

# SENATO DELLA REPUBBLICA

VI LEGISLATURA

(N. 1025)

## DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa dei senatori **BALDINI, DAL FALCO, MAZZOLI e PATRINI**

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 4 APRILE 1973

### Disposizioni sulla pubblicità in materia farmaceutica

ONOREVOLI SENATORI. — La disciplina della pubblicità in materia farmaceutica è attualmente contenuta nell'articolo 201 del testo unico delle leggi sanitarie, il quale, nella formulazione in vigore, risale alla legge 1° maggio 1941, n. 422.

Giusta tale disposizione, per la pubblicità « concernente mezzi per la prevenzione e la cura delle malattie, specialità medicinali, presidi medico-chirurgici, cure fisiche ed affini, acque minerali naturali ed artificiali », è prescritta la licenza del Ministro della sanità, licenza che, per consolidata prassi, viene rilasciata su parere di una apposita Commissione consultiva.

La crescente industrializzazione nel settore delle specialità medicinali ha peraltro dato luogo ad un largo fenomeno di standardizzazione nei prodotti, accompagnato nel nostro Paese dalla tendenza dei produttori e degli importatori a sollecitare un indiscriminato consumo, mediante una pubblicità poco veritiera, in quanto diretta a far risaltare soprattutto le indicazioni positive del prodotto, senza adeguata, cioè completa, il-

lustrazione di eventuali controindicazioni, effetti secondari o misure e cautele da osservarsi nell'assunzione del farmaco; e inoltre trascurando, nella generalità dei casi, di dare informazioni circa l'influenza che la cura farmacologica svolge sui risultati di esami clinici e sierologici cui il paziente, durante o dopo la cura, avesse a sottoporsi.

Il disegno di legge che sottoponiamo al vostro esame intende porre rimedio a tali carenze, e a questo scopo, dopo avere dettato, nell'articolo 1, la norma fondamentale, che sancisce una diretta responsabilità dei produttori e degli importatori, si è stabilito, nell'articolo 2, che, nel rilasciare la licenza di cui al citato articolo 201 del testo unico, il Ministro competente segua i criteri sanciti nella norma fondamentale medesima, così stabilendo precise direttive alla discrezionalità amministrativa, che finora la legge lasciava pericolosamente priva di ogni positivo indirizzo.

Va sottolineato, a questo proposito, l'interesse che presenta il criterio stabilito nel secondo comma dell'articolo 2, dove si richia-

## LEGISLATURA VI — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

mano, quale modello minimale da seguire per le notizie di cui il pubblico dei consumatori (medici e pazienti) deve essere edotto, le informazioni prescritte e approvate dalle competenti autorità del paese di origine, quando la specialità medicinale sia importata in Italia o qui fabbricata su licenza straniera. In particolare, costituisce un prezioso modello (che la legge proposta vuol far divenire esempio « traente ») l'informazione prescritta dalla *Food and Drug Administration (FDA)* statunitense, normalmente operante ad un elevato livello di efficienza scientifica ed amministrativa.

Potrà così essere evitato lo stridente contrasto fra la copia delle informazioni, indispensabili per una esatta prescrizione da

parte del medico, che in altri paesi accompagnano il farmaco, e il reticente silenzio che, sugli stessi argomenti, si riscontra nella pubblicità del medesimo farmaco (pur autorizzata dal Ministro della sanità) quando sia prodotto o commerciato in Italia.

Ovviamente, al medesimo criterio di riferirsi alle informazioni prescritte in paesi esteri noti per i severi controlli attuati nel settore, il Ministro dovrà attenersi, secondo lo spirito informatore della legge, per il rilascio della licenza nei casi in cui il farmaco, di fabbricazione originale italiana, presenti però spiccate analogie di composizione e destinazione con i corrispondenti farmaci stranieri.

