SENATO DELLA REPUBBLICA

VII LEGISLATURA

(N. 964)

DISEGNO DI LEGGE

presentato dal Ministro della Sanità

(DAL FALCO)

di concerto col Ministro degli Affari Esteri

(FORLANI)

col Ministro del Tesoro

(STAMMATI)

col Ministro dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato

(DONAT-CATTIN)

e col Ministro di Grazia e Giustizia

(BONIFACIO)

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 27 OTTOBRE 1977

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

ONOREVOLI SENATORI. — 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.

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.

La disparità delle legislazioni degli Stati membri rappresenta un ostacolo al funzionamento del mercato comune e pertanto la Comunità ha approvato alcune direttive per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative in materia, in relazione ai singoli aspetti delle pro-

TIPOGRAFIA DEL SENATO (1500) — 2-3-4

cedure tecnico-amministrative della fabbricazione ed immissione in commercio delle specialità medicinali, controllo delle proprietà terapeutiche e degli effetti tossici, eccetera.

La prima direttiva, approvata dal Consiglio nel gennaio 1965, concerne solo un aspetto della complessa procedura, cioè quello relativo all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci, con l'indicazione dei limiti di applicazione (definizione di specialità medicinale) e delle formalità relative alla domanda di autorizzazione.

Tale direttiva, non è stata ancora recepita nel nostro ordinamento, soprattutto perchè si attendeva l'approvazione delle direttive con questa connesse, cioè la direttiva relativa al controllo delle specialità medicinali e alla fabbricazione delle stesse e la direttiva relativa alle norme e protocolli analitici, farmacologici e clinici cui il richiedente deve attenersi per ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio di ciascun farmaco.

L'approvazione da parte del Consiglio della CEE di queste ultime direttive (20 maggio 1975) dà al Governo italiano, in sede di recepimento delle stesse, la possibilità di formulare un disegno di legge organico che disciplini non solo la fabbricazione e la immissione in commercio delle specialità medicinali, ma anche dei preparati galenici, e gli aspetti penali di tale delicata attività.

Per quanto concerne i preparati galenici si fa presente che è in corso di avanzata elaborazione una direttiva CEE, con la quale tali preparati sono, come le specialità, soggetti alla preventiva autorizzazione sia per quanto concerne la fabbricazione che per quanto attiene alla messa in commercio.

Il presente disegno di legge, pertanto, disciplina anche questo ultimo aspetto, tenendo presente che in seno alla Comunità i princìpi ivi previsti sono concordemente accolti.

Da notare inoltre che nella definizione dei medicinali, quale oggetto della normativa sono inclusi anche i sieri e i vaccini, coerentemente con le direttive CEE; peraltro, mentre in sede CEE per questi ultimi si rinvia ad ulteriori direttive da emanare si è ritenuto, ai fini interni di estendere senz'altro la disciplina anche ad essi, essendo non più adeguata ai tempi la vigente normativa.

Ciò premesso per quanto attiene ai rilevanti profili internazionali della materia, l'articolato si sviluppa in sei titoli di cui i primi tre riguardano la disciplina degli aspetti sostanziali e formali dei procedimenti amministrativi con cui si deve provvedere alla gestione di questo fondamentale settore economico-sanitario.

Più esattamente essi attengono: il primo all'attività di fabbricazione ed importazione dei medicinali, e ciò in sostituzione delle norme attualmente vigenti contenute nel testo unico delle leggi sanitarie approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265; il secondo alla gestione dei magazzini o depositi per la conservazione di medicinali, in sostituzione dell'articolo 188-*bis* del testo unico citato; il terzo all'immissione in commercio in sostituzione degli articoli 162 e seguenti dello stesso testo unico.

In tutte e tre le ipotesi la disciplina si presenta ampiamente innovativa sotto il profilo sostanziale, avendo recepito le nuove istanze sanitarie e sociali evidenziate, fra l'altro, in sede CEE; di particolare rilievo, comunque è l'introduzione di alcune disposizioni in ordine alla gestione di magazzini o depositi di medicinali e ciò in considerazione, oltre che delle richieste delle categorie interessate, della reale esigenza di sottoporre l'intero ciclo produttivo e distributivo ad un adeguato controllo.

