

CAMERA DEI DEPUTATI N. 3008

DISEGNO DI LEGGE

PRESENTATO DAL MINISTRO DELLA SANITÀ
(DEGAN)

DI CONCERTO COL MINISTRO DEGLI AFFARI ESTERI
(ANDREOTTI)

COL MINISTRO DI GRAZIA E GIUSTIZIA
(MARTINAZZOLI)

COL MINISTRO DELL'INDUSTRIA, DEL COMMERCIO E DELL'ARTIGIANATO
(ALTISSIMO)

COL MINISTRO DEL TESORO
(GORIA)

E COL MINISTRO DELLA PUBBLICA ISTRUZIONE
(FALCUCCI)

—

Modifiche al testo unico delle leggi sanitarie in attuazione delle direttive CEE nn. 65/65, 75/318, 75/319 e 83/570 in materia di produzione di farmaci ed immissione in commercio di specialità medicinali.

Presentato il 3 luglio 1985

ONOREVOLI DEPUTATI! — Come è noto, la disciplina vigente in Italia, in materia di produzione e commercio delle specialità medicinali è ancora quella contenuta nel testo unico delle leggi sanitarie approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, alla quale, nel corso degli anni, sono state apportate poche e marginali modifiche.

A partire dalla metà degli anni sessanta, peraltro, la Comunità economica europea ha cominciato ad emanare direttive volte al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative dei paesi membri della Comunità nello specifico settore di cui trattasi.

Le intervenute disposizioni comunitarie non contengono innovazioni rilevantisime in materia, almeno per quanto attiene alla intelaiatura essenziale della disciplina (sotto un certo profilo, anzi, non può non sottolinearsi che alcuni istituti fondamentali che caratterizzano la normativa del 1934, come ad esempio quello della specifica autorizzazione occorrente per la produzione delle specialità medicinali, hanno trovato collocazione nelle direttive della Comunità economica europea solo molti anni dopo che le sue istituzioni avevano preso ad occuparsi del settore farmaceutico); non vi è dubbio, tuttavia, che il problema dell'adeguamento del diritto nazionale, anche a livello legislativo, alle disposizioni comunitarie sussiste e si accentua, ora, con contorni sempre più netti, mano a mano che la Comunità spinge avanti il raggio della propria azione, toccando punti sempre più specifici e di dettaglio della normativa.

È altresì noto che un disegno di legge presentato nella VII legislatura del Ministro della sanità (di concerto con i Mini-

stri degli affari esteri, del tesoro, dell'industria, commercio e artigianato e di grazia e giustizia) con l'intento sia di recepire le direttive 65/65/CEE, 75/318/CEE e 75/319/CEE, sia di ridisegnare organicamente tutta la disciplina del settore farmaceutico, fu approvato dal Senato nella seduta del 27 luglio 1978, ma non poté concludere l'iter parlamentare a causa dell'anticipato scioglimento delle Camere.

Tale disegno di legge fu successivamente oggetto, a livello di uffici ministeriali, di rielaborazioni e modifiche (anche in relazione alle enunciazioni programmatiche contenute nella legge istitutiva del servizio sanitario nazionale emanata sul finire del 1978) le quali portarono alla redazione di un nuovo testo che fu diramato per il concerto dei vari Dicasteri interessati.

Nel frattempo, peraltro, la Commissione delle Comunità europee adiva la Corte di Giustizia perché dichiarasse che la Repubblica italiana aveva trasgredito agli obblighi derivanti dal Trattato di Roma, per aver omesso di adottare i provvedimenti necessari all'attuazione delle ricordate direttive 65/65, 75/318 e 75/319, entro i termini previsti dalle medesime (scaduti il 31 dicembre 1966 per la prima e il 22 novembre 1976 per le altre due).

L'organo giurisdizionale non ha accolto la linea difensiva sostenuta dal Governo italiano, diretta essenzialmente a porre in evidenza gli sforzi operati dal Ministero della sanità al fine di assicurare, in attesa dei formali adempimenti legislativi, che le direttive comunitarie trovassero attuazione sul piano degli interventi e delle prassi amministrative.

La Corte, infatti, nella sentenza conclusiva del procedimento, pronunciata il 15 marzo 1983, ha ritenuto che gli interventi dell'amministrazione (indubbiamente frammentari e non esaustivi, per la necessità di rispettare l'area delle materie disciplinate da specifiche disposizioni di legge) non potessero considerarsi valido adempimento dell'obbligo incombente, in base all'articolo 189 del Trattato, agli Stati membri destinatari delle direttive.

