cui all'articolo 5, con formule prestabilite di notoria efficacia farmaco-dinamica, non designati con un nome di fantasia ma con una denominazione che ricordi il costituente principale o la sua indicazione terapeutica e posti in vendita in recipienti o involucri sigillati portanti l'indicazione dell'officina produttrice.

ART. 4.

Sono preparazioni magistrali quelle eseguite estemporaneamente dal farmacista su prescrizione medica e destinate alla vendita diretta al pubblico nella farmacia preparatrice.

TITOLO II.

DELLE OFFICINE FARMACEUTICHE

ART. 5.

Sono soggette a vigilanza, agli effetti della sanità pubblica, le officine farmaceutiche comunque denominate (stabilimenti, laboratori, istituti, ecc.) nelle quali vengono preparati, a scopo di vendita, prodotti medicamentosi terapeutici, profilattici o diagnostici ad uso umano o veterinario.

ART. 6.

Ai fini della loro disciplina le officine si dividono in due categorie:

a) officine per la produzione di preparazioni farmaceutiche industriali;

b) officine che, oltre a queste, possono produrre anche specialità medicinali.

ART. 7.

Le officine per la produzione di preparazioni farmaceutiche industriali debbono disporre di locali idonei e di attrezzature tecniche adatte alla produzione su scala industriale. Le officine per la produzione di specialità medicinali debbono inoltre disporre di una attrezzatura tecnico-scientifica ed industriale adatta alla lavorazione e ai controlli delle specialità che intendono produrre. Il regolamento indicherà le attrezzature per ciascuna delle due categorie di officine.

ART. 8.

Le officine di cui all'articolo 5, salvo il caso previsto dall'articolo 27, debbono essere dirette in modo continuativo da persona laureata in chimica, o in chimica-farmacia, o in farmacia, o in medicina e regolarmente iscritta nel relativo albo professionale.

ART. 9.

È vietato il cumulo nella stessa persona della direzione tecnica di più officine.

È pure vietato il cumulo della direzione di una farmacia con la direzione di una officina farmaceutica.

ART. 10.

Nessuna officina può fabbricare a scopo di vendita specialità medicinali o preparazioni farmaceutiche industriali senza l'auto-

rizzazione dell'A.C.I.S., il quale la concede previo accertamento che l'officina corrisponda ai requisiti della rispettiva categoria.

ART. 11.

La mancanza, in qualsiasi momento, anche di una sola delle condizioni richieste dai precedenti articoli comporta la revoca dell'autorizzazione.

ART. 12.

Non è consentita la istituzione di officine farmaceutiche in diretta comunicazione con le farmacie, salvo che per la preparazione di prodotti chimici o galenici ad uso umano o veterinario destinati alla vendita diretta al pubblico nella farmacia stessa o alla preparazione in questa di altri prodotti con uguale destinazione.

ART. 13.

Le officine di cui all'articolo 5 dovranno essere ispezionate da funzionari tecnici dell'A.C.I.S. o dal medico provinciale almeno ogni anno e, straordinariamente, ogni qual volta ciò possa essere ritenuto opportuno.

Nelle dette ispezioni il medico provinciale è assistito, di regola, da un farmacologo o da un dottore in chimica o in chimica e farmacia o in medicina o in veterinaria, designato dal prefetto.

Se i risultati dell'ispezione non siano soddisfacenti, il proprietario o conduttore dell'officina è diffidato dal prefetto o dall'A.C.I.S. a mettersi in regola entro un termine perentorio, decorso il quale infruttuosamente, viene ordinata la chiusura dell'officina.

I proprietari o conduttori delle officine predette sono tenuti al pagamento di una tassa annua di ispezione nella misura stabilita dalla legge tributaria sulle concessioni governative.

ART. 14.

Chiunque eserciti un'officina senza autorizzazione o senza che vi sia preposta persona munita dei prescritti requisiti, è punito con l'ammenda da lire cinquantamila a cinquecentomila. Indipendentemente dal procedimento penale, il prefetto ordina la chiusura dell'officina. Il provvedimento del prefetto è definitivo.

TITOLO III.

Sezione 1^a. — *Delle specialità medicinali.*

ART. 15.

Nessuna specialità medicinale può essere messa in commercio senza la preventiva registrazione da parte della A.C.I.S.

ART. 16.