Inoltre, in relazione sia all'autorizzazione alla produzione che a quella alla gestione dei depositi, è da segnalare la migliore definizione della figura, dei compiti e delle responsabilità del direttore tecnico il quale dovrà fare da tramite fra le aziende e le autorità di controllo, rendendo meno arduo quel coordinamento che costituisce l'indispensabile supporto del sistema.

In questo quadro di costante collaborazione si inserisce anche la previsione di controlli regolari sui prodotti da effettuarsi a cura delle aziende interessate, ovviamente sotto la costante vigilanza e secondo gli indirizzi delle autorità sanitarie.

Quanto all'autorizzazione all'immissione in commercio, il dato più saliente della nuo-

va normativa, che del resto emerge dalla stessa definizione dell'atto, è l'intimo collegamento del relativo procedimento con quello dell'autorizzazione alla fabbricazione, collegamento che si attua sia sotto il profilo soggettivo (nella normalità dei casi la titolarità delle due autorizzazioni va ad uno stesso soggetto) sia sotto quello oggettivo (il sistema dei controlli tecnici presuppone sostanzialmente la disponibilità di una organizzazione produttiva).

Altro aspetto di particolare rilevanza delle direttive comunitarie è quello relativo alla facoltà concessa al titolare della autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale di chiedere che l'autorizzazione concessa in uno Stato membro della Comunità sia estesa ad almeno altri cinque paesi della Comunità stessa con obbligo delle autorità competenti di pronunziarsi sulla domanda entro termini brevi.

Ciò semplifica notevolmente i procedimenti per ottenere l'autorizzazione nei vari paesi in quanto la documentazione allegata alla prima istanza è automaticamente trasmessa, tramite il Comitato per le specialità medicinali della CEE, alla valutazione delle autorità dei singoli stati indicati dal richiedente.

Riguardo ai rimanenti titoli, giova richiamare l'attenzione sulle disposizioni del titolo V concernenti gli aspetti penali. Si è tenuto conto della sensibilità sociale che giustamente circonda le attività disciplinate dal disegno di legge e si è pertanto ritenuto di dover notevolmente aggravare le sanzioni, sia attraverso la qualificazione della gran parte degli illeciti come delitti sia con l'introduzione di pene detentive.

Quanto alle singole fattispecie, esse rispecchiano quelle della vigente normativa con l'eccezione del secondo comma dell'articolo 40 il quale disciplina una nuova ipotesi di reato e cioè l'abusiva modifica della composizione o confezione di medicinali, che non rientra nelle altre frazioni normative ma appare necessaria per coprire vicende verificatesi in tempi recenti (ad esempio riciclaggio di medicinali scaduti).

Il disegno di legge si limita, naturalmente, a disciplinare le materie che incidono direttamente sugli interessi generali o sulle situazioni giuridiche soggettive dei privati; le restanti materie, comprese alcune inerenti a rapporti comunitari, trovano la loro disciplina in norme regolamentari e, in particolare, per quanto attiene ai princìpi di buona fabbricazione e ai protocolli analitici, farmacologici e clinici, data la loro natura squisitamente tecnico-scientifica, in un apposito decreto del Ministro della sanità. In tal modo si è cercato di evitare quella commistione di norme primarie e secondarie che caratterizzava il precedente assetto normativo.

Il disegno di legge si compone di 48 articoli suddivisi, come si è detto, in sei titoli.

Il titolo I (articoli 1-16) disciplina la produzione ed importazione dei medicinali, prevedendo, come si è detto, un'apposita autorizzazione.

I primi tre articoli definiscono il medicinale includendovi anche i diagnostici in vivo, che non erano presi in considerazione nella precedente disciplina e i sieri e vaccini aventi proprietà curative e profilattiche; nell'ambito di questa più ampia categoria gli articoli 2 e 3 individuano i preparati galenici officinali e magistrali.

