

# SENATO DELLA REPUBBLICA

————— XIV LEGISLATURA —————

**N. 115**

## **DISEGNO DI LEGGE**

**d'iniziativa del senatore TOMASSINI**

**COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 6 GIUGNO 2001**

—————

Disposizioni normative in materia di medicinali ad uso  
umano e delega al Governo per il riordinamento dell'esercizio  
farmaceutico

—————

**INDICE**

Relazione .....	<i>Pag.</i>	3
Disegno di legge .....	»	6
TITOLO I - Sperimentazione clinica .....	»	6
TITOLO II - Autorizzazione alla produzione e alla commercializzazione di medicinali .....	»	15
TITOLO III - Informazione scientifica ed attività degli informatori scientifici del farmaco (ISF) .....	»	23
TITOLO IV - Riordino dell'esercizio farmaceutico .....	»	30

ONOREVOLI SENATORI. - Il presente disegno di legge detta una serie di disposizioni normative riguardanti quattro diversi argomenti, che costituiscono i relativi titoli in cui è suddiviso, ovvero: la sperimentazione clinica, l'autorizzazione alla produzione e alla commercializzazione di medicinali, l'informazione scientifica ed attività degli informatori scientifici del farmaco (ISF) ed infine il riordino dell'esercizio farmaceutico.

Il fine della proposta è quello di semplificare la materia farmaceutica unificando in un solo disegno di legge argomenti che pur avendo un identico filo conduttore sono stati trattati separatamente tanto che sono stati oggetto di diverse proposte di legge presentate nella XIII legislatura sia alla Camera dei deputati che al Senato.

Il presentatore ha ritenuto necessario ed opportuno predisporre un disegno di legge che costituisca una valida risposta alle problematiche inerenti la farmaceutica in linea con quanto deliberato dalla 12ª Commissione (Igiene e sanità) del Senato nella seduta dell'8 aprile 1997 ovvero di costituire un comitato ristretto per elaborare un testo unificato.

I decreti del Ministro della sanità del 28 luglio 1977 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 216 del 9 agosto 1977 e del 25 agosto 1977 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 238 del 1º settembre 1977, definirono il regolamento per l'esecuzione degli accertamenti della composizione e dell'innocuità dei prodotti farmaceutici di nuova istituzione prima della sperimentazione clinica sull'uomo.

Dopo ben quindici anni è stato emanato il decreto del Ministro della sanità 27 aprile 1992, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*

n. 139 del 15 giugno 1992, con il quale è stata recepita la direttiva 91/507/CEE della Commissione, del 19 luglio 1991, in materia di sperimentazione clinica. Con tale normativa sono state introdotte in Italia anche le norme di buona pratica clinica per gli studi clinici sui farmaci, regole precise da seguire per tutti coloro che effettuano sperimentazioni cliniche, al fine di confermare la correttezza nella conduzione degli studi clinici volti a dimostrare l'efficacia e la sicurezza dei farmaci. Pertanto, onorevoli Senatori, tale decreto è stato, ed è, la dimostrazione di quanto sia importante la tutela della salute dei cittadini, anche nel caso particolare di coloro che partecipano come soggetti attivi ed informati alla ricerca in campo farmacologico.

È ovvio che prima di condurre correttamente le sperimentazioni cliniche bisogna dare loro inizio e proprio qui, nella prima delicata fase autorizzativa per l'avvio degli studi clinici, si trova il nodo che stringe e rischia di strozzare la ricerca clinica in Italia.

L'eccessiva burocratizzazione dell'iter che devono percorrere le richieste per avviare le sperimentazioni cliniche, il numero esagerato di autorizzazioni necessarie e la funzionalità non ancora a regime di alcune delle istituzioni preposte al loro rilascio comportano una lentezza nelle approvazioni che si può non a torto assimilare ad una vera e propria paralisi. Sperimentare nuovi farmaci significa infatti usufruire di preziosi strumenti terapeutici quanto prima possibile, mettendo a disposizione dei cittadini, soprattutto quelli più bisognosi, terapie più efficaci e mirate.

Ciò significa anche recuperare efficienza, non rimanere più indietro a causa di inutili

pastoie burocratiche che costringono le aziende farmaceutiche nazionali ad andare a sperimentare i loro farmaci all'estero e allontanano dai centri di ricerca italiani, pur universalmente riconosciuti validi e di ottimo livello, le aziende farmaceutiche multinazionali.

I cittadini italiani hanno diritto di avere le stesse opportunità dei cittadini degli altri Paesi europei e di ricevere, in tempi ragionevoli, le risposte terapeutiche innovative in grado di curarli e di aiutarli nel salvaguardare la propria salute, ed è nostro dovere, onorevoli Senatori, dovere morale, di legiferare in modo tale da garantire questo diritto.

È necessario pertanto un cambiamento radicale, attraverso nuove ipotesi operative che prevedano lo snellimento delle procedure autorizzative delle sperimentazioni cliniche.

Il titolo II del presente disegno di legge prevede, in linea con il complesso normativo comunitario, l'istituzione dell'Agenzia nazionale dei medicinali quale organo collegato e complementare dell'Agenzia europea per la valutazione dei farmaci (EMA).

La politica del farmaco, infatti, va affrontata in un'ottica fortemente europea con l'obiettivo di operare una chiara e netta inversione di rotta rispetto al passato, che affronti i punti deboli del sistema e le forti disomogeneità dei mercati nazionali, con particolare riguardo a: composizione del mercato, dipendenza della produzione da altri Paesi, abitudini prescrittive e consumi, prezzi e loro sistema di formazione, rapporto con i sistemi di assicurazione e di protezione sociale.

Queste disomogeneità, superiori a quelle che si possono riscontrare in altri settori produttivi, sono in gran parte da attribuire alla natura stessa del farmaco che è sia un «prodotto» ma è oggetto destinato alla salute e, quindi, sottoposto da un lato alle regole del mercato e, dall'altro coinvolto in ampi processi di trasformazione delle politiche sociali e sanitarie da tempo avviati in tutta Europa.

Si comprende allora che il vero ostacolo alla piena armonizzazione del settore del far-

maco è rappresentato dalla mancanza di una politica comune della salute che sia in grado di governare le diverse componenti al suo interno e soprattutto i complessi meccanismi di crisi che si stanno manifestando in tutti i sistemi sanitari della comunità. La dimensione europea può infatti agire come una vera cassa di compensazione della crisi che presenta, accanto alle profonde differenze già indicate, una serie di fattori e tendenze comuni. Si ritiene che l'istituzione di una Agenzia nazionale dei medicinali che comprenda i vari compiti relativi a registrazione, commercializzazione, sperimentazione, farmacovigilanza possa consentire di dare all'Italia un nuovo assetto adeguato al contesto europeo. La recente istituzione, con legge dello Stato, della *Agence du Medicament* in Francia conforta e fornisce un'utile traccia su cui costruire un modello di Agenzia che, adeguandosi all'Europa, tenga conto tuttavia delle peculiarità della situazione italiana.

Il presente testo, pur raccogliendo molte idee e suggerimenti emersi nel corso degli ultimi anni nel dibattito culturale e scientifico e nelle consultazioni avute con gli operatori del settore (farmacologi, medici, sindacati e associazioni industriali o degli utenti eccetera) non vuole presentarsi come un impianto compiutamente definito in tutti i suoi contorni. Ha però l'obiettivo di avviare un dibattito parlamentare che porti ad una compiuta riforma del settore farmaceutico, ineludibile, se si vuole portare a compimento l'opera di risanamento inaugurata dalla Commissione unica del farmaco e armonizzare il mercato italiano del farmaco a quello europeo in vista della unificazione comunitaria.

Il titolo III disciplina l'attività di informazione scientifica nel settore farmaceutico per assicurare alcune regole di comportamento che costituiscano garanzia di messaggi corretti. Il presente disegno di legge riprende, altresì, il percorso avviato dai disegni di legge di analogo contenuto di precedenti legislature, al fine di fornire un'organica disciplina alla categoria degli ISF realizzando le

condizioni per una più adeguata rappresentatività degli operatori nel settore scientifico.