La registrazione di una specialità medicinale viene concessa soltanto dopo che l'A.-C. I. S. ha accertato:

a) che il prodotto del quale viene chiesta la registrazione è da considerarsi specialità ai sensi dell'articolo 2;

b) che la specialità verrà prodotta in officine aventi attrezzature scientifiche, tecniche e di controllo specificatamente adeguate alla produzione della specialità stessa;

c) che dall'esame della documentazione sperimentale e clinica, di provenienza universitaria o da grandi complessi ospedalieri, o da stazioni zoo-profilattiche per i prodotti veterinari, o dall'esame della letteratura internazionale, risultino sufficienti garanzie sull'efficacia del medicamento proposto, sulle sue indicazioni, sulle dosi terapeutiche.

Per una maggiore garanzia che la composizione qualitativa e quantitativa della specialità corrisponda sempre a quella dichiarata, il relativo controllo, anziché prima della registrazione, può essere effettuato anche successivamente, con le modalità che verranno indicate dal regolamento, su campioni prelevati presso magazzini delle ditte produttrici, presso magazzini di grossisti o da farmacie.

ART. 17.

La registrazione non può essere concessa quando esistono già in commercio prodotti di analoga composizione, azione ed efficacia terapeutica, in numero tale da consentire ai sanitari larga e sicura scelta per tutti i bisogni terapeutici nel caso specifico, o quando la ditta richiedente avendo già registrato un prodotto di non diversa composizione, azione ed efficacia terapeutica, intende registrarne un secondo per soli fini commerciali.

ART. 18.

La registrazione già concessa per una specialità può essere estesa ad eventuali nuove serie della specialità stessa su semplice richiesta della ditta produttrice.

ART. 19.

Le nuove categorie e le eventuali variazioni sostanziali delle specialità medicinali già registrate o le variazioni sostanziali nei confezionamenti, nelle etichette e nei fogli illustrativi, devono dalla ditta produttrice essere preventivamente comunicate all'A.C.I.S., che, qualora le approvi, ne darà comunicazione diretta all'interessato e alla Prefettura competente.

ART. 20.

Le specialità medicinali fabbricate all'estero sono sottoposte alla disciplina della presente legge, salvo il caso di preesistenti convenzioni internazionali.

ART. 21.

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

ART. 22.

Non è consentita la preparazione di nuove specialità medicinali nelle officine costituite da laboratori annessi a farmacie.

ART. 23.

Non possono essere registrate specialità medicinali che vantino proprietà ed effetti contrari alla morale ed al buon costume o virtù terapeutiche non comprovate.

ART. 24.

È data facoltà all'A. C. I. S., sentito il Consiglio Superiore di Sanità, di stabilire a quali delle specialità medicinali debba essere applicato, per quanto concerne la vendita al pubblico, l'obbligo di presentazione della ricetta medica.

ART. 25.

L'A. C. I. S. esercita un continuativo controllo sulle specialità già registrate prelevandone campioni, a scopo di analisi e verifiche, sia presso la ditta produttrice che presso i rivenditori.

ART. 26.

L'autorizzazione a produrre specialità medicinali e la concessione della registrazione sono soggette a revoca quando all'officina che

le produca siano venuti a mancare i requisiti di cui al paragrafo *b*) dell'articolo 16, o quando i controlli sui campioni prelevati o fatti prelevare dall'A. C. I. S. abbiano dimostrato che la loro composizione qualitativa o quantitativa non corrisponde al dichiarato.

Sezione 2^a. — *Dei prodotti biologici
e degli arsenobenzoli.*

ART. 27.

Sono sempre considerati come specialità i sieri, i vaccini, le tossine e antitossine, i fermenti, le vitamine, gli ormoni ed ogni altro prodotto opoterapico o biologico, nonché gli arsenobenzoli.

ART. 28.

I prodotti di cui all'articolo precedente dovranno essere elaborati in officine farmaceutiche espressamente autorizzate dall'A.C.I.S. che richiederà:

a) che dispongano di locali adatti, sufficienti ed in perfette condizioni igieniche;

b) che dispongano di attrezzature tecnico-scientifiche adatte alla fabbricazione, ai controlli ed alla conservazione dei prodotti.

Nel concedere la suddetta autorizzazione l'A. C. I. S. stabilirà quando la direzione e la responsabilità della produzione dovranno essere affidate ad un laureato in medicina, in veterinaria od in scienze naturali di particolare competenza specifica.

ART. 29.

I sieri, i vaccini, le tossine e antitossine e gli arsenobenzoli sono soggetti al controllo preventivo dello Stato, con le modalità che verranno stabilite da apposito regolamento.