L'articolo 4 disciplina gli aspetti sostanziali e procedimentali dell'autorizzazione alla fabbricazione industriale di medicinali, ponendo in particolare rilievo l'esigenza di assicurare che la produzione di medicinali avvenga solo in stabilimenti idonei per attrezzature tecniche e possibilità di controlli e sotto la responsabilità di un direttore tecnico. Tale autorizzazione riguarda la fabbricazione sia totale che parziale nonchè singole fasi produttive.

La validità dell'autorizzazione, da rilasciare entro 90 giorni dalla presentazione della domanda, è limitata al periodo di dieci anni, prorogabile automaticamente per un analogo periodo su domanda dell'interessato, presentata almeno un anno prima della data di scadenza.

L'articolo 5, in aderenza alla direttiva CEE, estende la disciplina prevista per la

fabbricazione industriale alla importazione di medicinali da paesi non comunitari.

L'articolo 6 consente che singole fasi di fabbricazione e/o di controlli siano effettuate presso terzi.

L'articolo 7 disciplina l'ipotesi di modifiche sopravvenute delle condizioni cui è subordinata l'autorizzazione.

Gli articoli 8 e 9 fissano i requisiti richiesti (diploma di laurea, abilitazione professionale, esperienza) e gli obblighi cui è soggetto il direttore tecnico previsto dal precedente articolo 4, prevedendo disposizioni transitorie per agevolare la prosecuzione della attività da parte degli attuali direttori tecnici delle imprese di fabbricazione di medicinali.

L'articolo 10 stabilisce le sanzioni disciplinari (censura, sospensione e cancellazione dall'iscrizione all'albo) per la inosservanza dei predetti obblighi, nonchè il procedimento di applicazione delle sanzioni stesse.

L'articolo 11 stabilisce, in via generale, i requisiti personali, sotto il profilo sanitario, degli addetti alla produzione.

Gli articoli 12 e 13 vincolano il potere dell'amministrazione in tema di sospensione e revoca dell'autorizzazione, fissando i casi in cui tali provvedimenti possono essere adottati e le relative forme.

Nel procedimento autorizzatorio è prevista inoltre la ispezione delle officine da parte del Ministero come pure la vigilanza successiva sulla produzione dei medicinali e sui controlli (articolo 14).

I singoli lotti di medicinali provenienti dai paesi non comunitari sono soggetti alla stessa disciplina dei prodotti nazionali per quanto concerne il controllo di qualità, salvo che provengano da paesi con i quali vigono accordi bilaterali che garantiscono la qualità della produzione ovvero che tali medicinali siano immessi in commercio negli altri paesi della Comunità (articolo 15).

Quindi per i medicinali provenienti dai paesi extracomunitari l'importatore, prima di immetterli in commercio, dovrà provvedere nella propria officina o in officina di terzi al controllo di qualità.

L'articolo 16 stabilisce, in via transitoria, la validità delle autorizzazioni alla fabbricazione rilasciate ai sensi della normativa precedente, con l'obbligo per i titolari di adeguarsi alle nuove disposizioni entro sei mesi dall'emanazione del regolamento.

Il titolo II (articoli 17-23) disciplina la gestione dei magazzini o depositi per la conservazione di medicinali, richiedendo anche per questa attività l'autorizzazione del Ministro della sanità. Tale autorizzazione di durata quinquennale, salvo proroga, è subordinata fra l'altro alla indicazione di uno dei professionisti di cui al precedente articolo 8: questi assume la responsabilità degli aspetti igienici e sanitari dell'esercizio commerciale (articoli 17 e 18).

L'articolo 19 stabilisce che debba essere autorizzata qualsiasi modifica delle condizioni cui è subordinata l'autorizzazione alla gestione del magazzino.

L'articolo 20 riconosce al Ministero della sanità la stessa facoltà prevista dal precedente articolo 14.

Gli articoli 21 e 22, analogamente ai precedenti articoli 12 e 13, prevedono i casi in cui possono essere adottati dal Ministro della sanità i provvedimenti di sospensione e revoca dell'autorizzazione nonchè le relative forme di pubblicità.