Il titolo IV detta, invece, disposizioni per il riordino dell'esercizio farmaceutico.

La distribuzione farmaceutica merita una profonda revisione normativa tesa a rendere più elastici i vincoli ed agevoli i provvedimenti che la regolano, i quali nella maggior parte dei casi finiscono per creare un circuito distributivo ineguale a livello nazionale.

Le norme che con il presente testo si propongono mirano quindi a rendere la disponibilità di farmaci uniforme e diffusa su tutto il territorio nazionale senza creare disparità di trattamento per l'utenza in ragione dell'importanza sociale ed economica che esso riveste.

Così in linea con i principi di economia di mercato sanciti dalla Costituzione e rinsaldati dal Trattato istitutivo della CEE si riconsidera complessivamente la disciplina del settore, al fine di comporre, in modo più equilibrato, l'interesse pubblico all'esistenza di una rete di farmacie efficiente e qualificata in tutto il territorio nazionale, e l'esigenza di restituire il settore alla iniziativa privata così da migliorare l'offerta dei servizi farmaceutici, ridurre i costi e creare nuove occasioni di lavoro.

Alla luce delle precedenti considerazioni e data l'importanza e l'urgenza della materia trattata si auspica una rapida approvazione del presente disegno di legge.

## DISEGNO DI LEGGE

---

### TITOLO I SPERIMENTAZIONE CLINICA

#### Art. 1.

1. La sperimentazione clinica comprende un insieme di studi sistematici sull'uomo, sia paziente che volontario sano, al fine di scoprire o verificare gli effetti o di identificare le reazioni avverse al prodotto o ai prodotti in esame, e di studiare l'assorbimento, la distribuzione, il metabolismo e l'escrezione al fine di accertarne l'efficacia e la sicurezza.

2. La sperimentazione clinica è preceduta da studi preclinici volti a valutare la composizione e l'innocuità di un nuovo prodotto.

3. La sperimentazione clinica è suddivisa in fasi successive dalla I alla IV, così come definite nell'allegato alle norme di buona pratica clinica di cui al decreto del Ministro della sanità del 27 aprile 1992, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 139 del 15 giugno 1992.

4. L'autorizzazione agli studi clinici di fase I è di competenza dell'Istituto superiore di sanità ai sensi dell'articolo 1, comma 1, lettera c), del decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 1994, n. 754. La valutazione e l'autorizzazione relativa agli studi clinici di fase II, III e IV sono di competenza del Ministero della sanità - Dipartimento della tutela della salute umana, della sanità pubblica veterinaria e dei rapporti internazionali - ai sensi dell'articolo 3, del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 7 dicembre 2000, n. 435.

5. La sperimentazione clinica di un medicinale già in commercio di cui si intendono utilizzare indicazioni, posologie, vie di somministrazione o forme farmaceutiche diverse da quelle autorizzate e riportate nel riassunto

delle caratteristiche del prodotto, è autorizzata con le modalità previste per gli studi di fase II o III.

#### Art. 2.

1. I medicinali per cui viene richiesto l'impiego nella sperimentazione clinica possono essere di nuova istituzione o di non nuova istituzione. Sono medicinali di nuova istituzione quelli proposti per la prima volta per l'impiego nell'uomo in studi di fase I, avendo superato le fasi della sperimentazione preclinica.

#### Art. 3.

1. L'autorizzazione all'avvio degli studi clinici di fase I per i medicinali di nuova istituzione è rilasciata dal direttore dell'Istituto superiore di sanità.

2. La domanda riguardante gli accertamenti della composizione e della innocuità di un medicinale considerato dai richiedenti di nuova istituzione deve essere inviata contemporaneamente all'Istituto superiore di sanità e al Dipartimento della tutela della salute umana, della sanità pubblica veterinaria e dei rapporti internazionali.

3. Con decreto del Ministro della salute, da emanarsi entro e non oltre trenta giorni della data di entrata in vigore della presente legge, è stabilita la documentazione da allegare alla domanda di cui al comma 2.

4. L'Istituto superiore di sanità comunica ai richiedenti la data di avvenuta acquisizione della documentazione e dei supplementi eventualmente richiesti ed il numero di protocollo attribuito alla pratica.

#### Art. 4.

1. L'autorizzazione per la conduzione di studi clinici di fasi successive alla fase I è rilasciata dal direttore del Dipartimento della tutela della salute umana, della sanità pubblica e dei rapporti internazionali.

2. La domanda di autorizzazione per gli studi clinici di cui al comma 1 deve essere

indirizzata al Dipartimento della tutela della salute umana della sanità pubblica veterinaria e dei rapporti internazionali.

3. Con il decreto del Ministro della salute di cui all'articolo 3, comma 3, è stabilita la documentazione da allegare alla domanda di cui al comma 2 del presente articolo.

4. Il Dipartimento della tutela della salute umana, della sanità pubblica veterinaria e dei rapporti internazionali comunica ai richiedenti la data di avvenuta acquisizione della documentazione e dei supplementi eventualmente richiesti ed il numero di protocollo attribuito alla pratica.

#### Art. 5.

1. L'Istituto superiore di sanità, sulla base della documentazione presentata, formula il parere sulla composizione ed innocuità dei medicinali di nuova istituzione, ai fini del rilascio dell'autorizzazione prevista dall'articolo 3, comma 1.

2. Per accertamento della composizione si intende:

a) la valutazione della documentazione di tecnica farmaceutica e dei metodi di analisi proposti per i principi attivi per se stessi e nella forma farmaceutica e, ove rilevante, per gli eccipienti;

b) la verifica, ove necessaria, delle caratteristiche chimiche, fisico-chimiche e di purezza dei principi attivi ed eventualmente del prodotto finito.

3. Per accertamento dell'innocuità si intende la valutazione del rapporto fra benefici ipotizzabili in base ai risultati della sperimentazione farmacologica ed alle ipotesi terapeutiche che vengono proposte, e rischi prevedibili in base ai dati farmaco-tossicologici.

4. È facoltà dell'Istituto superiore di sanità di richiedere motivati supplementi di documentazione e audizioni con esperti designati dai richiedenti o di proporre controlli presso le officine di produzione o presso i laboratori dove sono state condotte le indagini farmaco-tossicologiche.



## Art. 6.

1. Il direttore dell'Istituto superiore di sanità comunica al Dipartimento della tutela della salute umana, della sanità pubblica veterinaria e dei rapporti internazionali ed ai richiedenti l'esito degli accertamenti per l'avvio agli studi clinici di fase I entro sessanta giorni dalla data di avvenuta acquisizione della domanda. In caso di giudizio positivo rilascia l'autorizzazione.

2. Il diniego dell'autorizzazione, in ogni caso motivato, deve essere notificato all'interessato entro il termine di cui al comma 1. In tal caso il richiedente può presentare controdeduzione al provvedimento di diniego. Sulle controdeduzioni presentate l'Istituto superiore di sanità comunica il proprio parere al richiedente entro trenta giorni.

3. Nel caso in cui l'Istituto superiore di sanità inviti i richiedenti a regolarizzare la domanda o ad integrare la documentazione, il termine di cui ai commi 1 e 2 è sospeso fino a che non sono forniti i dati complementari richiesti.

4. Trascorsi sessanta giorni dalla data di acquisizione della domanda di cui al comma 1, in mancanza di obiezioni motivate da parte dell'Istituto superiore di sanità, l'autorizzazione si intende concessa.

## Art. 7.

1. Per l'espletamento degli adempimenti di cui alla presente legge, è istituita presso il Dipartimento della tutela della salute umana, della sanità pubblica veterinaria e dei rapporti internazionali la Commissione per l'autorizzazione alla sperimentazione clinica, di seguito denominata «la Commissione». Tale Commissione è preposta alla valutazione tecnico-scientifica delle domande e delle relative documentazioni inviate al Ministero della salute per richiedere l'autorizzazione degli studi di fasi successive alla fase I.

## Art. 8.

1. La Commissione è nominata dal Ministro della salute ed è composta da:

*a)* due rappresentanti del Dipartimento della tutela della salute umana, della sanità pubblica veterinaria e dei rapporti internazionali;

*b)* due rappresentanti dell'Istituto superiore di sanità;

*c)* cinque esperti clinici;

*d)* due esperti farmacologi clinici;

*e)* un esperto biostatistico.

2. L'incarico degli esperti è biennale e può essere rinnovato una sola volta.

3. La Commissione è presieduta dal direttore del Dipartimento della tutela della salute umana, della sanità pubblica veterinaria e dei rapporti internazionali. In caso di sua assenza o impedimento, le funzioni di presidente sono svolte dal componente da lui delegato.

4. La Commissione di norma si riunisce due volte al mese o su espressa convocazione da parte del presidente. La Commissione:

*a)* designa gli esperti esterni che ritiene necessario siano interpellati al fine dello svolgimento degli accertamenti;

*b)* discute le relazioni approntate dagli uffici competenti del Dipartimento della tutela della salute umana, della sanità pubblica veterinaria e dei rapporti internazionali, ai fini della formulazione della valutazione finale;

*c)* può affidare a gruppi di lavoro formati da due o più componenti compiti istruttori o di approfondimento di particolari problematiche prima dell'esame o della decisione collegiale;

*d)* decide, se del caso, di convocare per un'audizione i richiedenti.

5. La Commissione redige il proprio regolamento interno.

## Art. 9.

1. Il direttore del Dipartimento della tutela della salute umana, della sanità pubblica veterinaria e dei rapporti internazionali, sentito il parere della Commissione, rilascia le relative autorizzazioni entro quarantacinque giorni dall'avvenuta acquisizione della domanda.

2. Il direttore del Dipartimento della tutela della salute umana, della sanità pubblica veterinaria e dei rapporti internazionali può inviare al richiedente una richiesta per un'audizione o per documentazione aggiuntiva o integrativa entro trenta giorni dall'avvenuta acquisizione della domanda. La richiesta dovrà essere debitamente motivata e circostanziata, al fine di consentire, da parte del richiedente, l'adempimento di quanto richiesto.

3. Trascorsi quarantacinque giorni dalla data di acquisizione della domanda, in mancanza di obiezioni motivate da parte del direttore del Dipartimento della tutela della salute umana, della sanità pubblica veterinaria e dei rapporti internazionali, l'autorizzazione si intende concessa.

4. Il diniego dell'autorizzazione, in ogni caso motivato, deve essere notificato all'interessato entro il termine di cui al comma 1. In tal caso il richiedente può presentare controdeduzioni al provvedimento di diniego. Sulle controdeduzioni presentate il direttore del Dipartimento della tutela della salute umana, della sanità pubblica veterinaria e dei rapporti internazionali comunica il proprio parere al richiedente entro trenta giorni dalla data di acquisizione delle controdeduzioni.

5. Qualora il Dipartimento della tutela della salute umana, della sanità pubblica veterinaria e dei rapporti internazionali, sulla base della documentazione presentata, ritenga di nuova istituzione il medicinale, comunica al richiedente con adeguata motivazione la propria determinazione. È data facoltà al richiedente di inviare al Dipartimento della tutela della salute umana, della sanità pubblica veterinaria e dei rapporti internazionali le opportune controdeduzioni o di chiedere un'audizione. Nel caso che il Di-

partimento della salute umana, della sanità pubblica veterinaria e dei rapporti internazionali, entro trenta giorni dall'invio delle controdeduzioni o dall'audizione, confermi la propria posizione, i richiedenti possono inviare, ai sensi dell'articolo 3, la documentazione all'Istituto superiore di sanità per gli espletamenti previsti dagli articoli 5 e 6.

6. Nel caso in cui il Dipartimento della tutela della salute umana, della sanità pubblica veterinaria e dei rapporti internazionali inviti i richiedenti a regolarizzare la domanda o ad integrare la documentazione, il termine di cui al comma 3 è sospeso fino a che non sono forniti i dati complementari richiesti. Parimenti il termine è sospeso qualora si ritenga necessaria un'audizione.

#### Art. 10.

1. L'autorizzazione concessa al richiedente dall'Istituto superiore di sanità o dal Dipartimento della tutela della salute umana, della sanità pubblica veterinaria e dei rapporti internazionali, ovvero desunta dal silenzio, ai sensi dell'articolo 6, comma 4, e dell'articolo 9, comma 3, ha valore su tutto il territorio nazionale.

#### Art. 11.

1. Per iniziare la sperimentazione i richiedenti dovranno ottenere l'approvazione da parte di comitati etici di cui al citato decreto del Ministro della sanità del 27 aprile 1992, nonché, per gli aspetti amministrativi, l'autorizzazione delle istituzioni di cui al comma 1 dell'articolo 13, presso le quali la sperimentazione avrà luogo. La relativa domanda potrà essere presentata alle predette istituzioni anche nelle more del rilascio dell'autorizzazione dell'Istituto superiore di sanità o del Dipartimento della tutela della salute umana, della sanità pubblica veterinaria e dei rapporti internazionali. Le predette autorizzazioni o l'equivalente dimostrazione del silenzio-assenso ai sensi degli articoli 6, comma 4, e 9, comma 3, dovranno comunque essere notificate alle istituzioni di cui all'articolo

13, comma 1, prima di iniziare la sperimentazione.

Art. 12.

1. Con decreto del Ministro della salute, entro e non oltre trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sarà emanato un regolamento relativo ai compiti ed alla composizione dei comitati etici.

Art. 13.

1. Le sperimentazioni cliniche possono essere effettuate soltanto:

a) nelle cliniche universitarie e negli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico;

b) negli ospedali;

c) in altre strutture, anche ambulatoriali, a tal fine ritenute idonee dal Ministero della salute.

2. Sono a carico delle aziende farmaceutiche interessate alla sperimentazione del medicinale tutte le spese aggiuntive che la struttura sanitaria deve affrontare per effetto della sperimentazione, nonché le spese per l'idonea copertura assicurativa dei pazienti e dei volontari sani che prendono parte allo studio clinico. Tali spese devono essere individuate nell'accordo stipulato fra l'azienda farmaceutica ed i legali rappresentanti delle strutture sanitarie di cui al comma 1.

3. Eventuali compensi al personale sanitario che partecipa all'attività di sperimentazione non possono essere oggetto di diretta contrattazione con gli interessati.

4. I volontari sani che prendono parte alla sperimentazione hanno diritto al rimborso delle spese sostenute ed alla compensazione dei mancati guadagni.

5. Le strutture di cui al comma 1 non possono comunque prevedere, per i pazienti coinvolti nelle sperimentazioni cliniche, oneri ulteriori rispetto a quelli eventualmente previsti per le ordinarie prestazioni assistenziali erogate dal Servizio sanitario nazionale.

6. I soggetti di cui al comma 1, in mancanza di accordi con aziende farmaceutiche ai sensi del comma 2, possono effettuare sperimentazioni cliniche di medicinali nei limiti di contributi, pubblici o privati, eventualmente ricevuti a tale scopo. Tali sperimentazioni devono essere anch'esse autorizzate secondo le procedure stabilite dalla presente legge. In tali casi i richiedenti l'autorizzazione devono informare, contestualmente alla presentazione della domanda, l'azienda titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale o dei medicinali utilizzati per la sperimentazione.

#### Art. 14.

1. Chiunque promuova o metta in atto una sperimentazione clinica di un medicinale senza l'autorizzazione o l'acquisizione del silenzio-assenso previsti dalla presente legge è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da lire 100 milioni a lire 500 milioni.

2. Chiunque promuova o metta in atto una sperimentazione clinica di un medicinale in difformità dalle condizioni per le autorizzazioni previste dalla presente legge è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da lire 30 milioni a lire 180 milioni.

3. In caso di violazione delle disposizioni previste dall'articolo 13, commi 2, 3, 4 e 5, il responsabile della violazione è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da lire 50 milioni a lire 100 milioni.

