(N. 324-A)

SENATO DELLA REPUBBLICA

RELAZIONE DELLA 11ª COMMISSIONE PERMANENTE

(IGIENE E SANITÀ)

(RELATORE BENEDETTI)

SUL

DISEGNO DI LEGGE

presentato dal Presidente del Consiglio dei Ministri

di concerto col Ministro di Grazia e Giustizia

col Ministro delle Finanze

col Ministro del Tesoro

col Ministro dell'Industria e Commercio

e col Ministro del Lavoro e della Previdenza Sociale

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 5 GENNAIO 1954

Comunicata alla Presidenza il 23 luglio 1955

Disposizioni sulla produzione ed il commercio delle sostanze medicinali e dei presidi medico-chirurgici.

TIPOGRAFIA DEL SENATO (1500)

ONOREVOLI SENATORI. — Il disegno di legge al nostro esame era già stato presentato al Senato dal Governo nella passata legislatura, ma a causa dello scioglimento anticipato dell'Alto Consesso, non si era andati al di là di un esame parziale in sede di Commissione.

L'importanza di questo disegno di legge è comunque intuitiva, in quanto con questo provvedimento si tende a mettere finalmente ordine in un settore tanto delicato e importante per la salute pubblica, quale è quello dei medicinali, settore nel quale purtroppo regna un certo sfasamento, non imputabile in particolare a nessuno, se non forse al fatto che la legislazione non è riuscita a mettersi alla pari con il progresso scientifico.

Quelli di voi, onorevoli colleghi, che come me ebbero l'onore di appartenere alla passata legislatura, ricorderanno l'ampio dibattito — e, se vogliamo, acceso ed appassionato — che ebbe luogo in Senato in occasione della discussione e della approvazione della proposta di legge Pieraccini-Samek Lodovici.

Anche allora, come ora, erano di scena i medicinali e soprattutto quelle preparazioni farmaceutiche che vanno sotto il nome corrente di specialità medicinali.

Il dibattito serrato — a volte addirittura aspro — mise in istato di accusa tutto il settore. Nei diversi interventi, a seconda dei diversi punti di vista, furono accusati soprattutto la produzione, cioè l'industria farmaceutica, e la distribuzione, cioè grossisti e farmacisti. Parlando poi degli Enti assistenziali, non mancarono le accuse ai medici e perfino agli assistiti. Inoltre non si salvarono da critiche e osservazioni gli organi governativi, deputati al controllo della produzione farmaceutica.

Quali le censure principali?

Innanzi tutto il numero eccessivo delle specialità — o spesso delle pseudo-specialità medicinali — e il loro costo eccessivo. Queste due sono state fondamentalmente le critiche maggiori.

Qualcuno ha parlato anche di non rispondenza del prodotto alla finalità terapeutica, se non addirittura di sofisticazione. Si è accusato il Governo di non provvedere, attraverso gli organi a ciò deputati, ad un rigoroso controllo della qualità e della purezza, di non aver saputo contenere l'inflazione delle specialità, inflazione che è stata davvero imponente.

A questo riguardo si sono enunciate cifre veramente impressionanti; chi ha parlato di ventimila, chi di trentamila, chi addirittura di sessantamila specialità esistenti sul mercato italiano.

I medici dal canto loro sono stati accusati di non saper più ricettare e di indulgere troppo alla comoda pratica della prescrizione di specialità, quando — se non addirittura — di rendersi responsabili di indiscriminate prescrizioni farmaceutiche (e questo in rapporto ai bilanci degli Enti assistenziali) in favore di poco scrupolosi aventi diritto all'assistenza od in favore di poco scrupolose case farmaceutiche.

Il campo fu messo a rumore, e della questione si occuparono non solo i giornali delle categorie interessate, ma anche i quotidiani e i giornali a rotocalco. Il fatto si è però che il campo messo a rumore allora, continua ancora a rumoreggiare, in quanto lo stato di disagio denunciato sembra perdurare.

Sono recenti a questo riguardo i Congressi nazionali tenuti a Roma dalle aziende municipalizzate, dalla Società italiana di scienze farmaceutiche (nonchè il recentissimo Convegno sui farmaci promosso dalla C.G.I.L.).

Tutto questo sta a dimostrare in maniera evidente che il problema è più che mai all'ordine del giorno dell'opinione pubblica e che la sua risoluzione non può essere più oltre rtiardata.

Vediamo allora cosa si debba fare.

Necessaria premessa per la risoluzione di un problema è il conoscerne tutti gli aspetti.

Incominciamo a renderci conto della *legislazione attuale in materia farmaceutica.*

Essa si può dividere in due periodi: un primo periodo, che va sino al 1925, nel quale per il legislatore il problema della produzione e distribuzione dei farmaci era limitato ai medicinali preparati e spediti in farmacia, ed un secondo periodo, successivo alla promulgazione del decreto-legge 7 agosto 1925, n. 1732, e relativo regolamento del 3 marzo 1927, n. 478, che riconosceva l'esistenza di un altro tipo di medicinale: « la specialità ».

La pubblicazione della Farmacopea ufficiale, che nel primo periodo assolveva egregiamente

il compito di controllo dei prodotti, nel successivo periodo, in cui si ebbe un progressivo accrescimento di prodotti fabbricati industrialmente, divenne sempre più inefficiente. Per ovviare a tale inconveniente il legislatore emanò, nel 1925, un provvedimento che definiva la « specialità »; ma lo faceva in modo empirico, vietando da un lato la produzione industriale dei galenici, e non ponendo praticamente dall'altro, alcun limite alla registrazione delle specialità.

Tranne l'adozione di alcune norme tendenti a limitare il fenomeno della indiscriminata registrazione (legge 1° maggio 1941, n. 422, a modifica degli articoli 161 e 162 del testo unico sopra citato), la legislazione successiva al 1925 — che doveva essere transitoria — si è trascinata fino ai giorni nostri. Se dal 1925 ad oggi, e cioè durante uno dei periodi più fecondi della terapia, si sono registrate in Italia alcune migliaia di specialità, non se ne può far colpa nè agli uffici, nè ai produttori, ma semmai allo sfasamento — come dicevo prima — che si è sempre più agravato, tra le leggi ormai superate e che mal si adattano a regolare una produzione industriale farmaceutica profondamente modificata e continuamente rinnovantesi.

Per non dilungarci troppo, si potrebbero sintetizzare così le deficienze dell'attuale legislazione che risale a quasi trent'anni fa:

1) non stabilisce con precisi elementi tecnici quali debbano essere le qualità che un farmaco — o una miscela di farmaci — deve avere per essere vera e propria specialità;

2) non fissa norme sufficientemente restrittive per evitare che il numero dei prodotti « pari » diventi eccessivo;

3) non precisa il meccanismo di fissazione del prezzo;

4) non prevede praticamente limitazione alcuna alla registrazione di specialità straniere, anche se provenienti da Paesi che ostacolano — o rendono praticamente impossibile — la registrazione e la vendita delle specialità italiane in quegli stessi Paesi.

Altre deficienze si potrebbero elencare, ma indubbiamente le maggiori sono sintetizzate nei quattro punti ora riportati.

È necessario dunque che si provveda ad adeguare la legislazione ai tempi moderni; ecco quello che ci si propone col disegno di legge al nostro esame.

In pratica, quale la mèta da raggiungere?

Ottenere il miglior prodotto farmaceutico al minor costo possibile.

Si può raggiungere tale mèta?

Esaminiamo gli *strumenti necessari* per arrivare a questo: il miglior prodotto!

A questo riguardo la legge al nostro esame prevede negli articoli dall'1 al 9 il controllo della efficienza tecnica delle officine ed il controllo della produzione.

Vien subito da domandarsi: *quante sono oggi le officine farmaceutiche in attività nel nostro Paese*?

Un censimento in corso di attuazione da parte dell'A.C.I.S. tende a stabilire la consistenza numerica di dette officine.

L'Associazione dei grossisti, d'altro canto, pubblica un elenco di tutte le case farmaceutiche esistenti in Italia, elenco che comprende 1.189 ditte fra grandi, medie e piccole. Di queste, però, soltanto poche possono essere considerate delle vere e proprie case produttrici, e, cioè, in grado di produrre i farmaci per sintesi o per estrazione. Le altre, cioè la stragrande maggioranza, sono praticamente officine di confezionamento, in quanto a norma di legge vengono considerate quali produttrici anche quelle case che svolgono solo una parte del ciclo produttivo. Non tutte forse rispondono ai requisiti moderni come istallazione e come metodo di lavorazione, soprattutto per quanto riguarda la garanzia della purezza dei prodotti adoperati o dei prodotti al termine della lavorazione.

Necessario dunque un *controllo rigoroso sugli impianti, in primo luogo*, i quali vengono divisi in tre categorie, per ciascuna delle quali è richiesta diversa attrezzatura e diversa direzione tecnica a seconda dei farmaci prodotti.

In secondo luogo, *necessità di controllo rigoroso sulla produzione* affinchè il prodotto corrisponda per qualità e purezza.

Noi sappiamo che, come possono esistere dei casi di vera e propria frode in commercio — da parte di produttori poco scrupolosi — altrettanto possono avvenire dei veri e propri infortuni sul lavoro a produttori normalmente corretti.

Infatti è noto che, altro è la preparazione di un prodotto in laboratorio, e altro è la sua fabbricazione su scala industriale, dove il fenomeno delle masse può spostare notevolmente i risultati delle reazioni chimiche, se non si attua e si sorveglia la lavorazione in modo scrupoloso e continuo.

Ecco allora che l'articolo 7 prevede *il controllo continuativo* di tutta la produzione ed estende ai laboratori provinciali di igiene e profilassi tale compito.

Inoltre, con l'articolo 63 si provvede al potenziamento tecnico dell'A.C.I.S., fornendolo di un corpo di ispettori sufficiente a rendere operante questa legge.

Le norme previste nei primi nove articoli, sono per quanto attiene la produzione, di fondamentale importanza. Attraverso la rigorosa selezione delle officine farmaceutiche e con rigoroso controllo della produzione sarà possibile attuare la prima parte del programma prefissoci: *il miglior prodotto*.

Queste norme che sono indubbiamente severe, non hanno lo scopo di mortificare l'industria farmaceutica nazionale, anzi, al contrario, ne elevano il tono. Nessuno può disconoscere le benemerenze di questa industria che in questi ultimi anni si è sviluppata in modo notevole, tanto da essere oggi al quarto posto dell'industria farmaceutica mondiale e di possedere una consistenza patrimoniale di oltre 100 miliardi ed una produzione che si aggira sui 120 miliardi annui, dando lavoro ad oltre 60.000 persone. Tutto questo complesso economico nazionale, da una legge organica che lo regoli, non può trarre che notevoli e sicuri vantaggi.

Il nucleo centrale però — e se vogliamo profondamente innovatore dell'attuale legge — è codificato negli articoli dal 10 al 27. Con questi articoli si tende a mettere un argine alla inflazione delle specialità e si fissano le norme per la loro definitiva elencazione.

Quante sono le specialità in Italia?

Avevamo detto sopra che nella passata legislatura si erano sentite delle cifre imponenti ed impressionanti. Che base reale possono avere queste affermazioni? Mancano purtroppo dati ufficiali. Noi sappiamo, tuttavia, con una certa esattezza, che le specialità regolarmente registrate dall'A.C.I.S. dal 1943 in poi sono poco meno di 10.000. A queste vanno aggiunte tutte le specialità messe in commercio prima di tale data, per le quali non era necessaria una speciale registrazione. C'è un modo pratico però che ci permette di rilevare con una certa approssimazione il numero delle specialità oggi in commercio, ed è dato da un elenco compilato a cura dell'Associazione grossisti. Secondo questo elenco le specialità non dovrebbero raggiungere la cifra di 13.000. Forse il loro numero è inferiore, in quanto molte delle specialità registrate in questo elenco non sono più richieste. Naturalmente in questa cifra sono comprese tanto le specialità vere e proprie, quanto i prodotti galenici confezionati industrialmente.

A questo punto qualcuno potrà chiedersi come dalla ricettazione galenica si sia giunti ad una produzione su larga scala delle specialità; come cioè, l'industria farmaceutica si sia sostituita al farmacista che preparava direttamente le medicine. Non si può rispondere a questa domanda che con una constatazione di fatto, che cioè, l'evoluzione della terapia è stata in quest'ultimo trentennio così radicale da sostituire la terapia classica con una serie continuamente rinnovantesi di nuovi farmaci e di nuove formule terapeutiche.