L'articolo 23 dispone, in via transitoria, che i titolari di depositi o magazzini che conducano l'esercizio in conformità alla normativa vigente possono continuare l'esercizio purchè presentino domanda di autorizzazione entro sei mesi dall'emanazione del regolamento.

Il titolo III (articoli 24-36) si occupa dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali, ivi compresi i preparati galenici officinali (articolo 35).

Anche per l'immissione in commercio della specialità medicinale e del galenico officinale si instaura il regime dell'autorizzazione da rilasciare su istanza redatta secondo le analitiche disposizioni contenute nell'articolo 24; la validità dell'autorizzazione è limitata a cinque anni ed è rinnovabile, di quinquennio in quinquennio, su istanza del

titolare e previo riesame tecnico del medicinale (articoli 24 e 27).

L'articolo 25 disciplina le modalità relative alla trasmissione delle autorizzazioni concesse in Italia al Comitato per le specialità medicinali della CEE per l'apertura dell'analogo procedimento nei paesi designati dall'interessato; è altresì disciplinata l'ipotesi inversa di recezione da parte italiana della documentazione per l'ulteriore seguito alla autorizzazione rilasciata da altro paese membro.

L'articolo 26 vincola il potere discrezionale dell'amministrazione in sede di autorizzazione. Questa può essere negata in casi determinati, allorchè la documentazione a corredo dell'istanza non soddisfi condizioni essenziali, in conformità alle prescrizioni sui controlli e le sperimentazioni emanate con decreto del Ministro della sanità.

Gli articoli 28 e 29 vincolano il potere dell'amministrazione in tema di sospensione o revoca dell'autorizzazione. È prevista, inoltre, quando ricorrono gli estremi per la revoca o la sospensione dell'autorizzazione, e si imponga l'urgenza di provvedere, la facoltà del Ministro della sanità di ordinare il temporaneo divieto di vendita al pubblico e il temporaneo sequestro della specialità medicinale. Tale sequestro può essere limitato a singoli lotti di produzione (articolo 30).

L'articolo 31 prevede le forme di pubblicità dei provvedimenti di rilascio e revoca dell'autorizzazione.

L'articolo 32 stabilisce che il titolare dell'autorizzazione deve comprovare ad ogni richiesta del Ministero della sanità l'esecuzione dei controlli prescritti, rinviando per quanto attiene alle modalità e ai tempi della conservazione dei relativi documenti al regolamento di esecuzione.

L'articolo 33 si occupa del controllo analitico dei medicinali da parte del Ministero della sanità assicurando agli interessati la possibilità di un adeguato contraddittorio.

L'articolo 34 prevede l'autorizzazione alla fabbricazione di specialità medicinali destinate esclusivamente all'esportazione.

L'articolo 35, come si è detto, stabilisce che tutte le disposizioni concernenti l'immissione in commercio delle specialità medicinali si applicano anche ai preparati galenici officinali, così come definiti dall'articolo 3 e ciò in aderenza ai progetti di direttiva CEE in avanzato stato di elaborazione.

L'articolo 36 stabilisce, in via transitoria, che la registrazione di una specialità medicinale rilasciata anteriormente all'entrata in vigore della presente legge equivale a tutti gli effetti all'autorizzazione all'immissione in commercio della stessa specialità. Il relativo termine quinquennale previsto dal primo comma dell'articolo 27, decorre dal giorno della entrata in vigore della presente legge, qualunque sia la data della registrazione. Peraltro il rinnovo delle autorizzazioni predette è subordinato alla dimostrazione dell'avvenuto adeguamento ai requisiti richiesti dalla nuova normativa.

Il titolo IV (articolo 37) prevede l'istituzione di due Commissioni consultive formate da esperti e precisamente:

la Commissione per l'accertamento dei requisiti tecnici dei medicinali (sia specialità medicinali che preparati galenici officinali);

la Commissione per la revisione delle autorizzazioni di immissione in commercio.

Le Commissioni, delineate nella loro struttura essenziale, sono costituite con decreto del Ministro della sanità di concerto con il Ministro del tesoro e durano in carica tre anni.