#### Art. 15.

1. Gli studi clinici attivati ai sensi e in conformità delle disposizioni normative antecedenti la data di entrata in vigore della presente legge possono essere conclusi senza ulteriori adempimenti.

#### Art. 16.

1. Dalla data di entrata in vigore della presente legge, cessano di avere efficacia le disposizioni del decreto del Ministro della sa-

nità del 28 luglio 1977, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 216 del 9 agosto 1977, come modificato dal decreto del Ministro della sanità del 25 agosto 1977, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 238 del 1° settembre 1977, e successive modificazioni.

TITOLO II  
AUTORIZZAZIONE ALLA  
PRODUZIONE E ALLA  
COMMERCIALIZZAZIONE DI  
MEDICINALI

Art. 17.

1. È istituita l'agenzia nazionale dei medicinali di seguito denominata «l'Agenzia». Essa è inquadrata nell'ambito del Ministero della salute, pur essendo autonoma dal punto di vista scientifico, organizzativo ed amministrativo.

2. L'Agenzia:

a) vigila sull'uso e la commercializzazione dei medicinali, affinché siano rispettati precisi criteri che ne garantiscano la qualità, la sicurezza d'impiego e l'efficacia terapeutica;

b) garantisce la trasparenza amministrativa, con riferimento alle disposizioni nazionali e comunitarie in materia di medicinali.

Art. 18.

1. L'Agenzia sovrintende affinché nessun medicamento possa essere prodotto, commercializzato, distribuito o comunque utilizzato in ambito nazionale od esportato in Paesi terzi se non corrispondente alle caratteristiche di qualità, sicurezza di impiego ed efficacia terapeutica previsti dalla vigente normativa sia nazionale che comunitaria.

2. L'Agenzia garantisce che l'uso dei medicinali sia finalizzato a migliorare lo stato di salute della popolazione. Inoltre, l'Agenzia promuove lo sviluppo della ricerca sia

tecnica che scientifica e l'innovazione produttiva del settore farmaceutico.

3. L'Agenzia costituisce il riferimento scientifico ed operativo sia per l'Agenzia europea di valutazione dei farmaci (*European Medicines Evaluation Agency* - EMEA - con sede in Londra), sia per le altre autorità sanitarie, sia per l'industria del settore.

4. Le attività, i bilanci, le scelte operative ed i risultati dell'Agenzia vengono resi pubblici, ad eccezione delle informazioni sottoposte a vincoli di confidenzialità dettati dalla tutela della proprietà industriale.

#### Art. 19.

1. Sono compiti primari dell'Agenzia nel pieno rispetto delle normative e degli orientamenti comunitari:

a) la definizione, in armonia con le norme comunitarie di settore, dei requisiti relativi al controllo dei medicinali, compresi i prodotti biologici, i diagnostici, i prodotti derivati dal sangue;

b) la partecipazione all'attività della EMEA e dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), nonché altre azioni di rilievo internazionale in forza delle convenzioni in materia, tra cui quella relativa all'elaborazione di una farmacopea europea e la *Conference on Harmonization, Pharmaceutical Inspection Convention*;

c) la definizione dei criteri e delle procedure per l'attivazione della sperimentazione dei medicinali sul territorio nazionale;

d) l'autorizzazione alla immissione sul mercato dei medicinali, compresi i prodotti biologici, diagnostici, derivati dal sangue e tutte le altre sostanze ad uso medicale, secondo quanto previsto sia dalle leggi e regolamenti vigenti che, in particolare, dal regolamento (CEE) n. 2309/93 del Consiglio del 22 luglio 1993;

e) la definizione delle procedure per i rinnovi, le revoche e le sospensioni delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei prodotti di cui alla lettera a);



f) la definizione delle procedure di cui ai regolamenti (CE) n. 541/95 e n. 542/95 della Commissione del 10 marzo 1995;

g) le autorizzazioni alla produzione, modifiche, sospensioni e revoche delle stesse;

h) il controllo e la vigilanza sulla sussistenza degli *standard* di qualità per le attività di produzione, importazione, distribuzione ed esportazione dei medicinali e di tutti i prodotti biologici, compresi quelli per uso di laboratorio;

i) il monitoraggio e l'organizzazione sul territorio nazionale delle funzioni di farmacovigilanza, in collegamento con la EMEA e le autorità preposte dagli altri Paesi membri della Unione europea;

l) la classificazione dei medicinali in categorie allo scopo di definirne lo stato legale;

m) il controllo e la vigilanza delle informazioni destinate al paziente, con particolare riferimento alla formulazione del foglietto illustrativo;

n) le azioni di informazione dirette ai medici, ai farmacisti, ad altri operatori sanitari e a tutta la collettività, atte a favorire l'uso razionale dei medicinali;

o) il controllo della pubblicità e la regolamentazione delle azioni di promozione e di informazione scientifica sui farmaci, comprese le attività di sponsorizzazione dei convegni e congressi scientifici;

p) la tenuta di una banca-dati sui medicinali, aperta agli operatori del settore ed al pubblico e collegata con la banca-dati europea, allo scopo di fornire agli operatori del settore ed ai cittadini indicazioni scientificamente fondate ed utili per l'impiego razionale dei farmaci;

q) la verifica degli adempimenti inerenti alle norme di buona fabbricazione (GMP), alle buone prassi di laboratorio (GLP) e cliniche (GCP), istituendo per queste attività opportuni collegamenti con le autorità degli altri Paesi preposte a tali compiti, al fine di facilitare il mutuo riconoscimento delle ispezioni;

r) la funzione di assistenza tecnico-scientifica verso l'industria farmaceutica nel corso dello sviluppo dei farmaci e delle procedure di registrazione;

s) la funzione propositiva per il Ministro della salute.

#### Art. 20.

1. Sono organi dell'Agenzia:

- a) il consiglio;
- b) il direttore esecutivo;
- c) le commissioni consultive permanenti di cui all'articolo 24, comma 2.

#### Art. 21.

1. Il consiglio dell'Agenzia è costituito da membri di diritto e da membri designati.

2. I membri di diritto sono:

- a) il Ministro della salute od un suo delegato;
- b) un delegato dei Ministri delle attività produttive e dell'istruzione, dell'università e della ricerca;
- c) un delegato dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali;
- d) un delegato dell'Istituto superiore di sanità.

3. I membri designati dal Ministro della salute sono sei e vengono indicati nell'ambito della lista di cui all'articolo 25.

4. Il consiglio:

- a) assume a maggioranza le deliberazioni ufficiali a nome dell'Agenzia;
- b) definisce sia il regolamento interno che l'organizzazione generale dell'Agenzia;
- c) è responsabile della gestione economico-finanziaria e di tutte le transazioni e degli atti di interesse economico laddove consentiti;
- d) approva annualmente il rapporto di attività dell'Agenzia, redatto dal direttore esecutivo, e, previa verifica del Ministro della salute, lo trasmette al Governo ed al Parlamento.

5. Il consiglio viene insediato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri e resta in carica due anni. I suoi componenti non possono essere rinnovati oltre il secondo mandato consecutivo e per un periodo massimo di quattro anni.

#### Art. 22.

1. Il consiglio dell'Agenzia elegge al proprio interno il direttore esecutivo quale rappresentante legale dell'Agenzia e responsabile dei relativi atti presso il Ministro della salute, a cui risponde direttamente.

2. Il direttore esecutivo:

a) assicura il corretto funzionamento dell'Agenzia;

b) si fa carico di tutti i problemi di carattere gestionale;

c) cura l'attuazione delle delibere ufficiali del consiglio di amministrazione;

d) trasmette per la firma al Ministro o all'ufficio preposto presso il Ministero della salute tutte le proposte relative all'autorizzazione alla commercializzazione dei farmaci, alle limitazioni d'uso o al ritiro, alla sospensione, alle modifiche, al rinnovo, alla classificazione dello stato legale, nonché alla revoca - sentito il parere del Consiglio superiore di sanità ai sensi dell'articolo 14 del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, e successive modificazioni - di quelle esistenti sul mercato;

e) redige un rapporto annuale sull'attività dell'Agenzia e lo sottopone all'approvazione del consiglio di amministrazione.