ART. 30.

La registrazione e la vendita in Italia dei prodotti indicati nell'articolo 26 preparati all'estero sono sottoposti alle disposizioni della presente legge, salvo quanto eventualmente disposto in precedenti accordi internazionali.

TITOLO IV.

DELLE PREPARAZIONI
FARMACEUTICHE INDUSTRIALI

ART. 31.

Le preparazioni farmaceutiche industriali possono essere fabbricate dalle officine di cui all'articolo 5 munite di autorizzazione dell'A.C.I.S..

ART. 32.

Per poter produrre e vendere le preparazioni farmaceutiche industriali le ditte interessate devono comunicare alla A.C.I.S. le formule chimiche di ogni singolo prodotto ed inviare un congruo numero di campioni per i controlli del caso. L'A.C.I.S. prende atto della comunicazione e assegna ad ogni prodotto un numero d'ordine, che servirà a tutti gli effetti, compreso il rilascio dei certificati di libera vendita in Italia occorrenti per le eventuali registrazioni in Paesi esteri.

ART. 33.

L'A. C. I. S. effettuerà saltuari prelevamenti di campioni dei suddetti prodotti, in ogni momento ed in qualsiasi luogo, per assicurarsi della loro rispondenza alla formula dichiarata.

ART. 34.

La mancata osservanza di quanto disposto negli articoli 31 e 32 dà luogo alle sanzioni previste dalla presente legge.

ART. 35.

Non è consentito di riprodurre a scopo di vendita al pubblico, come preparazione farmaceutica industriale, alcuna specialità. L'A. C. I. S. può disporre la chiusura delle officine che contravvengono a questa norma.

TITOLO V.

DEI PRODOTTI AD USO DIAGNOSTICO

ART. 36.

I prodotti ad uso diagnostico sono classificati come specialità medicinale o come preparazione farmaceutica industriale a seconda che presentino i requisiti richiesti dall'articolo 1 o dall'articolo 2 e sono rispettivamente soggetti alle disposizioni rispettivamente prescritte dai precedenti articoli.

TITOLO VI.

DELLE CONFEZIONI ECONOMICHE

ART. 37.

Le specialità medicinali e i prodotti di cui agli articoli 2, 3 e 27 ed i prodotti diagnostici di cui all'articolo 36, se destinati esclusivamente alla cura di malati specializzati o assistiti dagli enti mutualistici riconosciuti dallo Stato o gratuitamente da altri enti assisten-

ziali, possono essere confezionati in modo economico e diverso da quello adottato per la vendita nelle farmacie e in recipienti contenenti un numero di dosi superiori a quello delle confezioni normali.

Dette confezioni non devono, in nessun caso, essere oggetto di vendita né ai privati né alle farmacie e devono essere munite di una dicitura esterna, in carattere ben visibile, dalla quale risulti tale divieto.

ART. 38.

Gli ospedali e gli enti di cui al precedente articolo sono autorizzati all'acquisto diretto presso il fabbricante delle confezioni di cui all'articolo 37 con l'obbligo, però, di riservarle esclusivamente per gli ammalati degenti nelle loro sale o per le cure nei loro ambulatori.

TITOLO VII.

DISPOSIZIONI GENERALI

ART. 39.

Tutte le volte che intenda negare o revocare la registrazione di una specialità medicinale l'A.C.I.S. ne darà motivata comunicazione alla ditta interessata, concedendole un congruo tempo per uniformarsi alle prescrizioni o per presentare le proprie controproposte.

In caso di mancato accordo, la divergenza dev'essere sottoposta al Consiglio superiore di sanità il cui parere ha valore arbitrare.

ART. 40.

Per la trattazione delle materie attinenti alla presente legge il Consiglio superiore di sanità ha facoltà di aggregarsi persone particolarmente competenti nella materia stessa.

ART. 41.

I produttori di specialità medicinali che mettano in commercio specialità non registrate o specialità delle quali sia stata revocata la registrazione o della quale sia stata arbitrariamente modificata la composizione, sono puniti con l'arresto sino a tre mesi e con l'ammenda da lire 100.000 a lire 300.000.

A tali pene è aggiunta la chiusura fino a tre mesi o fino a un anno in caso di recidiva, dell'officina in cui sia stata prodotta la specialità.

L'A.C.I.S., indipendentemente dal procedimento penale, provvede al sequestro delle specialità ovunque si trovino e può ordinare

l'immediata chiusura dell'officina nella quale sia stata prodotta la specialità non registrata o della quale sia stata revocata la registrazione.

ART. 42.

Il farmacista che abbia messo in vendita o che detenga per vendere specialità medicinali delle quali sia stata revocata la registrazione, è punito con l'ammenda da lire 50.000 a lire 200.000, e con la sospensione dell'esercizio professionale fino ad un mese. In caso di recidiva, la pena è dell'arresto da uno a tre mesi, dell'ammenda da lire 200.000 a lire 500.000 e della sospensione dall'esercizio professionale per un periodo da uno a tre mesi.

Il prefetto, indipendentemente dal procedimento penale, può ordinare la chiusura della farmacia per un periodo di tempo dai 15 ai 30 giorni.

In caso di recidiva può pronunciare la decadenza dell'esercizio della farmacia.

ART. 43.

Il produttore di specialità medicinali o di preparazioni farmaceutiche industriali che dà o promette al sanitario o al farmacista denaro o altra utilità allo scopo di favorire la vendita dei propri prodotti è punito con l'ammenda da 1 a 5 milioni. Indipendentemente dall'esercizio di ogni azione penale, l'A.C.I.S. può ordinare, con decreto, la chiusura dell'officina di produzione e del locale dove viene esercitato il commercio per un periodo da uno a tre mesi e, in caso di recidiva, ne può disporre la chiusura definitiva.

L'A.C.I.S. può, inoltre, revocare la registrazione delle specialità medicinali o l'autorizzazione a preparare o importare per la vendita ogni altro prodotto a uso farmaceutico.

ART. 44.

Il farmacista che riceva per sé o per altri denaro o altra utilità ovvero ne accetti la promessa, allo scopo di agevolare in qualsiasi modo la diffusione di specialità medicinali o dei prodotti indicati nell'articolo precedente a danno di altri prodotti o specialità dei quali abbia pur accettata la vendita, è punito con l'ammenda da lire 100.000 a lire 300.000. L'ammenda è raddoppiata nel caso di recidiva.

Se il fatto violi altre disposizioni di legge, si applicano anche le relative sanzioni secondo le norme sul concorso dei reati.

ART. 45.

Il medico o veterinario che ricevano, per sé o per altri, denaro o altra utilità ovvero ne accettino la promessa allo scopo di agevolare, con prescrizioni mediche o in qualsiasi altro modo, la diffusione di specialità medicinali o di ogni altro prodotto ad uso farmaceutico, sono puniti con l'arresto sino ad un anno e con l'ammenda da lire 100.000 a lire 300.000.

La pena è sempre dell'arresto in caso di recidiva.

Se il fatto violi pure altre disposizioni di legge, si applicano le relative sanzioni secondo le norme sul concorso dei reati.

La condanna all'arresto importa la sospensione dall'esercizio della professione per un periodo di tempo pari alla durata della pena inflitta.

ART. 46.

È vietato il commercio, sotto qualsiasi forma, dei campioni medicinali.

Il contravventore è punito con l'ammenda da lire 50.000 a lire 200.000.

ART. 47.

Debbono essere considerati medicinali a tutti gli effetti della presente legge, i prodotti alimentari che non siano già soggetti ad altra specifica norma di legge, e i prodotti per la igiene o la cosmesi quando vantino comunque contenuto o azione medicamentosa.

ART. 48.

È necessaria la licenza dell'A.C.I.S. per la pubblicità relativa ai prodotti oggetto della presente legge, ad eccezione di quella destinata ai sanitari mediante comunicazione diretta o per mezzo della stampa tecnica.

È fatto, comunque, divieto di pubblicità diretta al pubblico per i prodotti da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

Il Consiglio superiore di sanità indicherà i criteri ed i limiti che dovranno venire osservati per la concessione delle licenze previste dal 1° comma.

ART. 49.

È fatto inoltre divieto, nella pubblicità di alimenti e di prodotti per l'igiene e la cosmesi, far riferimento ad un loro eventuale contenuto medicamentoso o ad effetti profilattici e curativi.

TITOLO VIII.

DISPOSIZIONI TRANSITORIE

ART. 50.

Le officine di cui all'articolo 5 della presente legge, esistenti alla data di entrata in vigore della legge stessa e che siano in diretta comunicazione con le farmacie, debbono essere chiuse entro il termine di tre anni da tale data; a meno che non vengano trasferite in altri locali separati dalla farmacia.

Fino alla loro chiusura le predette officine possono essere dirette dal direttore della farmacia alla quale sono annesse.