La Commissione delle Comunità europee ha, di recente, chiesto di conoscere quale seguito sia stato dato alla sentenza di condanna della Corte. Atteso che il persistente inadempimento dell'Italia, nonostante l'intervenuta pronuncia giurisdizionale, potrebbe indurre l'esecutivo comunitario a promuovere un nuovo giudizio che vedrebbe, senz'altro, ancora soccombere la nostra repubblica, con connessa ulteriore condanna della stessa al pagamento delle spese processuali, si è ritenuto necessario desistere, per il momento, dal perseguire l'obiettivo di una completa, organica riforma del settore dei farmaci e degli articoli di medicazione, per concentrare ogni sforzo sull'approntamento di un disegno di legge diretto, specificamente, a modificare e integrare i singoli articoli del testo unico delle leggi sanitarie che disciplinano la produzione e l'immissione in commercio delle specialità medicinali, per adeguare il quadro normativo alle tre più volte richiamate direttive comunitarie e a quella approvata dal Consiglio delle Comunità il 28 ottobre 1983 (n. 83/570 CEE), per il cui recepimento è previsto un termine di ventiquattro mesi dalla notifica.

Solo un esiguo numero delle disposizioni accolte nel disegno di legge in questione non ha correlazione con le direttive CEE, ma trova motivazione nell'opportunità di aggiornare specifici punti di una normativa in vigore da cinquant'anni.

Deve anche chiarirsi che non tutti i singoli articoli delle direttive della Comunità europea trovano esatta corrispondenza nel testo legislativo. Infatti, ogni

volta che è apparso opportuno, soprattutto con riferimento alle materie di contenuto tecnico, suscettibili di continui mutamenti con il trascorrere degli anni, si è preferito non cristallizzare la disciplina a livello legislativo, ma percorrere la strada della delegificazione, rinviando alla decretazione ministeriale il compito di fissare la normativa di dettaglio, sempre nel rispetto, comunque, dei vincoli comunitari. Un'apposita disposizione (articolo 20), inoltre, fa carico al Ministero della sanità, di concerto con quello dell'industria, di provvedere in tempi molto brevi (un mese dall'entrata in vigore della legge) a completare l'attuazione delle direttive 65/65, 75/318, 75/319 e 83/570. Va rilevato, poi, che parte della normativa nazionale — legislativa e regolamentare — è già sostanzialmente conforme alle direttive CEE, per cui non necessita di specifici interventi di modifica. Non può trascurarsi di tener presente, infine, che alcune proposizioni delle direttive, come quella che impone di comunicare all'interessato i mezzi di tutela contro i provvedimenti a lui sfavorevoli, trovano già rispondenza in disposizioni di carattere generale che eccedono l'ambito della normativa sanitaria.

Nell'impostazione del disegno di legge, si è ritenuto opportuno tener fermo, per quanto possibile, l'ordine sistematico delle disposizioni del vigente testo unico delle leggi sanitarie.

Le parti del predetto testo unico toccate dal progetto di riforma sono la sezione I e la sezione IV del capo V, dedicato all'esercizio di attività soggette a vigilanza sanitaria.

Il primo dei ventitré articoli di cui consta il disegno di legge aggiunge due articoli alla sezione I del richiamato capo V: il 143-*bis*, che introduce le definizioni comunitarie di medicinale e di specialità medicinale, peraltro di fatto già da tempo seguite dall'amministrazione, che le ha accolte anche in documenti ufficiali (ad esempio, nella vigente edizione della Farmacopea), e il 143-*ter* che sancisce il potere del Ministero della Sanità di disporre in qualsiasi momento controlli sui

medicinali e ordinare il prelievo di campioni necessari agli accertamenti analitici. La disposizione deve porsi in correlazione con quelle dell'articolo 26, secondo comma, lettera *b*) e dell'articolo 4, lettera *b*) della direttiva 75/319 CEE. La norma in questione si riferisce genericamente ai « medicinali » e non alle sole specialità medicinali perché, per esigenze di uniformità di disciplina, ha trovato collocazione — come quella del precedente articolo 143-*bis* — nell'ambito delle « disposizioni generali » sulle attività soggette a vigilanza sanitaria.

L'articolo 2 del disegno di legge e i successivi si riferiscono, invece, unicamente alle specialità medicinali.

Il predetto articolo 2 modifica l'articolo 161 del testo unico delle leggi sanitarie, di cui mantiene ferme, tuttavia, alcune formulazioni, che appaiono coerenti con le intervenute direttive comunitarie.