Il titolo V (articoli 38-45) si occupa delle disposizioni penali.

Ed è già detto che tali disposizioni per lo più ricalcano, quanto alle fattispecie di illecito, quelle attualmente previste nel testo unico delle leggi sanitarie agli articoli 161, ultima parte, 168, 169, 170, 171, 172, 173 peraltro modificando il tipo di reato da contravvenzione a delitto ed inasprendo notevolmente le pene edittali.

Il titolo VI contiene le disposizioni finali.

Con l'articolo 46 si è voluto colmare una lacuna esistente nella legislazione vigente manifestatasi anche in occasione di recenti calamità, riconoscendo al Ministero il potere, a determinate condizioni, di concedere

il nulla osta allo svincolo doganale di medicinali, sieri, o vaccini, prodotti diagnostici a scopo curativo, profilattico o diagnostico, non autorizzati in Italia, la cui somministrazione è ritenuta necessaria dal medico curante o per effettuare sperimentazioni farmaco-tossicologiche, cliniche ed esami di laboratorio, o per colmare deficienze nazionali di immissione in commercio di prodotti autorizzati in caso di epidemie o calamità.

L'articolo 47 disciplina la normazione secondaria. Anzitutto è previsto un regolamento di esecuzione per quanto concerne le condizioni necessarie per ottenere l'autorizzazione alla fabbricazione dei medicinali e le modalità con le quali possono essere autorizzati all'immissione in commercio i medicinali nazionali ed esteri, nonchè per tutti gli altri profili evidenziati dalle norme precedenti. Si riconosce inoltre al Ministro della sanità il potere di determinare, con proprio decreto, le prescrizioni relative alla documentazione scientifica (metodi di analisi, sperimentazioni farmacologiche e cliniche) da presentare a corredo della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio. Tale potere, come si è detto nella parte generale, trova la sua giustificazione nella considerazione che trattasi di una normativa di natura squisitamente tecnico-scientifica.

L'articolo 48 è una norma di chiusura che individua le disposizioni che vengono abrogate espressamente prevedendo l'entrata in vigore della legge a decorrere dal novantesimo giorno dalla pubblicazione.

DISEGNO DI LEGGE

TITOLO I

DELLA PRODUZIONE ED IMPORTAZIONE DEI MEDICINALI

Art. 1.

È 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.

Art. 2.

Sono specialità medicinali quelle prodotte in stabilimenti all'uopo autorizzati ed immesse in commercio con una denominazione speciale ed in confezione particolare.

Costituiscono serie di una stessa specialità le preparazioni che avendo la stessa forma 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.

Art. 3.

Sono preparati galenici officinali i medicinali prodotti in stabilimenti all'uopo autorizzati, in una forma farmaceutica e che non presentano le caratteristiche delle spe-

cialità medicinali nè hanno una denominazione speciale.

Sono preparati galenici magistrali i medicinali confezionati dal farmacista, nel rispetto delle regole della farmacopea ufficiale, su presentazione di ricetta medica.

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 sia contenuta:

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. Trascorso tale termine la domanda s'intende 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.

L'autorizzazione è rilasciata per un periodo di dieci anni, decorrenti dalla pubblicazione del decreto autorizzativo nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica, ed è prorogata per altri dieci anni se l'interessato ne faccia richiesta almeno un anno prima della scadenza e il Ministero della sanità non gli comunichi alcuna determinazione prima di quest'ultima data.

Il contenuto della domanda e dell'autorizzazione è fissato nel regolamento di esecuzione.

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

Art. 5.

Le disposizioni dell'articolo precedente, per quanto applicabili, disciplinano anche l'autorizzazione per la importazione di medicinali provenienti da Paesi non appartenenti alla Comunità economica europea.

Art. 6.

Il Ministro della sanità può autorizzare i fabbricanti, in casi eccezionali e giustificati, a fare effettuare da terzi talune fasi della fabbricazione e/o dei controlli di cui all'articolo 4, lettera *a*); in tal caso gli accertamenti di cui al successivo articolo 12 si effettuano anche nello stabilimento indicato.