**DISEGNO DI LEGGE**

## Art. 1.

Le specialità medicinali prodotte nello Stato, o ivi commerciate, o comunque poste a disposizione del pubblico o utilizzate in ospedali, devono essere confezionate con l'accompagnamento di un foglio illustrativo nel quale, oltre alla composizione qualitativa e quantitativa del prodotto, siano riferite le indicazioni terapeutiche, le controindicazioni assolute e relative, gli effetti secondari e collaterali, l'eventuale influenza sugli esami clinici e prove di laboratorio cui avesse a sottoporsi il paziente, nonché tutti gli altri dati occorrenti ad una completa valutazione medico-farmacologica.

## Art. 2.

Nella concessione della licenza di cui all'articolo 201 del regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, quale modificato dall'articolo 7 della legge 1° maggio 1941, n. 422, il Ministro della sanità dovrà controllare l'osservanza della norma del precedente articolo 1, prescrivendo le eventuali indicazioni inte-

grative che il foglio illustrativo debba contenere.

Qualora il farmaco sia importato in Italia e quivi fabbricato o smerciato su licenza straniera, il foglio illustrativo prescritto nel precedente articolo 1 dovrà adeguarsi ai dati del foglio illustrativo approvato dalla pubblica autorità sanitaria del paese di prima registrazione.

Per il rilascio della licenza, il richiedente dovrà produrre la necessaria documentazione allegando una confezione sigillata del farmaco in vendita nel paese di prima registrazione.

Qualora il farmaco sia invece direttamente o autonomamente prodotto in Italia e, cioè, nè importato nè fabbricato su licenza straniera, il foglio illustrativo prescritto nel precedente articolo 1 dovrà adeguarsi ai dati offerti dai fogli illustrativi dei farmaci di analoga composizione e destinazione approvati dalle autorità sanitarie dei paesi esteri di particolare serietà nel campo dei controlli sulle informazioni farmaceutiche. A tal fine, il richiedente della licenza dovrà produrre idonea documentazione.

### Art. 3.

Qualora successivi studi o esperimenti, ovvero l'utilizzazione del prodotto, portino a nuove scoperte relativamente ai dati prescritti nell'articolo 1 ovvero modifichino, anche in parte, i dati contenuti nel foglio illustrativo pubblicato, il produttore o l'importatore deve, sotto la propria responsabilità, sottoporre ad autorizzazione un nuovo foglio illustrativo con le integrazioni o modifiche necessarie.

Tali integrazioni o modifiche devono, occorrendo, essere prescritte d'ufficio.

### Art. 4.

Il medico che, nella concreta sperimentazione, scopra o anche solo sospetti fenomeni di controindicazione, o di effetti secondari o collaterali del farmaco, o di nuove incidenze sugli esami clinici e sierologici,

ovvero ne individui comunque aspetti nocivi, è tenuto a farne segnalazione al Ministero della sanità.

#### Art. 5.

Le specialità medicinali attualmente in commercio dovranno adeguarsi alle norme della presente legge sotto la responsabilità del produttore.

È consentita l'utilizzazione degli attuali confezionamenti e fogli illustrativi fino ad esaurimento delle scorte, ma comunque non oltre sei mesi dall'entrata in vigore della presente legge.

Il Ministero della sanità dovrà effettuare la revisione delle licenze attualmente in vigore, a partire dalla data di entrata in vigore della presente legge ed entro i tre anni successivi.

#### Art. 6.

Salvo che il fatto costituisca più grave reato, la contravvenzione al disposto dei precedenti articoli 1, 2 e 3 è punita con l'arresto da sei a nove mesi e con l'ammenda da lire 1 milione a lire 100 milioni. Accertata la contravvenzione, sarà inoltre revocata la registrazione di cui all'articolo 162 del testo unico delle leggi sanitarie.

#### Art. 7.

Gli ordini dei medici, le associazioni di consumatori, i singoli interessati sono legittimati ad impugnare avanti i tribunali amministrativi le licenze concesse in violazione della presente legge.

Il produttore o l'importatore che, violando le norme della presente legge, arrechi un danno al consumatore, è obbligato a risarcirlo.