Come già nel testo del 1934, la produzione delle specialità medicinali è subordinata ad autorizzazione del Ministero, da rilasciare previa verifica del possesso di specifici requisiti, fra cui quello dell'affidamento della direzione tecnica a persona qualificata. Nuove sono le disposizioni del secondo e terzo comma che, in aderenza al dettato della direttiva 75/319 CEE, fissano precisi termini per il rilascio dell'autorizzazione. Degno di particolare menzione è il settimo comma che disciplina le ipotesi di sospensione e revoca dell'autorizzazione, sostituendo quelle, non integralmente conformi alla normativa CEE, contenute nel regolamento sulle specialità medicinali approvato con regio decreto 3 marzo 1927, n. 478. (Altre disposizioni di dettaglio contenute nello stesso regolamento possono ritenersi, invece, sostanzialmente rispettose delle sopravvenute norme comunitarie).

Il nono comma dello stesso articolo riproduce il disposto dell'articolo 5, lettera *b*) della direttiva 75/319 CEE, mentre gli ultimi tre capoversi riproducono, con modifiche, le norme sanzionatorie contenute nel testo vigente, per le ipotesi di abusiva o irregolare produzione di specialità medicinali, reintroducendo, peraltro,

sanzioni penali (attesa la gravità delle infrazioni ipotizzate) in luogo di quelle amministrative oggi applicabili per effetto delle note norme di « depenalizzazione ».

L'articolo 3 inserisce nel testo unico delle leggi sanitarie tre nuovi articoli, nel primo dei quali (161-*bis*) trova collocazione tutto il complesso delle norme comunitarie sulla « persona qualificata » (nel disegno di legge denominata « direttore tecnico », secondo la tradizione normativa italiana) di cui il fabbricante di specialità medicinali deve necessariamente avvalersi [articoli 17, lettera *c*), 22, 23, 24 e 25 della direttiva 75/319/CEE].

I requisiti previsti per il direttore tecnico sono, per vari aspetti, più rigorosi di quelli indicati dalla normativa vigente. Se è vero, infatti, che vengono contemplati anche titoli di laurea (in medicina, in veterinaria, in biologia) non compresi fra quelli che oggi consentono di assumere la direzione tecnica di una officina di specialità medicinali, sono tuttavia introdotte specifiche prescrizioni sui corsi di formazione universitaria (che devono risultare comprensivi di un certo numero di materie fondamentali) e viene richiesto un periodo di « pratica » presso aziende farmaceutiche. Sempre in piena conformità alle disposizioni della CEE, è fatta salva la possibilità che il Ministero della sanità consenta, previo accertamento delle cognizioni dell'interessato nelle varie materie di base, che acceda all'incarico di direttore tecnico anche chi abbia conseguito il titolo di laurea senza superare tutti gli insegnamenti espressamente indicati nell'articolo. Con apposita disposizione transitoria, inoltre, è stabilito che coloro che all'entrata in vigore della nuova legge esercitano l'attività di direttore tecnico ai sensi delle previgenti disposizioni possono continuare la stessa anche se non in possesso degli ulteriori requisiti.

Il quinto comma dell'articolo 161-*bis* elenca i compiti principali del direttore tecnico, fra cui merita particolare segnalazione, perché non previsto dalla normativa attuale, quello attinente al controllo delle specialità medicinali provenienti dai

paesi non appartenenti alla Comunità economica europea. Naturalmente, in questo caso, siamo fuori dell'ambito della fabbricazione: la fattispecie va ricondotta al disposto degli articoli 161-ter e 161-quater, che, conformemente alla previsione contenuta nell'articolo 16, paragrafo 3, della direttiva 75/319, estendono, per quanto applicabile, alle importazioni di specialità medicinali da paesi terzi la disciplina prevista per la produzione delle specialità medesime.

Il penultimo comma dell'articolo 161-bis statuisce sanzioni amministrative per il direttore tecnico che non osservi i propri obblighi (così come previsto dall'articolo 25 della direttiva 75/319); l'ultimo comma fa obbligo al titolare dell'officina di mettere a disposizione del direttore tecnico i mezzi necessari all'espletamento delle sue funzioni [come richiesto dall'articolo 19, lettera e) della stessa direttiva].

L'articolo 161-ter chiarisce (in conformità a quanto specificato nel primo comma del paragrafo 2 dell'articolo 16 della direttiva 75/319), ma ribadendo anche, in parte, disposizioni esistenti nell'ordinamento nazionale (vedasi l'articolo 7 del citato regolamento approvato con regio decreto 3 marzo 1927, n. 478), che l'autorizzazione a produrre specialità medicinali e le disposizioni ad essa connesse si applicano anche nel caso di officine in cui si eseguono soltanto operazioni di divisione, di confezionamento e di presentazione di specialità medicinali.