Art. 7.

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 trenta giorni dalla comunicazione stessa.

In casi eccezionali, previa comunicazione all'interessato, il termine è elevato a novanta giorni.

Art. 8.

Il direttore tecnico di cui alla 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 albo istituito 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 farmaceutica o in scienze biologiche;

b) aver ottenuto la relativa abilitazione professionale ed essere in possesso di tutti i requisiti necessari per ottenere l'iscrizione al rispettivo 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 ad un anno quando il ciclo di formazione universitaria dura almeno cinque anni ed a diciotto mesi quando il ciclo stesso dura almeno sei anni.

I requisiti devono essere attestati secondo le modalità fissate nel regolamento di esecuzione.

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 all'albo nazionale anche in mancanza dei requisiti di cui ai commi precedenti.

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 all'autorità sanitaria ogni irregolarità rilevata nel processo produttivo o nel prodotto;

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

Art. 10.

Il direttore tecnico che omette di adempiere agli obblighi di cui all'articolo 9 è soggetto alle seguenti sanzioni disciplinari da iscriversi nell'apposito albo nazionale:

a) la censura;

b) la sospensione dell'iscrizione all'albo per un periodo non superiore a sei mesi;

c) la cancellazione dall'albo.

La censura è inflitta per trasgressioni di lieve entità e sempre che non si tratti di recidiva; la sospensione e l'interdizione sono inflitte per violazioni di maggiore gravità, tenuto conto anche dei precedenti.

Le sanzioni sono irrogate con decreto del Ministro della sanità.

Il Ministero della sanità, effettuati gli accertamenti del caso, procede alla contestazione degli addebiti con le formalità di cui al regolamento di esecuzione. L'incolpato ha facoltà di produrre entro trenta giorni le proprie controdeduzioni.

Deve essere sentito il parere di una commissione di disciplina, composta da rappresentanti della categoria e da funzionari del Ministero della sanità in modo paritetico e presieduta dal dirigente generale preposto alla Direzione generale del servizio farmaceutico, costituita con le modalità fissate nel regolamento di esecuzione.

In pendenza del procedimento il Ministro può disporre, in casi di particolare gravità, la sospensione cautelare dell'incolpato dall'esercizio dell'attività svolta.

Nel caso in cui siano applicate le sanzioni della sospensione o della cancellazione dall'albo, come pure nel caso in cui sia disposta la sospensione cautelare, l'attività produttiva cui è preposto l'incolpato è sospesa fino a quando non si provveda alla nomina di un sostituto, dandone comunicazione al Ministero della sanità.

Art. 11.

Il personale addetto alla produzione di medicinali deve essere in buone condizioni di salute e deve essere sottoposto a perio-

diche visite di controllo, i cui risultati debbono essere trascritti nel libretto sanitario, secondo le modalità fissate nel regolamento di esecuzione.

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/e sui componenti, nonchè sui prodotti intermedi.

In tali ipotesi il Ministero della sanità fissa un termine per l'adeguamento 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.

Art. 13.

I provvedimenti di diniego, di sospensione e di revoca dell'autorizzazione sono adottati con decreto 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.

Art. 14.

Gli accertamenti preliminari al rilascio delle autorizzazioni e quelli successivi sono

esperiti a cura del Ministero della sanità, il quale può disporre 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.

Art. 15.

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

Il controllo di cui al comma precedente non è richiesto quando si tratta di medicinali provenienti da Paesi membri della Comunità economica europea accompagnati da attestazione di controllo del responsabile della produzione secondo la legislazione di origine, ovvero provenienti da Paesi con i quali vigono accordi bilaterali che garantiscano la qualità della produzione.

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 sei mesi dalla data di emanazione del regolamento di esecuzione, dandone comunicazione al Ministero della sanità. In mancanza il Ministro della sanità dispone la revoca dell'autorizzazione.

TITOLO II

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

Art. 17.

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

La domanda dell'interessato deve contenere la descrizione del magazzino o deposito e l'indicazione delle generalità del direttore tecnico responsabile del funzionamento dell'esercizio ai fini igienici e sanitari.

