

# SENATO DELLA REPUBBLICA

X LEGISLATURA

Nn. 770-1124-1344-A

## RELAZIONE DELLA 12<sup>a</sup> COMMISSIONE PERMANENTE

(IGIENE E SANITÀ)

(RELATORE PERINA)

Comunicata alla Presidenza il 28 giugno 1991

SUI

## DISEGNI DI LEGGE

Regolamentazione dell'informazione scientifica sui farmaci  
e della professione di informatore medico-scientifico  
(n. 770)

d'iniziativa dei senatori CARIGLIA, BONO PARRINO, BISSI,  
DELL'OSSO e PAGANI

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 15 GENNAIO 1988

Disciplina dell'attività d'informazione medico-scientifica  
(n. 1124)

d'iniziativa dei senatori BERNARDI, NIEDDU, TOTH, CHIMENTI,  
COVIELLO, PINTO e COVELLO

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 15 GIUGNO 1988

Ordinamento della professione di informatore scientifico del  
farmaco (n. 1344)

**d'iniziativa dei senatori ZANELLA, PIZZOL, GEROSA, PUTIGNANO,  
FOGU, GUIZZI, SCEVAROLLI, AGNELLI Arduino, PIERRI, ACHILLI,  
MARIOTTI, MARNIGA, SIGNORI, SANTINI, FORTE, PIZZO, CASOLI,  
ACONE, VISCA, RICEVUTO, MANCIA e PEZZULLO**

**COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 6 OTTOBRE 1988**

---

ONOREVOLI SENATORI. - La disciplina della informazione scientifica, svolta dalle industrie farmaceutiche relativamente alle specialità medicinali poste sul mercato, costituisce un tassello molto importante nel complesso mosaico del mondo sanitario.

La sua regolamentazione è esplicitamente prevista dall'articolo 31 della legge n. 833 del 1978 che, al primo comma, recita: «Al Servizio sanitario nazionale spettano compiti di informazione e di controllo sull'attività di informazione scientifica delle imprese titolari delle autorizzazioni alla immissione in commercio di farmaci».

È risaputo che l'informazione scientifica rappresenta lo strumento attraverso il quale le industrie farmaceutiche sviluppano le vendite dei prodotti, presentandone le caratteristiche al medico, al fine di ottenere le prescrizioni ai pazienti.

In tale attività coesistono, accanto ad aspetti informativi, anche momenti prettamente persuasivi che si muovono solo con il fine del consumo, anche in assenza di una effettiva necessità. La presenza di questa doppia componente impone l'intervento della autorità pubblica, sia per controllare il contenuto del messaggio e le caratteristiche di chi lo trasmette (cioè degli informatori), sia per attivare canali indipendenti di informazione. Non appare particolarmente difficile controllare il contenuto scritto dei messaggi inviati ai medici; più difficile è invece controllare il messaggio trasmesso ai sanitari tramite l'informatore propagandista. Questa figura professionale ha infatti assunto nel tempo un ruolo preminente fino a rappresentare il vero confine intorno al quale ruota l'intero sistema. Da ciò deriva la necessità di rendere certi e definiti la natura giuridica del rapporto fra industria e informatore, il contenuto dei messaggi ed il profilo professionale degli addetti al settore.

Il presente disegno di legge definisce appunto (articolo 1) l'informazione scientifica con lo scopo dichiarato di assicurare un corretto uso del farmaco. Sempre l'articolo 1, al comma 2, attribuisce l'attività d'informazione oltre che alle industrie anche alle unità sanitarie locali. Il controllo sull'attività d'informazione scientifica è attribuito al Ministero della sanità (articolo 1, comma 3).

L'articolo 2 definisce l'attività dell'informatore scientifico del farmaco, che deve tra l'altro essere un laureato in discipline bio-mediche o chimico-farmaceutiche.

L'articolo 3 istituisce il registro nazionale degli informatori scientifici del farmaco e impone l'obbligo, ai fini dell'esercizio della professione, di iscrizione al registro stesso. Non è un albo nazionale di una nuova professione, ma costituisce comunque un punto di certezza che consente all'autorità competente di individuare e raggiungere tutti gli operatori del settore con notizie finalizzate alla loro continua responsabilizzazione in ordine alla professionalità ed alla competenza degli iscritti. La tenuta del registro è affidata ad una commissione tecnica per l'informazione scientifica.

Nello stesso articolo 3 sono previste le condizioni per l'iscrizione dei singoli al registro nazionale.

L'articolo 4 è fondamentale nell'attribuzione delle responsabilità oggettive dell'informatore scientifico, che, essendo l'unico autorizzato alla consegna ed all'illustrazione delle schede sui farmaci, autorizzate dal Ministero della sanità, non potrà nè dare informazioni divergenti, nè esercitare professioni sanitarie e tantomeno attività commerciali inerenti i medicinali.

L'articolo 5 inquadra e specifica il «materiale informativo» di cui potrà avvalersi l'informatore scientifico: esso dovrà attecchire sugli stampati approvati dal Ministero

## X LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

della sanità, con indicazioni chiare sulle caratteristiche farmacologiche, cliniche e tossicologiche del principio attivo. A tal fine (articolo 6) i titolari delle imprese dovranno trasmettere per l'autorizzazione, al Ministero della sanità, le copie integrali del materiale informativo sui singoli principi attivi.

Viene altresì (articolo 7) formalizzato in maniera specifica l'uso e l'assegnazione dei campioni di specialità medicinali.