L'articolo 161-quater stabilisce che chi vuole importare, a scopo di vendita, specialità medicinali deve ottenere un'autorizzazione del Ministero della sanità ed è sottoposto, come già detto, alle stesse norme sulla fabbricazione delle specialità medicinali, per quanto applicabili.

È esclusa da tale disciplina l'importazione di specialità medicinali provenienti da paesi della CEE (subordinatamente a particolari condizioni, quando si tratti di prodotti fabbricati in paesi extracomunitari) o provenienti da paesi extracomunitari con i quali vigono accordi bilaterali che garantiscano la qualità dei prodotti, purché, in questo caso, i medicinali im-

portati siano destinati a rimanere nel territorio nazionale (si veda, su questi aspetti, l'articolo 22, lettera b, della direttiva 75/319).

L'articolo 4 modifica integralmente l'attuale articolo 162 del testo unico delle leggi sanitarie, il quale, come è noto, assoggetta le specialità medicinali all'obbligo di registrazione presso il Ministero della sanità, prima della loro immissione in commercio.

L'istituto autorizzativo muta nella denominazione (il testo normativo non parla più di « registrazione »), ma conserva, nella sostanza, gli stessi caratteri fondamentali.

La nuova norma, peraltro, specifica direttamente, in conformità alle previsioni dell'articolo 4 della direttiva 65/65, quali informazioni e documenti debbano essere forniti con la domanda di autorizzazione. (Le norme a tal riguardo contenute nel citato Regolamento del 1927 non possono considerarsi del tutto adeguate al dettato comunitario).

Di fondamentale rilevanza è la disposizione di cui al numero 5 del terzo comma che fa carico al richiedente di allegare alla domanda « un idoneo documento dal quale risulti che il fabbricante ha ottenuto l'autorizzazione a produrre specialità medicinali ». La disposizione (che riproduce pressoché testualmente quella dell'articolo 4, secondo comma, n. 10 della direttiva 65/65), fa chiaramente intendere che, in conformità allo spirito della disciplina comunitaria, può essere ammessa la produzione di una specialità medicinale in un'officina non appartenente a chi richiede l'autorizzazione all'immissione in commercio. Deve, in tal caso, ritenersi abrogata quella parte dell'articolo 16 del regolamento sulle specialità medicinali del 1927 (nel testo modificato dall'articolo 2 del decreto del Presidente della Repubblica 23 ottobre 1963, n. 1730) che affida al Ministero il compito di accertare, prima della registrazione di una specialità medicinale, che « il richiedente è stato autorizzato alla produzione della specialità medicinale nella propria officina ».

Il quinto e sesto comma dell'articolo 162 specificano i casi in cui può essere presentata una documentazione bibliografica, in sostituzione della documentazione delle prove sperimentali, a corredo della domanda di autorizzazione. Altre disposizioni dello stesso articolo, che vanno lette in connessione con quella, già richiamata, dell'articolo 20, affidano al Ministero della sanità il compito di completare l'attuazione delle direttive comunitarie nella specifica materia.

L'articolo 5 inserisce tre articoli dopo l'articolo 162.

Nel primo di essi (articolo 162-*bis*) vengono previsti precisi termini per il rilascio dell'autorizzazione alla immissione in commercio, come vuole l'articolo 7 della direttiva 65/65.

Il terzo comma del medesimo articolo prevede, fra l'altro, l'approvazione e l'aggiornamento, da parte del Ministero della sanità, del « riassunto delle caratteristiche del prodotto » elaborate dal richiedente, come previsto dalle modifiche alla direttiva 65/65 apportate dall'articolo 1 della recente direttiva 83/570.

Il quarto comma specifica le misure che il Ministero della sanità deve e può adottare prima di concedere l'autorizzazione all'immissione in commercio (secondo le disposizioni di cui all'articolo 4 lettera *a*) e *b*) e dell'articolo 5 lettera *a*) della direttiva 75/319); il quinto comma precisa che l'autorizzazione non esclude la responsabilità civile e penale del fabbricante e di chi immette in commercio il prodotto; il sesto comma sancisce la durata quinquennale dell'autorizzazione (vedasi articolo 10 direttiva 65/65, modificata dalla 83/570); il settimo e l'ottavo disciplinano le modalità di rinnovo dell'autorizzazione.

L'articolo 162-*ter* prevede che con decreto del Ministro della sanità siano fissate, tenuto conto delle direttive e delle raccomandazioni della CEE, condizioni e prescrizioni di carattere generale relative a tutti i medicinali od a particolari gruppi di essi, comprese le prescrizioni sull'etichettatura e sul confezionamento dei prodotti.

L'articolo 162-*quater*, nel recare disposizioni sul prezzo dei medicinali, che dovrà continuare ad essere unico, per ciascun prodotto, su tutto il territorio nazionale, mira ad evitare che il procedimento di determinazione del prezzo comporti una dilatazione dei tempi previsti per il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio. A tal fine è stabilito che il Comitato interministeriale dei prezzi fissi, anche in via provvisoria, il prezzo della specialità medicinale entro 120 giorni dalla domanda di autorizzazione.

L'articolo 6, sostituendo il testo dell'articolo 163 del testo unico delle leggi sanitarie, stabilisce (sulla base di quanto previsto dall'articolo 5 della direttiva 65/65 e dall'articolo 3 della direttiva 75/319) le ipotesi in cui, con provvedimento motivato, è rifiutata l'autorizzazione all'immissione in commercio: riscontrata nocività della specialità medicinale nelle normali condizioni d'uso, accertata difformità della composizione rispetto a quella dichiarata, mancanza o insufficiente dimostrazione dell'effetto terapeutico, non conformità della domanda e dei suoi allegati alle prescrizioni di legge.

L'articolo 7 reca un nuovo testo dell'articolo 164 del testo unico delle leggi sanitarie, in cui trovano disciplina la sospensione e la revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Le ipotesi di revoca (desunte dagli articoli 11 e 20 della direttiva 65/65, dall'articolo 36 della direttiva 75/319, dall'articolo 1, n. 6 della direttiva 83/570) solo in parte riproducono quelle oggi indicate dalla legge e dal regolamento del 1927: da un lato, non è prevista la possibilità di procedere alla revoca per pubblicità abusiva, comparaggio, mancato pagamento della tassa di concessione governativa; dall'altro, è specificamente indicata la possibilità di revocare l'autorizzazione per inosservanza degli obblighi inerenti al controllo del prodotto e all'aggiornamento del metodo di analisi.

Per quanto attiene alla sospensione, va ricordato che l'istituto non è espressamente disciplinato dalla vigente normativa del settore farmaceutico, anche se da

alcuni anni l'amministrazione l'ha introdotto nella prassi, sulla base dei principi generali di diritto amministrativo. La nuova disciplina prevede che alla sospensione (che per sua natura ha carattere temporaneo, essendo destinata a far luogo alla revoca o, viceversa, alla piena ripresa dell'efficacia del provvedimento autorizzativo) possa provvedersi quando, a giudizio del competente ministero, sia opportuno, prima di procedere all'eventuale revoca, acquisire ulteriori elementi sulle caratteristiche del farmaco o le infrazioni commesse risultino di ridotta entità.

L'articolo 164, prevede, ancora, il divieto di vendita della specialità medicinale (secondo quanto richiesto dall'articolo 28 della direttiva 75/319); le ipotesi di sequestro; la possibilità di concedere, compatibilmente con le esigenze di tutela della salute pubblica, un termine per il ritiro dal commercio di una specialità medicinale di cui sia stata autorizzata una modifica o di cui sia stata disposta la revoca dell'autorizzazione, su rinuncia del titolare; la pubblicità da dare ai provvedimenti di revoca e di sospensione (vedasi, a quest'ultimo riguardo, l'articolo 12, secondo comma, della direttiva 65/65).

L'articolo 8 aggiunge al testo unico delle leggi sanitarie l'articolo 164-bis, che vincola il Ministero della sanità ad attenersi alla procedura prevista dagli articoli 9 e seguenti della direttiva 75/319 CEE e successive modificazioni, ogni volta che riceva una richiesta di autorizzazione all'immissione sul mercato ai sensi di tali disposizioni comunitarie. (Si tratta, come è noto, di una particolare procedura per il rilascio dell'autorizzazione, che da un lato agevola chi ha già ricevuto l'autorizzazione in uno Stato comunitario e intenda chiederla in almeno altri due stati membri, dall'altro consente alle competenti autorità di ciascuno dei paesi interessati di tener conto delle valutazioni sia dell'autorità che ha già autorizzato il prodotto, sia delle altre adite successivamente).

L'articolo 9, ribadendo, nella sostanza, quanto già disposto dal vigente articolo 166, precisa che l'obbligo di ottenere

l'autorizzazione all'immissione in commercio sussiste anche per le specialità provenienti dall'estero, a meno che non sia diversamente stabilito da convenzioni internazionali.

L'articolo 10 apporta lievi modifiche agli attuali quattro commi dell'articolo 167 (disciplinanti una materia che esula completamente dal campo delle direttive comunitarie), precisando, in particolare, che i farmacisti hanno l'obbligo di trattenere (senza necessità di conservare) le ricette non ripetibili spedite dal medico. Il quinto comma, invece, completamente nuovo, ha lo scopo di garantire, attraverso misure che dovranno essere emanate dal Ministero della sanità, che restino a disposizione dell'utente le istruzioni del medico sull'impiego del farmaco.

Gli articoli 11 e 12 ribadiscono le disposizioni degli articoli 168 e 169 del testo unico, con modifiche di ordine formale (richieste dalle intervenute variazioni concernenti le denominazioni degli istituti giuridici e le competenze amministrative riguardanti la materia trattata), ma anche con inasprimento delle pene previste.

L'articolo 13 raddoppia le pene previste per i vari casi di comparaggio e la sanzione amministrativa applicabile nel caso di vendita di campioni di medicinali; sopprime, inoltre, l'ultimo comma dell'articolo 172 (che prevede la possibilità di revoca nell'ipotesi di accertato comparaggio) e l'intero articolo 174 (i cui due commi risultano superati alla luce delle norme del disegno di legge e, per quanto attiene alla pubblicità delle specialità medicinali, alla luce delle intervenute disposizioni dell'articolo 31 della legge n. 833 del 1978 e conseguenti provvedimenti d'attuazione).

L'articolo 14, modificando l'articolo 175 del testo unico delle leggi sanitarie, prevede come organo consultivo dell'amministrazione sanitaria, accanto al Consiglio superiore di sanità, la « Commissione per l'accertamento dei requisiti tecnici dei medicinali ». Viene, in tal modo espressamente sancita la rilevanza di un

organo che già da moltissimi anni coadiuva l'amministrazione, senza un formale riconoscimento a livello normativo.

L'articolo 15, modificando la disposizione dell'articolo 176 del testo unico delle leggi sanitarie, prevede che, a cura del Ministero della sanità, sia pubblicato, due volte l'anno, l'elenco completo delle specialità medicinali autorizzate; l'articolo 16 ribadisce l'assoggettamento dei titolari delle autorizzazioni di cui agli articoli 161 e 162 al pagamento delle tasse di concessione governativa; l'articolo 17 dispone aggiornamenti formali delle disposizioni di altri articoli del testo unico; l'articolo 18 attribuisce alle aziende farmaceutiche l'onere delle spese per le ispezioni alle relative officine, sia antecedenti che successive al rilascio dell'autorizzazione, escludendo qualsiasi discrezionalità dell'amministrazione nella determinazione dell'onere stesso.

L'articolo 19 disciplina, alla luce dell'articolo 37 della direttiva 75/319, la revisione delle specialità medicinali registrate anteriormente all'entrata in vigore della vigente normativa, al fine di verificare la conformità alle disposizioni CEE.

L'articolo 20, come già ricordato, affida al Ministero della sanità il compito di emanare, entro un mese, i decreti necessari per completare l'attuazione delle direttive del Consiglio delle Comunità europee n. 65/65, 75/318 e 75/319. Non si

tratta, naturalmente, di una sorta di delega in bianco, essendo specificato che il Ministero deve provvedere « in base alle disposizioni contenute negli articoli precedenti », cioè nelle ipotesi ed entro i limiti espressamente indicati dalla legge.

L'articolo 21 prevede che, con decreto del Ministro della sanità di concerto con quello dell'industria, vengano stabilite le norme tecniche per la produzione ed il controllo dei farmaci omeopatici e che dal centottantesimo giorno successivo alla sua pubblicazione, la produzione ed il commercio degli stessi siano soggetti alla disciplina delle normali specialità medicinali. Con queste disposizioni si vuole porre fine ad un vuoto normativo che, se giustificato dalla evidente mancanza di attenzione del legislatore del 1934 per la medicina omeopatica, non può più essere tollerato, se si vuole garantire, se non l'efficacia — tuttora assai discussa — dei farmaci omeopatici, quanto meno la loro innocuità.

L'articolo 22 stabilisce l'ammontare annuo delle spese per il funzionamento della « Commissione consultiva per l'accertamento dei requisiti tecnici delle specialità medicinali » prevista all'articolo 14, ed il capitolo al cui stanziamento fa capo il relativo onere.

L'articolo 23 stabilisce l'entrata in vigore della legge dopo un *vacatio* di novanta giorni.

DISEGNO DI LEGGE

ART. 1.

Dopo l'articolo 143 del testo unico delle leggi sanitarie approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni, in seguito indicato soltanto come testo unico delle leggi sanitarie, sono inseriti i seguenti:

« ART. 143-*bis*. — 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.

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

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

ART. 143-*ter*. — Il Ministero della sanità può, in qualsiasi momento, disporre controlli sui medicinali. A tal fine può ordinare il prelievo di campioni presso lo stabilimento di produzione, o 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.

L'articolo 161 del testo unico delle leggi sanitarie è sostituito dal seguente:

« ART. 161. — 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 persona avente i requisiti prescritti dall'articolo 161-bis.

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.

Il termine di cui al comma precedente 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.

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.

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 precedente.

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.

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 primo comma;

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 primo comma, 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.

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.

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

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 prosegua 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.

Le pene di cui sopra si applicano anche a chi prosegua 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.

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.

Dopo l'articolo 161 del testo unico delle leggi sanitarie sono inseriti i seguenti:

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

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

1) siano in possesso del diploma di laurea in farmacia, o in medicina e chirurgia, o in medicina veterinaria, o in chimica, o in chimica e tecnologia farmaceutiche 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 farmaceutica, compresa l'analisi dei medicinali, biochimica generale e applicata, fisiologia, microbiologia, farmacologia, tecnologia farmaceutica, tossicologia, farmacognosia. L'equivalenza, per uno stesso inse-

gnamento, dei corsi impartiti in facoltà differenti è stabilita con decreto del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro della pubblica istruzione;

2) 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.

Il periodo di cui al n. 2 del precedente comma 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.

I diplomi di laurea di cui al n. 1 del precedente secondo comma, 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.

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

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

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

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.

Nel caso di inottemperanza agli obblighi previsti dal comma precedente, 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).

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

ART. 161-ter. — 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.

ART. 161-quater. — 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.

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

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 ».

Il decreto previsto dall'ultimo capoverso dell'articolo 161-*bis* del testo unico delle leggi sanitarie è emanato entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge.

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.

L'articolo 162 del testo unico delle leggi sanitarie è sostituito dal seguente:

« ART. 162. — Nessuna specialità medicinale può essere messa in commercio nel territorio nazionale senza autorizzazione del Ministero della sanità.

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

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

2) 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;

3) 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;

4) indicazioni terapeutiche, controindicazioni ed effetti secondari;

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

Alla domanda devono essere allegati:

1) la descrizione sommaria del modo di preparazione;

2) 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;

3) i risultati delle prove:

a) fisico-chimiche, biologiche e microbiologiche;

b) farmacologiche e tossicologiche;

c) cliniche;

4) 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;

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

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

I documenti previsti ai numeri 2 e 3 del precedente comma 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.

Una documentazione bibliografica riguardante le prove farmacologiche, tossicologiche e cliniche può sostituire la presentazione dei relativi risultati di cui al numero 3 del precedente terzo comma, 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.

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.

Le informazioni e i documenti di cui ai numeri 3 e 5 del secondo comma e 1, 2 e 3 del terzo comma del presente articolo 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 modi-

dificato dall'articolo 2 della direttiva dello stesso Consiglio n. 83/570 del 26 ottobre 1983.

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.

Dopo l'articolo 162 del testo unico delle leggi sanitarie sono inseriti i seguenti:

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

In casi eccezionali tale termine, previa comunicazione al richiedente, è prorogato di novanta giorni. Quando il Ministero 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.

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 al numero 4 del terzo comma dell'articolo 162. Agli eventuali aggiornamenti di tali stampati si procede con atto del competente ufficio del Ministero della sanità.

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 economica 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 terzo comma, numeri 1 e 2 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.

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

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

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 Ministero della sanità può chiedere ulteriori elementi e chiarimenti.

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.

ART. 162-ter. — 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 medicinali o a particolari gruppi di essi, ivi comprese prescrizioni sulla etichettatura e sul confezionamento dei prodotti.

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

Quando il prezzo non è soggetto a determinazione da parte del Comitato in-

terministeriale 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.

Il Comitato interministeriale dei prezzi determina, anche in via provvisoria, entro il termine previsto dal precedente articolo 162-*bis*, primo comma, il prezzo di ogni specialità medicinale soggetta al regime dei prezzi amministrati.

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.

L'articolo 163 del testo unico delle leggi sanitarie è sostituito dal seguente:

« ART. 163. — Il diniego dell'autorizzazione, in ogni caso motivato, deve essere notificato entro i termini di cui al primo e secondo comma dell'articolo 162-*bis*.

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.

L'articolo 164 del testo unico delle leggi sanitarie è sostituito dal seguente:

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

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

a) le informazioni fornite a norma del precedente 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 apportare al metodo di analisi le modifiche necessarie per un controllo più sicuro della specialità medicinale, alla luce dell'aggiornamento tecnico e del progresso scientifico.

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 precedente sia opportuno acquisire ulteriori elementi sulle caratteristiche del farmaco o le irregolarità commesse risultino di entità ridotta.

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 precedente secondo comma, ovvero risulti che non sono stati effettuati i controlli sul prodotto finito o sui componenti e sui pro-

dotti 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.

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.

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.

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

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 delle autorizzazioni ».

ART. 8.

Dopo l'articolo 164 del testo unico delle leggi sanitarie è inserito il seguente:

« ART. 164-bis. — 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.

L'articolo 166 del testo unico delle leggi sanitarie è sostituito dal seguente:

« ART. 166. — 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.

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.

L'articolo 167 del testo unico delle leggi sanitarie è sostituito dal seguente:

« ART. 167. — 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) dell'articolo 123, relativa all'obbligo da parte del farmacista della conservazione della ricetta originale nel caso di somministrazione di veleni.

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.

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

I medici chirurghi ed i veterinari, che prescrivono le specialità sottoposte all'obbligo di cui al comma precedente, debbono indicare chiaramente 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 le dosi 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. La ricetta dovrà essere trattenuta dal farmacista ».

Con decreto del Ministro 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, garantendo, in ogni caso, la consegna all'utente, contestualmente alla dispensazione del farmaco, delle istruzioni del medico sull'impiego del prodotto.

ART. 11.

Il primo comma dell'articolo 168 del testo unico delle leggi sanitarie 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 l'arresto sino a un anno e con l'ammenda da lire un milione a lire cinque milioni ».

Il terzo comma del citato articolo è sostituito dal seguente:

« Il Ministro della sanità, indipendentemente dal procedimento penale, provvede al sequestro della specialità ovunque si trovi e 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.

Il primo comma dell'articolo 169 del testo unico delle leggi sanitarie 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 ».

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.

In caso di violazione del disposto degli articoli 170, 171 e 172 del testo unico delle leggi sanitarie, si applica, in sostituzione delle pene ivi previste, la pena dell'arresto fino a due anni o dell'ammenda da lire quattrocentomila a un milione.

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.

L'ultimo comma dell'articolo 172 e l'articolo 174 del testo unico delle leggi sanitarie sono abrogati.

ART. 14.

L'articolo 175 del testo unico delle leggi sanitarie è sostituito dal seguente:

« ART. 175. — 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.

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.

La Commissione ha facoltà di cooptare membri esterni e di articolarsi in sotto-commissioni.

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

ART. 15.

L'articolo 176 del testo unico delle leggi sanitarie è sostituito dal seguente:

« ART. 176. — 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.

L'articolo 178 del testo unico delle leggi sanitarie è sostituito dal seguente:

« ART. 178. — 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, e successive modificazioni ».

ART. 17.

Nell'articolo 165 del testo unico delle leggi sanitarie le parole « Ministero dell'interno » sono sostituite dalle parole « Ministero della sanità ».

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 ».

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

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

Nell'articolo 171, ultimo 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.

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 sono a carico delle aziende titolari delle officine medesime.

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

Nell'apposito capitolo del bilancio di previsione del Ministero della sanità, relativo alle spese per ispezione alle officine farmaceutiche, è ogni anno assegnata una somma non minore dell'importo dei proventi dell'anno precedente derivanti dalla applicazione del primo e del secondo comma.

ART. 19.

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

Da detta data decorre il periodo quinquennale di cui all'articolo 162-*bis*, sesto comma, del testo unico delle leggi sanitarie.

Il Ministero della sanità sottopone a revisione programmata le registrazioni delle specialità medicinali di cui al primo comma 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.

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 precedente.

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.

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

Restano efficaci i provvedimenti già emanati dal competente Ministero per le finalità di cui al terzo comma del presente articolo.

ART. 20.

Entro un mese della data di entrata in vigore della presente legge il Ministro della sanità, di concerto con il Ministro dell'industria, commercio e 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 e n. 83/570 del 26 ottobre 1983.

ART. 21.

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

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.

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, come sostituito dall'articolo 14 della presente legge, sono valutate in lire 40 milioni in ragione d'anno.

Il relativo onere fa carico allo stanziamento iscritto al capitolo 1093 dello stato

di previsione del Ministero della sanità per l'anno finanziario 1985 ed ai corrispondenti capitoli per gli anni successivi.

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

ART. 23.

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