Il direttore tecnico deve essere scelto fra i professionisti iscritti in apposita sezione dell'albo di cui al secondo comma dell'articolo 8, munito di laurea in chimica o in farmacia o in chimica e tecnologia farmaceutica. Allo stesso si applicano le sanzioni di cui all'articolo 10.

Il contenuto della domanda e dell'autorizzazione è fissato nel regolamento di esecuzione.

L'autorizzazione è rilasciata previo accertamento della idoneità del magazzino o deposito e del possesso, da parte del direttore responsabile, dei requisiti previsti al precedente secondo comma.

Le disposizioni del presente titolo non si applicano ai depositi o magazzini annessi agli stabilimenti di fabbricazione dei medicinali di cui al precedente articolo 4.

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.

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.

Art. 20.

Il Ministero della sanità esercita il controllo e la vigilanza sui depositi o magazzini ai sensi dell'articolo 14.

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 17 e se sono accertate altre irregolarità nella gestione dell'esercizio.

In tali ipotesi il Ministero della sanità fissa un 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.

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.

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 con-

formità 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.

TITOLO III

DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO DI SPECIALITÀ MEDICINALI

CAPO I

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 della specialità;

3) l'esatta composizione quali-quantitativa;

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.

Art. 25.

Il Ministero della sanità trasmette al comitato per le specialità medicinali della Comunità economica europea la documentazione relativa all'autorizzazione rilasciata, allorchè l'interessato abbia chiesto che l'au-

torizzazione sia trasmessa ad almeno cinque degli altri Stati membri della Comunità.

La ricezione da parte del Ministero della sanità della documentazione trasmessa dal comitato indicato al comma precedente, relativa all'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata in altro Paese della Comunità economica europea, 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, entro centoventi giorni comunica 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.

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.

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

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 determinazioni, la rinnovazione si intende accordata.

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 24.

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 e/o sui componenti o su prodotti intermedi di fabbricazione ovvero non prova l'avvenuta esecuzione dei controlli stessi.

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 at-

tengono 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.

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.

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.

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.

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.

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

Art. 34.

Con decreto del Ministro della sanità può essere autorizzata la modifica della composizione e delle altre caratteristiche delle specialità medicinali destinate esclusivamente all'esportazione.

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.

Art. 35.

Le disposizioni del presente titolo si applicano ai preparati galenici officinali di cui all'articolo 3.

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.

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 adeguamento ai requisiti richiesti dalla presente legge.

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.

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 pro-

segue malgrado la revoca o la sospensione dell'autorizzazione stessa è punito con la reclusione fino ad un anno e con la multa da lire 10.000.000 a lire 100.000.000.

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

Le stesse pene si applicano a chi prosegue l'attività malgrado sia venuta meno una delle condizioni cui è subordinata l'autorizzazione.

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 2.000.000 a lire 20.000.000.

La condanna importa la sospensione dell'iscrizione alla Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura.

Le stesse pene si applicano a chi prosegue l'attività malgrado sia venuta meno una delle condizioni cui è subordinata l'autorizzazione.

Art. 40.

Chiunque immette in commercio medicinali per i quali l'autorizzazione non è stata concessa o è stata sospesa o revocata è punito con la reclusione da sei mesi ad un anno e con la multa da lire 1.000.000 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 e può ordinare la chiusura dello stabilimento di produzione.

Art. 41.

Il farmacista che detiene per la vendita ovvero mette in vendita medicinali per i quali l'autorizzazione non è stata concessa

o è stata sospesa o revocata 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.

Indipendentemente dall'esercizio dell'azione penale, l'autorità sanitaria locale può ordinare la chiusura della farmacia fino ad un mese ed in caso di recidiva disporre la decadenza dall'esercizio della farmacia.

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.

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.

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.

Art. 45.

È vietata qualsiasi forma di commercio dei campioni medicinali.

Il contravventore è punito con la sanzione amministrativa del pagamento della somma da lire 100.000 a lire 1.000.000.

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.

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 eco-

nomica 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.

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 al novantesimo giorno dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica.