SENATO DELLA REPUBBLICA

VII LEGISLATURA

COMMISSIONI RIUNITE

10ª (Industria)

e

12ª (Igiene e sanità)

1° RESOCONTO STENOGRAFICO

SEDUTA DI GIOVEDÌ 27 LUGLIO 1978

Presidenza del Presidente della 10ª Commissione de' COCCI

INDICE

DISEGNI DI LEGGE

IN SEDE DELIBERANTE

« Norme sui medicinali ed attuazione della direttiva n. 65/65, approvata dal Consiglio dei Ministri della CEE il 26 gennaio 1965, e delle direttive nn. 75/318 e 75/319, approvate dal Consiglio dei Ministri della CEE il 20 maggio 1975 » **(964)**

(Discussione e approvazione con modificazioni)

PRESIDENTE . . . . . *Pag.* 1, 2, 3 e *passim*
CIACCI (*PCI*) 16
DEL NERO (*DC*), *relatore alle Commissioni* 2, 3 5 e *passim*
MERZARIO (*PCI*) 6
PITTELLA (*PSI*) 22
RAMPA (*DC*) 22
VECCHIARELLI, *sottosegretario di Stato per la sanità* . . . . . 3, 5, 6 e *passim*

La seduta ha inizio alle ore 11,20.

CIACCI, *segretario, legge il processo verbale della seduta precedente, che è approvato.*

IN SEDE DELIBERANTE

« Norme sui medicinali ed attuazione della direttiva n. 65/65, approvata dal Consiglio dei Ministri della CEE il 26 gennaio 1965, e delle direttive nn. 75/318 e 75/319, approvate dal Consiglio dei Ministri della CEE il 20 maggio 1975 » (964)

(*Discussione e approvazione con modificazioni*)

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca la discussione del disegno di legge:

«Norme sui medicinali ed attuazione della direttiva n. 65/65, approvata dal Consiglio dei Ministri della CEE il 26 gennaio 1965, e delle direttive nn. 75/318 e 75/319, approvate dal Consiglio dei Ministri della CEE il 20 maggio 1975 ».

Come richiesto dalla Commissione, il disegno di legge è stato assegnato dalla Presidenza del Senato in sede deliberante. Prego, quindi, il senatore Del Nero di riferire alle Commissioni sul disegno di legge.

DEL NERO, *relatore alle Commissioni*. Mi rimetto, signor Presidente, alla relazione svolta in occasione dell'esame del disegno di legge in sede referente.

PRESIDENTE Dichiaro aperta la discussione generale.

Poichè nessuno domanda di parlare, la dichiaro chiusa.

Passiamo ora all'esame degli articoli nel testo accolto dalle Commissioni riunite in sede referente, di cui do lettura:

TITOLO I

DELLA PRODUZIONE ED IMPORTAZIONE DEI MEDICINALI

Art. 1.

Ai fini della presente legge si deve intendere come medicinale ogni sostanza o composizione presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane o animali nonchè ogni sostanza o composizione da somministrare all'uomo o all'animale allo scopo di stabilire una diagnosi medica o di ripristinare, correggere o modificare funzioni organiche dell'uomo o dell'animale.

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

Il medicinale, in forma farmaceutica e pronto per la somministrazione all'uomo o all'animale, assume, secondo i casi, le caratteristiche di specialità medicinale o di preparato galenico officinale o di preparato galenico magistrale.

È approvato.

Art. 2.

Sono specialità medicinali i medicinali prodotti in stabilimenti all'uopo autorizzati ed immessi in commercio con una denominazione speciale ed in confezione particolare.

Costituiscono serie di una stessa specialità le preparazioni che, avendo la stessa forma farmaceutica e gli stessi componenti, variano soltanto nelle dosi di questi.

Costituiscono categorie di una stessa specialità le preparazioni che, avendo gli stessi componenti attivi, variano fra loro nella forma.

È approvato.

Art. 3.

Sono preparati galenici officinali i medicinali prodotti in stabilimenti all'uopo autorizzati, in una forma farmaceutica e pronti per la somministrazione e che non presentano le caratteristiche delle specialità medicinali nè hanno una denominazione speciale.

Sono preparati galenici magistrali i medicinali confezionati dal farmacista, nel rispetto delle regole della farmacopea ufficiale.

È approvato.

Art. 4.

La fabbricazione totale o parziale dei medicinali, nonchè le operazioni di divisione, di confezionamento e di presentazione, sono autorizzate dal Ministro della sanità.

L'autorizzazione è rilasciata su domanda dell'interessato nella quale, fra l'altro, sono contenute:

a) l'indicazione delle specialità, delle forme farmaceutiche e delle sostanze che il

richiedente intende fabbricare, nonchè del luogo della fabbricazione e dei controlli;

b) la descrizione dei locali e dell'attrezzatura tecnica necessari sia per la produzione ed il controllo che per la conservazione dei prodotti;

c) l'indicazione delle generalità del direttore tecnico responsabile della produzione e dei controlli.

L'autorizzazione è rilasciata, previa ispezione, entro novanta giorni a decorrere dalla data di ricevimento della domanda da parte del Ministero della sanità. Il diniego di autorizzazione dovrà essere notificato entro tale termine con parere motivato. Trascorso inutilmente tale termine la domanda s'intende comunque respinta.

Il termine è sospeso se il Ministero della sanità indica all'interessato gli adempimenti necessari per rendere i locali e le attrezzature idonei alla produzione, assegnando un termine per il relativo adempimento.

Il titolare dell'autorizzazione è tenuto a presentare al Ministero della sanità, ogni cinque anni a partire dalla pubblicazione del decreto autorizzativo nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica, una relazione sullo stato dei locali e dell'attrezzatura tecnica di cui al precedente secondo comma, lettera *b*), fatto salvo in ogni caso quanto disposto dal successivo articolo 7.

La preparazione magistrale di medicinali in farmacia non è soggetta ad autorizzazione.

È approvato.

Art. 5.

Il Ministro della sanità può autorizzare i fabbricanti, in casi giustificati, a fare effettuare da terzi talune fasi della fabbricazione e dei controlli di cui all'articolo 4, comma secondo, lettera *a*); in tal caso gli accertamenti di cui al successivo articolo 14 si effettuano anche nello stabilimento indicato.

La responsabilità delle fasi della fabbricazione e dei controlli, di cui al comma precedente è assunta dal direttore tecnico del committente, ai sensi del successivo articolo 9, lettera *a*).

VECCHIARELLI, *sottosegretario di Stato per la sanità*. A quest'articolo il Governo propone un emendamento, inteso ad inserire, nel primo comma, le parole: « eccezionali e » prima del termine: « giustificati ». Quindi, la prima parte dell'articolo 5 verrebbe così formulata: « Il Ministro della sanità può autorizzare i fabbricanti, in casi eccezionali e giustificati, a... ».

Tale emendamento, anche se limita l'ambito di discrezionalità del Governo, trova la sua giustificazione nella necessità di meglio uniformarsi alla direttiva comunitaria e di evitare che possano esserci vantaggi per alcuni produttori e svantaggi per altri.

DEL NERO, *relatore alle Commissioni*. Mi rimetto alle Commissioni.

PRESIDENTE. Poichè nessun altro chiede di parlare, metto ai voti l'emendamento aggiuntivo proposto dal Governo.

È approvato.

Metto ai voti l'articolo 5, quale risulta con l'emendamento testè approvato.

È approvato.

Art. 6.

Le disposizioni degli articoli 4 e 5, in quanto applicabili, disciplinano anche l'autorizzazione alla fabbricazione ed all'importazione di medicinali provenienti da Paesi non appartenenti alla Comunità economica europea.

È approvato.

Art. 7.

Ogni modifica delle condizioni cui è subordinata l'autorizzazione deve essere comunicata preventivamente al Ministero della sanità che ne comprova o meno la validità entro sessanta giorni. Trascorso inutilmente tale termine l'autorizzazione s'intende negata.

È approvato.

Art. 8.

Il direttore tecnico di cui al comma secondo, lettera *c*), dell'articolo 4 svolge la sua attività in modo continuativo alle dipendenze dell'impresa.

Lo stesso deve essere scelto fra i professionisti iscritti nell'apposito elenco tenuto presso il Ministero della sanità secondo le modalità indicate nel regolamento di esecuzione.

Tali professionisti devono rispondere ai seguenti requisiti:

a) essere in possesso del diploma di laurea in farmacia, o in medicina e chirurgia, o in medicina veterinaria, o in chimica, o in chimica e tecnologia farmaceutiche o in scienze biologiche;

b) essere iscritti nel relativo albo professionale;

c) aver svolto attività professionale concernente analisi quantitative di medicinali, analisi quantitative dei princìpi attivi, ovvero prove e verifiche necessarie per garantire la qualità del farmaco per un periodo di almeno due anni, in imprese autorizzate alla fabbricazione di medicinali.

Tale periodo è ridotto di un anno quando il ciclo di formazione universitaria dura almeno cinque anni e di diciotto mesi quando il ciclo stesso dura almeno sei anni.

I professionisti che all'entrata in vigore della presente legge esercitano l'attività di direttore tecnico ai sensi delle previgenti disposizioni possono ottenere, a domanda, l'iscrizione nell'apposito elenco di cui al secondo comma anche in mancanza dei requisiti di cui ai commi precedenti.

È approvato.

Art. 9.

Il direttore tecnico:

a) vigila che ogni lotto di medicinali sia prodotto e controllato con l'osservanza delle norme di legge e delle condizioni imposte nell'atto di autorizzazione alla messa in commercio del farmaco di cui al titolo terzo della presente legge;

b) attesta sull'apposito registro le operazioni di cui alla precedente lettera *a*);

c) è responsabile della tenuta del registro vidimato e aggiornato secondo le modalità fissate nel regolamento di esecuzione ed è obbligato ad esibirlo a richiesta della autorità sanitaria;

d) comunica immediatamente al Ministero della sanità ogni irregolarità rilevata nel prodotto immesso in commercio;

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

f) vigila sui processi di lavorazione delle sostanze e degli eccipienti, sulle condizioni generali di igiene e sulla salubrità dei locali sottoposti alla sua direzione.

È approvato.

Art. 10.

L'inottemperanza agli obblighi di cui all'articolo 9 comporta la comunicazione dei fatti da parte del Ministero della sanità al Consiglio direttivo dell'ordine professionale cui appartiene il direttore tecnico, per i conseguenti provvedimenti disciplinari di competenza.

La comunicazione prevista nel comma precedente non preclude l'esercizio della facoltà di cui al successivo articolo 12.

È approvato.

Art. 11.

Il personale addetto direttamente alla fabbricazione di medicinali deve essere in idonee condizioni di salute e deve essere sottoposto a periodiche visite di controllo, i cui risultati debbono essere trascritti nel libretto sanitario, secondo le modalità fissate nel regolamento di esecuzione.

È approvato.

Art. 12.

L'autorizzazione alla fabbricazione può essere sospesa:

a) se il procedimento di produzione, i locali e le attrezzature non possono essere più ritenuti idonei alla stregua di nuove acquisizioni tecniche o scientifiche;

b) quando sia venuta meno una delle condizioni, desumibili dalla legge o dall'atto amministrativo, cui è subordinata l'autorizzazione;

c) se non sono stati effettuati i controlli sul prodotto finito o sui componenti, nonchè sui prodotti intermedi;

d) se è stato violato il disposto del quinto comma del precedente articolo 4.

In tali ipotesi il Ministero della sanità fissa un congruo termine per l'adeguamento alle prescrizioni ministeriali.

Decorso inutilmente tale termine l'autorizzazione viene revocata.

Nei casi di particolare gravità il Ministro della sanità revoca l'autorizzazione.

VECCHIARELLI, *sottosegretario di Stato per la sanità*. A quest'articolo il Governo propone un emendamento inteso ad inserire, nell'ultimo comma, dopo la parola « revoca » le altre: « senz'altro ». Ciò per accentuare la gravità dei casi nei quali deve intervenire la revoca dell'autorizzazione.

DEL NERO, *relatore alle Commissioni*. Sono d'accordo.

PRESIDENTE. Poichè nessun altro chiede di parlare, metto ai voti l'emendamento aggiuntivo proposto dal Governo.

È approvato.

Metto ai voti l'articolo 12, quale risulta con l'emendamento testè approvato.

È approvato.

Art. 13.

I provvedimenti di diniego, di sospensione e di revoca dell'autorizzazione sono adottati con decreto motivato del Ministro della sanità.

Essi sono comunicati all'interessato a cura del Ministero della sanità con l'indicazione dei mezzi di tutela previsti dalle leggi vigenti e dei relativi termini.

I decreti di revoca sono pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica.

È approvato.

Art. 14

Gli accertamenti preliminari al rilascio delle autorizzazioni e quelli successivi sono esperiti a cura del Ministero della sanità, il quale può disporre, anche avvalendosi della collaborazione delle autorità sanitarie regionali, ispezioni degli stabilimenti di produzione, nonchè dei laboratori incaricati, dal titolare dell'autorizzazione alla produzione, di effettuare controlli sul prodotto.

È ammesso il prelievo di campioni da analizzare e può prendersi conoscenza dei documenti relativi all'oggetto dell'ispezione.

VECCHIARELLI, *sottosegretario di Stato per la sanità*. A proposito dei rapporti tra Ministero e regioni, ci fu una lunga discussione e, come si ricorderà, convenimmo di adottare la formula « anche avvalendosi della collaborazione delle autorità sanitarie regionali ». Il Governo fece presente che in questo modo istituzionalizzavamo un principio che non avrebbe trovato riscontro dal punto di vista giuridico-costituzionale, perchè gli articoli 117 e 118 della Costituzione prevedono eccezionalmente il ricorso alla collaborazione degli uffici regionali, ma non delle regioni.

Pertanto, il Governo propone di sopprimere l'inciso « , anche avvalendosi della collaborazione delle autorità sanitarie regionali, ». È ovvio che in determinati momenti il Governo stesso non eviterà di avvalersi di tale collaborazione; ma non ci sembra di essere rispettosi della Costituzione sancendo, e quindi istituzionalizzando, in un disegno di legge il ricorso alla collaborazione delle autorità regionali.

Perciò, come dicevo, il Governo propone la soppressione dell'inciso suddetto e, in via

subordinata, un emendamento sostitutivo che preveda la possibilità di avvalersi della collaborazione degli uffici regionali.

M E R Z A R I O . Abbiamo già discusso di questo argomento e in verità la nostra preoccupazione non era quella di rendere un omaggio all'istituto regionale, ma di rendere operante la possibilità di eseguire gli accertamenti, ben conoscendo la carenza del Ministero della sanità in proposito.

Aderiamo tuttavia alla proposta del Governo e raccomandiamo che quanto meno in sede di regolamento non si escluda la possibilità di avvalersi anche della collaborazione delle regioni, in modo da garantire quel controllo che è necessario per l'applicazione della legge stessa.

V E C C H I A R E L L I , *sottosegretario di Stato per la sanità.* Il Governo accoglie questa raccomandazione.

D E L N E R O, *relatore alle Commissioni.* Mi sembrava e mi sembra tuttora più corretta e rispettosa della Costituzione la formula che prevede la collaborazione delle regioni anzichè degli uffici regionali. Tuttavia, se può apparire pleonastico l'inciso, non mi oppongo a che venga soppresso, purchè venga riaffermata la volontà della Commissione nel senso che, ove possibile, il Governo si avvalga della collaborazione degli organi regionali.

V E C C H I A R E L L I , *sottosegretario di Stato per la sanità.* Raccolgo senz'altro questa riaffermazione e ne terrò conto.

P R E S I D E N T E . Poichè nessun altro chiede di parlare, metto ai voti l'emendamento proposto dal Governo inteso a sopprimere, al primo comma dell'articolo 14, le parole: « , anche avvalendosi della collaborazione delle autorità sanitarie regionali, ».

È approvato.

Metto ai voti l'articolo 14, quale risulta con l'emendamento testè approvato.

È approvato.

Art. 14-*bis*.

Chiunque intende importare medicinali da Paesi terzi, deve munirsi dell'autorizzazione del Ministero della sanità.

L'autorizzazione è rilasciata, su domanda dell'interessato, nella quale, fra l'altro sono contenuti:

a) il nome o la ragione sociale ed il domicilio o la sede sociale dell'importatore;

b) l'indicazione dei medicinali, in genere, che si intendono importare, in relazione ai precedenti articoli 1, 2 e 3;

c) la descrizione dei locali e della attrezzatura tecnica per la conservazione dei medicinali importati e per il loro controllo;

d) l'indicazione delle generalità del direttore tecnico, responsabile della conservazione e dei controlli, sul territorio nazionale, dei medicinali importati, in possesso dei requisiti di cui al successivo articolo 18.

L'autorizzazione concessa è valida anche ai fini della gestione del deposito o magazzino all'ingrosso di cui al successivo Titolo II.

È approvato.

Art. 15.

L'importatore di medicinali è tenuto ad effettuare i controlli di qualità dei singoli lotti importati ai sensi dei precedenti articoli 4, 5 e 6.

Il controllo di cui al comma precedente non è richiesto quando si tratti di medicinali provenienti da Paesi membri della Comunità economica europea e ivi prodotti o di medicinali fabbricati in Paesi terzi ma provenienti da Paesi membri della Comunità, purchè, in quest'ultimo caso, ogni lotto sia accompagnato da attestazione del responsabile dei controlli secondo la legislazione del Paese di provenienza.

Parimenti il controllo non è richiesto per i medicinali provenienti da Paesi con i quali vigono accordi bilaterali che garantiscano la qualità della produzione.

Le deroghe di cui al precedente secondo comma non si applicano ai medicinali esclu-

si dal campo di applicazione delle direttive della Comunità economica europea nn. 65/1965 e 319/1975.

È approvato.

Art. 16.

Le autorizzazioni rilasciate anteriormente all'entrata in vigore della presente legge ai sensi degli articoli 144, 161 e 180 del testo unico approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, equivalgono a tutti gli effetti all'autorizzazione alla fabbricazione prevista dall'articolo 4.

Il termine di cui all'articolo 4, quinto comma, decorre dalla data di entrata in vigore della presente legge.

Il titolare di dette autorizzazioni dovrà adeguarsi alle disposizioni del presente titolo nel termine di un anno dalla data di emanazione del regolamento di esecuzione, dandone comunicazione al Ministero della sanità. In mancanza il Ministro della sanità revoca l'autorizzazione.

È approvato.

TITOLO II

DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA GESTIONE DI MAGAZZINI O DEPOSITI PER LA CONSERVAZIONE DI MEDICINALI

Art. 17.

La gestione di ogni deposito o magazzino all'ingrosso utilizzato per la conservazione e la distribuzione di medicinali è soggetta ad autorizzazione del Ministro della sanità.

La domanda deve contenere, tra l'altro, le generalità del titolare dell'impresa o del legale rappresentante della Società o Ente che gestisce il deposito, la descrizione del magazzino o deposito e l'indicazione delle generalità del direttore tecnico.

Il direttore tecnico deve essere scelto tra i professionisti iscritti in apposita sezione dell'elenco di cui al secondo comma dell'articolo 8, munito di laurea in farmacia, in chimica o in chimica e tecnologia farmaceutiche.

Per l'iscrizione all'apposita sezione dell'elenco si prescinde dal possesso dei requisiti di cui al terzo comma, lettera *c*), dell'articolo 8.

Il direttore tecnico è responsabile della corretta conservazione dei medicinali e di quant'altro attiene al funzionamento dell'esercizio ai fini igienici e sanitari.

La inottemperanza agli obblighi di cui al presente articolo comporta la comunicazione dei fatti da parte del Ministero della sanità al Consiglio direttivo dell'ordine professionale cui appartiene il direttore tecnico, per i conseguenti provvedimenti disciplinari di competenza.

Il direttore tecnico svolge la propria attività in modo continuativo, secondo le modalità stabilite dal regolamento di esecuzione.

L'autorizzazione di cui al comma primo è rilasciata previo accertamento dell'idoneità del deposito o magazzino e del possesso da parte del direttore tecnico dei requisiti previsti al precedente terzo comma.

Il diniego di autorizzazione dovrà essere notificato entro 90 giorni con parere motivato. Trascorso inutilmente tale termine la domanda si intende comunque respinta.

Le disposizioni del presente articolo non si applicano ai depositi o magazzini annessi agli stabilimenti di fabbricazione dei medicinali di cui al precedente articolo 4 e a quelli annessi alle farmacie per il normale espletamento delle loro attività.

È approvato.

Art. 18.

L'autorizzazione di cui all'articolo precedente è rilasciata per un periodo di cinque anni ed è prorogata per lo stesso periodo se l'interessato ne faccia richiesta almeno un anno prima della data di scadenza e il Ministero della sanità non gli comunichi alcuna determinazione prima di tale data.

È approvato.

Art. 19.

Ogni modifica delle condizioni cui è subordinata l'autorizzazione deve essere comunicata preventivamente al Ministero della sanità e si intende autorizzata, in mancanza di una espressa determinazione ministeriale, decorsi novanta giorni dalla comunicazione stessa.

È approvato.

Art. 20.

I depositi o magazzini autorizzati ai sensi dell'articolo 17 devono rifornire, nel più breve tempo possibile, le farmacie, gli ospedali e le altre istituzioni sanitarie, secondo i criteri e le modalità fissate nel regolamento di esecuzione.

Il Ministero della sanità esercita il controllo e la vigilanza sui depositi o magazzini ai sensi dell'articolo 15.

A questo articolo è stato presentato dal relatore un emendamento tendente ad eliminare, nel secondo comma, le parole: « ai sensi dell'articolo 15 ».

DEL NERO, *relatore alle Commissioni.* Siccome nell'originario testo governativo si fa richiamo all'articolo 14, i casi sono due: o citiamo l'uno e l'altro articolo, oppure eliminiamo il riferimento ad un solo articolo (in questo caso l'articolo 15) e diciamo semplicemente: « Il Ministero della sanità esercita il controllo e la vigilanza sui depositi o magazzini ».

VECCHIARELLI, *sottosegretario di Stato per la sanità.* Sono d'accordo.

PRESIDENTE. Poichè nessun altro chiede di parlare, metto ai voti l'emendamento soppressivo proposto dal relatore.

È approvato.

Metto ai voti l'articolo 20, quale risulta con l'emendamento testè approvato.

È approvato.

Art. 21.

L'autorizzazione può essere sospesa se i locali non possono più essere ritenuti idonei, se non è rispettata la condizione prevista dal terzo comma dell'articolo 18 e dal primo comma dell'articolo 21 e se sono accertate altre irregolarità nella gestione dell'esercizio.

In tali ipotesi il Ministero della sanità fissa un congruo termine per l'adeguamento del deposito o magazzino alle prescrizioni ministeriali.

Decorso inutilmente tale termine, l'autorizzazione viene revocata.

Nei casi di particolare gravità il Ministro della sanità dispone senz'altro la revoca dell'autorizzazione.

È approvato.

Art. 22.

Ai provvedimenti di diniego, di sospensione e di revoca dell'autorizzazione alla gestione di magazzini o depositi, si applica il disposto del primo e secondo comma dell'articolo 13.

È approvato.

Art. 22-*bis*.

Le imprese autorizzate alla fabbricazione dei medicinali ai sensi dell'articolo 4 della presente legge e quelle autorizzate alla conservazione e distribuzione degli stessi ai sensi dell'articolo 18 devono assicurare che il trasporto dei medicinali avvenga con modalità atte a garantire la buona conservazione dei medesimi secondo le norme stabilite nel regolamento.

È approvato.

Art. 23.

I titolari di depositi o magazzini già in esercizio alla data di entrata in vigore della presente legge, e che siano gestiti in conformità al disposto dell'articolo 188-*bis* del

testo unico approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, possono continuarne l'esercizio in via provvisoria, purchè entro sei mesi dalla data di emanazione del regolamento di esecuzione si adeguino alle disposizioni del presente titolo, dandone comunicazione al Ministero della sanità. In mancanza il Ministro della sanità dispone la chiusura del deposito o magazzino.

È approvato.

TITOLO III

DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO DI SPECIALITÀ MEDICINALI

Art. 24.

Nessuna specialità medicinale può essere messa in commercio senza autorizzazione del Ministro della sanità.

L'autorizzazione è richiesta anche per le specialità medicinali provenienti dall'estero salvo che non sia diversamente stabilito da convenzioni internazionali o da accordi intercorsi fra la Comunità economica europea e Paesi terzi.

L'autorizzazione è rilasciata secondo le modalità fissate nel regolamento di esecuzione entro centoventi giorni dalla presentazione della domanda. In casi eccezionali tale termine, previa comunicazione al richiedente, è elevato a duecentodieci giorni.

Per ottenere l'autorizzazione indicata nei precedenti commi il responsabile della immissione in commercio della specialità medicinale deve presentare domanda documentata, secondo le modalità fissate nel regolamento di esecuzione contenente i seguenti dati:

1) il nome o la ragione sociale ed il domicilio o la sede sociale del produttore e del responsabile della immissione in commercio;

2) la denominazione delle specialità (nome di fantasia o denominazione comune) e denominazione scientifica accompagnata da un marchio o dal nome del fabbricante;

3) la composizione qualitativa e quantitativa di tutti i componenti delle specialità, in termini usuali, ad esclusione delle formule chimiche gregge, e con la denominazione comune internazionale raccomandata dall'Organizzazione mondiale della sanità, nel caso che tale denominazione esista;

4) le indicazioni, le controindicazioni e gli effetti secondari;

5) la forma farmaceutica, la posologia, il modo e la via di somministrazione;

6) la durata di stabilità proposta;

7) la natura o la composizione del recipiente;

8) la sede dell'officina di produzione, controllo e confezionamento;

9) il prezzo di vendita al pubblico;

10) l'eventuale indicazione degli altri Paesi membri della Comunità economica europea ai quali va trasmessa l'autorizzazione richiesta.

La domanda deve essere corredata da:

1) la descrizione del modo di preparazione del farmaco;

2) i metodi di controllo utilizzati dal produttore sia sui componenti del farmaco sia sul prodotto finito;

3) i risultati delle prove ovvero una documentazione bibliografica sostitutiva nei casi previsti dal regolamento di esecuzione;

4) più esemplari del modello vendita con i relativi stampati;

5) la certificazione attestante che il produttore ha ottenuto nel proprio Paese l'autorizzazione a produrre specialità medicinali;

6) copia autentica dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità nel Paese d'origine a norma delle vigenti disposizioni.

È approvato.

Art. 25.

Il Ministero della sanità trasmette al comitato per le specialità medicinali della Comunità economica europea e alle autorità

competenti degli altri Stati membri designati un fascicolo contenente copia della richiesta e della documentazione relativa all'autorizzazione rilasciata, allorchè l'interessato abbia chiesto che l'autorizzazione sia trasmessa ad almeno cinque degli altri Stati membri della Comunità.

La ricezione da parte del Ministero della sanità della documentazione trasmessa, su richiesta dell'interessato, da parte di uno Stato membro della Comunità economica europea che abbia già concesso l'autorizzazione alla immissione in commercio di una specialità medicinale, equivale alla presentazione della domanda di autorizzazione di cui al precedente articolo 24.

Il Ministero della sanità, qualora ritenga di dover negare l'autorizzazione, ai sensi del successivo articolo 26, comunica entro centoventi giorni al comitato indicato al primo comma la sua motivata opposizione.

Lo stesso Ministero si pronuncia sulla domanda di cui al secondo comma entro trenta giorni, decorrenti dalla comunicazione del comitato per le specialità medicinali di mancata opposizione da parte degli altri Stati membri designati dal richiedente l'autorizzazione, ovvero dalla ricezione del parere motivato del comitato sulle opposizioni presentate.

Il rilascio o il diniego delle autorizzazioni indicate al presente articolo sono comunicati al comitato.

È approvato.

Art. 26.

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

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

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

c) che gli effetti dichiarati mancano o non sono stati sufficientemente dimostrati dall'istante;

d) che le indicazioni contenute nella domanda e i documenti allegati non sono conformi alle disposizioni del regolamento di esecuzione e alle prescrizioni sui controlli e le sperimentazioni emanate con decreto del Ministro della sanità, in armonia con le direttive della Comunità economica europea.

Prima di negare l'autorizzazione il Ministero della sanità invita l'interessato a regolarizzare la domanda o ad integrare la documentazione.

È approvato.

Art. 27.

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

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

Decorsi novanta giorni dalla presentazione della domanda senza che il Ministero della sanità abbia comunicato all'interessato le sue motivate determinazioni, la rinnovazione si intende accordata.

È approvato.

Art. 28.

L'autorizzazione può essere revocata o sospesa.

La revoca comporta il definitivo ritiro della specialità medicinale dal commercio ed è disposta quando si accerta l'esistenza di una delle condizioni di cui all'articolo 26.

La sospensione, che comporta il divieto di vendita al pubblico della specialità medicinale per tutto il tempo della sua durata, è disposta allorchè si manifesta l'esigenza di acquisire ulteriori elementi sulle caratteristiche del farmaco.

La revoca o la sospensione sono altresì disposte quando le informazioni e le documentazioni fornite dal titolare con la domanda risultano erronee e quando il titolare non esegue i controlli sul prodotto finito o sui componenti o su prodotti intermedi di fabbricazione ovvero non prova l'avvenuta esecuzione dei controlli stessi ai sensi dell'articolo 32 della presente legge.

Il Ministro della sanità può inoltre vietare la vendita e disporre il ritiro dal commercio di specialità medicinali anche per singoli lotti, quando sia accertata l'esistenza di una delle condizioni di cui all'articolo 26.

Le modificazioni delle specialità medicinali che non sono preventivamente autorizzate secondo le modalità fissate nel regolamento di esecuzione, comportano la revoca dell'autorizzazione; se le modificazioni attengono alle indicazioni apposte sui recipienti e sulle confezioni nonchè sui foglietti illustrativi, la revoca è disposta quando è trascorso inutilmente il termine indicato nell'apposita diffida inviata all'interessato.

È approvato.

Art. 29.

I provvedimenti di diniego, revoca o sospensione dell'autorizzazione sono adottati con decreto del Ministro della sanità, sentito il Consiglio superiore di sanità.

Si applica il disposto del primo e del secondo comma dell'articolo 13.

È approvato.

Art. 30.

Nei casi di urgenza e per esigenze di tutela della salute pubblica il Ministro della sanità può ordinare il sequestro della specialità medicinale o di singoli lotti di produzione.

Il provvedimento è comunicato al titolare dell'autorizzazione ed è portato a conoscenza del pubblico con le forme di pubblicità ritenute più idonee.

È approvato.

Art. 31.

I decreti ministeriali di rilascio, sospensione e di revoca dell'autorizzazione sono pubblicati per estratto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica.

Il Ministero della sanità pubblica ogni semestre l'elenco ufficiale delle specialità medicinali delle quali è stata autorizzata l'immissione in commercio o la variazione, nonchè di quelle per le quali è cessata l'efficacia dell'autorizzazione per scadenza del termine o per revoca.

È approvato.

Art. 32.

Il titolare dell'autorizzazione deve comprovare ad ogni richiesta del Ministero della sanità l'esecuzione dei previsti controlli sul prodotto.

A tal fine deve conservare la documentazione dei controlli effettuati con le modalità e per il tempo indicato nel regolamento di esecuzione.

È approvato.

Art. 33.

Il Ministero della sanità può disporre controlli sulle specialità medicinali di cui sia stata autorizzata l'immissione in commercio. A tal fine può ordinare il prelievo di campioni della specialità medicinale presso lo stabilimento di produzione o i depositi del titolare dell'autorizzazione nonchè presso i grossisti e i farmacisti e fare effettuare analisi ed altri accertamenti dall'Istituto superiore di sanità.

Ove tali analisi diano esiti negativi si procede alla loro rinnovazione in contraddittorio con il titolare dell'autorizzazione o di un suo rappresentante. A tal fine si dà comunicazione delle operazioni al titolare stesso almeno quindici giorni prima del loro inizio.

Il Ministero della sanità, prima di adottare le determinazioni del caso, ai sensi del-

l'articolo 28, può sentire anche la commissione per la revisione delle specialità medicinali.

È approvato.

Art. 34.

Con decreto del Ministro della sanità può essere autorizzato che le specialità medicinali destinate esclusivamente all'esportazione nei Paesi terzi siano differenziate in adesione alle esigenze ed alle norme sanitarie del Paese importatore, senza che venga meno la loro composizione essenziale.

Il provvedimento è emesso su domanda del titolare dell'autorizzazione di cui al precedente articolo 24, secondo le modalità e alle condizioni fissate nel regolamento di esecuzione.

È approvato.

Art. 35.

Le disposizioni del presente titolo si applicano ai preparati galenici officinali di cui all'articolo 3 a decorrere dal diciottesimo mese dall'entrata in vigore della presente legge.

A quest'articolo è stato presentato dal relatore un emendamento tendente ad aggiungere un comma del seguente tenore:

« I preparati galenici officinali di cui all'articolo 3, le cui formule e caratteristiche sono riportate nel formulario nazionale annesso alla Farmacopea ufficiale, possono essere messi in commercio dopo 60 giorni dalla comunicazione al Ministero della sanità da parte della ditta produttrice ».

DEL NERO, *relatore alle Commissioni.* L'emendamento da me proposto (e che avevo già preannunciato in occasione dell'approvazione del disegno di legge in sede referente), intende stabilire che i galenici officinali di cui all'articolo 3, le cui formule e caratteristiche sono riportate nel formulario nazionale annesso alla Farmacopea ufficiale, possono essere messi in commercio, senza passare per la normale procedura, dopo 60 giorni dalla comunicazione da parte della ditta produttrice al Ministero della sanità. Altrimenti, se vogliamo produrre l'acido borico, dovremmo chiedere l'autorizzazione, quando invece si tratta di eseguire soltanto quanto la Farmacopea già pubblica. In definitiva si tratta di una grossa semplificazione che eviterà al Ministero un lavoro di *routine.*

VECCHIARELLI, *sottosegretario di Stato per la sanità.* Il Governo è favorevole.

PRESIDENTE. Poichè nessun altro domanda di parlare, metto ai voti l'emendamento aggiuntivo presentato dal relatore.

È approvato.

Metto ai voti l'articolo 35, quale risulta con l'emendamento testè approvato.

È approvato.

Art. 36.

La registrazione di una specialità medicinale ottenuta anteriormente all'entrata in vigore della presente legge equivale a tutti gli effetti all'autorizzazione all'immissione in commercio della stessa specialità.

I prodotti galenici officinali, in commercio all'entrata in vigore della presente legge, devono essere notificati, a cura del produttore, entro i successivi novanta giorni, al Ministero della sanità. Successivamente al termine di cui al comma primo dell'articolo 35, i prodotti galenici potranno essere distribuiti, fino all'adozione del provvedimento ministeriale sulla domanda di autorizzazione all'immissione in commercio prodotta in conformità alle modalità previste dal regolamento di esecuzione della presente legge.

Il termine di cui all'articolo 27, primo comma, decorre dal giorno dell'entrata in vigore della presente legge.

Per tali autorizzazioni il rinnovo di cui al secondo comma dell'articolo 27 è subordinato alla dimostrazione dell'avvenuto ade-

guamento ai requisiti richiesti dalla presente legge.

È approvato.

TITOLO IV

ORGANI CONSULTIVI

Art. 37.

Presso il Ministero della sanità sono istituite le seguenti commissioni consultive:

commissione per l'accertamento dei requisiti tecnici dei medicinali;

commissione per la revisione delle autorizzazioni alla immissione in commercio.

La costituzione delle commissioni è disposta con decreto del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro del tesoro.

Le commissioni sono formate da esperti nelle discipline interessate ai rispettivi settori in numero non superiore a quaranta, sono presiedute dal direttore generale del servizio farmaceutico del Ministero della sanità e sono rinnovate ogni tre anni.

Le funzioni di segretario sono svolte da funzionari dello stesso Ministero.

Il regolamento di esecuzione determina il numero degli esperti, la loro qualificazione, le incompatibilità con l'incarico e la decadenza dallo stesso nonchè le modalità di funzionamento delle commissioni e delle relative segreterie.

È approvato.

TITOLO V

DISPOSIZIONI PENALI

Art. 38.

Il titolare o il legale rappresentante dell'impresa che inizia l'attività di fabbricazione di medicinali senza munirsi dell'autorizzazione di cui all'articolo 4, ovvero la prosegue malgrado la revoca o la sospensione dell'autorizzazione stessa, è punito con la reclusione fino ad un anno e con la multa da lire 5.000.000 a lire 50.000.000.

La condanna importa la sospensione dall'iscrizione alla Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura per la durata della pena detentiva inflitta.

Le pene di cui sopra, ridotte alla metà, si applicano a chi prosegue l'attività malgrado sia venuta meno una delle condizioni cui è subordinata l'autorizzazione.

È approvato.

Art. 39.

Il titolare o il legale rappresentante dell'impresa che inizia la gestione dei magazzini o depositi di cui all'articolo 17 senza munirsi dell'autorizzazione, ovvero la prosegue malgrado la revoca o la sospensione dell'autorizzazione stessa, è punito con la reclusione fino a sei mesi e con la multa da lire 1.000.000 a lire 10.000.000.

La condanna importa la sospensione dell'iscrizione alla Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura, per la durata della pena detentiva inflitta.

Le pene di cui sopra, ridotte alla metà, si applicano a chi prosegue l'attività malgrado sia venuta meno una delle condizioni cui è subordinata l'autorizzazione.

È approvato.

Art. 40.

Chiunque immette in commercio specialità medicinali o preparati galenici officinali per i quali l'autorizzazione non è stata concessa o è stata sospesa o revocata è punito con la reclusione fino a sei mesi e con la multa da lire 5.000.000 a lire 50.000.000.

Alle stesse pene è soggetto chiunque abusivamente modifica la composizione o la confezione dei medicinali.

Il Ministro della sanità, indipendentemente dall'esercizio dell'azione penale, dispone il sequestro dei medicinali.

È approvato.

Art. 41.

Il farmacista che detiene per la vendita ovvero mette in vendita specialità medicinali o preparati galenici officinali per i quali l'autorizzazione non è stata concessa o è stata sospesa o revocata per accertata esistenza di una delle condizioni di cui all'articolo 26, è punito con la pena della reclusione fino a sei mesi e della multa da lire 1.000.000 a lire 10.000.000. La condanna importa la sospensione dall'esercizio della professione da uno a sei mesi.

Il farmacista che mette in vendita specialità medicinali o preparati galenici officinali per i quali l'autorizzazione è stata negata, sospesa o revocata per motivi diversi da quelli indicati nel comma precedente è punito con l'arresto fino a tre mesi o con l'ammenda fino a lire 5.000.000.

È approvato.

Art. 42.

Il medico o il veterinario che ricevono denaro od altre utilità o ne accettano la promessa per agevolare in qualsiasi modo la diffusione di medicinali sono puniti con l'arresto fino ad un anno e con l'ammenda da lire 200.000 a lire 1.000.000.

La condanna importa la sospensione dall'esercizio della professione per un periodo pari alla durata della pena detentiva inflitta.

È approvato.

Art. 43.

Il farmacista che riceve denaro od altra utilità ovvero ne accetta la promessa per agevolare in qualsiasi modo la diffusione dei medicinali è punito con l'arresto fino ad un anno e con l'ammenda da lire 200.000 a lire 1.000.000. La condanna comporta la sospensione dall'esercizio della professione per un periodo pari alla pena dell'arresto inflitta.

Si applica l'ultimo comma dell'articolo 41.

È approvato.

Art. 44.

Le pene stabilite dagli articoli 42 e 43 si applicano anche a chiunque dà ovvero promette al sanitario e al farmacista denaro o altre utilità.

Il Ministro della sanità, indipendentemente dall'azione penale, può sospendere l'autorizzazione alla produzione o all'immissione in commercio del medicinale. In caso di recidiva può disporre la revoca dell'autorizzazione stessa.

È approvato.

Art. 45.

È vietata qualsiasi forma di commercio dei campioni medicinali.

Il contravventore è punito con l'ammenda da lire 200.000 a lire 1.000.000.

È approvato.

TITOLO VI

DISPOSIZIONI FINALI

Art. 46.

Nelle ipotesi in cui si rende necessaria l'importazione di determinati quantitativi di medicinali non autorizzati in Italia ma in commercio nel Paese di origine per essere impiegati a scopi curativi, profilattici o diagnostici per singoli pazienti, per sperimentazioni farmaco-tossicologiche, cliniche ed esami di laboratorio ovvero in casi di epidemie o calamità le cui esigenze sanitarie non possono essere soddisfatte dalla produzione nazionale od estera autorizzata, il Ministero della sanità può concedere il nulla osta all'importazione.

Il regolamento di esecuzione determina le modalità e le condizioni con cui può concedersi il nulla osta alla predetta importazione.

È approvato.

Art. 47.

Entro sei mesi dall'entrata in vigore della presente legge, in armonia anche con le direttive della Comunità economica europea, è emanato il regolamento di esecuzione su proposta del Ministro della sanità di concerto con i Ministri dell'industria, del commercio e dell'artigianato, e di grazia e giustizia.

Con lo stesso regolamento sono disciplinati i modi ed i tempi di attuazione delle comunicazioni e degli obblighi cui è tenuto il Ministero della sanità nei confronti sia degli altri Stati membri della Comunità economica europea sia degli organi della Comunità stessa.

Il Ministro della sanità determina e aggiorna con propri decreti le prescrizioni relative ai protocolli analitici, farmacologici e clinici cui il richiedente deve attenersi per ottenere l'autorizzazione alla immissione in commercio di ciascun medicinale, nonchè le eventuali condizioni e prescrizioni di carattere generale relative a tutti i medicinali o a particolari gruppi di essi.

È approvato.

Art. 48.

Sono abrogate le norme contenute nelle sezioni II, V, VI e VI-*bis* del capo V, titolo II, del testo unico delle leggi sanitarie approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni ed integrazioni nonchè ogni altra disposizione in contrasto con la presente legge.

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

È approvato.

Passiamo alla votazione del disegno di legge nel suo complesso.

DEL NERO, *relatore alle Commissioni.* Signor Presidente, come relatore desidero fare una brevissima dichiarazione di voto per ringraziare i colleghi che hanno partecipato ai lavori della Sottocommissione e a quelli delle Commissioni riunite, i quali hanno dimostrato un impegno particolare per riuscire a realizzare un provvedimento che fosse conforme alle direttive europee che da anni giacevano senza essere applicate nel nostro paese e, nello stesso tempo, tenendo conto della realtà italiana che richiedeva tale adeguamento.

Io mi permetto di sottolineare alcuni aspetti del disegno di legge, che ritengo positivi e sui quali le Commissioni hanno lavorato per rendere migliore il testo governativo. In primo luogo la migliore precisazione dei medicinali, di cui ai primi articoli. In secondo luogo l'aver richiesto continuamente che tutti i provvedimenti ministeriali fossero motivati e avere eliminato i casi in cui il silenzio ministeriale voleva dire autorizzazione, perchè in casi delicati, come quelli riguardanti i medicinali, non si può permettere che un prodotto possa entrare in commercio soltanto perchè il Ministero ha taciuto, con buona o cattiva volontà.

L'altro aspetto estremamente valido è l'aver abolito la durata decennale dell'autorizzazione per la fabbricazione dei medicinali. Nessuna fabbrica seria imposta una propria attività sapendo che ogni dieci anni deve ricominciare daccapo per sapere se può essere autorizzata a produrre o se invece deve cessare la propria attività. Così la disciplina per la fabbricazione e i controlli è stata veramente perfezionata e si è data la possibilità, attraverso il ricorso anche a laboratori specializzati e analoghi istituti, di poter togliere ogni scusa a coloro i quali pensano di non fare certi controlli perchè non hanno le attrezzature necessarie, e nello stesso tempo si è data anche la possibilità, avvalendosi di laboratori esterni alla fabbrica, di non dover costruire un'impalcatura eccessiva dentro la fabbrica stessa, sproporzionata alla entità della medesima.

Particolare attenzione è stata posta alla figura del direttore tecnico, distinguendo nettamente il direttore tecnico della fabbricazione da quello di magazzino o di deposito, appunto perchè le funzioni sono ben diverse

quando si tratti di fabbricare o di conservare.

Ci è parso inoltre particolarmente importante aver abolito l'ibrido albo professionale che il disegno di legge prevedeva presso il Ministero della sanità, creando un qualcosa in contrasto completo con tutta l'organizzazione giuridica del nostro paese, in cui ogni albo professionale ha una sua storia, mentre con questo si creava una struttura in cui si andava dai medici ai chimici, ai biologi, a seconda delle attribuzioni che in quel momento potevano svolgere.

Per quanto riguarda l'articolo 17, mi pare giusto rilevare come nel disegno di legge governativo, evidentemente per una svista, si fosse dimenticata la distribuzione; infatti mentre nel titolo si parlava di distribuzione e di commercio dei medicinali, nel testo la distribuzione era stata completamente ignorata; attraverso il lavoro delle Commissioni si è riusciti a ristabilire questa tipica attività, regolamentandola, con un richiamo, anche se per ora generico, che dovrà essere affrontato con altri provvedimenti, alla vigilanza sul trasporto dei medicinali. Mi permetto di richiamare l'attenzione del Governo sul disegno di legge presentato alla Camera su quest'argomento, che può essere accettato per alcuni punti, per altri forse no; veda il Ministero se non sia il caso di presentare una proposta d'iniziativa governativa, perchè il problema del trasporto dei medicinali è materia che va disciplinata più dettagliatamente. Con questo disegno di legge noi diamo al Ministero un potere di vigilanza; attui il Governo e concretizzi meglio questa vigilanza, perchè è inutile tener conto di queste disposizioni in fabbrica o in magazzino, quando poi in sede di trasporto non vengono rispettate. Basta infatti che il camionista si fermi per la colazione, lasciando il camion al sole, per produrre alterazioni nel prodotto; il quale, poi, verrà rimesso in un magazzino refrigerato, aerato perfettamente, ma ormai irrimediabilmente compromesso

Ancora alcune osservazioni; il miglioramento delle procedure, che è stato attuato seguendo le indicazioni fornite dal Ministero in base alle direttive europee che più di recente sono state approvate, e le norme sui galenici, che, come è noto, non vengono disciplinati nelle direttive europee, ma dovranno essere oggetto di un provvedimento specifico; ci siamo posti il problema se era opportuno cominciare sin da ora a disciplinarli, tenuto conto che lo stesso Ministero non ha neanche notizia dei galenici che sono in produzione e quindi in circolazione; a mio avviso abbiamo trovato una formula con la quale si garantisce questa giusta esigenza del Ministero della sanità di rendere possibile la vigilanza e il controllo, senza creare una marea di prodotti che avrebbero dovuto essere sottoposti a registrazione, con tutte le conseguenze facilmente prevedibili, trovando un contemperamento abbastanza valido sia nella norma di principio che in quella transitoria.

Per quanto riguarda le sanzioni pecuniarie, si sono ridotte alcune delle previsioni che probabilmente erano venute fuori in un momento di suggestione, forse, della burocrazia che ha stilato il disegno di legge ministeriale, sanzioni che parevano veramente esagerate.

Con queste considerazioni e convinto che le Commissioni hanno fornito un contributo positivo al miglioramento del disegno di legge, invito gli onorevoli senatori a dare la loro definitiva approvazione al provvedimento in questione.

C I A C C I . Signor Presidente, io chiedo scusa per la dichiarazione di voto che andrò a fare, dichiarazione che non sarà brevissima anche perchè contiene elementi di carattere generale. Farò alcune considerazioni in questa sede, ritenendo utili gli elementi che fornirò per l'ulteriore *iter* della legge in sede di dibattito alla Camera. Intendo quindi spiegare, come ha fatto più succintamente di me il relatore, i motivi della nostra adesione, anche al fine di evitare osservazioni nell'altro ramo del Parlamento, osservazioni che possono essere chiarite e fugate in questa sede.

La relazione governativa al disegno di legge in discussione esordisce affermando che « La Comunità economica europea ha riconosciuto che la regolamentazione in materia di fabbricazione e distribuzione dei medicinali deve avere come obiettivo sostanziale la

tutela della salute pubblica ». Si tratta, secondo me, del riconoscimento implicito che finora tale obiettivo sostanziale non è stato sempre perseguito, anche se l'affermazione veniva fatta per dire che « tale finalità, peraltro, deve essere raggiunta con mezzi che non ostacolino lo sviluppo dell'industria farmaceutica e gli scambi dei prodotti medicinali in seno alla Comunità ».

Io credo che anche qui, in queste Commissioni, non sarà mai abbastanza ribadita, proprio perchè si tratta in primo luogo della salute pubblica — che è il bene più prezioso dei cittadini — l'importanza fondamentale della politica del farmaco e della sua traduzione in concreti atti legislativi. Atti concreti che devono cominciare da un'esatta definizione del farmaco, che noi avremmo voluto rendere molto più esplicita anche in questo disegno di legge, dicendo, all'articolo 1, che « è medicinale ogni sostanza o composizione dotata di comprovate attività terapeutiche e profilattiche ». Questa definizione di principio non è stata accolta ed è rimasta quella secondo la quale « è medicinale ogni sostanza o composizione presentata come avente proprietà curative o profilattiche », anche se si è detto che la definizione è tale ai fini della presente legge dal contesto della quale si evince che un medicinale, per essere immesso in commercio, deve avere comprovate attività terapeutiche e profilattiche.

Questa puntualizzazione non dovrebbe essere ritenuta peregrina o inutile, dati gli abusi e le speculazioni che tutti conosciamo, abusi e speculazioni che in questo delicato campo devono essere considerati doppiamente delittuosi.

È stata la Federazione dei medici mutualistici a ricordarci ancora una volta, non molto tempo fa, che dei 9000 prodotti autorizzati nel nostro paese quelli veramente utili sarebbero soltanto 1500, il che ha fatto scrivere ad una rivista che ci sono da cancellare subito 7000 medicine. E voi sapete che fra queste migliaia di prodotti non ci sono soltanto farmaci inutili, ma, quello che è peggio, ci sono anche molti farmaci dannosi.

In realtà siamo di fronte ad una materia delicatissima che richiede un grande senso di responsabilità. E bisogna aggiungere e sottolineare subito che si tratta di grandi responsabilità che, dalla produzione al consumo, non cessano mai.

Grande responsabilità è quella del ricercatore che non solo deve attentamente e lungamente ricercare, ma anche scrupolosamente sperimentare per raggiungere la certezza che, in condizioni normali d'uso, un farmaco è efficace e non nocivo.

Grande responsabilità del produttore che deve scrupolosamente attenersi ai vincoli coi quali viene concessa l'autorizzazione alla produzione di farmaci.

Grandi responsabilità ricadono sull'importatore di medicinali che deve, come chi produce, far controllare attentamente il prodotto che importa per immetterlo sul mercato.

Grande responsabilità di chi prescrive l'uso del medicinale, cioè del medico, che giustamente è considerato l'anello centrale del consumo farmaceutico, ma che può essere tratto in inganno dalle pressioni e dal comportamento non corretto dell'industria.

E, infine, grande responsabilità anche del consumatore, in generale privo di una reale educazione sanitaria, sul quale ricadono le conseguenze del comportamento e delle pressioni propagandistiche dell'industria.

Come si vede si tratta di una concatenazione di responsabilità che richiederebbero una legislazione altrettanto concatenata e organica. Invece bisogna riconoscere che si è provveduto finora con provvedimenti parziali e staccati gli uni dagli altri, come è successo per il metodo di fissazione del prezzo dei medicinali, per il *ticket* moderatore, l'informazione scientifica e il divieto della pubblicità dei farmaci, nonchè il prontuario farmaceutico, ancora in via di definizione.

Devo dire francamente che anche questo disegno di legge non corrisponde pienamente alle esigenze di organicità che andrebbero soddisfatte. Tuttavia esso può rappresentare la base per un reale passo avanti. Dico la base perchè esso è fortemente condizionato da almeno tre elementi che occorre, secondo me, esplicitamente richiamare qui, nelle Commissioni 10ª e 12ª del Senato, perchè costituiscano motivo di forte impegno del Governo.

Il primo elemento riguarda il regolamento di esecuzione, che a questo punto diventa uno strumento fondamentale per recepire e

dettagliare tutte le norme di carattere positivo contenute nelle tre direttive della CEE e gli stessi suggerimenti del dibattito parlamentare che qui sono venuti e che potranno, eventualmente, venire dalla Camera dei deputati.

Il Governo, data anche l'esperienza di altri regolamenti di esecuzione di leggi, che sono stati emanati con enorme ritardo o non sono stati emanati affatto, deve ribadire qui l'impegno a rispettare i tempi e a curare attentamente i contenuti del regolamento; tempi e contenuti che noi ci impegnamo a controllare puntualmente, come penso faranno, data la delicatezza e l'importanza della materia, le altre forze parlamentari.

Il secondo elemento riguarda il dovere del Ministero della sanità, stabilito nel terzo comma dell'articolo 47, di determinare e aggiornare con propri decreti le prescrizioni relative ai protocolli analitici, farmacologici e clinici cui il richiedente deve attenersi per ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio di ciascun medicinale. Mi pare evidente che questi decreti assumono una importanza fondamentale ai fini dell'applicazione della nuova normativa. Basti pensare a tutta la parte che viene richiamata dall'articolo 24 e che riguarda, fra l'altro, la composizione qualitativa e quantitativa delle specialità medicinali; le indicazioni, le controindicazioni e gli effetti secondari; la forma farmaceutica, la posologia, il modo e la via di somministrazione; la durata di stabilità proposta ed altro ancora.

Le determinazioni e gli aggiornamenti che dovranno essere previsti con decreti ministeriali diventano elementi decisivi per rendere operante la normativa generale data la dinamicità del settore e le caratteristiche della materia, più di ogni altra esposta a possibilità di sviluppo, di aggiornamento e di manipolazioni non sempre legittime e comunque sempre esposte all'esigenza di accurati controlli.

Vi è, infine, il terzo elemento, che inerisce alla politica generale del farmaco così come è indicata dal nuovo servizio sanitario nazionale approvato alla Camera dei deputati che in proposito afferma che « la produzione e la distribuzione dei farmaci devono essere regolate secondo criteri coerenti con gli obiettivi del servizio sanitario nazionale, con la funzione sociale del farmaco e con la preminente finalità pubblica della produzione ».

Si tratterà, quindi, della rigorosa applicazione delle leggi e dei regolamenti, ma anche della promozione di nuove iniziative che le leggi attuali non prevedono e di quelle che saranno suggerite dall'esperienza e dalle esigenze nuove che man mano si manifesteranno. Tutto ciò richiede una visione generale e una forte volontà politica del Governo realmente ancorata all'obiettivo sostanziale delle direttive comunitarie che, come si è detto, è quello della salute pubblica.

Abbiamo detto che per quanto riguarda la politica del farmaco vi è una particolare e continua responsabilità che va dalla produzione al consumo, e che in questa catena vi sono anche gli anelli decisivi rappresentati dal medico e dal consumatore. All'uno e all'altro andrà rivolta una sempre maggiore attenzione, in modo particolare sotto il profilo della formazione e dell'educazione sanitaria. Ma in questo provvedimento, che oggi viene posto alla nostra attenzione e al nostro voto, si fissano le responsabilità in ordine alla produzione e all'importazione dei medicinali, alla gestione dei magazzini o depositi per la conservazione e la distribuzione dei prodotti farmaceutici e all'immissione in commercio delle specialità medicinali. Responsabilità, quindi, soprattutto degli industriali e dei commercianti sulle quali è necessario concentrare in modo particolare la nostra attenzione.

È ormai largamente risaputo che vengono prodotti e immessi in commercio, accanto a farmaci di provata efficacia e accettabili nella loro formulazione, farmaci irrazionali e non accettabili nella loro formulazione e farmaci inefficaci, cioè di non provata validità terapeutica.

Prendendo in considerazione i primi 150 farmaci per fatturato, nel 1975 c'erano 62 farmaci di provata efficacia (tre in meno che nel 1972), 2 irrazionali (come nel 1972) e 62 inefficaci, cioè tre più che nel 1972. Sul fatturato totale di questi 150 farmaci, che era nel 1975 di 539 miliardi (pari al 40 per cento del mercato totale), la parte riguardante i farmaci irrazionali e inefficaci raggiungeva il

57 per cento, cioè 304 miliardi. Dal 1972 al 1975, per quanto riguarda il fatturato, i farmaci inefficaci e irrazionali hanno registrato un incremento del 102 per cento.

Sono dati allarmanti che dimostrano certamente e la responsabilità dell'industria e la inadeguatezza dei controlli e quindi la responsabilità dell'autorità pubblica. Il nostro mercato è dominato, per quantità e qualità, dall'industria multinazionale. I farmaci più importanti sono monopolio quasi esclusivo dei produttori stranieri, i soli che svolgono una ricerca scientifica reale ed efficace. In queste condizioni, l'industria italiana, dalla quale provengono in massima parte i farmaci inefficaci, è spinta ad una politica che tende quasi esclusivamente a sfruttare la situazione per realizzare il massimo profitto possibile a spese dei malati e di tutta la popolazione. Ciò è possibile, innanzitutto, sia per le carenze nell'aggiornamento e nella formazione del medico, che per la carenza dei controlli adeguati, controlli che l'attuale legge, il successivo regolamento e i previsti decreti ministeriali devono assolutamente garantire.

A dimostrazione della carenza di controlli adeguati, qualora ce ne fosse ancora bisogno, si potrebbero citare i dati comparati dei farmaci ritirati dal commercio nel periodo 1961-1973 in un gruppo di paesi europei e negli Stati Uniti.

In Inghilterra venne ritirato il 9,6 per cento di tutti i farmaci messi in commercio, in Germania il 7,5 per cento, in Scandinavia il 5,9 per cento, negli Stati Uniti il 3,2 per cento, in Svizzera il 2,5 per cento, in Francia il 2,3 e in Italia soltanto l'1,5 per cento.

L'Italia è stato l'ultimo paese a ritirare dal commercio il talidomide, il farmaco i cui effetti teratogeni e neurotossici sono tristemente famosi, mentre siamo stati l'ultima nazione europea ad introdurre il vaccino antipolio Sabin, ritardo che è costato all'Italia varie migliaia di poliomielitici in più.

Mi pare che in Italia non esista alcun sistema di rilevazione degli effetti collaterali dei farmaci, anche se lo Stato, attraverso l'assistenza mutualistica, paga il 70 per cento delle prescrizioni. Certe sperimentazioni farmacologiche, necessarie al fine di provare l'efficacia e la sicurezza dei farmaci prima di esser messi in commercio, sono risultate false o eseguite dalla stessa industria interessata al prodotto, come dimostrano, se non vado errato, la recente incriminazione e la condanna dell'Istituto di farmacologia di Torino.

L'industria, anche quando sembra una cosa seria, non è obiettivamente fatta di benefattori dell'umanità che non guardano al profitto, il quale è, invece, l'essenza della rigorosa logica industriale. Tutto è finalizzato a questo scopo: la ricerca, l'informazione e la propaganda. E secondo la logica del profitto si tolgono dal mercato anche farmaci essenziali (come è successo recentemente per l'insulina e gli antiepilettici) perchè non più remunerativi (certamente anche in conseguenza di grossi errori nella politica di determinazione dei prezzi), mentre si inonda il mercato di prodotti inutili e anche dannosi.

Si tratta di una logica infernale sulla quale bisogna intervenire con grande rigore e fermezza e non certamente per eliminare o comprimere il profitto che, ovviamente, in questo sistema economico è essenziale, ma per renderlo compatibile con l'interesse supremo della salute pubblica. È chiaro che quando ciò fosse impossibile, lo Stato deve scegliere sempre di dare la priorità alla salute pubblica. Tutto ciò è ovvio, ma purtroppo in tante occasioni non è stato e non è così.

Grande importanza assume, in questo contesto, il problema dell'informazione scientifica che deve essere fornita al medico poichè, come si è detto, il medico è l'anello decisivo del consumo farmaceutico in quanto da esso dipende essenzialmente la prescrizione.

L'articolo 24 di questo disegno di legge, che tratta dell'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali, afferma che per ottenere l'autorizzazione occorre presentare una domanda documentata al Ministero della sanità. Le modalità della domanda e del rilascio dell'autorizzazione ministeriale sono rimandate al regolamento di esecuzione, anche se il disegno di legge fissa già i dati essenziali che deve contenere la domanda e che riguardano in primo luogo le caratteristiche intrinseche e la presentazione del medicinale.

Si tocca, qui, un aspetto molto importante e delicato perchè, una volta ottenuta l'autorizzazione, tutta l'attività di informazione scientifica del medico (e meglio sarebbe parlare di attività promozionale) si baserà su questi dati. Su questi dati si faranno centinaia di pubblicazioni che il medico non avrà il tempo di scegliere, di selezionare e di leggere; su questa base si compileranno anche i foglietti illustrativi i quali, questi sì, per la loro estrema praticità, saranno letti e utilizzati sia dal medico che dal paziente. Questi biglietti che accompagnano ogni specialità rappresentano l'unica fonte ufficiale di informazione sul farmaco.

Già oggi, il loro contenuto è sottoposto per legge al controllo dell'autorità sanitaria al momento della registrazione del farmaco e in teoria dovrebbero contenere notizie sufficienti e adeguate per permettere una guida sicura all'uso corretto del farmaco. Queste notizie riguardano la denominazione generica e i diversi componenti attivi, se in associazione; la descrizione delle caratteristiche fisico-chimiche essenziali dei componenti attivi e gli eventuali eccipienti usati; il meccanismo d'azione e i dati di farmaco-cinetica (assorbimento, distribuzione ed eliminazione) rilevanti ai fini terapeutici; le indicazioni principali e la specificazione dei motivi fondamentali che giustificano l'immissione sul mercato del nuovo prodotto; le controindicazioni, poste in opportuna evidenza; le avvertenze, cioè le precauzioni da mettere in atto per limitare i pericoli e i possibili danni derivanti dal trattamento (i medici ci ricordano, giustamente, che, per esempio, sono particolarmente importanti le avvertenze da adottare nell'uso del farmaco in situazioni particolari, come la prima infanzia, la gravidanza, l'allattamento, le insufficienze renali, le malattie epatiche, avvertenze che devono riguardare anche le possibili interazioni con altri medicamenti); i foglietti illustrativi, che devono riguardare le reazioni indesiderate, segnalando quelle più importanti e più frequenti; il dosaggio e le vie di somministrazione e la sua durata in rapporto alle varie indicazioni di età, il tempo di somministrazione in rapporto ai pasti e le eventuali avvertenze sulla stabilità del farmaco e particolari modalità di conservazione.

Ebbene, potrei portare qui, se il tempo lo consentisse, numerosi esempi che dimostrano quanto, invece, il reale contenuto dei foglietti illustrativi, e quindi dell'informazione che arriva al medico e al paziente, sia lontano da quello che dovrebbe essere e che, nel futuro, dovrà essere. Mi limiterò soltanto a fare alcuni esempi.

Facendo un raffronto fra le informazioni fornite dai fogli illustrativi italiani e statunitensi per lo stesso principio attivo, si ha questa situazione: per la doxiciclina si hanno 20 indicazioni in Italia e 18 negli Stati Uniti; una informazione per parte sugli effetti collaterali; 5 informazioni sulle controindicazioni in Italia e 10 (il doppio!) negli USA; 5 avvertenze in Italia e addirittura 25 negli Stati Uniti. Per la rifampicina questo è il quadro: 6 indicazioni in Italia e 2 negli USA; zero effetti collaterali in Italia, 1 negli Stati Uniti; 6 controindicazioni in Italia e 5 negli Stati Uniti, ma solo 4 avvertenze in Italia contro le 31 degli Stati Uniti. Per la indometacina 3 indicazioni in Italia e 4 negli Stati Uniti; un effetto collaterale in Italia e 5 negli USA; 4 controindicazioni in Italia e 10 negli Stati Uniti; 20 avvertenze da noi e ben 54 in America.

In sostanza, per un gruppo di 11 importanti specialità medicinali si hanno questi dati circa le informazioni fornite nei foglietti illustrativi:

per le indicazioni terapeutiche 117 in Italia e 71 in USA;

per gli effetti collaterali 22 in Italia e 42 in USA (più del doppio);

per le controindicazioni 34 in Italia e 133 in USA (cioè 4 volte tanto);

per le avvertenze 34 in Italia e 388 negli Stati Uniti.

Non parliamo poi dei falsi che si commettono nell'informazione delle indicazioni e delle proprietà terapeutiche senza senso, mistificanti e inaccettabili, che potrei facilmente documentare.

Sono elementi che devono essere presi in attenta considerazione dal Governo e in modo particolare dal Ministro della sanità proprio nel momento in cui ci accingiamo a varare le nuove norme sulla produzione e sul-

l'immissione in commercio dei medicinali recependo le direttive comunitarie con una legge che, lo ripeto, per vari aspetti importanti ne rimanda la definizione e l'applicazione all'Esecutivo e agli organi tecnici, come l'Istituto superiore di sanità, di cui il Governo dispone.

Molti e importanti sono gli aspetti che vengono affrontati da questa legge: dalla definizione del farmaco alle norme per la fabbricazione, dalla adeguatezza dei locali alla continua presenza della direzione tecnica, dai controlli nelle varie fasi della produzione alla precisazione dei protocolli analitici, farmacologici e clinici per l'autorizzazione all'immissione in commercio, dall'importazione agli strumenti per l'accertamento dei requisiti dei farmaci e per la revisione delle autorizzazioni all'immissione in commercio. Non è una legge perfetta. Essa non affronta altri aspetti fondamentali della politica del farmaco, come quello della ricerca e della brevettabilità che, specialmente dopo la nota sentenza della Corte costituzionale, non potrà essere ulteriormente eluso, ma dovrà essere invece adeguatamente ed equamente risolto.

Ma questo disegno di legge n. 964 è comunque, secondo noi comunisti, positivo specialmente dopo i miglioramenti portati dalle Commissioni riunite industria e sanità. La sua efficacia dipenderà soprattutto dalla volontà politica del Governo e in modo particolare del Ministero della sanità, che devono porsi con maggiore impegno, con maggiore continuità e con maggiore rigore il problema del « che fare », problema che si pone conclusivamente anche Albano Del Favero nel suo recente e interessantissimo libro « Il problema dei farmaci » con la modestia, che apprezziamo e condividiamo, di chi si rende conto che, come egli scrive testualmente: « Un esame del dibattito politico culturale in atto nel nostro paese sui problemi della sanità, pur rivelando una analisi sufficientemente attenta delle disfunzioni e dei rimedi necessari nel campo della tutela della sanità, evidenzia una carenza di tipo propositivo nel settore specifico dei farmaci, pur così importante per ragioni di ordine economico e sociale ».

Pare a me, però, che il quadro degli interventi necessari, grazie ai numerosi dibattiti che anche qui, specialmente nella Commissione sanità, si sono svolti negli ultimi tempi, sia abbastanza bene delineato almeno su 6 elementi.

1) Si tratta, in primo luogo, di ripristinare l'efficacia terapeutica del farmaco eliminando tutti i medicamenti inefficaci e irrazionali, come postula l'attuazione della riforma sanitaria. Occorre quindi una radicale revisione dei criteri con i quali si consente la immissione e la permanenza in commercio di farmaci e, quindi, l'adozione di un prontuario nazionale non solo « revisionato » ma costruito *ex novo* e gestito secondo criteri scientificamente corretti, quali ci sembra che siano quelli adottati dai recenti prontuari terapeutici ospedalieri regionali.

2) Occorre, in secondo luogo, sviluppare la ricerca scientifica e stimolarla a qualificarsi sempre di più come richiede la disponibilità di farmaci razionali ed efficaci. L'industria, per sua spontanea volontà, come abbiamo detto prima, non muterà la logica seguita finora nel settore, a meno che non vi sia in qualche modo costretta. Ed ecco quindi l'importanza della legge e della sua applicazione. Non autorizzare la registrazione di un medicinale e la sua immissione in commercio sarà un mezzo efficace per ottenere un impegno maggiore e più qualificante.

3) Occorrerà, come dicevo prima, risolvere adeguatamente il problema della brevettabilità, affermando con chiarezza, però, che deve essere salvaguardata la possibilità dello Stato, per giustificati motivi, di rompere il diritto di privativa e che si devono concretizzare una conoscenza e un controllo precisi e rigorosi dei costi di produzione e commercializzazione per evitare il rischio dei profitti illeciti. L'introduzione del brevetto, insomma, non deve risolversi a danno dei consumatori.

4) L'informazione deve essere corretta, qualificata scientificamente e aggiornata. L'attività promozionale deve essere abolita, aboliti gli incentivi. L'articolo 45 del disegno di legge n. 964 vieta « qualsiasi forma

di commercio dei campioni medicinali ». Forse sarebbe meglio abbandonare gli indugi e proibire subito anche l'invio dei campioni gratuiti ai medici, perchè questo invio, per dire le cose come stanno, costituisce soltanto una costosa forma di promozione di cui non ci dovrebbe essere assolutamente bisogno dato che, non essendo il farmaco un bene di consumo qualsiasi, non ha bisogno di un sostentamento artificioso ma solo di una informazione corretta.

5) Bisogna che i medici, come hanno dimostrato di poter fare con la proposta della FIMM per la revisione del prontuario farmaceutico, si sentano parte sempre più attiva per riportare il farmaco allo scopo che gli compete e che è quello di curare, rispetto al quale gli altri scopi, come quello del profitto industriale, devono necessariamente passare in seconda linea.

6) Bisogna, infine, promuovere, come il servizio sanitario nazionale si propone, la educazione sanitaria della popolazione e, in questo quadro, l'educazione del paziente all'uso del farmaco che deve essere smitizzato e del quale, in ogni caso, non si deve abusare.

In definitiva tutto quello che siamo andati dicendo richiede, come giustamente conclude l'approfondito studio di Del Favero, « una scelta politica precisa che utilizzi gli strumenti legislativi attuali e quelli futuri nel modo migliore, esigendo dall'apparato di controllo pubblico l'attuazione di quell'opera di vigilanza a cui ha da tempo rinunciato e l'assunzione dei compiti, in precedenza mai assolti, di stimolo e di promozione culturale. Questo nuovo ruolo dell'autorità sanitaria (Ministero, Istituto superiore di sanità, regioni) è essenziale perchè gli interventi proposti si possano attuare in tempi e con modalità ragionevoli e il problema dei farmaci possa così trovare una soluzione soddisfacente ».

P I T T E L L A . L'approvazione del disegno di legge n. 964 rappresenta il coronamento di un lavoro intenso e approfondito svolto sia nelle Commissioni che in Sottocommissione. In quella sede, non solo abbiamo dibattuto ampiamente i problemi inerenti alla politica generale dei farmaci, ma abbiamo anche apportato — tutte le forze politiche lo hanno fatto — alcune modifiche (proposte sia dal relatore che da tutti noi) che appaiono soddisfacenti per creare non una legge perfetta ma una premessa indispensabile per perseguire una politica del farmaco che realmente tenda alla tutela della salute pubblica.

In considerazione delle cose che abbiamo già detto in altre sedi, e che pertanto non ripeto ora, il Gruppo socialista darà voto favorevole a questo disegno di legge.

R A M P A . La volontà politica manifestata da altri Gruppi trova il Gruppo democristiano perfettamente concorde: ciò è confermato, oltre che dalle posizioni precedentemente assunte, ogniqualvolta sono stati trattati problemi analoghi (in sede di Commissione sanità e anche alla Camera), anche dal fatto che sulle tesi esposte di volta in volta (attraverso il confronto serrato, ma sempre aperto e leale, sugli aspetti più problematici della questione che stiamo ora risolvendo definitivamente) il nostro consenso è stato unanime, così come lo è stato quello di tutte le forze politiche, anche quando le posizioni di partenza potevano sembrare lontane.

Desidero a questo punto rivolgere un vivo ringraziamento al collega Del Nero, capogruppo democristiano in seno alla Commissione sanità e relatore attento, impegnato e intelligente.

Senza entrare nel merito dei problemi, che avremo modo di affrontare in altra sede (in particolare quando affronteremo il problema della politica del farmaco nel più vasto quadro della riforma sanitaria), credo sia bene sottolineare la rilevanza di questa legge, non soltanto perchè essa riordina tutto quello che si può riordinare al momento in un campo che non è certo stato fino ad oggi stimolato o controllato rispetto alle finalità che la politica del farmaco dovrebbe proporsi e che sono prioritariamente la garanzia della salute del cittadino e della comunità, ma anche perchè ci riporta a quel livello europeo dal quale ci siamo progressivamente allontanati, ma che è necessario, viste anche le nuove scadenze, avere sempre

più presente come qualificante punto di riferimento.

Circa la brevettabilità dei farmaci (che è stata più volte richiamata in questa ed in altre sedi), ancora una volta (ma è certamente l'ultima) il Gruppo democristiano invita il Governo a presentare un disegno di legge alla ripresa autunnale dell'attività del Parlamento. Non lo dico come reiterazione rituale e formalistica di una richiesta già avanzata in passato; nè è una richiesta ultimativa (poichè certo al « nostro » Governo non si dovrebbero rivolgere richieste ultimative), ma è una richiesta decisa e determinata per la quale chiediamo sollecite ed altrettanto conclusive risposte.

V E C C H I A R E L L I , *sottosegretario di Stato per la sanità.* Mentre il disegno di legge si avvia al varo definitivo, desidero esprimere un ringraziamento sentito e vivissimo ai Presidenti, ai membri delle due Commissioni e particolarmente alla Sottocommissione per la speditezza e costruttività con cui hanno lavorato per portarci alla definizione di un testo, degno di tale nome, che risponde alle direttive che volevamo perseguire. Un ringraziamento al relatore, senatore Del Nero, che ha profuso tutto il suo impegno nella stesura della relazione.

Abbiamo toccato un altro traguardo, e se nel passato si sono verificate carenze nei confronti della politica del farmaco, oggi con l'approvazione di queste direttive, con l'approvazione del *ticket,* con l'aver sfrondato il prontuario secondo la giustinianea procedura del troppo e del vano e, soprattutto, con l'approvazione in sede di riforma dell'articolo specifico sui farmaci, possiamo dire che si sta dando vita ad una politica che dovrebbe portare al traguardo auspicato dell'approvazione della brevettabilità del farmaco, traguardo per il quale il Governo rinnova il proprio impegno. Si capisce che l'approvazione delle leggi non basta se il Governo non si fa carico di una azione decisa che le faccia rispettare, e il Governo in questo senso dà assicurazione al Parlamento di rigore e garanzia affinchè il cittadino non abbia più da temere di trarre effetti dannosi dai farmaci.

In questo senso, rinnovo il mio ringraziamento ed esprimo l'auspicio che i membri autorevoli delle Commissioni vogliano varare questo provvedimento perchè possa passare al più presto all'esame dell'altro ramo del Parlamento.

P R E S I D E N T E . Sono certo di interpretare i sentimenti anche del presidente Ossicini nel sottolineare che è stato compiuto un egregio lavoro dai componenti delle due Commissioni, dalla Sottocommissione, dal relatore e dal Governo. Abbiamo attuato una collaborazione esemplare. Ringrazio tutti per aver reso agevole il mio compito di presidente delle due Commissioni riunite. Naturalmente procederemo sulla strada intrapresa, passeremo ad esaminare il disegno di legge del senatore Pittella con la certezza che altri disegni di legge, e in particolare quello del Governo, verranno ad aggiungersi; alla ripresa dei lavori, poi, d'accordo con il senatore Ossicini convocheremo le due Commissioni per mettere all'ordine del giorno il disegno di legge sulla brevettabilità dei medicinali.

Poichè nessun altro domanda di parlare per dichiarazione di voto, metto ai voti il disegno di legge nel suo complesso nel testo emendato.

È approvato.

La seduta termina alle ore 12,10.

SERVIZIO DELLE COMMISSIONI PARLAMENTARI
Il Direttore: DOTT. GIOVANNI BERTOLINI