

SENATO DELLA REPUBBLICA

————— XIV LEGISLATURA —————

Nn. 404, 336, 398 e 630-A

RELAZIONE DELLA 12^a COMMISSIONE PERMANENTE (IGIENE E SANITÀ)

(RELATORE COZZOLINO)

Comunicata alla Presidenza il 23 luglio 2002

SUL

DISEGNO DI LEGGE

Nuova regolamentazione delle attività di informazione scientifica farmaceutica e istituzione dell'albo degli informatori scientifici del farmaco (n. 404)

d'iniziativa dei senatori COZZOLINO e SERVELLO

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 5 LUGLIO 2001

E SUI

DISEGNI DI LEGGE

Nuova regolamentazione delle attività di informazione scientifica farmaceutica e istituzione dell'albo degli informatori scientifici del farmaco (n. 336)

d'iniziativa del senatore CARELLA

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 27 GIUGNO 2001

Nuova regolamentazione delle attività di informazione scientifica farmaceutica e istituzione dell'albo degli informatori scientifici del farmaco (n. 398)

d'iniziativa dei senatori MASCIONI, AYALA, BATTAFARANO, BETTONI BRANDANI, BONAVITA, BONFIETTI, CALVI, CAVALLARO, DE ZULUETA, DI GIROLAMO, DI SIENA, FASSONE, FORCIERI, GRUOSSO, MACONI, NIEDDU, STANISCI, TONINI, VICINI, VIVIANI, LIGUORI e GAGLIONE

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 5 LUGLIO 2001

Regolamentazione in materia di informazione scientifica: istituzione dell'Autorità garante e del Registro degli informatori scientifici del farmaco (n. 630)

d'iniziativa del senatore TOMASSINI

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 18 SETTEMBRE 2001

*dei quali la Commissione propone l'assorbimento
nel disegno di legge n. 404*

INDICE

Relazione	<i>Pag.</i>	4
Pareri:		
– della 1 ^a Commissione permanente	»	5
– della 5 ^a Commissione permanente	»	7
– della Giunta per gli affari delle Comunità europee ...	»	8
Disegni di legge:		
– n. 404, testo d’iniziativa dei senatori Cozzolino e Ser- vello e testo proposto dalla Commissione	»	9
– n. 336, d’iniziativa del senatore Carella	»	21
– n. 398, d’iniziativa dei senatori Mascioni ed altri	»	26
– n. 630, d’iniziativa del senatore Tomassini	»	31

ONOREVOLI SENATORI. - Il disegno di legge, approvato in sede referente dalla Commissione igiene e sanità del Senato, ripropone, con opportune modifiche, un provvedimento già approvato dal Senato nella scorsa legislatura che però non potè essere approvato in tempo utile dalla Camera dei deputati.

Gli articoli della proposta intendono apportare la necessaria regolamentazione in un settore molto peculiare qual è quello dell'attività di informazione scientifico-farmaceutica, attraverso l'istituzione dell'albo degli informatori scientifici del farmaco.

Infatti, nel testo che si propone all'esame dell'Assemblea del Senato si definisce, tenendo conto di quanto già sancito dalle disposizioni del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541, in attuazione della direttiva 92/28/CEE concernente la pubblicità dei medicinali per uso umano, la figura dell'informatore scientifico del farmaco.

Alla definizione di tale figura concorrono i titoli universitari richiesti per l'esercizio della professione di informatore scientifico acquisiti in base all'ordinamento vigente.

Nei vari articoli, si illustrano alcuni aspetti e alcuni doveri connessi al particolare tipo di lavoro in esame già regolato, ai sensi delle vigenti disposizioni di legge, dalle relative contrattazioni collettive tra le categorie interessate. Di particolare importanza è apparsa al legislatore la creazione di un albo professionale al quale siano iscritti quanti possiedono i titoli richiesti dalla presente normativa, tra cui, in ottemperanza all'articolo 33, quinto comma, della Costituzione, è stato inserito il superamento dell'esame di Stato.

Per questi motivi si raccomanda l'approvazione del provvedimento nel testo proposto dalla Commissione.

COZZOLINO, *relatore*

PARERI DELLA 1^a COMMISSIONE PERMANENTE

(AFFARI COSTITUZIONALI, AFFARI DELLA PRESIDENZA DEL CONSIGLIO
E DELL'INTERNO, ORDINAMENTO GENERALE DELLO STATO E DELLA
PUBBLICA AMMINISTRAZIONE)

(Estensore: PASTORE)

sui disegni di legge nn. 336, 398 e 404

Roma 18 settembre 2001

La Commissione, esaminati i disegni di legge, esprime, per quanto di competenza, parere non ostativo a condizione che venga prevista, per la iscrizione all'albo degli informatori scientifici del farmaco, il superamento di un esame di Stato conformemente a quanto prescritto dal comma 5 dell'articolo 33 della Costituzione. I provvedimenti in titolo, infatti, prevedono la sostanziale istituzione di un ordine professionale. In proposito, rileva che la normativa comunitaria prevede che la istituzione di ordini professionali debba essere circoscritta ai soli casi in cui si ponga la oggettiva necessità di garantire la qualità delle prestazioni e la tutela del consumatore normalmente non in grado di valutare la qualità della prestazione professionale; nella fattispecie disciplinata dai provvedimenti in titolo, i destinatari dell'attività degli informatori sono i medici e i farmacisti, soggetti perfettamente capaci di valutare le qualità dei prodotti farmaceutici. Infine, invita a riconsiderare l'opportunità di istituire questa figura professionale nell'ambito della organica revisione del regime del sistema delle professioni preannunciata nel documento di programmazione economico-finanziaria.

sugli emendamenti al disegno di legge n. 404

4 giugno 2002

La Commissione, esaminati gli emendamenti relativi al disegno di legge n. 404, esprime, per quanto di competenza, in conformità con il parere espresso il 18 settembre 2001, un parere contrario sugli emendamenti

riferiti all'articolo 17, concernente i requisiti per l'accesso all'albo degli informatori scientifici del farmaco, condizionato dall'introduzione, tra i suddetti requisiti, di un esame di Stato, in conformità con l'articolo 33, comma quinto, della Costituzione.

La Commissione esprime inoltre un parere favorevole sui rimanenti emendamenti ribadendo tuttavia le osservazioni espresse nel parere del 18 settembre 2001 in merito all'esigenza di valutare se l'impianto complessivo delle disposizioni inerenti all'istituendo albo professionale sia compatibile con la normativa comunitaria in materia di esercizio delle professioni.

PARERI DELLA 5^a COMMISSIONE PERMANENTE
(PROGRAMMAZIONE ECONOMICA, BILANCIO)

(Estensore: ZORZOLI)

sul disegno di legge n. 398

18 settembre 2001

La Commissione programmazione economica, bilancio, esaminato il disegno di legge, per quanto di propria competenza, esprime parere di nulla osta.

sul disegno di legge n. 404

15 maggio 2002

La Commissione programmazione economica, bilancio, esaminato il disegno di legge, per quanto di propria competenza, esprime parere di nulla osta.

sugli emendamenti al disegno di legge n. 404

11 giugno 2002

La Commissione programmazione economica, bilancio, esaminati gli emendamenti trasmessi, per quanto di propria competenza, esprime parere di nulla osta.

PARERE DELLA GIUNTA PER GLI AFFARI DELLE COMUNITÀ EUROPEE

(Estensore: TIRELLI)

sui disegni di legge nn. 336, 398, 404 e 630

19 giugno 2002

La Giunta, valutato che l'esigenza di dare compiuta attuazione a quanto previsto dalla direttiva 92/28/CEE riguardante la pubblicità dei medicinali va conciliata, ma comunque appare prevalente, con i principi della normativa comunitaria in materia di professioni, esprime per quanto di competenza parere favorevole.

DISEGNO DI LEGGE N. 404

D'INIZIATIVA DEI SENATORI
COZZOLINO E SERVELLO

Art. 1.

1. Salvo quanto espressamente stabilito dalla presente legge, all'informazione scientifica sui farmaci si applicano le disposizioni e le definizioni contenute nel decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541, di attuazione della direttiva 92/28/CEE concernente la pubblicità dei medicinali per uso umano.

Art. 2.

1. Informatore scientifico del farmaco è colui che, iscritto all'apposito albo di cui all'articolo 15, porta a conoscenza dei sanitari le informazioni scientifiche sui farmaci e ne assicura il periodico aggiornamento. **Con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, emanato di concerto con il Ministro della sanità, sono definiti i titoli universitari richiesti per l'esercizio della professione di informatore scientifico del farmaco, tenendo conto dei titoli universitari acquisiti in base all'ordinamento vigente anteriormente alla data di entrata in vigore del decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 3 novembre 1999, n. 509, e dei successivi decreti di cui all'articolo 17, comma 95, della legge 15**

DISEGNO DI LEGGE N. 404

TESTO PROPOSTO DALLA COMMISSIONE

Art. 1.

*(Applicazione del decreto legislativo
30 dicembre 1992, n. 541)*

Identico.

Art. 2.

(Informatore scientifico del farmaco)

1. Informatore scientifico del farmaco è colui che, **in possesso dei requisiti di cui all'articolo 9, comma 2, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541**, porta a conoscenza dei sanitari le informazioni scientifiche sui farmaci e ne assicura il periodico aggiornamento.

(Segue: *Testo d'iniziativa dei senatori Cozzolino e Servello*)

maggio 1997, n. 127, e successive modificazioni.

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

Art. 3.

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

2. Le industrie farmaceutiche, per svolgere le attività di propaganda e divulgazione, devono attingere dall'albo degli informatori scientifici **e possono anche associarsi al fine di utilizzare il medesimo informatore scientifico.**

3. Il rapporto di lavoro dell'informatore scientifico è disciplinato con le relative contrattazioni collettive tra le categorie interessate ai sensi dell'articolo 6, ottavo comma, del decreto del Ministro della sanità del 23 giugno 1981, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 180 del 2 luglio 1981.

(Segue: *Testo proposto dalla Commissione*)

2. È compito dell'informatore scientifico del farmaco comunicare, ai sensi dell'articolo 9, comma 6, del **citato** decreto legislativo n. 541 **del 1992**, al responsabile del servizio scientifico dell'impresa di cui all'articolo 14 del **medesimo** decreto legislativo, le osservazioni sulle specialità medicinali che gli operatori **sanitari** segnalano, garantendo un costante interscambio di informazioni tra medici ed aziende.

Art. 3.

(Obbligo del segreto e rapporto di lavoro)

1. *Identico.*

2. Le industrie farmaceutiche, per svolgere le attività di propaganda e divulgazione, **attingono preferibilmente** dall'albo degli informatori scientifici **di cui all'articolo 15 della presente legge. In caso contrario, decorsi sei mesi dall'assunzione, gli informatori scientifici devono obbligatoriamente iscriversi all'albo.**

3. Il rapporto di lavoro, **autonomo o subordinato, purché in esclusiva**, dell'informatore scientifico è disciplinato **tramite** le relative contrattazioni collettive tra le categorie interessate ai sensi dell'articolo 6, ottavo comma, del decreto del Ministro della sanità del 23 giugno 1981, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 180 del 2 luglio 1981, **ed allo stesso non si applica la quota di riserva di cui all'articolo 3 della legge 12 marzo 1999, n. 68.**

(Segue: *Testo d'iniziativa dei senatori Cozzolino e Servello*)

Art. 4.

1. In ogni provincia sono costituiti i collegi provinciali degli informatori scientifici del farmaco, con funzioni relative alla tenuta dell'albo professionale ed alla disciplina degli iscritti e con ogni altra attribuzione prevista dalla legge.

2. Ai collegi provinciali appartengono gli informatori scientifici del farmaco iscritti all'albo di cui all'articolo 15 e residenti nella provincia.

3. Se il numero degli informatori scientifici del farmaco residenti nella provincia è esiguo ovvero se sussistono altre ragioni di carattere storico o geografico, può essere disposto, ai sensi della lettera d) del comma 1 dell'articolo 12, che un collegio abbia per circoscrizione due o più province limitrofe.

Art. 5.

1. Le funzioni di cui all'articolo 4 sono esercitate, per ciascuna provincia **o gruppo di province**, dai consigli dei collegi provinciali degli informatori scientifici del farmaco eletti in assemblea fra gli iscritti all'albo di cui all'articolo 15 residenti nella stessa circoscrizione territoriale, a maggioranza **relativa** dei voti ed a scrutinio segreto.

2. I consigli dei collegi provinciali di cui al comma 1 sono composti di nove informatori scientifici del farmaco, che abbiano almeno cinque anni di attività effettivamente svolta.

(Segue: *Testo proposto dalla Commissione*)

Art. 4.

(Collegi regionali degli informatori scientifici)

1. In ogni **regione** è costituito un **collegio regionale** degli informatori scientifici del farmaco, **salva diversa determinazione degli ambiti da parte della regione**, con funzioni relative alla tenuta dell'albo professionale **di cui all'articolo 15** ed alla disciplina degli iscritti e con ogni altra attribuzione prevista dalla **presente** legge.

2. **Al collegio regionale** appartengono gli informatori scientifici del farmaco iscritti all'albo di cui all'articolo 15 e residenti nella **regione**.

3. *Soppresso*

Art. 5.

(Consigli dei collegi regionali)

1. Le funzioni di cui all'articolo 4 sono esercitate, per ciascuna **regione**, **dal consiglio del collegio regionale** degli informatori scientifici del farmaco **eletto** a scrutinio segreto ed a maggioranza dei voti **dall'**assemblea **degli** iscritti all'albo di cui all'articolo 15, residenti nella stessa **regione**.

2. I consigli dei collegi **regionali** di cui al comma 1 sono composti di nove informatori scientifici del farmaco, che abbiano almeno cinque anni di attività effettivamente svolta.

(Segue: *Testo d'iniziativa dei senatori Cozzolino e Servello*)

Art. 6.

1. Il consiglio del collegio provinciale elegge nel proprio seno un presidente, un vice presidente, un segretario ed un tesoriere.

Art. 7.

1. Al consiglio del collegio provinciale spettano le seguenti attribuzioni:

a) compilare e tenere l'albo del collegio;
b) curare l'osservanza delle disposizioni di legge e di tutte le altre disposizioni in materia da parte degli iscritti;

c) vigilare per la tutela dell'informatore scientifico del farmaco in qualunque sede e **svolgere ogni attività diretta alla repressione dell'esercizio abusivo della professione;**

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

e) collaborare con gli enti pubblici e privati che operano nel settore del farmaco nello studio e nell'attuazione dei provvedimenti che possono comunque interessare il collegio;

f) esercitare il potere disciplinare nei confronti degli iscritti;

g) provvedere all'amministrazione dei beni di pertinenza del collegio e proporre all'approvazione dell'assemblea il bilancio preventivo ed il conto consuntivo;

h) esercitare le altre attribuzioni demandategli dalla legge;

i) designare i rappresentanti del collegio presso il Consiglio nazionale.

2. Ogni consiglio provinciale, su indicazione del Consiglio nazionale, avrà cura an-

(Segue: *Testo proposto dalla Commissione*)

Art. 6.

(Cariche del Consiglio)

1. Il consiglio del collegio **regionale** elegge nel proprio seno un presidente, un vice presidente, un segretario ed un tesoriere.

Art. 7.

(Attribuzioni del consiglio)

1. Al consiglio del collegio **regionale** spettano le seguenti attribuzioni:

a) *identica;*

b) *identica;*

c) vigilare **ai fini della** tutela dell'informatore scientifico del farmaco in qualunque sede;

d) *identica;*

e) *identica;*

f) *identica;*

g) *identica;*

h) esercitare le altre attribuzioni demandategli dalla **presente** legge;

i) designare i rappresentanti del collegio presso il Consiglio nazionale **di cui all'articolo 10.**

2. Ogni consiglio **regionale**, su indicazione del Consiglio nazionale, **promuove e orga-**

(Segue: *Testo d'iniziativa dei senatori Cozzolino e Servello*)

nualmente di promuovere, organizzare e sovrintendere un corso di formazione professionale, in collaborazione con l'università, per gli informatori scientifici del farmaco iscritti all'albo del collegio.

3. L'effettuazione dei corsi di cui al comma 2 ed i relativi programmi sono preventivamente comunicati al Ministero della sanità, che fornisce le indicazioni e gli orientamenti intesi a dare omogeneità a tali iniziative.

Art. 8.

1. Il presidente del consiglio del collegio provinciale degli informatori scientifici del farmaco ha la rappresentanza del collegio stesso, convoca e presiede l'assemblea degli iscritti ed esercita le altre attribuzioni conferitegli dalla legge.

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

Art. 9.

1. Ogni collegio **provinciale** degli informatori scientifici del farmaco ha un collegio **provinciale** dei revisori dei conti, costituito da tre componenti, che controlla la gestione dei fondi e verifica i bilanci predisposti dal consiglio, riferendone all'assemblea.

(Segue: *Testo proposto dalla Commissione*)

nizza annualmente un corso di formazione professionale, in collaborazione con l'università, per gli informatori scientifici del farmaco iscritti all'albo del collegio.

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

Art. 8.

(Attribuzioni del presidente)

1. Il presidente del consiglio del collegio **regionale** degli informatori scientifici del farmaco ha la rappresentanza del collegio stesso, convoca e presiede l'assemblea degli iscritti ed esercita le altre attribuzioni conferitegli dalla **presente** legge.

2. *Identico.*

Art. 9.

(Collegio dei revisori)

1. Ogni collegio degli informatori scientifici del farmaco ha un collegio dei revisori dei conti, costituito da tre componenti, che controlla la gestione dei fondi e verifica i bilanci predisposti dal consiglio, riferendone all'assemblea.

(Segue: *Testo d'iniziativa dei senatori Cozzolino e Servello*)

Art. 10.

1. È istituito il Consiglio nazionale dei collegi degli informatori scientifici del farmaco. Di esso fa parte un rappresentante per ogni collegio **provinciale o interprovinciale**.

2. I collegi **provinciali o interprovinciali** che hanno più di trecento informatori scientifici del farmaco iscritti eleggono un ulteriore consigliere nazionale ogni trecento informatori scientifici del farmaco eccedenti tale numero o frazione di esso superiore alla metà.

Art. 11.

1. Il Consiglio nazionale dei collegi degli informatori scientifici del farmaco elegge nel proprio seno un presidente, un segretario, un tesoriere e cinque consiglieri, componenti il comitato esecutivo.

2. Il Consiglio nazionale di cui al comma 1 designa altresì tre informatori scientifici del farmaco perché esercitino la funzione di revisore dei conti.

Art. 12.

1. Al Consiglio nazionale dei collegi degli informatori scientifici del farmaco spettano le seguenti attribuzioni:

a) vigilare **per la** tutela della categoria degli informatori scientifici del farmaco e curare i rapporti deontologici fra gli informatori e le direzioni aziendali da cui dipendono;

b) coordinare e promuovere le attività culturali dei consigli dei collegi provinciali

(Segue: *Testo proposto dalla Commissione*)

Art. 10.

(Consiglio nazionale)

1. È istituito il Consiglio nazionale dei collegi degli informatori scientifici del farmaco. Di esso fa parte un rappresentante per ogni collegio.

2. I collegi che hanno più di trecento informatori scientifici del farmaco iscritti eleggono un ulteriore consigliere nazionale ogni trecento informatori scientifici del farmaco eccedenti tale numero o frazione di esso superiore alla metà.

Art. 11.

(Cariche del Consiglio Nazionale)

Identico.

Art. 12.

(Attribuzioni del Consiglio nazionale)

1. *Identico:*

a) vigilare **ai fini della** tutela della categoria degli informatori scientifici del farmaco e curare i rapporti deontologici fra gli informatori e le direzioni aziendali da cui dipendono;

b) coordinare e promuovere le attività culturali dei consigli dei collegi **regionali** per

(Segue: *Testo d'iniziativa dei senatori Cozzolino e Servello*)

per favorire le iniziative intese al miglioramento ed al perfezionamento professionale per una qualificata e scientifica informazione, nonché disciplinare e vigilare sull'aggiornamento e sulla formazione permanente degli informatori scientifici del farmaco;

c) esprimere il parere, quando sia richiesto, sui progetti di legge e di regolamento che riguardano il servizio di informazione scientifica sui farmaci e la professione di informatore scientifico del farmaco, nonché su ogni altra questione attinente ai collegi provinciali;

***d)* decidere sull'istituzione dei collegi interprovinciali nei casi previsti dal comma 3 dell'articolo 4;**

e) decidere in via amministrativa sui ricorsi avverso le deliberazioni dei consigli dei collegi **provinciali** in materia di iscrizione e di cancellazione dall'albo, sui ricorsi in materia disciplinare e su quelli relativi alle elezioni dei consigli dei collegi **provinciali** e dei collegi **provinciali** dei revisori;

f) redigere il regolamento per la trattazione dei ricorsi e degli affari di sua competenza;

g) determinare la misura delle quote annuali dovute dagli iscritti.

Art. 13.

1. I componenti di ciascun consiglio del collegio provinciale e quelli del Consiglio nazionale dei collegi degli informatori scientifici del farmaco durano in carica tre anni e sono rieleggibili per non più di due mandati consecutivi.

(Segue: *Testo proposto dalla Commissione*)

favorire le iniziative intese al miglioramento ed al perfezionamento professionale per una qualificata e scientifica informazione, nonché disciplinare e vigilare sull'aggiornamento e sulla formazione permanente degli informatori scientifici del farmaco;

c) esprimere il parere, quando sia richiesto, sui progetti di legge e di regolamento che riguardano il servizio di informazione scientifica sui farmaci e la professione di informatore scientifico del farmaco, nonché su ogni altra questione attinente ai collegi **regionali**;

soppressa

d) decidere in via amministrativa sui ricorsi avverso le deliberazioni dei consigli dei collegi in materia di iscrizione e di cancellazione dall'albo, sui ricorsi in materia disciplinare e su quelli relativi alle elezioni dei consigli dei collegi e dei collegi dei revisori;

e) *identica*;

f) *identica*;

Art. 13.

(Durata delle cariche)

1. I componenti di ciascun consiglio del collegio **regionale** e quelli del Consiglio nazionale dei collegi degli informatori scientifici del farmaco durano in carica tre anni e sono rieleggibili per non più di due mandati consecutivi.

(Segue: *Testo d'iniziativa dei senatori Cozzolino e Servello*)

Art. 14.

1. Sono eleggibili alle cariche di cui agli articoli 6 e 11 tutti gli informatori scientifici del farmaco, anche se iscritti ad altri albi professionali, fatte salve le condizioni di compatibilità di cui all'articolo 3.

Art. 15.

1. Presso ogni consiglio del collegio **provinciale o interprovinciale** è istituito l'albo degli informatori scientifici del farmaco, che hanno la loro residenza nel territorio compreso nella circoscrizione del collegio stesso.

Art. 16.

1. L'albo di cui all'articolo 15 deve contenere il cognome, il nome, la data di nascita, la residenza ed il domicilio degli iscritti, nonché la data di iscrizione ed il titolo in base al quale la stessa è avvenuta. L'anzianità è determinata dalla data di iscrizione nell'albo.

(Segue: *Testo proposto dalla Commissione*)

Art. 14.

(Elettorato passivo)

1. Sono eleggibili alle cariche di cui agli articoli 6 e 11 tutti gli informatori scientifici del farmaco **iscritti all'albo di cui all'articolo 15.**

Art. 15.

(Albo degli informatori scientifici)

1. Presso ogni consiglio del collegio è istituito l'albo degli informatori scientifici del farmaco, che hanno la loro residenza nel territorio **regionale.**

2. L'albo di cui al comma 1 deve contenere il cognome, il nome, la data di nascita, la residenza ed il domicilio degli iscritti, nonché la data di iscrizione ed il titolo in base al quale la stessa è avvenuta. L'anzianità è determinata dalla data di iscrizione nell'albo.

Art. 16.

*Soppresso
(collocato, in analogia formulazione, quale comma 2 dell'articolo 15 del presente testo)*

(Segue: *Testo d'iniziativa dei senatori Cozzolino e Servello*)

Art. 17.

1. Per l'iscrizione nell'albo sono richiesti i seguenti requisiti:

- a) cittadinanza di un Paese membro dell'Unione europea;
- b) godimento dei diritti civili;
- c) possesso di uno dei titoli universitari definiti con il decreto di cui al comma 1 dell'articolo 2.

Art. 18.

1. Gli informatori scientifici del farmaco incorrono nel provvedimento di cancellazione dall'albo:

- a) per la perdita del godimento dei diritti civili;
- b) per condanna penale;
- c) per cessazione dell'attività professionale da almeno cinque anni;
- d) **per accertato esercizio di attività in altro collegio professionale.**

Art. 19.

1. L'informatore scientifico del farmaco cancellato dall'albo può, a sua richiesta, es-

(Segue: *Testo proposto dalla Commissione*)

Art. 16.

(Requisiti per l'iscrizione all'albo)

1. Per l'iscrizione nell'albo sono **sufficienti** i seguenti requisiti:

- a) *identica*;
- b) *identica*;
- c) **possesso dei requisiti di cui all'articolo 9, comma 2, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541;**
- d) **superamento dell'esame di Stato in conformità con l'articolo 33, quinto comma, della Costituzione.**

Art. 17.

(Cancellazione dall'albo)

1. *Identico*:

- a) *identica*;
 - b) per condanna penale **conseguente a reati connessi con l'attività professionale di cui alla presente legge, o per altri reati di carattere finanziario o patrimoniale, o, comunque, nel caso di una pena detentiva superiore ai due anni;**
 - c) *identica*.
- soppressa*;

Art. 18.

(Riammissione all'albo)

1. *Identico*.

(Segue: *Testo d'iniziativa dei senatori Cozzolino e Servello*)

sere ri ammesso quando siano cessate le ragioni che hanno determinato la cancellazione.

2. Se la cancellazione dall'albo è avvenuta a seguito di condanna penale, la domanda di nuova iscrizione può essere proposta quando si è ottenuta la riabilitazione.

Art. 20.

1. Una copia dell'albo di cui all'articolo 15 deve essere depositata ogni anno entro il mese di gennaio, a cura dei consigli dei collegi provinciali, presso la cancelleria della corte d'appello del capoluogo della regione dove hanno sede i predetti consigli, nonché presso la segreteria del Consiglio nazionale dei collegi degli informatori scientifici del farmaco e presso il Ministero della giustizia ed il Ministero della sanità.

2. Di ogni nuova iscrizione o cancellazione deve essere data comunicazione entro due mesi al Ministro della giustizia ed al Ministro della sanità, alla cancelleria della corte d'appello, al procuratore generale della stessa corte d'appello ed al Consiglio nazionale.

Art. 21.

1. Gli iscritti nell'albo degli informatori scientifici del farmaco, che si rendano colpevoli di fatti non conformi al decoro ed alla dignità professionali o di fatti che compromettano la propria reputazione o la dignità del collegio, sono sottoposti a procedimento disciplinare.

(Segue: *Testo proposto dalla Commissione*)

2. *Identico.*

Art. 19.

(Obbligo di deposito e comunicazione)

1. Una copia dell'albo di cui all'articolo 15 deve essere depositata ogni anno entro il mese di gennaio, a cura dei consigli dei collegi **regionali**, presso la cancelleria della corte d'appello del capoluogo della regione dove hanno sede i predetti consigli, nonché presso la segreteria del Consiglio nazionale dei collegi degli informatori scientifici del farmaco e presso il Ministero della giustizia ed il Ministero della **salute**.

2. Di ogni nuova iscrizione o cancellazione deve essere data comunicazione entro due mesi al Ministro della giustizia ed al Ministro della **salute**, alla cancelleria della corte d'appello, al procuratore generale della stessa corte d'appello ed al Consiglio nazionale.

Art. 20.

(Procedimento disciplinare)

1. *Identico.*

(Segue: *Testo d'iniziativa dei senatori Cozzolino e Servello*)

Art. 22.

1. Le sanzioni disciplinari sono pronunciate con decisione motivata dal consiglio del collegio provinciale di cui all'articolo 5 previa audizione dell'interessato. Esse sono:

- a) l'avvertimento;
- b) la censura;
- c) la sospensione dall'esercizio della professione per un periodo non inferiore a due mesi e non superiore ad un anno;
- d) la radiazione dall'albo.

Art. 23.

1. Avverso le decisioni in materia di iscrizione, cancellazione ed elezione nei consigli dei collegi provinciali e di provvedimenti disciplinari è ammesso il ricorso giurisdizionale.

Art. 24.

1. In sede di prima applicazione della presente legge, sono considerati, di diritto, informatori scientifici del farmaco tutti coloro che hanno svolto tale attività in modo continuativo per almeno due anni, a decorrere dalla data di entrata in vigore del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541, anche in assenza dei requisiti di cui al comma 1 dell'articolo 2 della presente legge. Essi possono essere iscritti all'albo di cui all'articolo 15, previa apposita richiesta scritta, corredata da idonea documentazione.

(Segue: *Testo proposto dalla Commissione*)

Art. 21.

(Sanzioni disciplinari)

1. Le sanzioni disciplinari sono pronunciate con decisione motivata dal consiglio del collegio **regionale** di cui all'articolo 5, previa audizione dell'interessato. Esse sono:

- a) *identica*;
- b) *identica*;
- c) la sospensione **dall'albo** per un periodo non inferiore a due mesi e non superiore ad un anno;
- d) *identica*.

Art. 22.

(Ricorso giurisdizionale)

1. Avverso le decisioni in materia di iscrizione **all'albo di cui all'articolo 15**, cancellazione **dallo stesso albo**, elezione nei consigli dei collegi **regionali** e di provvedimenti disciplinari è ammesso il ricorso giurisdizionale.

Art. 23.

(Disposizioni transitorie)

1. In sede di prima applicazione della presente legge, sono considerati, di diritto, informatori scientifici del farmaco tutti coloro che **svolgono** tale attività, **comprovata da idonea documentazione, alla data di entrata in vigore della presente legge, con l'obbligo di iscrizione all'albo di cui all'articolo 15.**

(Segue: *Testo d'iniziativa dei senatori Cozzolino e Servello*)

Art. 25.

1. Tutte le spese derivanti dall'attuazione della presente legge sono finanziate con le quote di cui alla lettera g) del comma 1 dell'articolo 12 ed è conseguentemente escluso ogni onere a carico del bilancio dello Stato.

Art. 26.

1. Il Governo, entro il termine di novanta giorni dalla data di pubblicazione della presente legge nella *Gazzetta Ufficiale*, emana il relativo regolamento di esecuzione. Con il predetto regolamento di esecuzione sono dettate le norme relative alle assemblee degli iscritti e alle elezioni dei consigli dei collegi provinciali e interprovinciali.

(Segue: *Testo proposto dalla Commissione*)

Art. 24.

(Copertura finanziaria)

1. Tutte le spese derivanti dall'attuazione della presente legge sono finanziate con le quote di cui **all'articolo 12, comma 1, lettera f)**, ed è conseguentemente escluso ogni onere a carico del bilancio dello Stato.

Art. 25.

(Regolamento di esecuzione)

1. Il Governo, entro il termine di **centotanta** giorni dalla data **di entrata in vigore della** della presente legge, **adotta, ai sensi dell'articolo 17, comma 1, lettera a), della legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni**, il relativo regolamento di esecuzione. Con il predetto regolamento di esecuzione sono dettate le norme relative alle assemblee degli iscritti e alle elezioni dei consigli dei collegi **regionali**.

DISEGNO DI LEGGE N. 336

D'INIZIATIVA DEL SENATORE CARELLA

Art. 1.

1. Salvo quanto espressamente stabilito dalla presente legge, all'informazione scientifica sui farmaci si applicano le disposizioni e le definizioni contenute nel decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541, di attuazione della direttiva 92/28/CEE concernente la pubblicità dei medicinali per uso umano.

Art. 2.

1. Informatore scientifico del farmaco è colui che, iscritto all'apposito albo di cui all'articolo 15, porta a conoscenza dei sanitari le informazioni scientifiche sui farmaci e ne assicura il periodico aggiornamento. Con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, emanato di concerto con il Ministro della sanità, sono definiti i titoli universitari richiesti per l'esercizio della professione di informatore scientifico del farmaco, tenendo conto dei titoli universitari acquisiti in base all'ordinamento vigente anteriormente alla data di entrata in vigore del decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 3 novembre 1999, n. 509, e dei successivi decreti di cui all'articolo 17, comma 95, della legge 15 maggio 1997, n. 127, e successive modificazioni.

2. È compito dell'informatore scientifico del farmaco comunicare, ai sensi dell'articolo 9, comma 6, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541, al responsabile del servizio scientifico dell'impresa di cui all'articolo 14 del decreto legislativo medesimo, le osservazioni sulle specialità medicinali

che gli operatori segnalano, garantendo un costante interscambio di informazioni tra medici ed aziende.

Art. 3.

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

2. Le industrie farmaceutiche, per svolgere le attività di propaganda e divulgazione, devono attingere dall'albo degli informatori scientifici e possono anche associarsi al fine di utilizzare il medesimo informatore scientifico.

3. Il rapporto di lavoro dell'informatore scientifico è disciplinato con le relative contrattazioni collettive tra le categorie interessate ai sensi dell'articolo 6, ottavo comma, del decreto del Ministro della sanità del 23 giugno 1981, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 180 del 2 luglio 1981.

Art. 4.

1. In ogni provincia sono costituiti i collegi provinciali degli informatori scientifici del farmaco, con funzioni relative alla tenuta dell'albo professionale ed alla disciplina degli iscritti e con ogni altra attribuzione prevista dalla legge.

2. Ai collegi provinciali appartengono gli informatori scientifici del farmaco iscritti all'albo di cui all'articolo 15 e residenti nella provincia.

3. Se il numero degli informatori scientifici del farmaco residenti nella provincia è esiguo ovvero se sussistono altre ragioni di carattere storico o geografico, può essere disposto, ai sensi della lettera *d*) del comma 1 dell'articolo 12, che un collegio abbia per circoscrizione due o più province limitrofe.

Art. 5.

1. Le funzioni di cui all'articolo 4 sono esercitate, per ciascuna provincia o gruppo di province, dai consigli dei collegi provinciali degli informatori scientifici del farmaco eletti in assemblea fra gli iscritti all'albo di cui all'articolo 15 residenti nella stessa circoscrizione territoriale, a maggioranza relativa dei voti ed a scrutinio segreto.

2. I consigli dei collegi provinciali di cui al comma 1 sono composti di nove informatori scientifici del farmaco, che abbiano almeno cinque anni di attività effettivamente svolta.

Art. 6.

1. Il consiglio del collegio provinciale elegge nel proprio seno un presidente, un vice presidente, un segretario ed un tesoriere.

Art. 7.

1. Al consiglio del collegio provinciale spettano le seguenti attribuzioni:

a) compilare e tenere l'albo del collegio;

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

c) vigilare per la tutela dell'informatore scientifico del farmaco in qualunque sede e svolgere ogni attività diretta alla repressione dell'esercizio abusivo della professione;

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

e) collaborare con gli enti pubblici e privati che operano nel settore del farmaco nello studio e nell'attuazione dei provvedimenti che possono comunque interessare il collegio;

f) esercitare il potere disciplinare nei confronti degli iscritti;

g) provvedere all'amministrazione dei beni di pertinenza del collegio e proporre all'approvazione dell'assemblea il bilancio preventivo ed il conto consuntivo;

h) esercitare le altre attribuzioni demandategli dalla legge;

i) designare i rappresentanti del collegio presso il Consiglio azionale.

2. Ogni consiglio provinciale, su indicazione del Consiglio nazionale, avrà cura annualmente di promuovere, organizzare e sovrintendere un corso di formazione professionale, in collaborazione con l'università, per gli informatori scientifici del farmaco iscritti all'albo del collegio.

3. L'effettuazione dei corsi di cui al comma 2 ed i relativi programmi sono preventivamente comunicati al Ministero della sanità, che fornisce le indicazioni e gli orientamenti intesi a dare omogeneità a tali iniziative.

Art. 8.

1. Il presidente del consiglio del collegio provinciale degli informatori scientifici del farmaco ha la rappresentanza del collegio stesso, convoca e presiede l'assemblea degli iscritti ed esercita le altre attribuzioni conferitegli dalla legge.

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

Art. 9.

1. Ogni collegio provinciale degli informatori scientifici del farmaco ha un collegio provinciale dei revisori dei conti, costituito da tre componenti, che controlla la gestione dei fondi e verifica i bilanci predisposti dal consiglio, riferendone all'assemblea.

Art. 10.

1. È istituito il Consiglio nazionale dei collegi degli informatori scientifici del farmaco. Di esso fa parte un rappresentante per ogni collegio provinciale o interprovinciale.

2. I collegi provinciali o interprovinciali che hanno più di trecento informatori scientifici del farmaco iscritti eleggono un ulteriore consigliere nazionale ogni trecento informatori scientifici del farmaco eccedenti tale numero o frazione di esso superiore alla metà.

Art. 11.

1. Il Consiglio nazionale dei collegi degli informatori scientifici del farmaco elegge nel proprio seno un presidente, un segretario, un tesoriere e cinque consiglieri, componenti il comitato esecutivo.

2. Il Consiglio nazionale di cui al comma 1 designa altresì tre informatori scientifici del farmaco perché esercitino la funzione di revisore dei conti.

Art. 12.

1. Al Consiglio nazionale dei collegi degli informatori scientifici del farmaco spettano le seguenti attribuzioni:

a) vigilare per la tutela della categoria degli informatori scientifici del farmaco e curare i rapporti deontologici fra gli informatori e le direzioni aziendali da cui dipendono;

b) coordinare e promuovere le attività culturali dei consigli dei collegi provinciali per favorire le iniziative intese al miglioramento ed al perfezionamento professionale per una qualificata e scientifica informazione, nonché disciplinare e vigilare sull'aggiornamento e sulla formazione permanente degli informatori scientifici del farmaco;

c) esprimere il parere, quando sia richiesto, sui progetti di legge e di regolamento che riguardano il servizio di informazione scientifica sui farmaci e la professione di informatore scientifico del farmaco, nonché su ogni altra questione attinente ai collegi provinciali;

d) decidere sull'istituzione dei collegi interprovinciali nei casi previsti dal comma 3 dell'articolo 4;

e) decidere in via amministrativa sui ricorsi avverso le deliberazioni dei consigli dei collegi provinciali in materia di iscrizione e di cancellazione dall'albo, sui ricorsi in materia disciplinare e su quelli relativi alle elezioni dei consigli dei collegi provinciali e dei collegi provinciali dei revisori;

f) redigere il regolamento per la trattazione dei ricorsi e degli affari di sua competenza;

g) determinare la misura delle quote annuali dovute dagli iscritti.

Art. 13.

1. I componenti di ciascun consiglio del collegio provinciale e quelli del Consiglio nazionale dei collegi degli informatori scientifici del farmaco durano in carica tre anni e sono rieleggibili per non più di due mandati consecutivi.

Art. 14.

1. Sono eleggibili alle cariche di cui agli articoli 6 e 11 tutti gli informatori scientifici del farmaco, anche se iscritti ad altri albi professionali, fatte salve le condizioni di compatibilità di cui all'articolo 3.

Art. 15.

1. Presso ogni consiglio del collegio provinciale o interprovinciale è istituito l'albo

degli informatori scientifici del farmaco, che hanno la loro residenza nel territorio compreso nella circoscrizione del collegio stesso.

Art. 16.

1. L'albo di cui all'articolo 15 deve contenere il cognome, il nome, la data di nascita, la residenza ed il domicilio degli iscritti, nonché la data di iscrizione ed il titolo in base al quale la stessa è avvenuta. L'anzianità è determinata dalla data di iscrizione nell'albo.

Art. 17.

1. Per l'iscrizione nell'albo sono richiesti i seguenti requisiti:

- a) cittadinanza di un Paese membro dell'Unione europea;
- b) godimento dei diritti civili;
- c) possesso di uno dei titoli universitari definiti con il decreto di cui al comma 1 dell'articolo 2.

Art. 18.

1. Gli informatori scientifici del farmaco incorrono nel provvedimento di cancellazione dall'albo:

- a) per la perdita del godimento dei diritti civili;
- b) per condanna penale;
- c) per cessazione dell'attività professionale da almeno cinque anni;
- d) per accertato esercizio di attività in altro collegio professionale.

Art. 19.

1. L'informatore scientifico del farmaco cancellato dall'albo può, a sua richiesta, essere riammesso quando siano cessate le ra-

gioni che hanno determinato la cancellazione.

2. Se la cancellazione dall'albo è avvenuta a seguito di condanna penale, la domanda di nuova iscrizione può essere proposta quando si è ottenuta la riabilitazione.

Art. 20.

1. Una copia dell'albo di cui all'articolo 15 deve essere depositata ogni anno entro il mese di gennaio, a cura dei consigli dei collegi provinciali, presso la cancelleria della corte d'appello del capoluogo della regione dove hanno sede i predetti consigli, nonché presso la segreteria del Consiglio nazionale dei collegi degli informatori scientifici del farmaco e presso il Ministero della giustizia ed il Ministero della sanità.

2. Di ogni nuova iscrizione o cancellazione deve essere data comunicazione entro due mesi al Ministro della giustizia ed al Ministro della sanità, alla cancelleria della corte d'appello, al procuratore generale della stessa corte d'appello ed al Consiglio nazionale.

Art. 21.

1. Gli iscritti nell'albo degli informatori scientifici del farmaco, che si rendano colpevoli di fatti non conformi al decoro ed alla dignità professionali o di fatti che compromettano la propria reputazione o la dignità del collegio, sono sottoposti a procedimento disciplinare.

Art. 22.

1. Le sanzioni disciplinari sono pronunciate con decisione motivata dal consiglio del collegio provinciale di cui all'articolo 5 previa audizione dell'interessato. Esse sono:

- a) l'avvertimento;

- b) la censura;
- c) la sospensione dall'esercizio della professione per un periodo non inferiore a due mesi e non superiore ad un anno;
- d) la radiazione dall'albo.

Art. 23.

1. Avverso le decisioni in materia di iscrizione, cancellazione ed elezione nei consigli dei collegi provinciali e di provvedimenti disciplinari è ammesso il ricorso giurisdizionale.

Art. 24.

1. In sede di prima applicazione della presente legge, sono considerati, di diritto, informatori scientifici del farmaco tutti coloro che hanno svolto tale attività in modo continuativo per almeno due anni, a decorrere dalla data di entrata in vigore del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541, anche in assenza dei requisiti di cui al comma 1 del-

l'articolo 2 della presente legge. Essi possono essere iscritti all'albo di cui all'articolo 15, previa apposita richiesta scritta, corredata da idonea documentazione.

Art. 25.

1. Tutte le spese derivanti dall'attuazione della presente legge sono finanziate con le quote di cui alla lettera g) del comma 1 dell'articolo 12 ed è conseguentemente escluso ogni onere a carico del bilancio dello Stato.

Art. 26.

1. Il Governo, entro il termine di novanta giorni dalla data di pubblicazione della presente legge nella *Gazzetta Ufficiale*, emana il relativo regolamento di esecuzione. Con il predetto regolamento di esecuzione sono dettate le norme relative alle assemblee degli iscritti e alle elezioni dei consigli dei collegi provinciali e interprovinciali.

DISEGNO DI LEGGE N. 398

D'INIZIATIVA DEI SENATORI MASCIONI ED ALTRI

Art. 1.

1. Salvo quanto espressamente stabilito dalla presente legge, all'informazione scientifica sui farmaci si applicano le disposizioni e le definizioni contenute nel decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541, di attuazione della direttiva 92/28/CEE concernente la pubblicità dei medicinali per uso umano.

Art. 2.

1. Informatore scientifico del farmaco è colui che, iscritto all'apposito albo di cui all'articolo 15, porta a conoscenza dei sanitari le informazioni scientifiche sui farmaci e ne assicura il periodico aggiornamento. Con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, emanato di concerto con il Ministro della sanità, sono definiti i titoli universitari richiesti per l'esercizio della professione di informatore scientifico del farmaco, tenendo conto dei titoli universitari acquisiti in base all'ordinamento vigente anteriormente alla data di entrata in vigore del decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 3 novembre 1999, n. 509, e dei successivi decreti di cui all'articolo 17, comma 95, della legge 15 maggio 1997, n. 127, e successive modificazioni.

2. È compito dell'informatore scientifico del farmaco comunicare, ai sensi dell'articolo 9, comma 6, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541, al responsabile del servizio scientifico dell'impresa di cui all'articolo 14 del decreto legislativo medesimo, le osservazioni sulle specialità medicinali

che gli operatori segnalano, garantendo un costante interscambio di informazioni tra medici ed aziende.

Art. 3.

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

2. Le industrie farmaceutiche, per svolgere le attività di propaganda e divulgazione, devono attingere dall'albo degli informatori scientifici e possono anche associarsi al fine di utilizzare il medesimo informatore scientifico.

3. Il rapporto di lavoro dell'informatore scientifico è disciplinato con le relative contrattazioni collettive tra le categorie interessate ai sensi dell'articolo 6, ottavo comma, del decreto del Ministro della sanità del 23 giugno 1981, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 180 del 2 luglio 1981.

Art. 4.

1. In ogni provincia sono costituiti i collegi provinciali degli informatori scientifici del farmaco, con funzioni relative alla tenuta dell'albo professionale ed alla disciplina degli iscritti e con ogni altra attribuzione prevista dalla legge.

2. Ai collegi provinciali appartengono gli informatori scientifici del farmaco iscritti all'albo di cui all'articolo 15 e residenti nella provincia.

3. Se il numero degli informatori scientifici del farmaco residenti nella provincia è esiguo ovvero se sussistono altre ragioni di carattere storico o geografico, può essere disposto, ai sensi della lettera *d*) del comma 1 dell'articolo 12, che un collegio abbia per circoscrizione due o più province limitrofe.

Art. 5.

1. Le funzioni di cui all'articolo 4 sono esercitate, per ciascuna provincia o gruppo di province, dai consigli dei collegi provinciali degli informatori scientifici del farmaco eletti in assemblea fra gli iscritti all'albo di cui all'articolo 15 residenti nella stessa circoscrizione territoriale, a maggioranza relativa dei voti ed a scrutinio segreto.

2. I consigli dei collegi provinciali di cui al comma 1 sono composti di nove informatori scientifici del farmaco, che abbiano almeno cinque anni di attività effettivamente svolta.

Art. 6.

1. Il consiglio del collegio provinciale elegge nel proprio seno un presidente, un vice presidente, un segretario ed un tesoriere.

Art. 7.

1. Al consiglio del collegio provinciale spettano le seguenti attribuzioni:

a) compilare e tenere l'albo del collegio;

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

c) vigilare per la tutela dell'informatore scientifico del farmaco in qualunque sede e svolgere ogni attività diretta alla repressione dell'esercizio abusivo della professione;

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

e) collaborare con gli enti pubblici e privati che operano nel settore del farmaco nello studio e nell'attuazione dei provvedimenti che possono comunque interessare il collegio;

f) esercitare il potere disciplinare nei confronti degli iscritti;

g) provvedere all'amministrazione dei beni di pertinenza del collegio e proporre all'approvazione dell'assemblea il bilancio preventivo ed il conto consuntivo;

h) esercitare le altre attribuzioni demandategli dalla legge;

i) designare i rappresentanti del collegio presso il Consiglio nazionale.

2. Ogni consiglio provinciale, su indicazione del Consiglio nazionale, avrà cura annualmente di promuovere, organizzare e sovrintendere un corso di formazione professionale, in collaborazione con l'università, per gli informatori scientifici del farmaco iscritti all'albo del collegio.

3. L'effettuazione dei corsi di cui al comma 2 ed i relativi programmi sono preventivamente comunicati al Ministero della sanità, che fornisce le indicazioni e gli orientamenti intesi a dare omogeneità a tali iniziative.

Art. 8.

1. Il presidente del consiglio del collegio provinciale degli informatori scientifici del farmaco ha la rappresentanza del collegio stesso, convoca e presiede l'assemblea degli iscritti ed esercita le altre attribuzioni conferitegli dalla legge.

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

Art. 9.

1. Ogni collegio provinciale degli informatori scientifici del farmaco ha un collegio provinciale dei revisori dei conti, costituito da tre componenti, che controlla la gestione dei fondi e verifica i bilanci predisposti dal consiglio, riferendone all'assemblea.

Art. 10.

1. È istituito il Consiglio nazionale dei collegi degli informatori scientifici del farmaco. Di esso fa parte un rappresentante per ogni collegio provinciale o interprovinciale.

2. I collegi provinciali o interprovinciali che hanno più di trecento informatori scientifici del farmaco iscritti eleggono un ulteriore consigliere nazionale ogni trecento informatori scientifici del farmaco eccedenti tale numero o frazione di esso superiore alla metà.

Art. 11.

1. Il Consiglio nazionale dei collegi degli informatori scientifici del farmaco elegge nel proprio seno un presidente, un segretario, un tesoriere e cinque consiglieri, componenti il comitato esecutivo.

2. Il Consiglio nazionale di cui al comma 1 designa altresì tre informatori scientifici del farmaco perchè esercitino la funzione di revisore dei conti.

Art. 12.

1. Al Consiglio nazionale dei collegi degli informatori scientifici del farmaco spettano le seguenti attribuzioni:

a) vigilare per la tutela della categoria degli informatori scientifici del farmaco e curare i rapporti deontologici fra gli informatori e le direzioni aziendali da cui dipendono;

b) coordinare e promuovere le attività culturali dei consigli dei collegi provinciali per favorire le iniziative intese al miglioramento ed al perfezionamento professionale per una qualificata e scientifica informazione, nonchè disciplinare e vigilare sull'aggiornamento e sulla formazione permanente degli informatori scientifici del farmaco;

c) esprimere il parere, quando sia richiesto, sui progetti di legge e di regolamento che riguardano il servizio di informazione scientifica sui farmaci e la professione di informatore scientifico del farmaco, nonchè su ogni altra questione attinente ai collegi provinciali;

d) decidere sull'istituzione dei collegi interprovinciali nei casi previsti dal comma 3 dell'articolo 4;

e) decidere in via amministrativa sui ricorsi avverso le deliberazioni dei consigli dei collegi provinciali in materia di iscrizione e di cancellazione dall'albo, sui ricorsi in materia disciplinare e su quelli relativi alle elezioni dei consigli dei collegi provinciali e dei collegi provinciali dei revisori;

f) redigere il regolamento per la trattazione dei ricorsi e degli affari di sua competenza;

g) determinare la misura delle quote annuali dovute dagli iscritti.

Art. 13.

1. I componenti di ciascun consiglio del collegio provinciale e quelli del Consiglio nazionale dei collegi degli informatori scientifici del farmaco durano in carica tre anni e sono rieleggibili per non più di due mandati consecutivi.

Art. 14.

1. Sono eleggibili alle cariche di cui agli articoli 6 e 11 tutti gli informatori scientifici del farmaco, anche se iscritti ad altri albi professionali, fatte salve le condizioni di compatibilità di cui all'articolo 3.

Art. 15.

1. Presso ogni consiglio del collegio provinciale o interprovinciale è istituito l'albo

degli informatori scientifici del farmaco, che hanno la loro residenza nel territorio compreso nella circoscrizione del collegio stesso.

Art. 16.

1. L'albo di cui all'articolo 15 deve contenere il cognome, il nome, la data di nascita, la residenza ed il domicilio degli iscritti, nonchè la data di iscrizione ed il titolo in base al quale la stessa è avvenuta. L'anzianità è determinata dalla data di iscrizione nell'albo.

Art. 17.

1. Per l'iscrizione nell'albo sono richiesti i seguenti requisiti:

- a) cittadinanza di un Paese membro dell'Unione europea;
- b) godimento dei diritti civili;
- c) possesso di uno dei titoli universitari definiti con il decreto di cui al comma 1 dell'articolo 2.

Art. 18.

1. Gli informatori scientifici del farmaco incorrono nel provvedimento di cancellazione dall'albo:

- a) per la perdita del godimento dei diritti civili;
- b) per condanna penale;
- c) per cessazione dell'attività professionale da almeno cinque anni;
- d) per accertato esercizio di attività in altro collegio professionale.

Art. 19.

1. L'informatore scientifico del farmaco cancellato dall'albo può, a sua richiesta, essere riammesso quando siano cessate le ra-

gioni che hanno determinato la cancellazione.

2. Se la cancellazione dall'albo è avvenuta a seguito di condanna penale, la domanda di nuova iscrizione può essere proposta quando si è ottenuta la riabilitazione.

Art. 20.

1. Una copia dell'albo di cui all'articolo 15 deve essere depositata ogni anno entro il mese di gennaio, a cura dei consigli dei collegi provinciali, presso la cancelleria della corte d'appello del capoluogo della regione dove hanno sede i predetti consigli, nonchè presso la segreteria del Consiglio nazionale dei collegi degli informatori scientifici del farmaco e presso il Ministero della giustizia ed il Ministero della sanità.

2. Di ogni nuova iscrizione o cancellazione deve essere data comunicazione entro due mesi al Ministro della giustizia ed al Ministro della sanità, alla cancelleria della corte d'appello, al procuratore generale della stessa corte d'appello ed al Consiglio nazionale.

Art. 21.

1. Gli iscritti nell'albo degli informatori scientifici del farmaco, che si rendano colpevoli di fatti non conformi al decoro ed alla dignità professionali o di fatti che compromettano la propria reputazione o la dignità del collegio, sono sottoposti a procedimento disciplinare.

Art. 22.

1. Le sanzioni disciplinari sono pronunciate con decisione motivata dal consiglio del collegio provinciale di cui all'articolo 5 previa audizione dell'interessato. Esse sono:

- a) l'avvertimento;

- b) la censura;
- c) la sospensione dall'esercizio della professione per un periodo non inferiore a due mesi e non superiore ad un anno;
- d) la radiazione dall'albo.

Art. 23.

1. Avverso le decisioni in materia di iscrizione, cancellazione ed elezione nei consigli dei collegi provinciali e di provvedimenti disciplinari è ammesso il ricorso giurisdizionale.

Art. 24.

1. In sede di prima applicazione della presente legge, sono considerati, di diritto, informatori scientifici del farmaco tutti coloro che hanno svolto tale attività in modo continuativo per almeno due anni, a decorrere dalla data di entrata in vigore del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541, anche in assenza dei requisiti di cui al comma 1 del-

l'articolo 2 della presente legge. Essi possono essere iscritti all'albo di cui all'articolo 15, previa apposita richiesta scritta, corredata da idonea documentazione.

Art. 25.

1. Tutte le spese derivanti dall'attuazione della presente legge sono finanziate con le quote di cui alla lettera g) del comma 1 dell'articolo 12 ed è conseguentemente escluso ogni onere a carico del bilancio dello Stato.

Art. 26.

1. Il Governo, entro il termine di novanta giorni dalla data di pubblicazione della presente legge nella *Gazzetta Ufficiale*, emana il relativo regolamento di esecuzione. Con il predetto regolamento di esecuzione sono dettate le norme relative alle assemblee degli iscritti e alle elezioni dei consigli dei collegi provinciali e interprovinciali.

DISEGNO DI LEGGE N. 630

D'INIZIATIVA DEL SENATORE TOMASSINI

SEZIONE I

**COSTITUZIONE DI UNA AUTORITÀ
GARANTE DELL'INFORMAZIONE
MEDICO-SCIENTIFICA**

Art. 1.

(Istituzione dell'Autorità)

1. È istituita, con decreto del Presidente della Repubblica, su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro della salute, l'Autorità garante dell'informazione medico-scientifica, di seguito denominata «Autorità», con sede in Roma.

2. L'Autorità ha autonomia finanziaria, gerarchica e funzionale ed è soggetta alla vigilanza del Ministero della salute.

3. L'Autorità può istituire sedi decentrate nei capoluoghi di regione ai fini dell'esercizio ottimale dell'attività ispettiva.

Art. 2.

(Competenze dell'Autorità)

1. È di competenza dell'Autorità:

a) verificare che l'informazione medico-scientifica delle imprese venga effettuata nel rispetto della normativa vigente;

b) monitorare, in particolare, l'attività degli informatori scientifici del farmaco sul territorio nazionale;

c) mettere a punto e aggiornare periodicamente, di intesa con le associazioni mediche e dell'industria farmaceutica, un codice

deontologico relativo alla attività di informazione medico-scientifica;

d) verificare il rispetto del codice di cui alla lettera *c)* nei comportamenti delle imprese e degli informatori scientifici del farmaco;

e) costituire un corpo ispettivo avente la funzione di accertare la rispondenza dei comportamenti delle imprese e degli informatori scientifici del farmaco alla normativa vigente e al codice di cui alla lettera *c)*;

f) comminare sanzioni amministrative e pecuniarie agli informatori scientifici, nel caso di accertamento di violazioni di norme di legge o di comportamenti deontologicamente non corretti, fermo restando l'obbligo di comunicazione al Ministero della salute e all'autorità giudiziaria dei casi in cui sia accertato o si sospetti la violazione della normativa vigente sotto il profilo amministrativo o penale;

g) monitorare l'evoluzione delle normative e dei codici deontologici che regolano l'attività di informazione nei paesi dell'Unione europea e negli altri paesi più industrializzati, confrontandole con la situazione italiana;

h) proporre al Ministro della salute modifiche delle normative sull'informazione medico-scientifica, in relazione all'evoluzione della situazione italiana ed internazionale.

Art. 3.

(Possibilità di utilizzare Corpi dello Stato per fini istituzionali)

1. L'Autorità, per i suoi fini istituzionali, può utilizzare, oltre ai membri del Corpo ispettivo di cui all'articolo 4, comma 1, anche il Nucleo antisofisticazioni e la Guardia di finanza.

Art. 4.

(Organi dell'Autorità)

1. Sono organi dell'Autorità:

a) il Presidente dell'Autorità, nominato del Presidente del Consiglio dei ministri su proposta del Ministro della salute, che ha la responsabilità legale e politica dell'Autorità ed irroga le sanzioni;

b) il Direttore generale, nominato dal Presidente dell'Autorità sentito il parere del Consiglio direttivo di cui alla lettera c) del presente comma, che ha la responsabilità dell'organizzazione interna;

c) il Consiglio direttivo, costituito da sette membri nominati dal Ministro della salute, di cui due su proposta delle regioni e due su proposta, rispettivamente, dell'ordine dei medici e dell'associazione dell'industria farmaceutica, che definisce e propone al Presidente le linee di attività;

d) il Corpo ispettivo, nominato dal Presidente, su proposta del Direttore generale, sentito il Consiglio direttivo;

e) la Commissione deontologica di primo grado, nominata dal Presidente, su proposta del Direttore generale, sentito il Consiglio direttivo, che esamina le infrazioni e commina le sanzioni;

f) la Commissione deontologica di secondo grado, nominata dal Presidente, su proposta del Direttore generale, sentito il Consiglio direttivo, costituita da tre membri scelti nell'ambito della Magistratura ordinaria o amministrativa a riposo, che giudica sugli eventuali ricorsi.

2. Il Presidente, il Consiglio direttivo e le Commissioni deontologiche restano in carica cinque anni ed i suoi componenti non sono immediatamente rieleggibili. Il Ministro della salute, nell'esercizio del potere di vigilanza sull'Autorità, può proporre al Presidente del Consiglio dei ministri, opportunamente motivandola, la revoca del mandato

del Presidente, anche prima della normale scadenza.

Art. 5.

(Rapporto annuale sull'attività dell'Autorità)

1. Entro il 31 gennaio di ogni anno, l'Autorità elabora un «rapporto» sull'attività svolta nell'anno precedente e lo inoltra, a firma del Presidente, alla Presidenza del Consiglio dei ministri, al Parlamento e al Ministro della salute.

Art. 6.

(Regolamenti)

1. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro della salute emana un regolamento con cui siano fissate:

a) le linee generali della struttura operativa dell'Autorità;

b) le caratteristiche del Corpo ispettivo;

c) la tipologia delle sanzioni erogabili dall'Autorità.

2. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, emana un regolamento che fissi le modalità di finanziamento dell'Autorità.

Art. 7.

(Regolamento interno dell'Autorità)

1. Entro tre mesi dalla data di emanazione del regolamento di cui all'articolo 6, comma 1, il Presidente dell'Autorità, su proposta del Direttore generale, sentito il Consiglio direttivo, approva il regolamento interno che fissa organigramma, funzioni e competenze relative alla struttura dell'Autorità medesima.

SEZIONE II

ISTITUZIONE DEL REGISTRO DEGLI
INFORMATORI SCIENTIFICI
DEL FARMACO

Art. 8.

(Disposizioni normative)

1. Le disposizioni normative e le definizioni relative all'informazione scientifica sui farmaci sono quelle stabilite dal decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541, e successive modificazioni, di attuazione della direttiva 92/28/CEE, concernente la pubblicità dei medicinali per uso umano.

Art. 9.

(Requisiti e compiti dell'informatore scientifico del farmaco)

1. L'informatore scientifico del farmaco deve essere in possesso dell'idoneo titolo di studio di cui al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541, e successive modificazioni, deve iscriversi al Registro nazionale di cui all'articolo 17 e deve svolgere, 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 assicurare il corretto impiego e la possibilità di erogazione a carico del Servizio sanitario nazionale.

2. È compito dell'informatore scientifico comunicare, ai sensi dell'articolo 9, comma 6, del citato decreto legislativo n. 541 del 1992, al responsabile del servizio scientifico di cui all'articolo 14 del decreto legislativo medesimo, le osservazioni sulle specialità medicinali che gli operatori segnalano, ga-

rantando un costante interscambio di informazioni tra medici ed aziende.

Art. 10.

(Segreto professionale)

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

Art. 11.

(Commissione regionale del Registro degli informatori scientifici del farmaco)

1. In ogni regione è istituita la Commissione regionale del Registro degli informatori scientifici del farmaco, di seguito denominata «Commissione regionale».

2. Nel Registro regionale di cui al comma 1 sono iscritti gli informatori scientifici del farmaco che risiedono nel territorio della regione.

Art. 12.

(Elezioni e composizione della Commissione regionale)

1. Per ciascuna regione, la Commissione regionale è eletta dall'Assemblea degli iscritti al Registro regionale, a maggioranza dei componenti ed a scrutinio segreto.

2. La Commissione regionale di cui al comma 1 è composta da nove informatori scientifici del farmaco, che abbiano almeno cinque anni di attività effettivamente svolta.

Art. 13.

(Organi della Commissione regionale)

1. La Commissione regionale elegge nel proprio ambito un presidente, un vice presidente, un segretario ed un tesoriere.

Art. 14.

(Attribuzioni della Commissione regionale)

1. Alla Commissione regionale spettano le seguenti attribuzioni:

a) curare la tenuta del Registro regionale degli informatori scientifici del farmaco;

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'informatore scientifico del farmaco attraverso ogni attività diretta a reprimere l'esercizio abusivo della professione;

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 informatori scientifici del farmaco;

f) 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 di cui all'articolo 18.

Art. 15.

(Compiti del Presidente e del vicepresidente)

1. Il presidente della Commissione regionale convoca e presiede l'Assemblea degli iscritti ed esercita le altre attribuzioni conferitegli dalla legge.

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

Art. 16.

(Collegio dei revisori dei conti)

1. Ogni Commissione regionale prevede un collegio dei revisori dei conti, costituito da tre componenti, che controlla la gestione dei fondi e verifica i bilanci predisposti dalla Commissione, riferendone all'Assemblea.

Art. 17.

(Registro nazionale degli informatori scientifici del farmaco)

1. È istituito il Registro nazionale degli informatori scientifici del farmaco. Al Registro nazionale debbono essere iscritti tutti coloro che svolgono o intendono svolgere l'attività di informazione scientifica, di cui all'articolo 9, e che siano in possesso dei requisiti fissati dalla presente legge.

Art. 18.

(Commissione nazionale)

1. Il Registro nazionale è tenuto da una Commissione nazionale eletta dall'Assemblea degli iscritti a maggioranza dei componenti ed a scrutinio segreto.

2. La Commissione nazionale di cui al comma 1 è costituita da:

a) tre membri scelti fra gli informatori scientifici del farmaco iscritti nel Registro nazionale che abbiano svolto cinque anni di effettiva attività quali informatori scientifici del farmaco, su designazione delle Commissioni regionali di cui all'articolo 12;

b) un rappresentante per ogni Commissione regionale.

3. La Commissione nazionale costituita ai sensi del comma 2, elegge al suo interno il presidente, il vice presidente, il tesoriere e il segretario che costituiscono il Comitato esecutivo.

4. La Commissione nazionale valuta le domande presentate alle Commissioni regionali e provvede all'iscrizione nel Registro nazionale degli informatori scientifici del farmaco. L'iscrizione al Registro nazionale determina la contestuale ed automatica iscrizione ai Registri regionali. La Commissione nazionale provvede altresì all'aggiornamento del Registro nazionale ed ha le attribuzioni di cui all'articolo 19.

5. La Commissione nazionale prevede un collegio dei revisori dei conti, costituito da tre componenti, che controlla la gestione dei fondi e verifica i bilanci. I revisori dei conti sono eletti dall'Assemblea degli iscritti a maggioranza dei componenti ed a scrutinio segreto.

Art. 19.

(Attribuzioni della Commissione nazionale)

1. Alla Commissione Nazionale di cui all'articolo 18 spettano le seguenti attribuzioni:

a) tutelare la categoria degli informatori scientifici del farmaco;

b) coordinare e promuovere le attività culturali per favorire le iniziative intese al miglioramento ed al perfezionamento professionale per una informazione qualificata e scientifica;

c) esprimere il parere, quando sia richiesto, sui progetti di legge e di regolamento che riguardano il servizio di informazione sui farmaci e l'attività di informatore scientifico del farmaco;

d) provvedere all'aggiornamento del Registro nazionale degli informatori scientifici del farmaco iscritti presso i Registri regionali;

e) trasmettere annualmente al Ministero della salute, Direzione per la valutazione dei medicinali e per la farmacovigilanza, l'elenco degli iscritti al Registro nazionale, secondo quanto previsto all'articolo 26;

f) determinare la misura delle quote annuali dovute dagli iscritti;

g) promuovere, organizzare e sovrintendere, per gli informatori scientifici del farmaco iscritti nel Registro nazionale, corsi di formazione professionale, in collaborazione con il Ministro della salute e dell'Università. L'effettuazione di tali corsi e dei relativi programmi sono preventivamente comunicati al Ministero della salute, che fornisce le indicazioni e gli orientamenti richiesti a dare omogeneità a tali iniziative.

Art. 20.

(Durata delle cariche)

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.

Art. 21.

(Eleggibilità)

1. Sono eleggibili alle cariche di cui all'articolo 20 tutti gli informatori scientifici del farmaco iscritti al Registro sia nazionale sia regionale, che abbiano svolto cinque anni di effettiva attività quali informatori, purché non sussistano per essi i divieti previsti dalla presente legge.

Art. 22.

(Dati del Registro)

1. Il Registro, sia regionale sia nazionale, 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, il tipo di contratto secondo il quale è fornita la collaborazione.

Art. 23.

(Requisiti)

1. Per l'iscrizione al Registro degli informatori scientifici del farmaco sono necessari i seguenti requisiti:

a) cittadinanza italiana o di un paese membro dell'Unione Europea ovvero cittadinanza di un paese extraeuropeo, purché il richiedente abbia la residenza nel territorio della Repubblica Italiana;

b) godimento dei diritti civili;

c) possesso del titolo di studio di cui al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541, e successive modificazioni.

Art. 24.

(Cancellazione)

1. La Commissione nazionale adotta il provvedimento di cancellazione dal Registro, sia nazionale sia regionale, nei confronti dell'informatore scientifico del farmaco nei seguenti casi:

a) perdita del godimento dei diritti civili;

b) condanna penale;

c) cessazione dell'attività professionale da almeno cinque anni.

Art. 25.

(Riammissione)

1. L'informatore scientifico del farmaco cancellato dal Registro, sia nazionale sia regionale, può, a sua richiesta, essere riam-

messo quando siano cessate le ragioni che hanno determinato la cancellazione.

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

Art. 26.

(Aggiornamento del Registro nazionale)

1. L'elenco degli iscritti al Registro nazionale aggiornato deve essere annualmente depositato dalla Commissione nazionale presso la Direzione per la valutazione dei medicinali e per la farmacovigilanza del Ministero della salute.

Art. 27.

(Sede del Registro nazionale)

1. Il Registro nazionale degli informatori scientifici del farmaco ha sede in Roma.

Art. 28.

(Disposizioni transitorie)

1. In sede di prima applicazione della presente legge sono considerati, di diritto, informatori scientifici del farmaco tutti coloro che hanno svolto tale attività in modo continuativo per almeno due anni nel periodo compreso tra la data di entrata in vigore del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541, e la data di entrata in vigore della presente legge. Essi possono essere iscritti al Registro di cui all'articolo 17 previa apposita richiesta scritta corredata di idonea documentazione.

2. Per essere iscritti al Registro nazionale e a quello regionale, gli informatori scientifici del farmaco che si trovano in tale situazione devono presentare domanda corredata di idonea documentazione alla competente

Commissione provinciale del Registro degli informatori scientifici del farmaco entro e non oltre sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge.

Art. 29.

(Oneri)

1. Gli oneri relativi alla tenuta del Registro nazionale ed ai Registri regionali, di cui agli articoli 11 e 17, sono a carico degli iscritti.

Art. 30.

(Regolamento di esecuzione)

1. Il Governo, entro il termine di tre mesi dalla data di pubblicazione della presente legge nella *Gazzetta Ufficiale*, emana il relativo regolamento di esecuzione. Con il predetto regolamento sono dettate le norme relative alle assemblee degli iscritti.