#### Art. 23.

1. La struttura tecnica, amministrativa e giuridica dell'Agenzia e delle relative commissioni è stabilita con decreto del Ministro della salute entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge.

2. Per la sua attuazione sono rese disponibili sia le strutture che il personale dei servizi ministeriali che risultino soppressi op-

pure ridotti per effetto delle funzioni operative che vengono assunte dall'Agenzia.

3. È fatto obbligo all'Agenzia di dotarsi di una struttura adeguata allo svolgimento dei compiti ad essa assegnati. È facoltà dell'Agenzia nell'ambito della propria disponibilità assumere personale in organico. Per il primo anno viene messo a disposizione un fondo da istituirsi con decreto del Ministro della salute.

4. Il decreto di cui al comma 1 stabilisce anche i rapporti tra l'Agenzia e l'Istituto superiore di sanità, che permane nella sua funzione di organo di supporto tecnico del Ministero della salute.

5. L'Agenzia è strutturata in divisioni e dipartimenti, cui competono specifiche responsabilità operative.

#### Art. 24.

1. Ai fini dell'espletamento delle funzioni di volta in volta richieste, vengono costituite le commissioni consultive. Tali commissioni sono finalizzate allo svolgimento degli specifici compiti richiesti.

2. Sono inoltre costituite le seguenti commissioni consultive permanenti:

*a)* commissione per le procedure in materia di sperimentazioni cliniche;

*b)* commissione per la farmacovigilanza;

*c)* commissione per l'immissione in commercio dei medicinali, le variazioni i rinnovi e la classificazione dello stato legale dei farmaci;

*d)* commissione per l'informazione scientifica e per la pubblicità.

3. I membri delle commissioni consultive sono gli esperti scelti dal consiglio nell'ambito della lista nazionale di cui all'articolo 25. Inoltre possono essere chiamati a partecipare a specifiche riunioni anche specialisti esterni competenti negli argomenti all'ordine del giorno.

4. Fanno inoltre parte delle commissioni i responsabili di ciascuna divisione dell'Agen-

zia, ciascuno nella commissione di competenza.

#### Art. 25.

1. Entro il termine massimo di trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, viene dato corso da parte del Ministro della salute alla compilazione di una «lista nazionale degli esperti», cui afferiscono personalità scientifiche appartenenti alla farmacologia, alla clinica, alla chimica, alla tossicologia, alla epidemiologia, alla ingegneria genetica ed alla biologia, cui risulta essere affidabile lo svolgimento dei compiti previsti dalla presente legge.

2. L'iscrizione nella lista nazionale degli esperti può avvenire:

a) su proposta di autocandidatura dell'interessato, che attesti il possesso dei requisiti di cui al comma 3;

b) su proposta delle società scientifiche o degli ordini professionali interessati.

3. Le condizioni per accedere alla lista, che sono verificate al momento dell'ammissione, devono prevedere in ogni caso:

a) la presentazione di un *curriculum vitae* comprovante la competenza richiesta, sulla base delle personali pubblicazioni tecnico-scientifiche comparse nell'ultimo triennio su riviste di valore internazionale;

b) la dichiarazione di disponibilità dell'interessato e di non sussistenza di alcuno dei motivi di incompatibilità di cui all'articolo 26.

4. La lista nazionale degli esperti è pubblica e viene aggiornata in funzione delle esigenze dell'Agenzia.

5. Gli esperti della lista nazionale possono essere chiamati a far parte:

a) del consiglio;

b) delle commissioni consultive richieste di volta in volta per l'espletamento dei compiti scientifici dell'Agenzia;

c) delle commissioni consultive permanenti;

d) degli organi consultivi previsti dalle normative dell'Unione europea.

#### Art. 26.

1. I componenti del consiglio e gli esperti delle commissioni consultive non devono avere interessi economici o di altro tipo nell'industria farmaceutica che possano influenzare la loro imparzialità.

2. Tutti gli interessi indiretti eventualmente attinenti all'industria farmaceutica devono essere indicati in un registro tenuto dall'Agenzia e di pubblica consultazione.

3. Gli esperti devono astenersi dal partecipare ad atti che riguardino industrie con cui sussistano interessi indiretti.

#### Art. 27.

1. La dotazione finanziaria dell'Agenzia è determinata, per una parte, mediante assegnazione di un contributo annuale non superiore a 10 miliardi di lire da prelevarsi dal Fondo sanitario nazionale ai sensi dell'articolo 12, comma 2, lettera *b*), del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni. Per la parte restante, gli oneri di finanziamento dell'Agenzia sono coperti mediante gli introiti derivanti dai diritti pagati dalle industrie farmaceutiche in relazione all'istruttoria delle domande per l'autorizzazione all'immissione in commercio dei prodotti e agli altri servizi forniti dal Ministero della salute.

#### Art. 28.

1. Le funzioni svolte dalla Commissione unica del farmaco e dal Dipartimento della tutela della salute umana, della sanità pubblica veterinaria e dei rapporti internazionali nelle materie disciplinate dalla presente legge cessano a decorrere dalla data di entrata in vigore del decreto di cui all'articolo 23, comma 1, e le pratiche giacenti al Ministero della salute vengono affidate all'Agenzia, mantenendo il relativo ordine cronologico di presentazione.

## TITOLO III

INFORMAZIONE SCIENTIFICA  
ED ATTIVITÀ DEGLI INFORMATORI  
SCIENTIFICI DEL FARMACO (ISF)

## Art. 29.

1. Ferme restando le norme vigenti in materia di informazione scientifica sui farmaci e, in particolare, le disposizioni normative e le definizioni del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541, di attuazione della direttiva 92/28/CEE del Consiglio, del 31 marzo 1992, concernente la pubblicità dei medicinali per uso umano, l'informatore scientifico del farmaco (ISF) è colui che svolge, secondo le direttive aziendali e nel rispetto della normativa vigente, attività di informazione scientifica presso i medici illustrando loro le caratteristiche farmacologiche, di tollerabilità e terapeutiche dei farmaci nonché le relative patologie di riferimento, al fine di assicurarne il corretto impiego e la concedibilità da parte del Servizio sanitario nazionale.

## Art. 30.

1. È compito dell'ISF comunicare, ai sensi dell'articolo 9, comma 6, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541, al responsabile del servizio scientifico di cui all'articolo 14 del decreto medesimo le osservazioni sulle specialità che gli operatori segnalano, garantendo un costante interscambio di informazioni tra medici ed aziende.

## Art. 31.

1. Gli ISF sono tenuti a rispettare il segreto professionale sulle notizie fornite dalle aziende per le quali operano, nonché dagli altri operatori sanitari.

2. Per svolgere l'attività di informazione scientifica del farmaco è necessario:

a) il possesso del diploma di laurea in medicina e chirurgia, odontoiatria, veterina-

ria, scienze biologiche, scienze delle preparazioni alimentari, chimica, chimica industriale, farmacia o chimica e tecnologie farmaceutiche o del diploma universitario in informazione scientifica sul farmaco;

b) l'iscrizione al registro nazionale di cui all'articolo 32.

#### Art. 32.

1. È istituito il registro nazionale degli ISF.

2. Al registro nazionale debbono essere iscritti coloro che svolgono o intendono iniziare lo svolgimento di attività di informazione scientifica presso i medici, di cui all'articolo 30, e che siano in possesso dei requisiti fissati dalla presente legge.

3. Il registro contiene, oltre al nome e cognome, il luogo e la data di nascita, la residenza, il titolo di studio, l'azienda per la quale viene svolta l'attività, la data di prima iscrizione al registro, il tipo di contratto secondo il quale è fornita la collaborazione.

#### Art. 33.

1. Il registro nazionale degli ISF ha sede in Roma.

#### Art. 34.

1. Il registro nazionale è tenuto da una commissione nazionale eletta dall'assemblea degli iscritti a maggioranza semplice dei voti e a scrutinio segreto.