L'articolo 8 prevede l'istituzione, con decreto del Ministro della sanità, di una Commissione tecnica per l'informazione scientifica del farmaco, che avrà l'obbligo di tenere il registro nazionale degli informatori, accertare le infrazioni, proporre censure o sospensioni, controllare tutte le

vaste attività di questo campo essenziale (anche se per molti versi sconosciuto) nel vasto sistema sanitario. Seguono le norme transitorie per l'iscrizione (articolo 9) al registro nazionale.

Si può ritenere che tale provvedimento sia molto importante ai fini di rendere chiarezza nel campo informativo della terapia possibile, ed al fine particolare di dare dignità agli operatori inquadrando la loro attività in un ambito giuridico certo, in ossequio allo spirito della legge di riforma sanitaria n. 833 del 1978; ed è in questa convinzione che la 12<sup>a</sup> Commissione permanentemente ne raccomanda l'approvazione all'Assemblea.

PERINA, *relatore*

**PARERE DELLA 1<sup>a</sup> COMMISSIONE PERMANENTE**

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

(Estensore: ACQUARONE)

**sui disegni di legge nn. 770, 1124 e 1344**

20 marzo 1991

La Commissione, esaminati i disegni di legge, esprime, per quanto di competenza, parere favorevole all'unanimità

**PARERE DELLA 2<sup>a</sup> COMMISSIONE PERMANENTE**  
(GIUSTIZIA)

(Estensore: Covi)

**sui disegni di legge nn. 770, 1124 e 1344**

25 luglio 1990

La Commissione giustizia, esaminati i disegni di legge, per quanto di propria competenza, esprime parere parzialmente favorevole, mentre è contrario alle disposizioni concernenti l'istituzione di un ordine professionale, ed il relativo albo degli informatori medico-scientifici, preferendosi la semplice creazione di un apposito elenco presso il competente Ministero.

**DISEGNO DI LEGGE**

TESTO PROPOSTO DALLA COMMISSIONE

**Disciplina dell'attività di informazione scientifica sui farmaci**

Art. 1.

*(Attività di informazione scientifica sui farmaci)*

1. La presente legge disciplina l'attività di informazione scientifica sui farmaci: per informazione scientifica s'intende il complesso di informazioni relative alla composizione dei farmaci, alla loro attività terapeutica, alle indicazioni, alle precauzioni e modalità d'uso ed ai risultati degli studi clinici controllati relativi all'efficacia ed alla tossicità immediata e a distanza, destinato ai medici e ai farmacisti, avente lo scopo di assicurare un corretto uso del farmaco.

2. L'attività di informazione scientifica, di cui al comma 1, in conformità alle disposizioni di cui all'articolo 31 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, ed all'articolo 6-bis del decreto del Ministro della sanità 23 giugno 1981, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* n. 180 del 2 luglio 1981, come introdotto dall'articolo 6 del decreto del Ministro della sanità 23 novembre 1982, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* n. 333 del 3 dicembre 1982, spetta, nell'ambito delle proprie competenze, alle unità sanitarie locali ed alle imprese farmaceutiche titolari della registrazione delle specialità medicinali e, in caso di prodotti provenienti dall'estero, anche alle imprese che le rappresentano in Italia, ai sensi dell'articolo 29 del regolamento approvato con regio decreto 3 marzo 1927, n. 478. La mera attuazione della informazione scientifica su una specialità medicinale può essere de-

mandata all'impresa che, dalla documentazione depositata presso il Ministero della sanità, risulti concessionaria per la vendita del prodotto su tutto il territorio nazionale e che sia comunque titolare di autorizzazione alla produzione di specialità medicinali, fermi restando gli obblighi e la responsabilità dell'impresa titolare della registrazione in ordine all'attività di informazione svolta dall'impresa concessionaria.

3. Il Ministero della sanità, avvalendosi anche delle strutture del Servizio sanitario nazionale, esercita il controllo sull'attività di informazione scientifica delle imprese farmaceutiche e delle imprese concessionarie di cui al comma 2.

#### Art. 2.

*(Definizione dell'attività dell'informatore scientifico del farmaco)*

1. L'attività di informazione scientifica di cui all'articolo 1, comma 2, è svolta dagli informatori scientifici del farmaco.

2. L'attività dell'informatore scientifico del farmaco consiste nel portare a conoscenza dei medici e dei farmacisti le informazioni di cui all'articolo 1 e assicurarne il periodico aggiornamento. È altresì compito dell'informatore scientifico comunicare al responsabile dell'attività di informazione della struttura pubblica o dell'impresa per cui opera le osservazioni sulle specialità medicinali, che gli operatori sanitari segnalano anche a mezzo di schede di monitoraggio.

#### Art. 3.

*(Registro nazionale degli informatori scientifici del farmaco)*

1. È istituito il registro nazionale degli informatori scientifici del farmaco.

2. Per esercitare la professione di informatore scientifico del farmaco è necessario essere iscritto nel registro nazionale.



3. Per l'iscrizione nel registro nazionale è necessario:

a) essere cittadino italiano o di uno stato membro della Comunità economica europea;

b) non aver riportato condanne penali passate in giudicato;

c) essere in possesso di un diploma di laurea in discipline bio-mediche o chimico-farmaceutiche.

4. Nel registro nazionale sono riportati per ogni nominativo i dati anagrafici, il domicilio, il titolo di studio, l'eventuale ordine professionale di appartenenza, la qualifica professionale ed il tipo e la data di inizio del rapporto di lavoro con la struttura pubblica o l'impresa farmaceutica o concessionaria di cui all'articolo 1, comma 2.

5. Il registro nazionale è tenuto dalla Commissione tecnica per l'informazione scientifica del farmaco di cui all'articolo 8.