2. La commissione nazionale è costituita da:

a) membri scelti tra gli ISF iscritti nel registro nazionale o che abbiano svolto cinque anni di effettiva attività quali ISF, su designazione delle commissioni regionali degli ISF di cui all'articolo 38;

b) un rappresentante per ogni commissione regionale.

3. La commissione nazionale elegge al suo interno il presidente, il vice presidente, il te-



soriere e il segretario che costituiscono il comitato esecutivo.

4. La commissione nazionale valuta le domande presentate e provvede all'iscrizione del richiedente nel registro nazionale degli ISF.

5. La commissione nazionale provvede altresì all'aggiornamento del registro nazionale ed ha le attribuzioni di cui all'articolo 36.

#### Art. 35.

1. Alla commissione nazionale di cui all'articolo 34 spettano le seguenti attribuzioni:

- a) tutelare la categoria degli ISF;
- b) coordinare e promuovere le attività culturali per favorire le iniziative intese al miglioramento e al perfezionamento professionale per una qualificata e scientifica informazione;
- c) esprimere il parere, quando sia richiesto, sui progetti di legge e di regolamento che riguardano il servizio di informazione scientifica sui farmaci e l'attività di ISF;
- d) redigere il regolamento per la trattazione dei ricorsi sulle questioni di cui all'articolo 45 e degli affari di sua competenza;
- e) determinare la misura delle quote annuali dovute dagli iscritti;
- f) provvedere all'aggiornamento del registro degli ISF iscritti presso i registri regionali;
- g) trasmettere annualmente al Dipartimento della tutela della salute umana, della sanità pubblica veterinaria e dei rapporti internazionali, l'elenco degli iscritti al registro nazionale, secondo quanto previsto all'articolo 48.

#### Art. 36.

1. La commissione nazionale ha un collegio dei revisori dei conti, costituito da tre componenti, che controlla la gestione dei fondi e verifica i bilanci.

2. I revisori dei conti sono eletti dall'assemblea degli iscritti a maggioranza semplice dei voti e a scrutinio segreto.

## Art. 37.

1. In ogni regione è istituita la commissione regionale del registro degli ISF con funzioni relative alla tenuta del registro regionale e alla disciplina degli iscritti.

2. Nel registro regionale sono iscritti gli ISF che, per lo svolgimento della loro attività, risiedono nel territorio della regione.

## Art. 38.

1. Per ciascuna regione, la commissione regionale è eletta dall'assemblea degli iscritti al registro regionale, a maggioranza semplice dei voti ed a scrutinio segreto ed esercita le funzioni di cui all'articolo 40.

2. La commissione regionale di cui al comma 1 è composta da ISF che abbiano almeno cinque anni di attività effettivamente svolta.

## Art. 39.

1. La commissione regionale elegge nel proprio seno un presidente, un vice presidente, un tesoriere e un segretario.

## Art. 40.

1. Alla commissione regionale spettano le seguenti attribuzioni:

*a)* curare la tenuta del registro regionale degli ISF;

*b)* curare l'osservanza delle disposizioni di legge e di tutte le altre disposizioni in materia di informazione scientifica da parte degli iscritti;

*c)* vigilare per la tutela dell'ISF in qualunque sede e svolgere ogni attività diretta a reprimere l'esercizio abusivo della attività di informazione scientifica;

*d)* promuovere e favorire tutte le iniziative volte al progresso culturale degli iscritti;

*e)* collaborare con gli enti pubblici e privati della regione che operano nel settore del farmaco nello studio e nell'attuazione

dei provvedimenti inerenti l'attività propria degli ISF;

f) provvedere o proporre all'approvazione dell'assemblea degli iscritti al registro regionale il bilancio preventivo ed il conto consuntivo;

g) designare i propri rappresentanti nella commissione nazionale.

#### Art. 41.

1. I presidenti della commissione nazionale e della commissione regionale convocano e presiedono le rispettive assemblee degli iscritti.

2. Il vice presidente sostituisce il presidente in caso di assenza o di impedimento e svolge le funzioni a lui eventualmente delegate.

#### Art. 42.

1. I componenti di ciascuna commissione regionale e quelli della commissione nazionale durano in carica tre anni e sono rieleggibili per non più di due mandati consecutivi.

2. Sono eleggibili alle cariche di cui al comma 1 tutti gli ISF iscritti al registro sia nazionale che regionale, o che abbiano svolto cinque anni di effettiva attività quali ISF, purché non sussistano per essi i divieti previsti dalla presente legge.

#### Art. 43.

1. L'ISF per iscriversi al registro sia nazionale che regionale, deve presentare domanda corredata dai documenti attestanti il possesso dei requisiti richiesti e corrispondere una tassa di iscrizione stabilita annualmente dalla commissione nazionale.

2. La commissione nazionale rilascia un attestato con l'indicazione del numero e dell'anno di iscrizione, nonché un tesserino di riconoscimento.

## Art. 44.

1. Per l'iscrizione al registro degli ISF sono necessari i seguenti requisiti:

*a)* cittadinanza italiana o di un Paese membro dell'Unione europea ovvero residenza nel territorio della Repubblica italiana;

*b)* godimento dei diritti civili;

*c)* possesso del titolo di studio di cui all'articolo 31, comma 2, lettera *a)*.

2. Anche in assenza dei requisiti di cui alla lettera *c)* del comma 1 sono comunque fatte salve oltre alle situazioni già previste dal citato decreto legislativo n. 541 del 30 dicembre 1992, e successive modificazioni, anche quelle di coloro che hanno svolto l'attività di informazione scientifica per almeno due anni dalla data di entrata in vigore del predetto decreto legislativo.

3. Per essere iscritti al registro nazionale e a quello regionale, gli ISF che si trovano nella situazione di cui al comma 2, dovranno presentare domanda corredata da idonea documentazione alla competente commissione regionale del registro degli ISF entro e non oltre sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge.

## Art. 45.

1. La commissione nazionale adotta il provvedimento di cancellazione dal registro sia nazionale che regionale, nei confronti dell'ISF nei seguenti casi:

*a)* per la perdita del godimento dei diritti civili;

*b)* per condanna penale;

*c)* per cessazione dell'attività di informazione scientifica.

2. Nei casi previsti dal comma 1 la commissione nazionale, sentito l'interessato, adotta il relativo provvedimento di cancellazione che gli deve essere notificato entro quindici giorni dalla data del provvedimento stesso.

3. Nel termine di trenta giorni dall'avvenuta notifica l'interessato può proporre ri-

corso alla commissione nazionale. Qualora entro tale termine l'interessato non abbia presentato il ricorso, il provvedimento di cancellazione diventa definitivo.

4. L'ISF cancellato dal registro, sia nazionale che regionale, può, a sua richiesta, essere ri ammesso quando siano cessate le ragioni che abbiano determinato la cancellazione.

5. Se la cancellazione dal registro, sia nazionale che regionale, è avvenuta a seguito di condanna penale la domanda di nuova iscrizione può essere proposta quando si è ottenuta la riabilitazione.

#### Art. 46.

1. La commissione nazionale potrà promuovere, organizzare e sovrintendere per gli ISF iscritti nel registro nazionale corsi di formazione professionale, in collaborazione con il Ministero della salute e l'università.

2. L'effettuazione dei corsi di cui al comma 1 e dei relativi programmi saranno preventivamente comunicati al Ministero della salute, che fornisce le indicazioni e gli orientamenti intesi a dare omogeneità a tali iniziative.

#### Art. 47.

1. Tutte le spese relative all'attività della commissione nazionale di cui all'articolo 34 e alla commissione regionale di cui all'articolo 37 sono esclusivamente a carico degli iscritti.

#### Art. 48.

1. L'elenco degli iscritti al registro nazionale aggiornato deve essere annualmente depositato dalla commissione nazionale presso il Dipartimento della tutela della salute umana, della sanità pubblica veterinaria e dei rapporti internazionali.

TITOLO IV  
RIORDINO DELL'ESERCIZIO  
FARMACEUTICO

Art. 49.