#### Art. 4.

*(Ambito di responsabilità dell'informatore scientifico del farmaco e incompatibilità professionali)*

1. L'informatore scientifico del farmaco è responsabile dei contenuti dell'informazione orale che deve essere veritiera, precisa, completa e controllabile.

2. L'informatore scientifico del farmaco è l'unico autorizzato alla consegna ed al ritiro delle schede di monitoraggio dei farmaci, che devono essere preventivamente autorizzate dal Ministero della sanità.

3. È fatto divieto all'informatore scientifico del farmaco di esercitare professioni sanitarie, parasanitarie e attività commerciali inerenti i medicamenti.

#### Art. 5.

*(Materiale informativo)*

1. Il materiale informativo di cui si avvale l'informatore scientifico del farmaco deve riferirsi esclusivamente e senza omis-

sioni ai testi degli stampati approvati dal Ministero della sanità ai sensi dell'articolo 6, senza che sia riportato alcun elemento grafico o enunciativo che non sia strettamente aderente al contenuto tecnico del prodotto nonchè alla documentazione in base alla quale è stata concessa la registrazione di un farmaco.

2. Il materiale informativo deve contenere indicazioni precise sulle caratteristiche farmacologiche e cliniche del prodotto in forma scientificamente documentata, con relativa bibliografia, attribuendo particolare evidenza alla tossicità, alle controindicazioni, alle avvertenze ed agli effetti collaterali.

3. Tutto il materiale di ausilio alla informazione scientifica deve essere preventivamente autorizzato dal Ministero della sanità.

#### Art. 6.

*(Approvazione del materiale informativo)*

1. In conformità a quanto previsto dall'articolo 5, è fatto obbligo ai titolari delle imprese farmaceutiche e concessionarie di cui al comma 2 dell'articolo 1 di trasmettere al Ministero della sanità - Direzione generale del servizio farmaceutico, copia integrale del materiale informativo, prima del suo invio o consegna alle persone autorizzate a prescrivere o fornire medicinali.

2. Decorsi tre mesi dalla presentazione del materiale informativo ai sensi del comma 1 senza che il Ministero della sanità ne deneghi l'impiego, esso si intende approvato e potrà essere trasmesso agli operatori sanitari.

#### Art. 7.

*(Distribuzione di campioni di specialità medicinali)*

1. I campioni di specialità medicinali possono essere inviati o consegnati solo alle persone autorizzate a prescrivere medicinali, al fine di far conoscere le caratteristiche

del medicamento e la relativa preparazione nella sua veste prescrittiva, alle seguenti condizioni:

a) richiesta scritta del destinatario, data e firmata dallo stesso, su proprio ricettario;

b) identità assoluta fra il campione e la specialità medicinale, anche se in confezione ridotta rispetto a quella autorizzata, purchè terapeuticamente idonea;

c) indicazione «campione gratuito - vietata la vendita» o altra analoga menzione, da riportarsi sulle etichette esterne e interne ed in modo indelebile sulla fustella o bollino riportante il prezzo.

2. I campioni di specialità medicinali possono essere distribuiti soltanto entro i due anni successivi al rilascio dell'autorizzazione alla immissione in commercio e sono soggetti alla normativa del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni e integrazioni.

3. Le disposizioni di cui ai commi 1 e 2 non si applicano alle preparazioni farmaceutiche destinate alla sperimentazione clinica effettuata presso istituti universitari o ospedali.

#### Art. 8.

*(Commissione tecnica per l'informazione scientifica del farmaco)*

1. Il Ministro della sanità, con proprio decreto, da emanarsi entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, istituisce una Commissione tecnica per l'informazione scientifica del farmaco composta da tre membri, nominati tra i dipendenti del Ministero della sanità aventi qualifica di dirigente superiore.

2. La Commissione esercita le seguenti attribuzioni:

a) compila e cura la tenuta del registro nazionale degli informatori scientifici del farmaco, potendo acquisire allo scopo tutte le informazioni ritenute necessarie dalle imprese farmaceutiche e concessionarie di cui al comma 2 dell'articolo 1;

b) accerta le infrazioni alle disposizioni della presente legge, che l'informatore scientifico del farmaco abbia commesso nell'espletamento della propria attività, proponendo al Ministro della sanità, a seconda della gravità del caso, la censura o la sospensione dall'attività per un periodo non inferiore a due mesi e non superiore ad un anno o, in caso di ripetute violazioni, la cancellazione dal registro nazionale;

c) accerta le infrazioni alle disposizioni della presente legge che le imprese farmaceutiche o concessionarie di cui al comma 2 dell'articolo 1 abbiano commesso, proponendo al Ministro della sanità, a seconda della gravità del caso, la censura o l'applicazione di una sanzione amministrativa pecuniaria da lire 100 milioni a lire 300 milioni o, in caso di ripetute violazioni, la revoca della registrazione della specialità oggetto dell'informazione effettuata in violazione delle anzidette disposizioni. Ferma restando la proponibilità delle sopraindicate sanzioni, ove accerti che il materiale informativo distribuito dalle imprese farmaceutiche o concessionarie di cui al comma 2 dell'articolo 1 non sia conforme alle informazioni ed alle documentazioni acquisite agli atti del Ministero della sanità in sede di autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale o successivamente alla sua introduzione in commercio, la Commissione ne propone al Ministro della sanità l'immediata cessazione della pubblicazione e della distribuzione.

3. Entro tre mesi dalla costituzione della Commissione, le imprese farmaceutiche e concessionarie di cui al comma 2 dell'articolo 1, sono tenute a comunicare alla Commissione i nominativi di coloro i quali esercitano alle loro dipendenze l'attività di informatori scientifici del farmaco. Le stesse imprese sono tenute, ogni sei mesi, ad aggiornare i dati forniti alla Commissione.

#### Art. 9.

*(Norma transitoria)*

1. In sede di prima applicazione della presente legge l'iscrizione nel registro na-

zionale degli informatori scientifici del farmaco, indipendentemente dal possesso del titolo di studio di cui alla lettera c) del comma 3 dell'articolo 3, è consentita anche a coloro che siano in possesso del diploma di scuola secondaria superiore, nonché a coloro che, sforniti di tale titolo di studio, esercitano l'attività di informatore scientifico del farmaco da data anteriore al 31 dicembre 1981.

2. Le domande per l'iscrizione nel registro nazionale ai sensi del comma 1 debbono essere presentate entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge.

Art. 10.

*(Entrata in vigore)*

1. La presente legge entra in vigore il giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**DISEGNO DI LEGGE N. 770**

D'INIZIATIVA DEI SENATORI CARIGLIA ED ALTRI

**Art. 1.**

1. L'informazione scientifica sui farmaci è regolamentata dal Ministero della sanità che, pertanto, tutela ed agevola l'attività degli informatori scientifici.

2. Per il controllo dell'informazione svolta dalle imprese titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci, il Ministero della sanità si avvale anche delle strutture del servizio sanitario nazionale, ai sensi dell'articolo 31, primo comma, della legge 23 dicembre 1978, n. 833.

**Art. 2.**

1. È istituito l'Albo nazionale degli informatori medico-scientifici.

**Art. 3.**

1. Possono svolgere l'attività di informatore medico-scientifico esclusivamente le persone iscritte all'Albo degli informatori medico-scientifici.

2. Tali persone possono, tuttavia, essere contemporaneamente iscritte agli ordini professionali per i quali gli interessati possono essere abilitati.

**Art. 4.**

1. È istituito il diploma di Stato di informatore medico-scientifico, rilasciato al termine di uno specifico corso a livello universitario la cui durata e il cui programma saranno fissati, con apposito decreto, dal Ministro della pubblica istruzione, di concerto con i Ministri della sanità e del lavoro e della previdenza sociale, tenendo conto delle norme vigenti in tema di

formazione professionale, nonché dei corsi di studio della scuola media superiore e dell'università.

2. È altresì istituito un esame di Stato per l'abilitazione alla medesima professione, il cui superamento consente l'iscrizione all'Albo professionale.

**Art. 5.**

1. Il Ministero della sanità, di concerto con le Regioni, avrà cura di promuovere, organizzare, sorvegliare e soprintendere programmi di formazione e di aggiornamento per informatori medico-scientifici, in relazione agli obiettivi ed ai criteri che saranno indicati nel programma pluriennale, previsto dalla legge 23 dicembre 1978, n. 833.

2. Ogni corso di formazione e di aggiornamento, da chiunque promosso, dovrà essere preventivamente approvato dal Ministero della sanità che, in merito, potrà fornire indicazioni ed orientamenti di carattere particolare.

**Art. 6.**

1. L'iscrizione all'Albo nazionale degli informatori medico-scientifici, in attesa dell'istituendo diploma specifico, è consentita ai laureati nelle seguenti discipline scientifiche: medicina, veterinaria, farmacia, chimica e tecnologia farmaceutica, scienze biologiche, chimica pura, chimica industriale.

**Art. 7.**

1. Nella prima applicazione e per un anno dall'entrata in vigore della presente legge, potranno essere iscritti all'Albo nazionale degli informatori medico-scientifici, di cui all'articolo 2, e di conseguenza continuare a svolgere l'attività di informatore medico-scientifico, a parità di diritti, tutti coloro che, pur non in possesso dei titoli di studio di cui all'articolo 6, possano

dimostrare di aver esercitato, in modo continuativo, l'attività medesima per un periodo non inferiore a tre anni.

Art. 8.

1. È fatto divieto all'informatore medico-scientifico di esercitare professioni sanitarie, parasanitarie o attività commerciali inerenti i medicinali. Il rapporto di lavoro con l'industria farmaceutica, per la quale l'informatore svolge la propria attività, deve essere dipendente, diretto ed a tempo pieno, come da norme del contratto collettivo nazionale di lavoro.

Art. 9.

1. L'informatore medico-scientifico svolge attività di aggiornamento scientifico e culturale per quanto attiene ai problemi della salute, con particolare riferimento alle caratteristiche e proprietà dei medicinali, al fine di assicurarne l'impiego nelle indicazioni o posologie ottimali. Egli è responsabile dei contenuti orali dell'informazione, che perciò deve essere veritiera, precisa, controllabile e completa.

Art. 10.

1. L'informatore medico-scientifico è l'unico autorizzato alla consegna ed al ritiro delle schede di monitoraggio sui farmaci, come da decreto ministeriale 20 marzo 1980, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica n. 83 del 25 marzo 1980.

Art. 11.

1. Il materiale informativo inviato agli operatori sanitari ed il materiale di cui si avvale l'informatore medico-scientifico nell'esercizio della propria attività devono riferirsi, esclusivamente e senza omissioni, ai testi degli stampati approvati dal Ministero della sanità ed alla documentazione in

base alla quale è stata concessa l'autorizzazione alla immissione in commercio delle specialità medicinali.

2. Analoghe disposizioni sono applicate nei riguardi del materiale informativo inserito nelle pubblicazioni o riviste scientifiche.

3. Tale materiale informativo, accompagnato da un'opportuna scheda tecnica, deve corrispondere ai seguenti requisiti:

a) i dati relativi alle caratteristiche farmacologiche e cliniche del prodotto dovranno essere riferiti in forma scientificamente documentata, con la citazione delle relative fonti bibliografiche. Particolare evidenza dovrà essere data alla parte relativa alle controindicazioni, avvertenze, effetti collaterali, il cui testo dovrà corrispondere a quello approvato dal Ministero della sanità per i fogli illustrativi;

b) i testi dovranno comunque essere conformi, quando vi sia corrispondenza, alle più accreditate monografie internazionali sui farmaci;

c) i testi non dovranno riportare alcun elemento grafico (disegni, schemi, figure, eccetera) ed enunciativo (titoli, dichiarazioni, *slogans*) che non sia strettamente aderente al contenuto tecnico del prodotto e non corrispondente a simbolismi scientifici. Dovranno essere in ogni caso evitate allegorie dettate da interventi pubblicitari;

d) non sarà consentita la pubblicazione di testi relativi ad informazione scientifica sui farmaci su pubblicazioni che non abbiano esclusiva caratteristica scientifico-sanitaria.

4. Il materiale di propaganda dovrà comunque essere accompagnato da una scheda tecnica sulla cui formulazione e sui contenuti della quale si esprimerà il Ministero della sanità con apposita regolamentazione.

Art. 12.

1. È fatto obbligo ai titolari di autorizzazioni alla produzione ed al commercio delle specialità medicinali nazionali ed

estere di trasmettere al Ministero della sanità - Direzione generale del servizio farmaceutico - copia integrale del materiale informativo, prima del suo invio o consegna alle persone autorizzate a prescrivere, fornire o somministrare medicinali.

2. Il Ministero della sanità può ordinare la cessazione della distribuzione e della pubblicazione del materiale informativo non conforme alle informazioni ed alle documentazioni acquisite agli atti in sede di autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale o successivamente alla sua introduzione in commercio.

3. In caso di inosservanza delle disposizioni di cui ai commi 1 e 2, il Ministero della sanità, previa intimazione rimasta senza effetto, potrà procedere alla sospensione o alla revoca della registrazione del prodotto, sentito il Consiglio superiore di sanità ai sensi dell'articolo 175 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni.

4. Decorsi tre mesi dalla presentazione del materiale informativo, da parte delle aziende titolari delle autorizzazioni alla immissione in commercio di specialità medicinali, senza che il Ministero della sanità ne deneghi l'impiego, esso si dovrà ritenere approvato e disponibile per la trasmissione agli operatori sanitari.

#### Art. 13.

1. Le riunioni scientifiche (congressi, convegni, eccetera) sui farmaci devono uniformarsi a criteri di stretta natura tecnica e debbono essere prive di interventi promozionali e pubblicitari.

2. Non sono consentiti simposi o riunioni conviviali collegati ad interventi di informazione scientifica.

3. Le aziende farmaceutiche e le altre istituzioni responsabili dell'organizzazione di dette riunioni sono, pertanto, tenute a comunicare preventivamente al Ministero della sanità - Direzione generale del servizio farmaceutico - le notizie relative alle riunioni medesime (tema, organizzazione, luogo e data).

#### Art. 14.

1. L'informatore medico-scientifico, nell'ambito della sua attività, dovrà uniformarsi alle disposizioni generali dettate dai precedenti articoli, sia per quanto concerne i testi di informazione, per i quali è responsabile l'azienda titolare delle autorizzazioni alla immissione in commercio delle specialità oggetto dell'informazione, che per quanto attiene all'esposizione orale dei contenuti della medesima, come indicato nell'articolo 9.

#### Art. 15.

1. Qualora le autorità sanitarie accertassero che l'informatore, nell'espletamento della propria attività, non si sia attenuto a quanto enunciato negli articoli 9 e 14, procederanno ad un primo richiamo scritto, inviandone copia all'azienda alle cui dipendenze l'informatore opera, al quale l'interessato dovrà rispondere sempre per iscritto ed entro quindici giorni dalla data di ricevimento del richiamo.

2. Se le motivazioni addotte a chiarimento del comportamento non etico rilevato dalle predette autorità dovessero essere ritenute insufficienti, si procederà all'audizione dell'interessato da parte di un'apposita commissione che deciderà in merito ad eventuali sanzioni, fino alla proposta di cancellazione dall'Albo professionale.

3. La commissione sarà così composta:

a) un membro designato dal Ministero della sanità, appartenente alla Direzione generale del servizio farmaceutico, di qualifica non inferiore a primo dirigente;

b) un membro designato dalla Federazione nazionale degli ordini dei medici;

c) un membro designato dalla Federazione nazionale degli ordini dei farmacisti;

d) quattro membri designati fra gli iscritti all'Albo degli informatori medico-scientifici, di cui uno assumerà le funzioni di presidente della commissione.



## Art. 16.

1. I campioni di specialità medicinali possono essere rimessi solo alle persone autorizzate a prescrivere medicinali al fine di far conoscere le caratteristiche del medicamento e la relativa preparazione nella sua veste prescrittiva, alle seguenti condizioni:

a) richiesta scritta del destinatario, datata e firmata dallo stesso;

b) identità assoluta fra il campione e la specialità medicinale, anche se in confezione ridotta rispetto a quella autorizzata, purchè terapeuticamente idonea;

c) indicazione «campione gratuito - vietata la vendita» o altra analoga menzione da riportarsi sulle etichette esterne e interne ed in modo indelebile sulla fustella o bollino riportante il prezzo.

2. I campioni di specialità medicinali possono essere distribuiti soltanto entro i due anni successivi al rilascio dell'autorizzazione alla immissione in commercio.

3. Le prescrizioni che precedono non si applicano per le preparazioni farmaceutiche destinate alla sperimentazione clinica effettuata presso istituti universitari o ospedali.

## Art. 17.

1. Il numero massimo di informatori medico-scientifici, che ogni industria farmaceutica può impiegare, è indicato dal

Ministero della sanità tenuto conto del numero dei medici iscritti presso i vari ordini provinciali, del volume di produzione e dell'attività di ricerca svolta dalle singole aziende.

2. Eventuali eccedenze del detto numero massimo, oggi in essere, saranno ammesse, in deroga al comma 1, fino al raggiungimento del numero consentito, attraverso una fisiologica riduzione.

## Art. 18.

1. Agli informatori medico-scientifici contravventori alle norme della presente legge si applica un'ammenda da lire 200.000 a lire 1.000.000.

2. In caso di recidiva, è prevista la cancellazione dall'Albo di cui all'articolo 2.

## Art. 19.

1. Alle aziende, che non si attengono alle norme della presente legge e che si avvalgano per l'informazione sui farmaci di personale non provvisto dei requisiti richiesti e non iscritto all'Albo nazionale degli informatori medico-scientifici, si applica un'ammenda da lire 50.000.000 a lire 300.000.000.

2. In caso di recidiva, è prevista la revoca della registrazione della specialità oggetto dell'informazione effettuata in violazione delle norme dettate dalla vigente legislazione.

**DISEGNO DI LEGGE N. 1124**

D'INIZIATIVA DEI SENATORI BERNARDI ED ALTRI

## Art. 1.

1. L'informazione scientifica sui farmaci è regolamentata dal Ministero della sanità.

2. Per il controllo dell'informazione svolta dalle imprese titolari delle autorizzazioni della immissione in commercio dei farmaci, il Ministero della sanità si avvale anche delle strutture del Servizio sanitario nazionale.

## Art. 2.

1. Possono svolgere l'attività di informatori sanitari le persone iscritte all'Albo nazionale degli informatori sanitari.

2. L'iscrizione all'Albo consente, tuttavia, l'iscrizione contemporanea agli ordini professionali, per i quali gli interessati risultano essere abilitati.

## Art. 3.

1. È istituito il diploma di Stato di informatore sanitario che è rilasciato al termine di uno specifico corso a livello universitario la cui durata ed il programma sono fissati, con apposito decreto, dal Ministro della pubblica istruzione, di concerto con il Ministro della sanità e col Ministro del lavoro e della previdenza sociale, tenuto conto delle norme vigenti in tema di formazione professionale e dei corsi di studio della scuola media superiore e dell'università, o, in alternativa, dopo esame di Stato abilitante all'esercizio della professione di informatore sanitario. È fatto obbligo alle aziende di tenere, almeno una volta l'anno, corsi di qualificazione e/o aggiornamento scientifico, della durata di almeno due settimane, per gli informatori

sanitari di rispettiva dipendenza, relativamente ai medicamenti di propria produzione e/o diffusione.

## Art. 4.

1. L'iscrizione all'Albo nazionale degli informatori sanitari, in attesa dell'istituendo diploma specifico, è consentita ai laureati in discipline scientifiche quali: farmacia, chimica e tecnologia farmaceutica, medicina, veterinaria, scienze biologiche e chimica.

## Art. 5.

1. Nella prima applicazione e per un anno dalla data di entrata in vigore della presente legge, possono essere iscritti nell'Albo nazionale di cui all'articolo 2 e di conseguenza svolgere l'attività di informatore sanitario, a parità di diritti, tutti coloro che, pur non essendo in possesso del predetto titolo di studio di cui all'articolo 4, dimostrino di aver esercitato per almeno un anno attività di informazione scientifica nel triennio precedente.

## Art. 6.

1. È fatto divieto all'informatore sanitario di esercitare professioni sanitarie, parasanitarie ed attività commerciali inerenti i medicamenti. Il rapporto di lavoro con l'industria farmaceutica, per la quale l'informatore sanitario svolge la propria attività deve essere dipendente, diretto ed a tempo pieno come da norme del contratto collettivo nazionale di lavoro.

## Art. 7.

1. L'attività dell'informatore sanitario deve svolgersi sotto le dirette dipendenze del settore ricerche e della direzione scientifica delle aziende di appartenenza.

## Art. 8.

1. L'informatore sanitario svolge attività di aggiornamento scientifico e culturale per quanto attiene ai problemi della salute con particolare riferimento alle caratteristiche e proprietà dei medicinali al fine di assicurarne l'impiego nelle indicazioni e posologia ottimali.

## Art. 9.

1. L'informatore sanitario è l'unico autorizzato alla consegna ed al ritiro delle schede di monitoraggio sui farmaci, sia presso gli ospedali che presso i medici ambulatoriali ai sensi del decreto del Ministro della sanità 20 marzo 1980.

## Art. 10.

1. Il materiale informativo di cui si avvale l'informatore sanitario nell'esercizio della propria attività deve riferirsi esclusivamente e senza omissioni ai testi degli stampati approvati dal Ministero della sanità e alla documentazione in base alla quale è stata concessa l'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci.

2. Tale materiale deve essere redatto secondo i seguenti criteri:

a) nome, indirizzo e ragione sociale dell'industria farmaceutica;

b) nome e composizione della specialità con le denominazioni internazionali dei componenti attivi;

c) aspetto chimico, farmacologico e clinico;

d) indicazioni terapeutiche;

e) posologia e modalità d'uso per ciascuna confezione;

f) controindicazioni, interazioni e principali effetti collaterali del farmaco, i quali dovranno avere risalto grafico maggiore di quelle alla lettera e);

g) disposizioni di legge concernenti la prescrizione della specialità;

h) condizioni particolari di conservazione, quando il caso lo richiede;

i) dati relativi alle caratteristiche farmacologiche e cliniche del prodotto devono essere riferiti in forma scientificamente documentata, con le citazioni delle relative fonti bibliografiche.

## Art. 11.

1. Tutto il materiale di ausilio all'informazione scientifica deve essere preventivamente vagliato ed autorizzato dal Ministero della sanità.

## Art. 12.

1. La distribuzione ai medici di campioni gratuiti di specialità medicinali può essere effettuata per consegna diretta o per invio.

2. Durante i primi dodici mesi dall'effettiva immissione in commercio delle specialità medicinali, la distribuzione di campioni gratuiti può essere effettuata senza specifica richiesta del medico; dopo tale periodo, la distribuzione può essere effettuata solo dietro richiesta scritta del medico.

3. L'invio è sempre subordinato a richiesta scritta del medico.

## Art. 13.

1. Il numero massimo di informatori sanitari che ogni industria farmaceutica può impiegare è stabilito dal Ministero della sanità con proprio decreto, in percentuale rispetto al numero dei medici iscritti nei vari Ordini provinciali.

## Art. 14.

1. Eventuali eccedenze sul numero massimo degli informatori sanitari saranno ammesse in deroga all'articolo 13 fino al raggiungimento del numero massimo consentito attraverso una fisiologica riduzione.

## X LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

## Art. 15.

1. La frequenza delle visite effettuate dall'informatore sanitario ad ogni singolo medico non deve essere inferiore ai quarantacinque giorni lavorativi, salvo casi particolari legati a reali esigenze informative.

## Art. 16.

1. Sono consentiti l'invio e la distribuzione di pubblicazioni scientifiche sull'uso delle specialità o comunque pertinenti alla professione medica. Null'altro può essere inviato al medico al di fuori del materiale di cui sopra.

## Art. 17.

1. Copia o esemplari del materiale informativo inviato o consegnato ai medici deve essere ugualmente inviato al Ministero della sanità.

## Art. 18.

1. Le aziende farmaceutiche, d'intesa con gli ordini professionali, possono organizzare congressi, convegni e conferenze, purchè abbiano carattere strettamente scientifico.

## Art. 19.

1. Agli informatori sanitari contravventori alle norme della presente legge, si applica l'ammenda da lire 200.000 a lire 1.000.000 e la sanzione della cancellazione dall'Albo.

2. Alle aziende che non si attengono alle norme della presente legge che si avvalgono di informatori sanitari non provvisti dei requisiti richiesti e non iscritti nell'Albo nazionale di cui all'articolo 2, si applica una ammenda da lire 10 milioni a lire 50 milioni.

3. In caso di recidiva, all'azienda può essere revocata la registrazione della specialità oggetto dell'informazione effettuata in violazione delle norme previste dalla vigente legislazione.

**DISEGNO DI LEGGE N. 1344**

D'INIZIATIVA DEI SENATORI ZANELLA ED ALTRI

**Art. 1.**

1. Informatore scientifico del farmaco è colui che, per conto di un'azienda titolare di registrazioni di specialità medicinali ad uso umano e veterinario:

a) presenta ed illustra a medici e farmacisti la composizione, le caratteristiche, l'efficacia terapeutica, le controindicazioni, i modi di impiego, le posologie ottimali delle specialità medicinali e, senza omissioni, ogni altro elemento contenuto nei testi degli stampati approvati dal Ministero della sanità;

b) comunica all'azienda, per la quale opera, le osservazioni sulle specialità medicinali, che gli vengono segnalate da medici e farmacisti.

**Art. 2.**

1. È diritto insopprimibile degli informatori scientifici del farmaco svolgere attività critica sul messaggio informativo aziendale, cui devono attenersi se rispondente alle norme di legge vigenti in materia di informazione scientifica sui farmaci.

2. Gli informatori scientifici del farmaco sono tenuti a rispettare il segreto professionale sulle notizie fornite loro dalle aziende per le quali operano, nonché dagli altri operatori sanitari ed a promuovere lo spirito di collaborazione tra colleghi e la cooperazione tra i colleghi e le rispettive aziende.

3. È consentita la contemporanea iscrizione dell'informatore scientifico del farmaco ad altro albo professionale, ma è precluso l'esercizio contemporaneo della relativa attività.

**Art. 3.**

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

2. Ai collegi provinciali di cui al comma 1 appartengono gli informatori scientifici del farmaco iscritti nell'albo e residenti nella provincia.

3. Se il numero degli informatori scientifici del farmaco residenti nella provincia fosse esiguo ovvero se sussistessero altre ragioni di carattere storico o geografico, può essere disposto che un collegio abbia per circoscrizione due o più province finitime.

**Art. 4.**

1. Le funzioni di cui all'articolo 3 sono esercitate, per ciascuna provincia o gruppo di province, dai consigli provinciali eletti in assemblea fra gli iscritti all'albo, a maggioranza relativa dei voti ed a scrutinio segreto.

2. I consigli provinciali sono composti da nove informatori scientifici del farmaco scelti fra gli iscritti nei rispettivi albi provinciali, che abbiano almeno cinque anni di attività effettivamente svolta.

**Art. 5.**

1. Ciascun consiglio provinciale elegge nel proprio seno un presidente, un vice presidente, un segretario ed un tesoriere.

**Art. 6.**

1. Al consiglio provinciale di ciascun collegio spettano le seguenti attribuzioni:

a) compilare e tenere l'albo del collegio;

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

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

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

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

f) esercitare il potere disciplinare nei confronti degli iscritti;

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

h) interporre, se richiesto, nelle controversie fra gli iscritti e tra questi e le aziende a favore delle quali essi prestano la propria opera;

i) esercitare le altre attribuzioni demandategli dalla legge;

l) designare i rappresentanti del collegio presso il consiglio nazionale.

#### Art. 7.

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

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

#### Art. 8.

1. Ogni collegio ha un collegio provinciale dei revisori dei conti costituito da tre componenti.

2. Il collegio provinciale dei revisori dei conti controlla la gestione dei fondi e verifica i bilanci predisposti dal consiglio riferendone all'assemblea.

#### Art. 9.

1. È istituito il consiglio nazionale dei collegi degli informatori scientifici del farmaco.

2. Il consiglio nazionale è composto da due informatori scientifici del farmaco per ogni collegio, provinciale o interprovinciale, iscritti nei rispettivi albi.

3. I collegi, provinciali o interprovinciali, che hanno più di trecento informatori scientifici del farmaco iscritti, eleggono un altro consigliere nazionale ogni trecento informatori scientifici del farmaco eccedenti tale numero o frazione di trecento superiore a centocinquanta.

#### Art. 10.

1. Il consiglio nazionale elegge nel proprio seno un presidente, un vice presidente, un segretario, un tesoriere e cinque consiglieri componenti il comitato esecutivo.

2. Il consiglio nazionale designa inoltre tre informatori scientifici del farmaco perchè esercitino la funzione di revisori dei conti.

#### Art. 11.

1. Al consiglio nazionale spettano le seguenti attribuzioni:

a) vigilare sul piano nazionale per la tutela della categoria degli informatori scientifici del farmaco;

b) coordinare e promuovere le attività culturali dei consigli provinciali per favorire le iniziative intese al miglioramento ed al perfezionamento professionale;

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

d) decidere in via amministrativa sui ricorsi avverso le deliberazioni dei consigli provinciali in materia di iscrizione e di

## X LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

cancellazione dall'albo, sui ricorsi in materia disciplinare e su quelli relativi alle elezioni dei consigli provinciali e dei collegi provinciali dei revisori;

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

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

## Art. 12.

1. I componenti di ciascun consiglio provinciale e quelli del consiglio nazionale durano in carica tre anni e sono rieleggibili.

## Art. 13.

1. Sono eleggibili alle cariche di cui agli articoli 5 e 10 tutti gli informatori scientifici del farmaco, anche se iscritti ad altri albi professionali, alle condizioni di compatibilità di cui al comma 3 dell'articolo 2.

## Art. 14.

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

## Art. 15.

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

2. L'anzianità è determinata dalla data di iscrizione nell'albo.

## Art. 16.

1. Per l'iscrizione nell'albo è richiesto:

- a) essere cittadino italiano;
- b) godere dei diritti civili;

c) risiedere nell'ambito della circoscrizione del collegio;

d) essere in possesso di un diploma di laurea in discipline biomediche o chimico-farmaceutiche (medicina, veterinaria, scienze biologiche, chimica con indirizzo organico o biologico, farmacia, chimica e tecnologia farmaceutica).

## Art. 17.

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

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

## Art. 18.

1. L'informatore scientifico del farmaco cancellato dall'albo può, a sua richiesta, essere riammesso quando siano cessate le ragioni che hanno determinato la cancellazione.

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

## Art. 19.

1. Una copia dell'albo deve essere depositata ogni anno entro il mese di gennaio, a cura dei consigli provinciali, presso la cancelleria della corte d'appello del capoluogo della regione dove hanno sede i consigli, nonché presso la segreteria del consiglio nazionale dei collegi e presso il Ministero di grazia e giustizia ed il Ministero della sanità.

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

Art. 20.

1. Gli iscritti nell'albo, che si rendano colpevoli di fatti non conformi al decoro nonchè alla dignità professionale propria e del collegio, sono sottoposti a procedimento disciplinare.

Art. 21.

1. Le sanzioni disciplinari sono pronunciate con decisione motivata dal consiglio provinciale previa audizione dell'interessato. Esse sono:

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

Art. 22.

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

Art. 23.

1. Nella prima applicazione della presente legge, e per un anno dalla sua entrata in vigore, sono iscritti nell'albo del collegio di appartenenza indipendentemente dal possesso del titolo di studio di cui alla lettera d) dell'articolo 16 tutti gli informatori scientifici del farmaco, che dimostrino di svolgere l'attività di informazione scientifica sui farmaci da almeno sei mesi.

Art. 24.

1. Il Governo provvede all'emanazione delle norme regolamentari entro il termine di novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge.

2. Con il regolamento di esecuzione della presente legge sono dettate le norme relative alle assemblee degli iscritti, alle elezioni dei consigli provinciali o interprovinciali e del consiglio nazionale, alla tenuta degli albi, alla iscrizione ed alla cancellazione dagli albi stessi, alla riscossione ed erogazione dei contributi, alla gestione, amministrativa e contabile, dei collegi, alle sanzioni ed ai procedimenti disciplinari, nonchè a quant'altro possa occorrere per l'applicazione della presente legge, anche in via transitoria.

Art. 25.

1. La presente legge entra in vigore lo stesso giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.