1. Il Governo è delegato, ai sensi dell'articolo 76 della Costituzione, ad emanare, nel termine di centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge uno o più decreti legislativi al fine di operare il riordino della disciplina dell'esercizio farmaceutico.

2. Gli schemi dei decreti legislativi devono essere comunicati alle competenti Commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica, che esprimono i loro pareri a norma dei regolamenti parlamentari.

3. Le disposizioni contenute nei decreti legislativi costituiscono principi fondamentali ai sensi dell'articolo 117 della Costituzione. I principi desumibili dalla presente legge costituiscono altresì, per le regioni a statuto speciale e per le province autonome di Trento e di Bolzano, norme fondamentali di riforma economico-sociale della Repubblica.

4. Nell'esercizio della delega il Governo si attiene ai seguenti principi e criteri direttivi:

a) la distribuzione delle specialità medicinali sul territorio è riservata in esclusiva alle farmacie aperte al pubblico; la distribuzione di presidi medico-chirurgici, protesi, prodotti dietetici ed altri prodotti parafarmaceutici a carico del Servizio sanitario nazionale o dei Servizi sanitari regionali. È riservata in via preferenziale alle farmacie purché con oneri a carico dei servizi stessi non superiori a quelli realizzabili per altre vie;

b) le piante organiche comunali sono finalizzate esclusivamente ad assicurare l'uniforme diffusione del servizio farmaceutico nel territorio comunale. Il numero delle autorizzazioni è stabilito in modo che vi sia una farmacia ogni 4.000 abitanti. Per l'apertura di nuove farmacie nei centri urbani di popolazione superiore ai 4.000 abitanti valgono le norme per l'utilizzo dei resti già fissate con le leggi 2 aprile 1968, n. 475, e successive

modificazioni, e 8 novembre 1991, n. 362, e successive modificazioni. La distanza minima tra farmacie dello stesso comune è fissata in 500 metri da soglia a soglia per la via pedonale più breve. Per le farmacie site in località con numero di abitanti superiore a 25.000 la distanza è diminuita a 200 metri;

c) l'esercizio farmaceutico è subordinato al regime di concessione regionale, il cui rilascio è possibile solo nei confronti delle persone fisiche o giuridiche in possesso dei requisiti professionali; per le persone giuridiche valgono le limitazioni introdotte con la legge 23 dicembre 1992, n. 498, e successive modificazioni. La concessione è trasferibile per atto tra vivi, per donazione o successione. Una singola persona fisica o giuridica costituita ai sensi della legge n. 498 del 1992 non può possedere più di un esercizio farmaceutico. Il posizionamento sul territorio della farmacia di nuova istituzione ed il trasferimento della sede di una farmacia già esistente deve essere preventivamente autorizzato dalla ASL di competenza, sentito il comune e l'ordine provinciale dei farmacisti;

d) per l'esercizio della farmacia le persone giuridiche debbono nominare un direttore ed un rappresentante legale; le due cariche possono essere cumulate in un unico soggetto;

e) l'assegnazione di nuove sedi avviene per concorso per titoli sulla base di procedure da definirsi con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, sentite le regioni, le province autonome di Trento e di Bolzano, la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano; nella formazione delle graduatorie si dovrà tener conto dell'anzianità di lavoro e dei titoli professionali; per la selezione dei candidati dovrà essere prevista anche una specifica prova atta a valutare la preparazione professionale che potrà incidere nella valutazione per non più di un terzo dei punteggi globali; la prova potrà consistere anche in una serie di *quiz* a risposta multipla. La laurea in farmacia e l'iscrizione all'albo dei farmacisti da almeno due anni sono requisiti fondamentali per la

partecipazione ai concorsi. L'esperienza professionale come titolare o direttore di farmacia rurale o urbana è pari al massimo livello stabilito; quella come collaboratore di farmacia aperta al pubblico, sia rurale che urbana è valutata al 75 per cento del massimo livello. Per i cittadini extra-comunitari è necessario aver superato l'esame di Stato per l'esercizio della professione farmaceutica presso un istituto universitario dell'Unione europea;

f) i comuni possono rimanere titolari delle autorizzazioni delle quali siano in possesso alla data di entrata in vigore della presente legge, ma devono provvedere o ad alienarle mediante pubblica offerta o ad assegnarne la gestione, entro il 31 dicembre 2002 a società di persone o di capitali nella quale il comune mantenga una quota massima del 49 per cento; le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano adottano, entro il 31 dicembre 2001, idoneo regolamento sia per la alienazione che per il trasferimento a società appositamente creata, salvaguardando, in entrambi i casi, i diritti del personale impiegato, con particolare riguardo ai dipendenti farmacisti;

g) le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano esercitano la vigilanza sull'espletamento del servizio farmaceutico e possono comminare sanzioni commisurate alle trasgressioni rilevate arrivando, nei casi reiterati e gravi, sino alla revoca della concessione.

#### Art. 50.

1. Le farmacie devono garantire un adeguato servizio di preparazione e distribuzione dei farmaci e di tutti i presidi sanitari.

2. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano debbono deliberare entro e non oltre un anno dalla data di entrata in vigore della presente legge una nuova normativa che stabilisca:

a) orari di apertura giornalieri per non meno di otto e per non più di dodici ore giornaliere;

b) periodi di ferie e di chiusura infrasettimanali adeguati alle esigenze e tradizioni



locali, che tengano conto delle necessità del servizio;

c) turni di guardia farmaceutica notturna e festiva adeguati al numero ed alla distribuzione territoriale della popolazione esistente;

d) strumenti e modalità di consegna domiciliare dei farmaci nelle ore notturne e nei giorni festivi per tutti i cittadini sotto la responsabilità dei farmacisti.

2. Per orari, turni, ferie e servizi domiciliari le regioni devono acquisire i pareri obbligatori degli ordini professionali, dei comuni, delle ASL.

3. Le associazioni provinciali e regionali dei titolari di farmacia possono predisporre proprie proposte organiche per la realizzazione di idonei calendari, turni e ferie che devono essere presentate alle direzioni dei servizi farmaceutici delle ASL competenti per territorio, entro il 30 novembre di ogni anno, per avere vigenza dal 1° gennaio dell'anno successivo.

4. Il nominativo del direttore responsabile e del titolare devono essere ostensibili al pubblico; ogni persona occupata nelle farmacie deve essere riconoscibile con qualifica e nome e cognome per esteso leggibile su idonei supporti (distintivi, targhette o altro) applicati al camice; l'uso del camice e del distintivo di riconoscimento quale farmacista sono obbligatori per tutti i laureati operanti nelle farmacie.

5. Alle farmacie è attribuita una licenza comunale di vendita al dettaglio, speciale per farmacie, che permetta la vendita di tutti i prodotti farmaceutici, parafarmaceutici, sanitari, di erboristeria, cosmetici, dietetici ed affini.

6. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano stabiliscono una lista di prodotti di altre categorie che, in base alle tradizioni locali e della pregressa attività delle farmacie, siano vendibili senza ulteriori licenze.

7. La sostituzione del titolare o direttore della farmacie è prevista:

a) per motivi di salute;

b) per maternità e puerperio;

- c) per obblighi militari;
- d) per i casi di chiamata a funzioni pubbliche elettive o di categoria;
- e) gravi motivi di famiglia;
- f) ferie.

8. Il titolare che si assenti temporaneamente, anche al di fuori dei casi sopra elencati, è esonerato dalla nomina di un sostituto se risulta avere alle proprie dipendenze almeno un farmacista in possesso dei requisiti professionali previsti per la titolarità.

#### Art. 51.

1. Al fine di agevolare l'apertura di farmacie in zone disagiate è istituito il fondo nazionale di solidarietà. Tale fondo è costituito dai contributi obbligatori versati dai titolari di autorizzazione in ragione del 2 per mille del fatturato sulle ricette spedite per conto del Servizio sanitario nazionale.

2. La contribuzione avviene mediante trattenuta alla fonte da parte delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano.

3. Contribuisce, inoltre, al fondo nazionale di solidarietà qualsiasi farmacista iscritto all'albo, mediante la trattenuta, a favore del fondo, del 2 per mille di ogni singola quota contributiva versata da ogni iscritto al proprio ordine di appartenenza.

4. A beneficio del fondo nazionale di solidarietà è istituita una tassa di lire 1.000 da applicare a qualsiasi certificazione, attestato o dichiarazione, rilasciato dall'ordine dei farmacisti dietro richiesta di ogni singolo iscritto.

5. Il fondo nazionale di solidarietà è amministrato dalla Federazione nazionale degli ordini dei farmacisti italiani (FOFI) alla quale sono effettuati ogni trimestre i versamenti da parte delle regioni, delle province autonome di Trento e di Bolzano e degli ordini provinciali dei farmacisti ed alla quale, per tramite di diversi ordini provinciali, sono inviate le domande di sussidio dei titolari di autorizzazione aventi diritto.

6. Accedono al fondo di cui al comma 1 i titolari di concessione di esercizi unici in ter-

ritori comunali od in frazioni distaccate con popolazione stabilmente residente inferiore a 1.000 abitanti. Non possono accedere al fondo i titolari di concessione di esercizi ubicati in località turistiche dove il numero di presenze medie giornaliere sia superiore alla metà dei residenti.

7. L'elargizione del sussidio da parte del fondo di cui al comma 1 non può essere concessa per un periodo superiore a cinque anni. In caso di cessione della concessione con subentro di un nuovo titolare il sussidio non può essere concesso per più di due anni.

8. In caso che l'esercizio farmaceutico produca un volume d'affari dichiarato ai fini dell'IVA pari ad almeno il 60 per cento della media del volume d'affari della categoria nell'ambito provinciale il titolare non può in alcun caso richiedere il sussidio.

9. I titolari di autorizzazione che intendono usufruire del sussidio del fondo nazionale di solidarietà devono inoltrare domanda attraverso i locali ordini dei farmacisti con modalità che dovranno essere predisposte a livello nazionale dalla FOFI ed approvate dal Ministero della sanità. La FOFI è impegnata a mantenere aggiornato mensilmente l'elenco dei titolari di farmacia che beneficiano od hanno beneficiato del sussidio del fondo nazionale di solidarietà.

10. Entro sei mesi dalla data di pubblicazione della presente legge nella *Gazzetta Ufficiale*, il Consiglio dei ministri provvede, d'intesa con le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano e con la FOFI all'emanazione di un apposito regolamento per il funzionamento del fondo nazionale di solidarietà, ai sensi delle norme previste dalla presente legge.

11. Il sussidio del fondo nazionale di solidarietà è elargito nella misura della differenza tra il doppio del reddito medio imponibile per unità di lavoro dipendente, calcolato su base annua dall'Istituto nazionale di statistica (ISTAT) ed il reddito imponibile prodotto dall'esercizio farmaceutico nell'anno in cui si chiede il sussidio.

## Art. 52.

1. Nei comuni, frazioni decentrate di comuni, quartieri decentrati privi di esercizio farmaceutico, con popolazione inferiore a 1.000 abitanti, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano su richiesta dei comuni possono istituire un presidio farmaceutico da affidare al titolare della farmacia più vicina che ne garantisca l'apertura per non meno di trenta ore settimanali e che preveda la dotazione dei medicinali obbligatori per le farmacie e di scorte ed attrezzature adeguate allo svolgimento del servizio farmaceutico, compresa la dotazione dei farmaci soggetti alla disciplina degli stupefacenti.

2. Il farmacista che accetti la gestione del presidio deve avere alle proprie dipendenze almeno un farmacista idoneo alla titolarità.

3. In caso di rinuncia del farmacista più vicino, la regione bandisce un concorso per titoli aperto sia a titolari di concessione che a non titolari in possesso dei requisiti professionali.

4. Sulla base della graduatoria del concorso la regione provvede ad assegnare la gestione del presidio, per il quale può essere prevista una indennità di avviamento pari a non più di 12 milioni all'anno adeguati annualmente secondo la variazione dell'indice dei prezzi al consumo per l'intera collettività nazionale, determinata dall'ISTAT.

5. L'indennità di avviamento è erogata dalle regioni e dalle province autonome di Trento e di Bolzano attraverso i comuni dove il presidio farmaceutico è attivato.

## Art. 53.

1. Il presidio farmaceutico non può essere istituito in località dove esiste già una farmacia.

2. Il presidio farmaceutico può restare aperto giornalmente sino all'orario stabilito per le farmacie.

3. L'esistenza del presidio è limitata nel tempo a non più di otto anni.

4. Trascorso tale periodo oppure qualora la popolazione residente risulti aver superato i 1.500 abitanti, la regione deve bandire il concorso per l'attivazione di una normale sede farmaceutica.

#### Art. 54.

1. Ai fini della presente legge, per frazione decentrata di comune o per quartiere decentrato si intendono:

*a)* centri abitati distanti dalla più vicina farmacia almeno 3.000 metri, misurati dalla soglia della farmacia più vicina al limite del nucleo abitato in questione;

*b)* centri abitati separati distanti dalla più vicina farmacia almeno 1.500 metri ma separati da ostacoli che rendano difficoltosa una normale viabilità (fiumi, passaggi a livello, forti dislivelli).

2. Nel caso in cui il piano regolatore comunale preveda nuovi consistenti insediamenti abitativi che possano comportare lo spostamento di popolazione, senza aumento della stessa, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, possono indire, sentito il comune interessato, l'ASL competente per territorio, l'ordine e l'associazione dei farmacisti, un concorso limitato ai titolari di farmacia operanti nell'ambito territoriale del comune stesso; il regolamento e le modalità di assegnazione sono le stesse valide per i concorsi per nuove sedi.

#### Art. 55.

1. Al farmacista esercente una farmacia privata, al farmacista gestore di un presidio farmaceutico ed ai componenti una società titolare di autorizzazione esercenti una farmacia privata non è consentito ricoprire posti di ruolo nell'amministrazione dello Stato, compresi quelli di assistente o titolare di cattedra universitaria, in enti locali o comunque pubblici, né esercitare la professione di ISF.

## Art. 56.

1. La decadenza dall'autorizzazione è dichiarata anche per effetto di condanna che comporti l'interdizione perpetua dai pubblici uffici ovvero l'interdizione dalla professione, quando la condanna non sia stata pronunciata per reati di carattere politico.

## Art. 57.

1. È riconosciuto ad ogni cittadino, anche se assistito in regime mutualistico, il diritto di libera scelta della farmacia.

## Art. 58.

1. Entro un anno dalla data di entrata in vigore della presente legge tutte le farmacie succursali ed i dispensari farmaceutici aperti sul territorio nazionale sono trasformati in presidi farmaceutici come previsto dall'articolo 52.

2. Le farmacie comunali e municipalizzate presenti sul territorio nazionale devono essere cedute a soggetti privati oppure devono essere date in gestione a società di capitali miste nelle quali i comuni non detengano più del 50 per cento del capitale.

3. La cessione o la trasformazione in società di capitali delle aziende farmaceutiche comunali o municipalizzate deve essere regolamentata dal Ministero della sanità entro un anno dalla data di entrata in vigore della presente legge.

## Art. 59.

1. I farmacisti che alla data di entrata in vigore della presente legge gestiscono da almeno cinque anni una farmacia rurale o urbana in via provvisoria, ai sensi dell'articolo 129 del testo unico delle leggi sanitarie, di cui al regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, hanno diritto a conseguire per una sola volta la titolarità della farmacia, purché alla data di entrata in vigore della presente legge abbiano compiuto i sessanta anni di

età e purché non sia stata pubblicata la graduatoria del concorso per l'assegnazione della relativa sede farmaceutica.

2. È escluso dal beneficio il farmacista che abbia già trasferito la titolarità di altra farmacia da meno di dieci anni, ai sensi del quarto comma dell'articolo 12 della legge 2 aprile 1968, n. 475.