E questo spiega come non sia del tutto esatta l'osservazione che i medici non sappiano più ricettare. Infatti, oggi, un medico moderno, se vuole attuare una terapia moderna, non può più ricettare perchè i nuovi prodotti sintetici non sono disponibili in farmacia per la ricettazione, in quanto le leggi attuali ne proibiscono addirittura la vendita come prodotti sfusi. Inoltre molti prodotti farmaceutici non sono più ripetibili in farmacia per la evoluzione tecnica del medicamento; basta citare un esempio: i medicamenti composti introdotti a mezzo di confetti con protezioni concentriche per permettere l'assorbimento dei vari medicamenti nei diversi tratti dell'apparato digestivo - stomaco - duodeno - tenue, e così via. Per non parlare dello sviluppo assunto in questi ultimi anni dalla chemioterapia e dagli antibiotici.

Non pertanto, il numero delle specialità è notevole: colpa però di ciò è anche la legge del 1925 che si ispirò allora a necessità con-

tingenti, in quanto, di fronte al presentarsi delle prime specialità sul mercato, che erano magari dei prodotti galenici preparati e confezionati industrialmente, stabilì che bisognava considerare specialità « le preparazioni farmaceutiche in dose e forme di medicamento chiuse in un involucro al quale non potesse apportarsi alcuna modificazione » obbligando il produttore ad indicare la composizione effettiva del farmaco e assumersene intera la responsabilità, scaricando così il farmacista dalla responsabilità che gli competeva per legge.

A queste aggiungansi tutti i prodotti simili che vengono lanciati sul mercato quando viene constatata la fortuna commerciale di un nuovo preparato. Ma c'è di peggio; ed è la scarsissima possibilità di diniego di registrazione di nuove specialità, da parte dell'A.C.I.S., in base alle leggi vigenti. Infatti la Commissione preposta all'esame delle specialità può negarla, allo stato attuale delle cose, solo quando la composizione qualitativa e quantitativa non corrisponda al dichiarato, quando l'efficacia terapeutica non sia documentata, quando gli stampati e le etichette contengano affermazioni non corrispondenti alle reali qualità terapeutiche, infine, quando il farmaco abbia proprietà anticoncezionali o rechi offesa alla morale e al buon costume.

In pratica la Commissione non ha elementi per rifiutare la registrazione di una specialità qualsiasi — dalla più complessa alla più semplice — quando siano rispettate le restrizioni di cui sopra.

È vero che con la legge del 1° maggio 1941, n. 422, si stabilì anche che potesse essere motivo di diniego di registrazione la constatazione dell'esistenza in commercio di prodotti di analoga composizione, azione ed efficacia terapeutica in numero tale da garantire ai sanitari una larga scelta; ciò non toglie che anche con queste norme limitative, la Commissione si trova tuttavia in difficoltà a voler negare le registrazioni.

Come si vuole ovviare a questi inconvenienti?

Il disegno di legge al nostro esame prevede, *con l'articolo 10*, l'istituzione di un indice nazionale delle preparazioni farmaceutiche, usate in terapia. L'indice che verrà aggiornato e riveduto annualmente, sarà praticamente l'indice generale di tutte le preparazioni farmaceutiche in commercio, siano esse allo stato di droga pura e semplice, o prodotti di sintesi, nonchè i prodotti galenici confezionati industrialmente.

Con l'articolo 11 viene stabilito che nessun prodotto farmaceutico può essere messo in commercio senza l'autorizzazione dell'Alto Commissario.

Profondamente innovatore, per quanto riguarda la definizione di « specialità », *è l'articolo 12*, il quale dà precise *norme restrittive* che indicano la qualità d'eccezione che il farmaco — o la miscela di farmaci — deve documentare di possedere per poter essere registrato nel primo gruppo come vera « specialità » ed arricchire di un nuovo nome la terapia.

Nel contempo, per evitare che questo nome nuovo di proprietà dell'inventore finisca per diventare l'unico mezzo di identificazione del nuovo farmaco anche a distanza di decenni, impedendo così praticamente che altri prodotti simili gli facciano una sana concorrenza, viene previsto che sia determinato, all'atto stesso del riconoscimento del nuovo farmaco, un nome d'uso comune — *denominazione tipica* — che anche le vere specialità debbono portare come sottotitolo al « *nome proprio* » registrato.

Ben presto le industrie concorrenti, fatta salva l'eccezione dell'esistenza di brevetti di procedimento e l'eventuale istituto della licenza obbligatoria, riprodurranno lo stesso farmaco, e le autorità sanitarie, accertatane la perfetta rispondenza, ne autorizzeranno la registrazione e la vendita, ma solo con il nome di uso comune.

La 11ª Commissione poi, sempre in omaggio al desiderio di deflazionare il numero delle specialità, ha ridotto, *con l'articolo 13*, a cinque il numero dei prodotti « pari » autorizzato con nome proprio; altrettanto ha stabilito in caso di prodotti stranieri come pure per quelli confezionati da ditte nazionali.

Una discussione approfondita si è svolta *sull'articolo 18*, riguardante i prodotti galenici. È prevalso il concetto, in opposizione al progetto del Governo che era di contrario avviso che anche i prodotti contrassegnati da asterisco — cioè galenici — debbano essere

soggetti ad autorizzazione ed a registrazione nell'indice nazionale.

Per quanto riguarda i prodotti stranieri, con *l'articolo 19*, si è voluto non limitare l'introduzione di nuovi prodotti utili, ma istituire nei riguardi delle singole nazioni un equo criterio di reciprocità. Non è infatti giusto che, mentre noi pratichiamo la politica della « porta aperta », con l'unica limitazione, invero elastica, dell'attuale registrazione dei prodotti « pari », tutte le altre nazioni che politicamente — dal punto di vista degli accordi commerciali — facilitano l'importazione della nostra produzione di medicinali, in realtà la rendono impossibile per mezzo di particolari disposizioni di carattere sanitario. Tanto più che oggi possiamo tranquillamente asserire che — tranne una o due eccezioni — ogni farmaco esistente è prodotto ottimamente anche dalla nostra industria.

L'Alto Commissario in questo suo compito innovatore sarà coadiuvato da due Commissioni: la Commissione tecnica consultiva prevista dall'articolo 22 e la Commissione consultiva dei prezzi di cui parla l'articolo 23.

Alla Commissione tecnica consultiva e affidato il compito più delicato, quello cioè di garantire al consumatore la qualità del prodotto. Per renderla più elastica la 11ª Commissione ne ha ridotto il numero dei componenti.

Alla Commissione consultiva dei prezzi, invece, è devoluto il compito più atteso dalla opinione pubblica, quello della fissazione del minor prezzo possibile del farmaco.

Questo è il *punctum dolens* del problema; qui il discorso potrebbe essere lungo.

È stato autorevolmente affermato, che se paragoniamo la maggior parte dei prezzi al pubblico delle specialità riproducibili in farmacia con le stesse preparazioni eseguite dal farmacista su ricetta e tariffate secondo le tariffe provinciali ora in vigore, troviamo che il costo della spedizione della ricetta è notevolmente superiore al costo della specialità. Infatti, si dice, è logico e spiegabile che la produzione fatta in grande serie con materie prime acquistate all'ingrosso, venga a costare meno dei prodotti preparati *ad hoc* con materia acquistata in piccola quantità.

Sarà certamente vero ciò, per le specialità riproducibili in farmacia. Però ci sono delle specialità che potrebbero essere tranquillamente riprodotte in farmacia per quanto riguarda la tecnica, ma non lo possono essere invece perchè lo vietano le leggi vigenti. Mi riferisco alle specialità contenenti prodotti biologici, dei quali è vietata la vendita come prodotti sfusi.

Ho motivo di credere che se fosse possibile mettere questi prodotti a disposizione del farmacista, in modo che egli possa spedire direttamente le ricette che gli prescrivono, il prezzo risulterebbe notevolmente inferiore a quello delle corrispondenti specialità.

Così si spiegano, e solo così, le affermazioni del relatore al Congresso delle municipalizzate di offerte da parte dell'industria di prodotti con il 90-95 per cento di riduzione.

Ho voluto controllare io stesso la cosa, così pure ho voluto cntrollare un altro fatto venuto a mia conoscenza, l'offerta cioè fatta all'I.N.A.M. da diverse case produttrici di specialità con uno sconto dell'80-85 per cento.

In tutti e due i casi si tratta di specialità contenenti prodotti biologici; nel caso specifico, vitamine.

Anche per altri prodotti biologici ho constatato situazioni analoghe. E allora? I casi sono due: o il Consiglio superiore di sanità, al lume delle moderne acquisizioni scientifiche, ritiene di poter consigliare una modifica — sia pure parziale — delle leggi attuali sui prodotti soggetti a preventivo controllo da parte dello Stato, permettendone la vendita come prodotti sfusi, o l'A.C.I.S., con i suoi organi, deve provvedere alla revisione dei prezzi di tutte queste specialità, che potrebbero effettivamente giungere al consumatore con almeno il 40-50 per cento di ribasso.

Infatti, non si deve prendere come paragone la riduzione dell'80-90 per cento dei casi sopra citati, perchè in quei ribassi gioca anche un 40 per cento di percentuali dovute al grossista ed al farmacista che vengono a cadere nei casi specifici dell'I.N.A.M. e delle municipalizzate.

È piuttosto strana, comunque, questa situazione esistente nel settore delle vitamine se paragonata, per contrapposto, a quanto succede nel settore dei medicinali a grande valore terapeutico, quale quello degli antibiotici per

fermentazione o per sintesi e per gli antitubercolari, che sono oggi acquistabili in Italia indubbiamente più a buon mercato che all'estero.

Eccone alcuni esempi: in Italia un flacone di penicillina da 200.000 unità costa lire 130, rispetto alle 149,70 dell'America, alle 196 della Francia, alle 288 della Svizzera, alle 401 della Germania. Lo stesso è per la streptomicina, che in Italia costa al grammo 220 lire, mentre in America ne costa 366, in Germania 800; e si potrebbe continuare con questi esempi per parecchi prodotti.

Ora non è chi non riconosca come altamente encomiabile quanto è stato fatto e dall'A.C.I.S. e dall'industria farmaceutica italiana per arrivare a tale positivo risultato. È sperabile che anche gli altri prodotti biologici, che fanno parte dei più moderni mezzi terapeutici, possano essere messi a disposizione del pubblico a prezzi convenienti.

Queste considerazioni valgono soprattutto per i medicinali di moderna acquisizione.

Per quanto attiene alle specialità esistenti prima della guerra, invece, il loro prezzo è aumentato mediamente di 38 volte.

Materia incandescente, comunque, questa dei prezzi, che si presta a facile demagogia, ciò che bisogna evitare se si vuole arrivare ad una soluzione equa che tuteli il consumatore senza mortificare la produzione.

Compito delicato dunque quello della Commissione dei prezzi. Essa si avvarrà nel suo lavoro degli studi e dei dati forniti da una sezione merceologica per il rilevamento dei costi e dei prezzi, di nuova istituzione (articolo 24).

A detta Commissione è demandato anche il compito di proporre la tariffa nazionale dei preparati in farmacia (articolo 25).

Non si possono chiudere queste considerazioni sui prezzi dei medicinali, senza accennare ad una componente invocata spesso a giustificazione del caro specialità: le spese di pubblicità.

Anche qui però, non si può non tener conto che la pubblicità dei medicinali è fatta in un modo del tutto particolare, che è quello di dover mandare a 60.000 medici — tanti sono oggi i medici iscritti negli albi degli Ordini — i campioni; in quanto i medici non si accontentano solo delle relazioni degli esperimenti fatti in clinica, ma desiderano controllare e sperimentare personalmente i prodotti. Credo che nessun'altra industria si trovi a dover sostenere spese di tal genere per la propaganda. C'è però una parte della propaganda farmaceutica che deve essere evitata, ed è quella diretta al pubblico.

La 11ª Commissione ha ritenuto perciò che si dovesse proibire tale propaganda, non solo per ragioni economiche, ma soprattutto per intuitive ragioni sanitarie.

Naturalmente anche la propaganda diretta ai medici va però controllata, ed a questo provvedono le norme dettate al capo terzo del presente disegno di legge.

Dopo quanto sopra, credo di poter affermare che il provvedimento al nostro esame risponde in pieno al secondo assunto propostoci, quello *del minor prezzo*.

Una particolare attenzione è stata dedicata al problema dei prodotti farmaceutici destinati agli Enti pubblici o privati aventi finalità di assistenza e beneficenza, nonchè agli Enti mutualistici ed assicurativi. A ciò si è provveduto con l'articolo 25 (per i medicinali preparati in farmacia), con gli articoli 26, 28 e 37 per le specialità.

A questo punto è però necessario chiarirci un po' le idee a proposito di assistenza farmaceutica agli economicamente deboli.

In primo luogo, bisogna uscire al più presto dall'equivoco nel quale ci troviamo ora, e stabilire se si vuol fare dell'assicurazione contro le malattie, o dell'assistenza.

È logico che per gli indigenti non si può fare che l'assistenza, ed a questo provvedono i Comuni con istituzioni adeguate; non è altretanto logico, però, che si voglia fare dell'assistenza partendo da basi assicurative come nel caso dell'I.N.A.M.

Bisogna ritornare rigidamente alla concezione assicurativa se si vuol sanare il *deficit* di 54 miliardi dell'I.N.A.M. e non credere di poterlo fare solo a spese dei medici e dei produttori di medicinali. È necessario che anche gli assistiti partecipino al sacrificio comune a vantaggio e nell'interesse di tutta la collettività. Ecco perchè la 11ª Commissione ha creduto opportuno stabilire all'articolo 37, la sia pur modesta corresponsione di un 10 per cento

del prezzo d'acquisto dei medicinali da parte degli assistibili.

L'esperienza di quanto è avvenuto in Inghilterra, dove dal farmaco gratuito si è ritornati al farmaco a metà prezzo, ci deve ammonire ed ammaestrare. Non si può non far tesoro dell'esperienza altrui, soprattutto quando è avallata, con alto spirito di comprensione e di solidarietà, da tutta una nazione.

Nel testo proposto dalla 11ª Commissione sono state inserite, riportandole dal testo unico delle leggi sanitarie, le speciali norme riguardanti i prodotti farmaceutici, soggetti a particolare controllo e autorizzazione preventiva da parte dello Stato.

Altrettanto si è fatto con le disposizioni intese a punire e stroncare la patente immoralità del comparaggio.

A questo riguardo la Commissione propone, tenuto conto della necessità di tagliare il male alla radice, di colpire le case produttrici disoneste con la grave sanzione della chiusura dell'officina in aggiunta alle pene previste dal presente disegno di legge.

Con l'aggiunta di queste norme la 11ª Commissione ha la convinzione di aver configurato un provvedimento organico che dovrebbe finalmente riordinare tutto il vasto settore della produzione farmaceutica.

Le norme dettate nell'ultimo Capo sono quelle che permettono il passaggio senza scosse dalla legislazione di oggi a quella di domani, prevedendo un graduale inserimento del vecchio nel nuovo ordinamento.

Si sono fatte previsioni pessimistiche sulla possibilità di arrivare nel tempo previsto alla mèta; ebbene tali previsioni si dimostrano fin da ora errate, in quanto in questi ultimi mesi l'A.C.I.S. ha svolto un lavoro veramente notevole e degno di tutto il nostro plauso.

Sono infatti in via di completamento i censimenti delle case produttrici e delle specialità esistenti oggi nel nostro Paese, che saranno certamente completi nel momento in cui la legge diventerà operante.

Su tali solide basi sarà facile alle competenti Commissioni operare con senso di responsabilità e ponderazione, ponderazione e senso di responsabilità necessari perchè non bisogna dimenticare che in tema di sanità pubblica le improvvisazioni e gli errori si pagano molto cari.

Chiudo, facendo mie le considerazioni di un esperto di alto valore della materia al nostro esame, l'ex Alto Commissario della sanità, professor Bergami. Egli afferma che per bene operare, in tema di legislazione tecnica, occorre una perfetta intesa tra tecnici e politici, perchè pessima sarebbe certamente una legge fatta solo su basi tecniche, ma altrettanto cattiva sarebbe una legge fatta solo su basi politiche.

Orbene, il progetto di legge che la 11ª Commissione ha l'onore di sottoporre al vostro esame, è proprio il frutto di una stretta, intima collaborazione tra i tecnici dell'A.C.I.S. e i propri membri, motivo per cui essa, con sicura coscienza, lo raccomanda alla vostra approvazione.

BENEDETTI, *relatore*.

DISEGNO DI LEGGE

TESTO DEL MINISTERO

—

CAPO I.

DELLE OFFICINE AUTORIZZATE E DEL CONTROLLO SANITARIO DELLA PRODUZIONE.

Art. 1.

(*Oggetto e grado dell'autorizzazione*).

La preparazione delle sostanze direttamente destinate ad uso terapeutico o profilattico o diagnostico o comunque usate in medicina, siano o no confezionate in dose e forma di medicamento, è consentita soltanto nelle officine autorizzate.

L'autorizzazione è di primo, secondo e terzo grado.

L'autorizzazione di primo grado consente la produzione delle sostanze indicate nel primo comma, con esclusione delle preparazioni per uso parenterale, dei farmaci per i quali è prescritto il controllo di attività biologica, dei prodotti soggetti al controllo preventivo dello Stato.

L'autorizzazione di secondo grado comprende anche i prodotti per uso parenterale, restando esclusa la produzione dei farmaci per i quali è prescritto il controllo di attività biologica e dei prodotti soggetti al controllo preventivo dello Stato.

L'autorizzazione di terzo grado consente anche la produzione dei farmaci per i quali è prescritto il controllo di attività biologica e, con speciale autorizzazione, dei prodotti soggetti al controllo preventivo dello Stato.

È vietata l'istituzione di nuove officine in diretta comunicazione con le farmacie, quando i prodotti non siano destinati ad uso esclusivo delle farmacie stesse; quelle già regolarmente autorizzate non possono ottenere il trasferimento se non da una farmacia ad altra farmacia.

DISEGNO DI LEGGE

TESTO PROPOSTO DALLA COMMISSIONE

—

CAPO I.

DELLE OFFICINE AUTORIZZATE E DEL CONTROLLO SANITARIO DELLA PRODUZIONE.

Art. 1.

(*Oggetto dell'autorizzazione*).

La preparazione delle sostanze direttamente destinate ad uso terapeutico, profilattico o diagnostico o comunque usate in medicina, siano o no confezionate in dose o forma di medicamento, è consentita soltanto nelle officine autorizzate.

Art. 2.

(*Grado dell'autorizzazione*).

Identico.

L'autorizzazione di primo grado consente la produzione delle sostanze indicate nell'articolo precedente, escluse le preparazioni per uso parenterale, i farmaci per i quali è prescritto il controllo biologico, ed i prodotti soggetti al controllo preventivo dello Stato.

L'autorizzazione di secondo grado comprende anche i prodotti per uso parenterale, restando esclusa la produzione dei farmaci per i quali è prescritto il controllo biologico e dei prodotti soggetti al controllo preventivo dello Stato.

L'autorizzazione di terzo grado consente anche la produzione dei farmaci per i quali è prescritto il controllo biologico e, con speciale autorizzazione, dei prodotti soggetti al controllo preventivo dello Stato.

È vietata l'autorizzazione di nuove officine in diretta comunicazione con le farmacie.

Nulla è innovato alle disposizioni che regolano l'esercizio delle farmacie per quanto concerne la preparazione di medicinali per la diretta vendita al pubblico nella farmacia.

Art. 2.

(*Attrezzatura tecnica delle officine*).

Tutte le officine devono avere locali ed attrezzature necessarie ed un laboratorio di analisi chimica per il controllo delle materie prime e del lavoro finito.

Per l'autorizzazione di secondo grado l'attrezzatura tecnica deve comprendere anche un laboratorio per i controlli batteriologici.

Per l'autorizzazione di terzo grado l'attrezzatura tecnica deve comprendere, oltre i laboratori indicati nel primo e secondo comma, un laboratorio per i controlli di attività biologica ed uno *stabularium*.

Art. 3.

(*Personale tecnico delle officine*).

A ciascuna officina devono essere addetti tecnici laureati o diplomati adeguati per numero e titolo professionale alle esigenze della produzione e del controllo.

Alle officine munite di autorizzazione di secondo grado deve essere addetto almeno un laureato esperto in batteriologia.

A quelle munite di autorizzazione di terzo grado devono essere addetti, oltre al personale indicato al comma precedente, almeno un laureato in medicina esperto in farmacologia, un laureato esperto in batteriologia e, quando occorra, un laureato in veterinaria, abilitati all'esercizio professionale.

Ad ogni officina è preposto un direttore tecnico responsabile la cui nomina è soggetta ad approvazione dell'Alto Commissariato per la igiene e la sanità pubblica. Detto direttore tecnico deve essere in possesso di titolo professionale in relazione al tipo di produzione.

Il direttore deve avere la residenza dove ha sede l'officina e deve prestare la sua opera in modo continuativo.

È vietato il cumulo nella stessa persona della direzione tecnica di più officine. È pure vietato il cumulo della direzione di una officina con quella di un deposito di medicinali o con

Nulla è innovato alle disposizioni vigenti che regolano l'esercizio delle farmacie per quanto concerne le preparazioni di medicinali per la diretta vendita al pubblico nella farmacia.

Art. 3.

(*Attrezzatura tecnica delle officine*).

Tutte le officine devono avere locali ed attrezzature idonei e necessari ed un laboratorio di analisi chimica per il controllo delle materie prime e dei prodotti finiti.

Identico.

Identico.

Art. 4.

(*Personale tecnico delle officine*).

Identico.

Alle officine munite di autorizzazione di secondo grado deve essere addetto, oltre al personale indicato nel comma precedente, almeno un laureato esperto in batteriologia.

A quelle munite di autorizzazione di terzo grado devono essere addetti oltre al personale indicato al comma primo, almeno un laureato in medicina esperto in farmacologia, un laureato esperto in batteriologia, un laureato in scienze biologiche e, quando occorra, un laureato in veterinaria, abilitati all'esercizio professionale.

Identico.

Identico.

Identico.

quella di una farmacia, a meno che non si tratti di officina già autorizzata di proprietà del farmacista ed in diretta comunicazione con la farmacia.

Art. 4.

(*Modalità dell'autorizzazione*).

Chiunque intenda procedere all'apertura di nuove officine deve inoltrare domanda all'Alto Commissariato corredata dal progetto delle nuove costruzioni e degli impianti. L'Alto Commissario, previo esame delle caratteristiche tecniche del progetto in relazione alla produzione indicata, potrà autorizzare la realizzazione, tenuta presente la convenienza dell'attivazione della nuova officina in rapporto alle esigenze sanitarie nazionali.

L'autorizzazione al funzionamento è concessa con decreto dell'Alto Commissario per l'igiene e la sanità pubblica, previa verifica che l'officina risponda al progetto approvato ed ai requisiti indicati dagli articoli precedenti.

Il trasferimento di sede in locali diversi da quelli iniziali e l'ampliamento degli impianti e subordinato ad accertamento favorevole da parte dell'Alto Commissariato.

Art. 5.

(*Vigilanza sanitaria sulle officine*).

La vigilanza sulle officine di cui all'articolo 1 è esercitata dall'Alto Commissariato che vi provvede direttamente e per il tramite degli Uffici sanitari provinciali.

Se il funzionamento dell'officina non è soddisfacente, il proprietario o conduttore è diffidato dal Prefetto a mettersi in regola entro un termine perentorio, decorso il quale infruttuosamente, il Prefetto ordina la chiusura provvisoria dell'officina, trasmettendo gli atti all'Alto Commissariato per i provvedimenti definitivi. Il Prefetto può inoltre ordinare il sequestro dei prodotti che si trovino presso l'officina.

Art. 6.

(*Vigilanza sanitaria sulla produzione*).

L'Alto Commissariato, direttamente e per il tramite degli Uffici sanitari provinciali, esercita un controllo continuativo sui prodotti usati in medicina: può all'uopo prelevare campioni sia presso i produttori, sia presso i depositi di

Art. 5.

(*Modalità dell'autorizzazione*).

Identico.

Identico

Il trasferimento di sede od in locali diversi e l'ampliamento degli impianti sono subordinati ad accertamento favorevole da parte dell'Alto Commissariato.

Art. 6.

(*Vigilanza sanitaria sulle officine*).

La vigilanza sulle officine di cui all'articolo 2 è esercitata dall'Alto Commissariato che vi provvede direttamente o per il tramite degli Uffici sanitari provinciali.

Se il funzionamento dell'officina non risulta rispondente alle esigenze tecniche e igieniche, il titolare dell'autorizzazione è diffidato a mettersi in regola entro un termine perentorio, decorso il quale inutilmente, l'A.C.I.S. provvede alla revoca dell'autorizzazione ed alla chiusura dell'officina. Il Prefetto può ordinare la chiusura temporanea dell'officina trasmettendo gli atti all'Alto Commissariato per i provvedimenti definitivi.

Art. 7.

(*Vigilanza sanitaria sulla produzione*).

L'Alto Commissariato, direttamente od a mezzo degli Uffici sanitari provinciali, esercita un controllo continuativo sui prodotti usati in medicina: all'uopo può prelevare campioni sia presso i produttori sia presso i depositi di

grossisti e le farmacie, sia presso gli istituti pubblici e privati di cura, nonchè gli ambulatori e i dispensari pubblici.

Il prodotto è sottoposto ad analisi, la quale di norma è eseguita dai laboratori provinciali d'igiene e profilassi a tal fine autorizzati dall'Alto Commissariato.

Avverso il risultato di tali analisi è ammesso ricorso all'Alto Commissariato, il quale fa eseguire l'analisi di revisione dall'Istituto superiore di sanità.

Nel caso in cui il risultato definitivo delle analisi sia sfavorevole, le spese dell'accertamento sono poste a carico dell'officina produttrice. La tariffa delle spese è approvata con decreto dell'Alto Commissario.

Le analisi sui prodotti per i quali è prescritto il controllo preventivo dello Stato sono eseguite direttamente dall'Istituto superiore di sanità e le relative spese sono a carico del produttore.

grossisti e le farmacie, sia presso gli istituti pubblici e privati di cura, nonchè gli ambulatori e i dispensari pubblici.

Il prodotto è sottoposto ad analisi la quale, di regola, è eseguita dai laboratori provinciali di igiene e profilassi e, per i prodotti ad uso veterinario, dagli Istituti zooprofilattici sperimentali all'uopo autorizzati dall'A.C.I.S., salva sempre la facoltà all'A.C.I.S. di fare eseguire l'analisi dall'Istituto superiore di sanità. Nel bilancio dell'A.C.I.S. sarà stanziato annualmente apposito fondo, da prelevarsi dai proventi della tassa di cui all'articolo 8, per sopperire alle spese necessarie per le missioni del personale incaricato per il prelievo dei campioni, per il controllo dei prodotti e per i compensi da corrispondere ai laboratori ed agli istituti per le spese da essi sostenute per l'esecuzione dell'analisi, nonchè per la concessione di eventuali contributi per migliorare l'attrezzatura dei laboratori e degli istituti stessi. La tariffa dei compensi da corrispondere per le analisi sarà stabilita con proprio decreto dall'A.C.I.S., sentite le amministrazioni interessate.

Avverso il risultato di tali analisi è ammesso ricorso all'Alto Commissariato entro il termine di trenta giorni dalla data di avvenuta comunicazione dell'esito dell'accertamento al titolare dell'officina di produzione. L'Alto Commissariato per l'igiene e la sanità pubblica fa eseguire l'analisi di revisione dall'Istituto superiore di sanità.

L'Alto Commissariato può disporre che lo Istituto superiore di sanità effettui la revisione dell'analisi, indipendentemente dall'adozione del provvedimento di cui all'articolo 17 e dalla eventuale sospensione della produzione e della vendita del prodotto in commercio.

Qualora il risultato definitivo delle analisi di revisione sia sfavorevole, le spese per le missioni effettuate dal personale e per le analisi di controllo e di revisione saranno a carico del produttore.

La tariffa degli accertamenti la cui spesa è a carico dei produttori sarà stabilita con decreto dell'Alto Commissariato per l'igiene e la sanità pubblica.

Le analisi dei prodotti per i quali è prescritto il controllo preventivo dello Stato sono eseguite dall'Istituto superiore di sanità e le relative spese sono a carico del produttore.

Art. 7.

(*Tassa annua per le ispezioni alle officine autorizzate e per il controllo sanitario della produzione*).

Le officine autorizzate sono tenute al pagamento, oltre che delle tasse di concessione governativa previste dal n. 23, 1) e 2) della tabella allegato *A* al decreto legislativo 30 maggio 1947, n. 604, e successive modificazioni, di una tassa annua per le ispezioni alle officine stesse e per il controllo sanitario della produzione, secondo la misura stabilita nell'annessa tabella.

Le modalità per la riscossione e l'amministrazione di tale tassa, nonchè quelle riguardanti il recupero delle spese di accertamento, di cui all'articolo precedente, sono stabilite nel regolamento.

Art. 8.

(*Sanzioni per l'inosservanza delle disposizioni del presente capo*).

Chiunque eserciti un'officina senza le autorizzazioni previste dagli articoli precedenti o prepari farmaci di tipo non compreso nella autorizzazione o senza il prescritto personale tecnico delle officine, è punito con l'ammenda fino a lire 2 milioni.

L'Alto Commissario, indipendentemente dal procedimento penale, in caso di inosservanza delle disposizioni contenute negli articoli precedenti, può ordinare la chiusura temporanea dell'officina e nei casi più gravi o di reiterata inosservanza può procedere alla revoca della autorizzazione; dispone inoltre la chiusura della officina non autorizzata.

Per il mancato pagamento delle tasse di concessione governativa si incorre nella pena pecuniaria prevista dalle vigenti leggi tributarie dal minimo pari al doppio della tassa evasa fino al quadruplo della tassa medesima.

Art. 8.

(*Tassa annua per le ispezioni alle officine autorizzate e per il controllo sanitario della produzione*).

Le officine autorizzate sono tenute al pagamento, oltre che delle tasse di concessione governativa previste dalla tabella allegato *A* del testo unico approvato con decreto del Presidente della Repubblica 20 marzo 1953, n. 112 e successive modificazioni, di una tassa annua per le ispezioni alle officine stesse e per il controllo sanitario della produzione, secondo la misura stabilita nell'annessa tabella.

Le modalità per l'accertamento e la riscossione di tale tassa, nonchè quelle riguardanti il ricupero delle spese di accertamento, di cui all'articolo precedente, sono stabilite nel regolamento.

Art. 9.

(*Sanzioni per l'inosservanza delle disposizioni del presente capo*).

Chiunque eserciti un'officina senza le autorizzazioni previste dagli articoli precedenti o fabbrichi i prodotti indicati nell'articolo 30 senza autorizzazione o non disponga del personale tecnico indicato nel precedente articolo 4, è punito con l'ammenda fino a lire 2.000.000.

In caso di inosservanza delle disposizioni contenute negli articoli precedenti e indipendentemente dall'azione penale, l'Alto Commissario per l'igiene e la sanità pubblica può ordinare la chiusura temporanea dell'officina e nei casi più gravi, o di reiterata inosservanza può procedere alla revoca dell'autorizzazione; dispone inoltre la chiusura dell'officina non autorizzata.

Per il mancato pagamento della tassa di concessione governativa, si incorre altresì nelle sanzioni pecuniarie previste dall'articolo 10 del testo unico approvato con decreto del Presidente della Repubblica 20 marzo 1953, n. 112, modificato dall'articolo 4 della legge 10 dicembre 1954, n. 1164.

CAPO II.

DELLA PRODUZIONE E DEL COMMERCIO DELLE SOSTANZE MEDICINALI E DEI PRESIDI MEDICO-CHIRURGICI.

Art. 9.

(*Indice nazionale delle preparazioni farmaceutiche*).

È istituito un indice nazionale in cui vengono elencate tutte le preparazioni farmaceutiche semplici e composte usate in terapia, classificate in gruppi, con dosaggi massimi e minimi.

Le preparazioni semplici sono classificate in base alla sostanza medicamentosa; quelle composte in base alla sostanza di azione terapeutica prevalente e, quando ciò non sia possibile, in base all'azione terapeutica. Ogni gruppo ha una denominazione tipica.

A ciascun gruppo sono annessi sottogruppi per i prodotti derivati e per i prodotti composti.

Nel primo sottogruppo sono classificate le preparazioni farmaceutiche costituite da derivati della sostanza base che ne conservino le proprietà terapeutiche fondamentali.

Nel secondo sottogruppo sono comprese tutte le preparazioni farmaceutiche che risultino costituite dalla sostanza base principale o dai suoi derivati e da una o più sostanze medicamentose elencate con i dosaggi minimi e massimi.

Le voci dell'indice nazionale corrispondenti a farmaci semplici od a formule magistrali di uso più corrente, in dosi medicamentose, sono contrassegnate con asterisco.

L'indice nazionale contiene anche una parte riguardante le preparazioni farmaceutiche semplici o composte per uso veterinario.

I prodotti farmaceutici autorizzati vengono elencati, con la relativa data, nel gruppo in cui sono classificati.

L'indice nazionale viene aggiornato e riveduto annualmente dalla Commissione prevista dall'articolo 21 e approvato con decreto dell'Alto Commissario. Dell'avvenuta approvazione è data comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica.

CAPO II.

DELLA PRODUZIONE E DEL COMMERCIO DELLE SOSTANZE MEDICINALI E DEI PRESIDI MEDICO-CHIRURGICI.

Art. 10.

(*Indice nazionale delle preparazioni farmaceutiche*).

È istituito un indice nazionale delle preparazioni farmaceutiche semplici o composte usate in terapia, classificate in gruppi, con dosaggi massimi o minimi.

Identico.

Identico.

Identico.

Identico.

Identico.

Identico.

Identico.

L'indice nazionale viene aggiornato e riveduto annualmente dalla Commissione prevista dall'articolo 22 e approvato con decreto dell'Alto Commissario. Dell' avvenuta approvazione è data comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica.

Art. 10.
(*Autorizzazione alla vendita*).

Ogni prodotto di impiego terapeutico o profilattico o diagnostico o comunque usato in medicina, semplice o composto, confezionato in dose e forma di medicamento, preparato nelle officine di cui agli articoli precedenti, non può essere messo in commercio se non dopo autorizzazione dell'Alto Commissario.

L'autorizzazione per ogni singolo prodotto è data soltanto alla officina che sia fornita di adeguati mezzi tecnico-industriali per compiere direttamente tutte le manipolazioni essenziali per la preparazione del prodotto, a meno che non si tratti di speciale fase di lavorazione per cui l'officina non ha temporaneamente l'attrezzatura tecnica corrispondente, o concorrano ragioni di particolare interesse sanitario da accertarsi caso per caso dall'Alto Commissariato.

Non è consentita l'autorizzazione di nuovi prodotti medicinali preparati nelle officine costituite da laboratori annessi a farmacie.

L'autorizzazione può essere concessa anche per determinate serie e categorie di prodotti medicinali.

Non è permessa la concessione di autorizzazioni provvisorie.

L'autorizzazione è data con decreto dell'Alto Commissario, sentito il parere della Commissione di cui all'articolo 21.

I prodotti indicati nel primo comma che venissero successivamente variati nella loro composizione, debbono ottenere una nuova autorizzazione da parte dell'Alto Commissario.

Le spese riguardanti gli accertamenti che si riferiscono alla autorizzazione sono a carico del richiedente.

Lo Stato non assume, per il fatto dell'autorizzazione, alcuna responsabilità.

Art. 11.
(*Prodotti con « nome proprio »*).

Può essere concesso l'uso di un « nome proprio » per i farmaci che, basati su acquisizioni

Art. 11.
(*Autorizzazione alla messa in commercio*).

Nessun prodotto di impiego terapeutico, profilattico o diagnostico o comunque usato in medicina, semplice o composto, confezionato in dose o forma di medicamento, preparato nelle officine di cui agli articoli precedenti, può essere messo in commercio se non dopo autorizzazione dell'Alto Commissario.

L'autorizzazione per ogni singolo prodotto è data a chi sia fornito di adeguati mezzi scientifici e tecnico-industriali per compiere tutte le manipolazioni essenziali per la preparazione del prodotto.

Identico.

L'autorizzazione può essere concessa anche per determinate serie e categorie di prodotti medicinali. Non sono consentite nuove categorie di una stessa specialità che presentino modificazioni sostanziali od importanti alla formula fondamentale.

Identico.

L'autorizzazione è data con decreto dell'Alto Commissario, sentito il parere della Commissione di cui all'articolo 22.

Identico.

I decreti di autorizzazione sono notificati a mezzo del Prefetto agli interessati e pubblicati a spese degli stessi, nella *Gazzetta Ufficiale*. Le spese riguardanti i controlli che si riferiscono all'autorizzazione sono a carico del richiedente.

Identico.

Art. 12.
(*Prodotti con « nome proprio »*).

Identico.

dovute a ricerche scientifiche, portino un progresso nel campo della terapia e posseggano uno o più dei requisiti seguenti:

a) contengano tra i propri costituenti almeno una nuova sostanza ottenuta per sintesi, la cui utilità nelle dosi indicate sia dimostrata dalla documentazione farmacologica e clinica;

b) contengano tra i propri costituenti almeno una sostanza, già esistente in natura o già conosciuta come entità chimica, non ancora usata in medicina, la cui utilità nelle dosi indicate sia dimostrata dalla documentazione farmacologica e clinica ovvero una sostanza già nota della quale sia dimostrata dalla documentazione predetta una nuova importante indicazione terapeutica;

c) siano costituiti da una o più sostanze, usate o non in medicina, quando dalla documentazione farmacologica e clinica risulti che, rispetto ai prodotti già noti di identica indicazione, portino un notevole miglioramento dell'indice terapeutico od una diminuzione della percentuale di intolleranza o di effetti secondari ovvero siano il risultato di nuovi particolari accorgimenti tecnici, tali da giustificare una denominazione propria del prodotto.

Il nome proprio non può essere concesso quando sia costituito da sigle o cifre o da espressioni comunque inadatte.

I prodotti per i quali è concesso il « nome proprio » devono recare, come sottotitolo, una denominazione tipica, che è iscritta, insieme col « nome proprio », nell'indice nazionale.

a) *identico;*

b) *identico;*

c) siano costituiti da una o più sostanze, usate o non in medicina, quando dalla documentazione farmacologica e clinica risulti che rispetto ai prodotti già noti di identica o analoga indicazione, portino un notevole miglioramento dell'indice terapeutico.

Identico.

Identico.

È fatto divieto di usare nomi propri identici a quelli di altri prodotti esistenti in commercio.

Art. 12.

(*Prodotti similari*).

Per i prodotti confezionati in dose e forma di medicamento che siano similari nei principali costituenti ed analoghi nelle azioni medicamentose fondamentali a prodotti già autorizzati con nome proprio, l'autorizzazione è rilasciata, anche con nome proprio, sino a raggiungere il numero di dieci prodotti similari.

Ulteriori autorizzazioni, per un numero massimo di altre dieci potranno essere concesse soltanto a ditte nazionali, in base alle risultanze di una ispezione alla ditta produttrice che dimostri la effettiva possibilità di esecu-

Art. 13.

(*Prodotti similari*).

Per i prodotti confezionati in dose e forma di medicamento che siano similari nei principali costituenti ed analoghi nelle azioni medicamentose fondamentali a prodotti già autorizzati con « nome proprio », l'autorizzazione è rilasciata, anche con « nome proprio », sino a raggiungere il numero di cinque prodotti similari.

Ulteriori autorizzazioni, per un numero massimo di altre cinque, potranno essere concesse soltanto a ditte nazionali che eseguano tutte le manipolazioni necessarie alla fabbricazione dei prodotti in Italia.

zione delle operazioni atte a garantire che il prodotto finito abbia i requisiti richiesti.

Decorso il periodo di venti anni dalla autorizzazione di un prodotto o del primo dei prodotti similari potranno essere autorizzati, in numero adeguato al fabbisogno, altri prodotti similari con la sola denominazione tipica riportata dall'indice nazionale.

Art. 13.

(*Prodotti con denominazione tipica. Tasse di concessione governativa*).

Qualsiasi prodotto il quale corrisponda per composizione ad una delle voci dell'indice nazionale può essere autorizzato, nel numero adeguato al fabbisogno, con denominazione tipica.

All'uopo deve accertarsi:

a) che tutti i suoi componenti risultino tra quelli inclusi nella specifica voce dell'indice nazionale;

b) che la composizione qualitativa e quantitativa corrisponda a quella dichiarata, secondo le risultanze di un protocollo di analisi da presentarsi dal richiedente;

c) che il prezzo sia nei limiti previsti dalla tariffa nazionale per le corrispondenti preparazioni di farmacia.

I prodotti semplici o composti, la cui composizione non risulti classificata nell'indice nazionale, e che non posseggano i requisiti previsti dall'articolo 11, possono essere autorizzati, con denominazione tipica, nei limiti del fabbisogno e quando ne venga dimostrata l'efficacia terapeutica.

All'atto dell'autorizzazione viene inserito nell'indice nazionale il nuovo gruppo con la denominazione tipica prescelta.

Per ottenere ciascuna delle autorizzazioni previste negli articoli 10, 11, 12 e nel presente articolo, la ditta interessata dovrà effettuare il pagamento della tassa di concessione governativa di cui al n, 23, 3 della tabella allegato *A* del decreto legislativo 30 maggio 1947, n. 604, e successive modificazioni.

I singoli prodotti, nonchè le serie o categorie autorizzati, sono soggetti, altresì, alla tassa an-

Decorso il periodo di quindici anni dall'autorizzazione di un prodotto, o del primo dei prodotti similari, potranno essere autorizzati, in numero adeguato al fabbisogno, altri prodotti similari con la sola denominazione tipica riportata dall'indice nazionale.

Art. 14.

(*Prodotti con denominazione tipica. Tasse di concessione governativa*).

Qualsiasi prodotto il quale corrisponda per composizione ad una delle voci dell'indice nazionale può essere autorizzato, con denominazione tipica, nel numero adeguato al fabbisogno, purchè non si tratti di uno dei prodotti di cui ai precedenti articoli 12 e 13.

All'uopo deve accertarsi:

a) *identico;*

b) *identico;*

c) *soppresso.*

I prodotti la cui composizione non risulti classificata nell'indice nazionale, e che non siano compresi tra quelli indicati nei precedenti articoli 12 e 13, possono essere autorizzati, con denominazione tipica, con l'osservanza delle disposizioni contenute nel successivo articolo 16.

Identico.

Per ottenere ciascuna delle autorizzazioni previste negli articoli 11, 12 e 13, e nel presente articolo, il richiedente dovrà effettuare il pagamento della tassa di concessione governativa di cui al n. 22, 3 della tabella allegato *A* del testo unico approvato con decreto 20 marzo 1953, n. 112 e successive modificazioni.

I singoli prodotti, nonchè le serie o categorie autorizzate, sono soggetti, altresì, alla tassa

nua di concessione governativa di cui al n. 23, 5 della tabella allegato *A* al decreto legislativo 30 maggio 1947, n. 604, e successive modificazioni.

Per l'autorizzazione a variare la composizione di prodotti autorizzati, la tassa di concessione governativa è dovuta nella misura prevista dal n. 23, 4 della tabella allegato *A* al decreto legislativo 30 maggio 1947, n. 604, e successive modificazioni.

Art. 14.

(*Confezionamento dei prodotti*).

I prodotti autorizzati devono essere confezionati in involucro chiuso in modo che non sia possibile apportare al contenuto alcuna modificazione.

Sull'etichetta esterna della confezione devono essere indicati in chiari caratteri a stampa:

1° il « nome proprio » seguìto dalla denominazione tipica ovvero, quando esso non sia concesso, la sola denominazione tipica;

2° la composizione;

3° le indicazioni principali;

4° le dosi e, ove occorra, le modalità di somministrazione;

5° la indicazione dell'officina produttrice;

6° la data ed il numero dell'autorizzazione;

7° la data di preparazione e l'eventuale data di scadenza;

8° l'eventuale obbligo di ricetta medica o di altre speciali cautele;

9° il prezzo di vendita al pubblico.

Per i medicamenti con categoria per adulti e per bambini e per i medicamenti di uso soltanto pediatrico è prescritta la chiara specificazione dei rispettivi usi.

Ove sia necessario, verranno adottate altre cautele riguardanti idonee diciture da apporsi sugli involucri.

Per i prodotti di uso veterinario è prescritta una confezione diversa da quella per uso umano e la dicitura « uso veterinario ».

Ogni confezione può essere accompagnata da un foglietto illustrativo corrispondente al testo approvato dall'Alto Commissariato.

annua di concessione governativa di cui al n. 22, 5 della tabella allegato *A* del testo unico approvato con decreto 20 marzo 1953, n. 112 e successive modificazioni.

Per l'autorizzazione a variare la composizione di prodotti autorizzati, la tassa di concessione governativa è dovuta nella misura prevista dal n. 22, 4 della tabella allegato *A* del testo unico predetto e successive modificazioni.

Art. 15.

(*Confezionamento dei prodotti*).

I prodotti autorizzati devono essere confezionati in involucro chiuso e sigillato in modo che non sia possibile apportare al contenuto alcuna modificazione.

Identico:

1° il « nome proprio » seguìto dalla denominazione tipica, ovvero, quando il nome proprio non sia concesso, la sola denominazione tipica;

2° *identico;*

3° le indicazioni principali e le controindicazioni;

4° *identico;*

5° *identico;*

6° *identico;*

7° la data di preparazione e quella di scadenza se necessaria;

8° *identico;*

9° *identico.*

Identico.

Ove sia necessario, verranno adottate altre cautele riguardanti idonee diciture in lingua italiana da apporsi sugli involucri.

Identico.

Ogni confezione deve essere accompagnata da un foglietto illustrativo. Tanto l'etichetta come il foglietto illustrativo dovranno essere approvati dall'A.C.I.S. e non potranno essere modificati senza l'autorizzazione dell'A.C.I.S.

Per l'esportazione potranno essere approvate confezioni o diciture speciali.

Art. 15.

(*Condizioni per l'autorizzazione*).

L'autorizzazione di cui agli articoli 11 e 12 non può essere rilasciata nel caso che:

a) il prodotto vanti proprietà non giustificate dalla composizione qualitativa e quantitativa;

b) la composizione sia irrazionale;

c) la composizione dichiarata non corrisponda a quella reale del prodotto;

d) le documentazioni farmacologiche o cliniche non siano esaurienti;

e) si tratti di confezioni contenenti più prodotti separati senza particolari necessità;

f) la ditta abbia già in commercio un prodotto di analoga composizione, azione od efficacia terapeutica, salvo che non risultino particolari motivi per la coesistenza dei diversi prodotti o la ditta non rinunzi al precedente prodotto;

g) le indicazioni terapeutiche date nella domanda o nella etichetta o nei fogli illustrativi o negli stampati pubblicitari o comunque la propaganda sul prodotto non siano giustificate dalla composizione di esso, specialmente se dette indicazioni riguardino la tubercolosi, i tumori e quelle altre malattie che verranno indicate dall'Alto Commissariato;

h) il prodotto abbia o ad esso si attribuiscano proprietà contrarie in qualsiasi modo alla sanità fisica e morale della popolazione;

i) da tutto il complesso della presentazione e della documentazione risulti chiara e manifesta incompetenza;

l) l'officina nella quale il medicinale dovrebbe essere prodotto risulti non idonea alla preparazione.

Art. 16.

(*Revoca dell'autorizzazione*).

L'autorizzazione è revocata quando da nuovi accertamenti risulti che non sussistevano in origine o siano venuti successivamente a mancare i requisiti per i quali fu concessa.

Per l'esportazione potranno essere autorizzate confezioni e diciture speciali.

Art. 16.

(*Condizioni per l'autorizzazione*).

L'autorizzazione di cui agli articoli 12 e 13 non può essere rilasciata nel caso che:

a) *identico;*

b) *identico;*

c) *identico;*

d) *identico;*

e) *identico;*

f) *identico;*

g) *identico;*

h) *identico;*

i) *identico;*

l) *identico;*

Art. 17.

(*Revoca dell'autorizzazione*).

L'autorizzazione è revocata con decreto dell'Alto Commissario per l'igiene e la sanità pubblica, quando da nuovi accertamenti risulti che non sussistevano in origine, o siano venuti

La revoca è altresì disposta quando risulti:

a) che la composizione qualitativa o quantitativa del prodotto non corrisponda a quella dichiarata o che l'uso del prodotto si sia dimostrato nocivo;

b) che il prodotto sia venduto ad un prezzo superiore a quello autorizzato;

c) che, salva l'applicazione dell'articolo 38, dopo la messa in commercio la propaganda del prodotto sia stata fatta in contrasto con le disposizioni della lettera *g*) dell'articolo 15.

Il provvedimento che nega o revoca l'autorizzazione è notificato all'officina interessata e pubblicato a spese della stessa nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica; è inoltre comunicato alle Prefetture che ne curano la partecipazione agli Ordini sanitari delle rispettive circoscrizioni.

Entro sessanta giorni dalla notifica è ammesso ricorso nel merito al Consiglio superiore di sanità. Il ricorso non ha effetto sospensivo.

In caso di accoglimento del ricorso, si osservano le disposizioni contenute nel terzo comma.

Art. 17.

(*Prodotti galenici*).

I prodotti corrispondenti alle voci dell'indice nazionale contrassegnate da un asterisco non sono soggetti ad autorizzazione, rimanendo responsabili le officine produttrici, oltrechè della genuinità del prodotto, della sua rispondenza alle voci predette.

Questi prodotti, confezionati in involucri chiusi ai sensi dell'articolo 14, devono recare sulla etichetta le indicazioni prescritte dall'articolo stesso, sostituendo alla indicazione di cui al n. 6 la dizione « Autorizzazione generica ai sensi dell'articolo 17 della legge ... ».

successivamente a mancare, i requisiti per i quali fu concessa.

Identico:

a) *identico;*

b) che il prodotto sia venduto a prezzo diverso da quello autorizzato;

c) quando siano stati modificati l'etichetta e il foglietto illustrativo approvati dall'A.C.I.S.;

d) che, salva l'applicazione dell'articolo 48 dopo la messa in commercio, la propaganda del prodotto sia stata fatta in contrasto con le disposizioni della lettera *g*) dell'articolo 16.

Il provvedimento dell'Alto Commissario che revoca l'autorizzazione, come quello col quale l'autorizzazione stessa non viene accordata per la mancanza dei prescritti requisiti, è notificato all'interessato a mezzo del Prefetto e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica; è inoltre comunicato alle Prefetture che ne curano la partecipazione agli Ordini sanitari ed ai grossisti autorizzati dalle rispettive circoscrizioni.

I produttori colpiti dal provvedimento di revoca sono tenuti a ricevere di ritorno, rimborsandone il valore, le scorte giacenti presso le farmacie o i grossisti autorizzati.

In caso di revoca dell'autorizzazione dovrà essere preventivamente sentito il parere del Consiglio superiore di sanità.

Soppresso.

Art. 18.

(*Prodotti galenici*).

I prodotti corrispondenti alle voci dell'indice nazionale contrassegnate da un asterisco, sono soggetti ad autorizzazione con le norme che saranno stabilite nel regolamento di esecuzione della presente legge.

Soppresso.

Le officine produttrici sono tenute a denunziare, almeno un mese prima della messa in commercio dei prodotti indicati nel presente articolo, i prodotti stessi con la relativa composizione e con il prezzo, che non può superare quello delle corrispondenti preparazioni di farmacia secondo la tariffa nazionale.

Per i prodotti contemplati dal presente articolo si osservano, in quanto applicabili, le norme contenute negli articoli 15 e 16.

Soppresso.

Soppresso.

Art. 18.

(*Prodotti importati dall'estero*).

L'autorizzazione di prodotti in dose e forma di medicamento, importati dall'estero in confezione originale, è concessa soltanto quando questi risultino possedere i requisiti previsti dall'articolo 11 ed è regolata dalle stesse norme previste per quelli di produzione nazionale.

Art. 19.

(*Prodotti importati dall'estero*).

L'autorizzazione di prodotti in dose o forma di medicamento, importati dall'estero in confezione originale, è concessa soltanto quando questi risultino possedere i requisiti previsti dall'articolo 12 e nel Paese di origine dei prodotti stessi viga il principio della reciprocità di trattamento con lo Stato italiano.

L'autorizzazione è regolata dalle stesse norme previste per i prodotti di produzione nazionale.

Art. 19.

(*Prodotti per uso veterinario*).

La preparazione di prodotti diagnostici, profilattici e terapeutici, per uso veterinario, può essere consentita, con speciale autorizzazione, ad istituti sperimentali, svolgenti pubblica attività, controllati e sovvenzionati dall'Alto Commissariato.

L'autorizzazione è data dall'Alto Commissario che stabilisce, caso per caso, le modalità di impiego e di controllo dei prodotti stessi.

Art. 20.

(*Prodotti per uso veterinario*).

Gli istituti zooprofilattici sperimentali soggetti alla vigilanza dell'A.C.I.S., ai sensi dell'articolo 67 del regolamento di polizia veterinaria, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 8 febbraio 1954, n. 320, possono essere autorizzati alla fabbricazione di prodotti diagnostici, profilattici e terapeutici per uso veterinario con l'osservanza di tutte le norme contenute nella presente legge.

Soppresso.

Art. 20.

(*Prelievi sui pubblici macelli*).

Il prelievo di organi, tessuti o parti di essi nei pubblici macelli a scopo di impiego per le preparazioni di prodotti medicinali è permesso soltanto alle officine autorizzate alla preparazione di prodotti opoterapici ed organoterapici nonchè di sieri e di vaccini. Esso è subordinato ad autorizzazione del Prefetto

Art. 21.

(*Prelievi sui pubblici macelli*).

Identico.

su istanza dell'istituto produttore, il quale deve indicare:

1° la sede in cui il materiale sarà elaborato;

2° lo scopo per cui richiede il prelevamento;

3° il presunto quantitativo da prelevare settimanalmente.

È vietata nei mattatoi qualsiasi manipolazione, eccezione fatta di quelle ai fini della conservazione del sangue ottenuto per dissanguamento degli animali macellati, nonchè di tessuti, organi o parti di essi, per l'estrazione di elementi o sostanze destinate alla diretta preparazione di prodotti medicinali.

I contravventori alle disposizioni contenute nel presente articolo sono puniti con l'ammenda fino a lire 500.000.

È vietata nei mattatoi qualsiasi manipolazione, eccezione fatta di quelle ai fini della raccolta e della conservazione, del sangue ottenuto per dissanguamento degli animali macellati, nonchè di tessuti, organi o parti di essi, per l'estrazione di elementi o sostanze destinate alla diretta preparazione di prodotti medicinali.

Identico.

Art. 21.

(*Commissione tecnica consultiva*).

È costituita una Commissione tecnica così composta:

a) di nove membri scelti fra esperti dotati di competenza scientifica in farmacologia, chimica, clinica, patologia e terapia medica o biologica;

b) del direttore generale dell'Istituto superiore di sanità;

c) del direttore generale dei servizi medici dell'Alto Commissariato;

d) del direttore generale dei servizi veterinari dell'Alto Commissariato;

e) del dirigente del servizio di vigilanza sulla produzione ed il commercio dei medicinali dell'Alto Commissariato;

f) di un tecnico designato dall'Istituto superiore di sanità;

g) di un ispettore generale chimico in servizio presso l'Alto Commissariato;

h) di un funzionario amministrativo e di un funzionario tecnico di gruppo *A* in servizio presso l'Alto Commissariato, quest'ultimo con le funzioni di segretario.

Art. 22.

(*Commissione tecnica consultiva*).

È costituita una Commissione tecnica composta:

a) di sette membri fra esperti rispettivamente in farmacologia, chimica, clinica, patologia, terapia medica, chimica biologica e veterinaria;

b) *identico;*

c) *identico;*

d) *identico;*

e) *identico;*

f) *identico;*

g) di un ispettore generale medico in servizio presso l'Alto Commissariato;

h) *identico.*

Per ciascuno dei membri di diritto è nominato un supplente.

L'Alto Commissario nomina i membri della Commissione e fra essi il Presidente.

La Commissione dura in carica tre anni ed i suoi membri possono essere confermati.

La Commissione esamina le condizioni richieste per le autorizzazioni alla messa in commercio dei prodotti confezionati in dose e forma di medicamento ed aggiorna e revisiona l'indice nazionale.

Identico.

Identico.

Identico.

Identico.

Art. 22.

(*Commissione consultiva dei prezzi*).

Presso l'Alto Commissariato è costituita la Commissione consultiva per i prezzi dei prodotti farmaceutici. Essa è nominata dall'Alto Commissario ed è composta:

del dirigente del Servizio di vigilanza sulla produzione ed il commercio dei medicinali, che la presiede;

di un rappresentante del Ministero dell'interno, del Ministero dell'agricoltura e delle foreste e del Ministero del commercio estero;

di due rappresentanti del Ministero dell'industria e del commercio;

di due rappresentanti del Ministero del lavoro e della previdenza sociale;

del segretario generale del Comitato interministeriale dei prezzi e di un altro funzionario delegato;

di un direttore sanitario di ospedale;

di due rappresentanti dell'industria farmaceutica, designati dalle associazioni di categoria;

di due farmacisti scelti su una terna proposta dalla Federazione degli Ordini dei farmacisti;

di un ispettore generale chimico, di un funzionario amministrativo di grado non inferiore al VI e di due funzionari tecnici dell'Alto Commissariato, uno dei quali con funzioni di segretario.

Art. 23.

(*Commissione consultiva dei prezzi*).

Presso l'A.C.I.S. è costituita una Commissione consultiva per i prezzi dei prodotti medicinali, nominata dall'Alto Commissario, composta come segue:

dal dirigente del servizio di vigilanza sulla produzione ed il commercio dei medicinali, che la presiede;

da un rappresentante del Ministero dell'interno;

da un rappresentante del Ministero dell'agricoltura e delle foreste;

da un rappresentante del Ministero dell'industria e del commercio;

da un rappresentante del Ministero del lavoro e della previdenza sociale;

da un rappresentante dell'industria farmaceutica;

da un farmacista scelto su terna proposta dalla Federazione degli ordini dei farmacisti;

da un rappresentante dei grossisti autorizzati;

da un rappresentante delle aziende municipalizzate;

da un direttore di Istituto zooprofilattico sperimentale;

da un rappresentante designato dall'I.N.A.M.;

da un funzionario amministrativo dell'A.C.I.S. di grado non superiore al sesto;

da due funzionari della Sezione merceologica dei prezzi, uno dei quali con funzioni di segretario.

La Commissione dura in carica tre anni ed i suoi membri possono essere confermati.

La Commissione consultiva si sostituisce alla Commissione centrale dei prezzi nella formulazione dei pareri previsti dalle disposizioni in vigore relative al Comitato interministeriale dei prezzi, formula le proposte ed esprime i pareri richiesti dalla presente legge.

Identico.

Soppresso.

Art. 23.

(*Esperti aggregati alle Commissioni*).

I presidenti delle Commissioni previste dagli articoli 21 e 22 possono chiamare di volta in volta persone particolarmente esperte nella materia di competenza delle Commissioni stesse.

Art. 24.

(*Esperti aggregati alle Commissioni*).

Presso l'A.C.I.S. è istituita una sezione merceologica per l'esame delle tariffe dei prezzi dei medicinali. Faranno parte di detta sezione funzionari tecnici e personale laureato in scienze economiche e commerciali alle dipendenze dell'A.C.I.S.

I presidenti delle Commissioni previste dagli articoli 22 e 23 possono chiamare di volta in volta persone particolarmente esperte nella materia di competenza delle Commissioni stesse.

Art. 24.

(*Determinazione dei prezzi*).

Ogni due anni la Commissione indicata all'articolo 22 provvede alla compilazione della tariffa nazionale dei preparati in farmacia. La tariffa è approvata con decreto dell'Alto Commissario e pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica. Con le stesse norme si provvede alle revisioni straordinarie della tariffa che si rendessero necessarie nel corso del biennio.

La tariffa indica lo sconto che i farmacisti devono concedere sui prezzi stabiliti agli enti pubblici e privati, aventi finalità di assistenza e beneficenza, nonchè agli enti pubblici, mutualistici ed assicurativi, tenuti alla somministrazione dei medicinali agli aventi diritto. I prezzi di vendita al pubblico dei prodotti confezionati in dose e forma di medicamento devono essere stabiliti tenendo conto dei prezzi delle similari preparazioni di farmacia.

I prezzi di vendita al pubblico dei prodotti autorizzati ai sensi dell'articolo 10 sono stabi-

Art. 25.

(*Determinazione dei prezzi delle preparazioni in farmacia*).

Ogni due anni la Commissione indicata all'articolo 23 formula la proposta per la compilazione della tariffa nazionale dei preparati in farmacia. La tariffa è approvata con decreto dell'Alto Commissario per l'igiene e la sanità pubblica e pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*. Con le stesse norme si provvede alle revisioni straordinarie della tariffa che si rendessero necessarie nel corso del biennio.

La tariffa fissa lo sconto che i farmacisti devono concedere sui prezzi delle preparazioni in farmacia agli Enti pubblici o privati aventi finalità di assistenza o beneficenza nonchè agli Enti pubblici o mutualistici ed assicurativi, tenuti alla somministrazione dei medicinali agli aventi diritto.

Soppresso.

liti, su parere della suddetta Commissione, all'atto dell'autorizzazione, dall'Alto Commissario. Dei prezzi suddetti sarà fatta menzione nel decreto di autorizzazione.

Ogni maggiorazione di prezzo sui prodotti in commercio può essere disposta dal Comitato interministeriale dei prezzi, previo parere della Commissione di cui all'articolo 22, soltanto su richiesta motivata delle Ditte interessate.

Soppresso.

Il parere di cui ai precedenti due comma sostituisce quello della Commissione centrale dei prezzi.

Soppresso.

I prezzi dei prodotti corrispondenti alle voci segnate con asterisco nell'indice nazionale sono stabiliti dallo stesso produttore in misura non superiore a quella delle similari preparazioni di farmacia. L'Alto Commissario, qualora accerti che il prodotto può essere venduto ad un prezzo inferiore, ha facoltà di stabilire il prezzo del prodotto stesso.

Soppresso.

Salva la disposizione dell'articolo 27, lo sconto che deve essere concesso agli enti di cui al secondo comma del presente articolo sui prezzi dei prodotti indicati nel terzo e sesto comma dell'articolo stesso è stabilito con decreto dell'Alto Commissario, sentita la Commissione consultiva dei prezzi. Il prezzo di vendita al pubblico di qualsiasi prodotto confezionato in dose e forma di medicamento deve risultare stampato sull'etichetta, quello dei preparati in farmacia deve figurare, a cura del farmacista, sull'involucro o sul recipiente.

Soppresso.

Chi ometta l'indicazione del prezzo è punito con l'ammenda fino a lire 500.000.

Soppresso.

Art. 26.

(*Determinazione dei prezzi delle specialità medicinali*).

I prezzi di vendita al pubblico dei prodotti autorizzati ai sensi degli articoli 11, 20 e 30 sono stabiliti dall'A.C.I.S. all'atto dell'autorizzazione.

Dei prezzi suddetti sarà fatta menzione nel decreto di autorizzazione.

L'A.C.I.S. stabilirà altresì:

a) i prezzi di vendita al pubblico dei prodotti indicati nell'articolo 18, confezionati dall'industria in unità pronte per la vendita;

b) le variazioni di prezzo sui prodotti in commercio disposte d'ufficio o su richiesta degli interessati.

Art. 25.
(*Divieto di vendere a prezzi diversi da quelli stabiliti*).

È vietata la vendita al pubblico di qualsiasi prodotto medicinale a prezzo diverso da quello stabilito dalla tariffa o segnato sull'etichetta.

Ai trasgressori si applicano le pene previste dagli articoli 14, 15 e 16 del decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato in data 15 settembre 1948, n. 896.

Il produttore che metta in commercio i preparati indicati nel sesto comma dell'articolo precedente a prezzo superiore a quello delle corrispondenti preparazioni di farmacia e a quello stabilito dall'Alto Commissario ai sensi dello stesso comma, è punito con l'ammenda fino a lire 500.000.

Il grossista che vende con sconto inferiore a quello previsto dalla legge è punito con l'ammenda fino a lire 200.000.

Salvo le disposizioni dell'articolo 28, l'A.C.I.S. fisserà con suo decreto lo sconto che deve essere concesso agli Enti indicati nell'articolo precedente, sconto che non potrà essere inferiore al 15 per cento. Detto sconto è a carico delle categorie interessate alla produzione, alla distribuzione ed alla somministrazione dei prodotti: ditte produttrici, grossisti e farmacisti. Le norme per la determinazione dello sconto ed il riparto tra le categorie interessate saranno stabilite nel regolamento in attuazione della presente legge. Per la determinazione del prezzo di vendita dei prodotti e degli sconti da praticarsi agli Enti indicati nel precedente articolo dovrà essere sentita la Commissione di cui all'articolo 23.

Il prezzo di vendita al pubblico dei prodotti indicati nel presente articolo deve risultare stampato sull'etichetta, quello dei preparati in farmacia deve figurare, a cura del farmacista, sull'involucro o sul recipiente. Chi omette l'indicazione del prezzo è punito con l'ammenda fino a lire 500.000.

Art. 27.
(*Divieto di vendere a prezzi diversi da quelli stabiliti*).

È vietato ai produttori di segnare sulle etichette o di vendere prodotti medicinali a prezzi diversi da quelli stabiliti dall'A.C.I.S. È del pari vietato ai farmacisti di vendere al pubblico qualsiasi prodotto medicinale a prezzo diverso da quello stabilito dalla tariffa o segnato sull'etichetta.

Il trasgressore sarà punito con la reclusione fino ad un anno, o con la multa fino ad un milione.

Soppresso.

Soppresso.

Alle stesse penalità sono soggetti il produttore, il grossista ed il farmacista che non applichino gli sconti stabiliti dall'A.C.I.S. a norma degli articoli 25 e 26.

Art. 26.

(*Prodotti soggetti a controllo speciale*).

Ferme restando le disposizioni contenute nell'articolo 167 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, con le modifiche introdotte dalla legge 7 novembre 1942, n. 1528, l'Alto Commissario, sentito il parere del Consiglio superiore di sanità, approva l'elenco dei prodotti usati in medicina per i quali è previsto il controllo di attività biologica, quello dei prodotti soggetti al controllo preventivo dello Stato, nonchè quello dei prodotti per la vendita e per l'impiego dei quali verranno di volta in volta impartite disposizioni speciali.

Soppresso.

(*Vedi art. 29*).

Art. 27.

(*Confezioni multiple*).

I prodotti in dose e forma di medicamento possono essere anche preparati in confezioni multiple, da usarsi esclusivamente negli ospedali, negli ambulatori e nei dispensari gestiti direttamente da Enti pubblici, che diano gratuita assistenza sanitaria, ovvero gestiscano l'assicurazione obbligatoria contro le malattie.

Il prezzo netto di vendita di queste speciali confezioni non può essere superiore al 50 per cento del corrispondente prezzo di vendita al pubblico della confezione singola normale.

Le confezioni multiple debbono recare in modo appariscente, tanto all'esterno quanto all'interno, oltre alle altre indicazioni richieste, la dicitura « confezione multipla — vietata la vendita al pubblico ».

(*Vedi art. 26*).

Art. 28.

(*Confezioni multiple*).

I prodotti in dose o forma di medicamento possono essere anche preparati in confezioni multiple, da usarsi esclusivamente negli ospedali, nonchè negli ambulatori o nei dispensari gestiti direttamente da Enti pubblici, che diano gratuita assistenza sanitaria, ovvero gestiscano l'assicurazione obbligatoria contro le malattie.

Identico.

Identico.

Il prezzo di vendita sarà stabilito dall'A.C.I.S. con suo decreto, sentita la Commissione di cui all'art. 23, in base alla confezione presentata per la vendita e deve risultare sulla etichetta.

Con lo stesso decreto l'A.C.I.S. stabilisce la misura dello sconto da praticare agli Enti che sono autorizzati ad acquistarne le confezioni.

Art. 29.

(*Prodotti soggetti a controllo speciale*).

Ferme restanti le disposizioni contenute nell'articolo 167 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, con le modifiche introdotte dalla legge 7 novembre 1942, n. 1528, l'Alto Com-

missario, sentito il parere del Consiglio superiore di sanità, approva:

1) l'elenco dei prodotti usati in medicina per i quali è previsto il controllo biologico;

2) quello dei prodotti soggetti al controllo preventivo dello Stato;

3) quello dei derivati dalla malonilurea ad azione ipnotica;

4) quello dei prodotti per la vendita e per l'impiego dei quali verranno di volta in volta impartite disposizioni speciali.

Art. 30.

(*Della fabbricazione e vendita e dell'impiego dei sieri vaccini e prodotti assimilati e preparazioni di autovaccini*).

Nessuno può fabbricare senza l'autorizzazione dell'A.C.I.S., a scopo di vendita, vaccini, *virus*, sieri, tossine e ogni altro prodotto simile determinato con decreto dell'Alto Commissario stesso.

La fabbricazione e la vendita dei suddetti prodotti sono inoltre soggette a vigilanza da parte dello Stato, al fine di assicurarne la purezza, senza pregiudizio della vigilanza spettante all'Autorità sanitaria comunale.

L'A.C.I.S., sentito il Consiglio superiore di sanità, determina con proprio decreto quali fra i prodotti suddetti, prima di essere messi in commercio, debbono essere sottoposti a controllo nell'Istituto superiore di sanità, per verificarne la innocuità, la purezza ed eventualmente l'efficacia.

La spesa del controllo è a carico del produttore.

Art. 31.

(*Dello smercio di prodotti esteri*).

Lo smercio nella Repubblica dei prodotti indicati nell'articolo precedente, preparati all'estero, può essere autorizzato dall'A.C.I.S. su parere favorevole della Commissione di cui al precedente articolo 22, quando i prodotti esteri siano stati fabbricati nei rispettivi Stati con garanzie equivalenti a quelle stabilite per i prodotti nazionali.

È salvo in ogni caso il diritto di sottoporre a controllo i prodotti esteri, ogni qualvolta sia ritenuto necessario anche se il controllo medesimo sia fatto all'estero.

Art. 32.

(*Della distribuzione dei prodotti farmaceutici a scopo profilattico*).

Quando l'uso di sieri, vaccini, *virus*, tossine e prodotti assimilati sia reso obbligatorio dalla Autorità sanitaria per intervento profilattico e curativo, la distribuzione di detti prodotti può essere fatta direttamente dai produttori agli uffici sanitari provinciali, i quali ne curano l'impiego sotto la loro vigilanza.

Qualora l'uso dei prodotti di cui al comma precedente sia effettuato a scopo veterinario, la distribuzione può essere fatta anche ai veterinari provinciali semprechè l'uso stesso sia previsto dalle disposizioni del regolamento di polizia veterinaria e nei piani profilattici disposti dalle Autorità sanitarie nei piani stessi.

Art. 33.

(*Modalità dell'impiego dei prodotti di cui all'articolo precedente*).

L'impiego a scopo profilattico o terapeutico disposto od autorizzato dall'autorità sanitaria dei prodotti di cui all'articolo precedente e di quelli che potranno essere determinati con decreto dell'A.C.I.S., sentito il Consiglio superiore di sanità, anche se non preparati a scopo di vendita, è consentito solo in istituti pubblici di carattere ospedaliero, siano o non universitari od in pubblici ambulatori autorizzati dal Prefetto, sotto la responsabilità del dirigente l'istituto, il reparto o l'ambulatorio nel quale avviene l'impiego stesso. Qualora trattisi di impiego per la lotta contro le epizoozie, l'impiego può essere consentito soltanto agli istituti universitari di medicina veterinaria ed agli istituti zooprofilattici sperimentali.

Dell'applicazione il dirigente deve conservare esatta registrazione e dare notizia scritta al capo dell'amministrazione o dell'ente, dal quale l'istituto, il reparto o l'ambulatorio dipendono.

Nel caso di applicazione dei prodotti sopra indicati nei pubblici ambulatori autorizzati, deve esserne data notizia scritta, con l'indicazione delle persone trattate, anche all'ufficiale sanitario comunale e da questo al medico provinciale.

Art. 28.

(*Acquisto dei prodotti da parte di enti pubblici*).

Gli ospedali sprovvisti di farmacie interne sono autorizzati all'acquisto di qualsiasi preparazione farmaceutica confezionata in dose e forma di medicamento e delle confezioni multiple, oltre che per speciale convenzione con

Art. 34.

(*Della facoltà di vietarne l'uso*).

Il Prefetto, sentito il medico provinciale od il veterinario provinciale, secondo le rispettive competenze, può, in qualunque momento, vietare l'impiego dei prodotti indicati nell'articolo precedente.

Il Prefetto dà comunicazione del divieto all'A.C.I.S. e, a mezzo del Sindaco, al capo dell'amministrazione interessata.

Art. 35.

(*Della preparazione degli autovaccini*).

La preparazione degli autovaccini deve essere effettuata esclusivamente presso istituti, ospedali, laboratori di vigilanza igienica, che abbiano ottenuto l'autorizzazione dall'A.C.I.S. a seguito di domanda del dirigente l'Istituto, l'ospedale, o il laboratorio e previa ispezione tecnica a spese dell'interessato.

Art. 36.

(*Delle sanzioni*).

Il contravventore alle disposizioni degli articoli 30, 31, 33, 34 e 35 è punito con l'ammenda da lire 5.000 a 200.000 e, in caso di recidiva, con l'arresto da uno a cinque mesi e con l'ammenda da lire 10.000 a 500.000.

Se la trasgressione è commessa da persone autorizzate a vendere al pubblico prodotti medicinali, alle suddette pene è aggiunta la sospensione dall'esercizio della professione da tre mesi ad un anno.

L'A.C.I.S., indipendentemente dall'azione penale, potrà ordinare il sequestro dei prodotti non autorizzati o dei quali sia stata revocata l'autorizzazione, ovunque essi si trovino, e la chiusura dell'officina o del locale nei quali tali prodotti siano stati fabbricati o smerciati.

Art. 37.

(*Acquisto dei prodotti da parte di enti pubblici*).

Gli ospedali sprovvisti di farmacia sono autorizzati all'acquisto diretto di qualsiasi preparazione farmaceutica confezionata in dose o forma di medicamento a mezzo di una farmacia locale convenzionata od a mezzo di un farmaci-

una farmacia locale, anche per il tramite di un farmacista, all'uopo stipendiato, scelto dagli stessi ospedali entro una terna proposta dall'Ordine dei farmacisti, competente per territorio, tra i farmacisti non titolari e non proprietari di farmacia, iscritti all'Albo professionale e non provvisti d'impiego.

Gli enti pubblici che gestiscono l'assicurazione obbligatoria contro le malattie, sono autorizzati all'acquisto diretto dai produttori di qualsiasi preparazione farmaceutica confezionata in dose e forma di medicamento per la distribuzione gratuita ai propri assistiti purchè detta distribuzione venga eseguita per il tramite di farmacie.

La percentuale spettante alle farmacie per il servizio di distribuzione gratuita agli assistiti sarà determinata, entro il limite minimo del 5 per cento e massimo del 10 per cento, mediante apposite convenzioni tra gli enti pubblici di cui al precedente comma e le farmacie che assumono il servizio. Dette convenzioni saranno approvate dal Ministro per il lavoro e la previdenza sociale e dall'Alto Commissario per l'igiene e la sanità pubblica.

L'Alto Commissario può autorizzare, con proprio decreto, gli enti indicati nell'articolo 27 ad acquistare direttamente dai produttori, i medicinali per uso esclusivo degli ospedali, ambulatori e dispensari da essi gestiti.

sta da essi scelto entro una terna, proposta dall'ordine dei farmacisti competente per territorio, fra i farmacisti non titolari e non proprietari di farmacia sprovvisti di impiego ed iscritti all'albo professionale.

L'A.C.I.S. può autorizzare con proprio decreto gli Enti pubblici che diano gratuita assistenza sanitaria ad acquistare direttamente dai produttori i medicinali per uso esclusivo degli ospedali, ambulatori e dispensari da essi gestiti.

L'A.C.I.S. può autorizzare inoltre gli Enti che gestiscono l'assicurazione obbligatoria contro le malattie ad acquistare direttamente dai produttori i medicinali in confezioni multiple ad uso esclusivo interno dei propri ospedali ed ambulatori, con divieto di vendita al pubblico e distribuzione per uso domiciliare.

In questo caso la somministrazione dei medicinali per uso domiciliare dovrà avvenire attraverso le farmacie aperte al pubblico.

Gli assistiti degli Enti che gestiscono l'assicurazione obbligatoria contro le malattie dovranno corrispondere ai farmacisti di cui al comma precedente il 10 per cento del prezzo di vendita al pubblico dei medicinali ricevuti.

Il relativo importo sarà dai farmacisti riversato agli Enti predetti. Il regolamento di attuazione della legge stabilirà le norme per la esecuzione delle disposizioni contenute nel presente articolo.

Art. 29.

(*Sanzioni*).

Salvi i casi previsti dai due articoli precedenti, chiunque, non avendo la qualità di titolare di una farmacia o di grossista autorizzato, venda od acquisti medicinali fuori della farmacia o fuori del deposito, è punito con l'ammenda fino a lire 500.000.

Chiunque destini i prodotti indicati nei due articoli precedenti ad usi diversi da quelli ivi preveduti è punito con l'ammenda fino a lire 1.000.000. Se la diversa destinazione è fatta a scopo di vendita, alla pena dell'ammenda si aggiunge quella dell'arresto fino a tre mesi.

Soppresso.

(*Vedi articolo 42*).

Art. 30.

(*Percentuali spettanti al farmacista, al grossista ed agli enti pubblici che gestiscono l'assicurazione obbligatoria contro le malattie*).

La percentuale spettante al farmacista sul prezzo di vendita al pubblico dei prodotti confezionati in dose e forma di medicamento, è fissata nel 25 per cento sulle prime mille lire e nel 15 per cento sull'importo eccedente. Per i prodotti indicati nell'articolo 17 lo sconto non può essere inferiore al 30 per cento.

Qualora i prodotti confezionati in dose e forma di medicamento siano venduti ai farmacisti dalle Case produttrici per il tramite dei grossisti autorizzati, lo sconto a questi spettante è stabilito nella misura del 7 per cento sul prezzo di vendita al pubblico.

Le percentuali di cui ai precedenti comma spettano anche agli enti pubblici che gestiscono l'assicurazione obbligatoria contro le malattie, per gli acquisti diretti alla produzione dai medesimi effettuati a norma dell'articolo 28.

Art. 31.

(*Depositi di medicinali all'ingrosso*).

È soggetto alla vigilanza dell'Autorità sanitaria l'esercizio del commercio all'ingrosso dei medicinali.

Tale commercio non può essere esercitato senza licenza dell'Autorità sanitaria provinciale, la cui concessione è regolata dalle norme che saranno stabilite dal regolamento di attuazione della presente legge, previo pagamento della tassa di concessione governativa di lire 10.000.

Ogni deposito o magazzino nel quale si eserciti il commercio all'ingrosso dei medicinali deve essere diretto da un laureato in chimica o in chimica e farmacia, o in farmacia o diplomato in farmacia, iscritto all'Albo profes-

Art. 38.

(*Percentuale spettante al farmacista ed al grossista*).

La percentuale minima spettante al farmacista sul prezzo di vendita al pubblico dei prodotti indicati nell'articolo 26 è fissata nel 25 per cento.

Qualora i prodotti stessi siano acquistati dai farmacisti per il tramite dei grossisti autorizzati la percentuale a questi spettante è stabilita nella misura del 7 per cento sul prezzo di vendita al pubblico.

In caso di acquisto diretto effettuato dagli Enti autorizzati di cui all'articolo 37 le percentuali spettanti al farmacista ed al grossista andranno a vantaggio degli Enti acquirenti.

In detto caso lo sconto da praticarsi a favore degli Enti autorizzati all'acquisto diretto in base alle disposizioni contenute nell'articolo 26, sarà limitato alla sola quota a carico del produttore.

Art. 39.

(*Depositi di medicinali all'ingrosso*).

È soggetto alla vigilanza dell'autorità sanitaria competente l'esercizio del commercio all'ingrosso dei medicinali.

Tale commercio non può essere esercitato senza autorizzazione. L'autorizzazione sarà data dall'A.C.I.S., a seconda del bisogno, sentita la Commissione consultiva di cui all'articolo 23.

Le norme per la vigilanza e per il rilascio dell'autorizzazione saranno stabilite nel regolamento di attuazione della presente legge.

L'autorizzazione è soggetta al pagamento della tassa annua di concessione governativa di lire 10.000.

Ogni deposito o magazzino nel quale si esercita il commercio all'ingrosso dei medicinali deve essere diretto da un laureato in chimica e farmacia od in farmacia o da un diplomato in farmacia, iscritto all'Albo professionale, il

sionale, che assume la responsabilità del funzionamento dell'esercizio ai fini igienici e sanitari.

È vietato il cumulo dell'esercizio delle farmacie con quello del commercio all'ingrosso dei medicinali.

Salvo le disposizioni contenute negli articoli 27 e 28, è vietato a chiunque, ad eccezione degli esercenti le farmacie, di acquistare medicinali dai grossisti.

È vietato ai farmacisti acquistare medicinali all'infuori delle officine autorizzate e dei grossisti autorizzati.

Chiunque venda od acquisti prodotti medicinali senza l'osservanza delle disposizioni contenute nel presente articolo è punito con l'ammenda fino a lire 500.000.

quale assume la responsabilità del funzionamento dell'esercizio ai fini igienici e sanitari.

Identico.

Soppresso.

Soppresso.

Soppresso.

Art. 32.

(*Presidi medico-chirurgici*).

L'autorizzazione per la produzione di presidi medico-chirurgici è data dall'Alto Commissario con le modalità stabilite nel regolamento.

I presidi medico-chirurgici non possono essere messi in commercio senza l'autorizzazione dell'Alto Commissario.

Per le autorizzazioni di cui ai precedenti comma, la tassa di concessione governativa è dovuta nella misura prevista, rispettivamente, dal n. 25, lettera *a*) e lettera *b*) della tabella allegato *A* al decreto legislativo 30 maggio 1947, n. 604, e successive modificazioni.

L'elenco dei presidi medico-chirurgici viene compilato ed aggiornato annualmente con decreto dell'Alto Commissario, sentito il Consiglio superiore di sanità. Tale decreto viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica.

I presidi costituiti da sostanze chimiche contenute in bottiglie, flaconi, scatole od altri recipienti, devono essere messi in vendita in confezionamenti chiusi non manomissibili.

L'autorizzazione, il diniego e la revoca dell'autorizzazione stessa per i presidi medico-

Art. 40.

(*Dei presidi igienici e medico-chirurgici e dei prodotti ed apparecchiature assimilate*).

Ai fini delle presenti disposizioni, si intende per presidio igienico e medico-chirurgico un determinato mezzo, ausiliario o vicariante di attività medico-chirurgica, configurato, o non, che risponda ad uno o più dei seguenti requisiti: 1) sia necessario per l'impiego di taluni medicamenti; 2) costituisca correttivo di imperfezioni fisiche, morfologiche o funzionali, temporanee o permanenti; 3) sia un ausiliario per la diagnostica o per gli interventi chirurgici; 4) costituisca mezzo di difesa igienica ausiliaria o comunque di attività medico-chirurgica.

Agli effetti della presente legge sono assimilati ai presidi igienici e medico-chirurgici:

a) i prodotti e le apparecchiature che nel loro uso possono presentare pericolosità per l'uomo e per gli animali o necessitino di particolare regolamentazione ai fini della salute pubblica;

b) prodotti semplici o composti per uso esterno che, pur non rientrando tra i medicamenti, posseggono proprietà od esercitano azioni che richiedono particolari limitazioni od istruzioni d'uso.

chirurgici, nonchè l'uso di etichette e stampati sono disciplinati dalle disposizioni relative alla produzione e commercio dei medicinali, in quanto applicabili.

L'elenco dei presidi igienici, medico-chirurgici e dei prodotti ed apparecchiature assimilate viene compilato ed aggiornato con decreti dell'Alto Commissario per l'igiene e la sanità pubblica, sentito il parere del Consiglio superiore di sanità. Detti decreti sono pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica.

Art. 41.

(*Autorizzazione alla fabbricazione dei presidi*).

L'autorizzazione per la fabbricazione dei presidi igienici, medico-chirurgici e dei prodotti ed apparecchiature assimilate è data dall'A.C.I.S. con proprio decreto previa constatazione dell'idoneità dell'attrezzatura e dei locali addetti alla lavorazione.

I presidi igienici, medico-chirurgici ed i prodotti ed apparecchiature assimilate non possono essere messi in commercio senza l'autorizzazione dell'A.C.I.S.

Per le autorizzazioni di cui ai precedenti commi, la tassa di concessione governativa è dovuta nella misura prevista rispettivamente dal n. 25, lettera *A*) e lettera *B*), della tabella allegato *A* al testo unico delle leggi sulle tasse di concessione governativa approvato con decreto del Presidente della Repubblica 20 marzo 1953, n. 112, e successive modificazioni.

I presidi costituiti da sostanze chimiche contenute in bottiglie e flaconi ed altri recipienti debbono essere messi in vendita in confezionamenti chiusi non manomissibili.

L'A.C.I.S. con lo stesso decreto che autorizza il commercio, autorizza il testo delle etichette, delle istruzioni d'uso e dei testi pubblicitari e potrà stabilire particolari condizioni per la produzione, il commercio e la vendita al pubblico dei presìdi igienici, medico-chirurgici e dei prodotti ed apparecchiature assimilate.

I decreti di autorizzazione sono notificati a mezzo dei Prefetti e pubblicati dall'A.C.I.S. nella *Gazzetta Ufficiale* a spese degli interessati.

L'autorizzazione, il diniego e la revoca dell'autorizzazione nonchè l'uso eventuale di etichette e stampati per i presìdi igienici, medico-chirurgici e dei prodotti ed apparecchiature

(*Vedi articolo 29*).

Art. 33.

(*Sanzioni per l'inosservanza delle disposizioni del presente capo*).

Chiunque metta in commercio prodotti medicinali o presidi medico-chirurgici senza le autorizzazioni previste dal presente capo o senza la preventiva denunza ai sensi dell'articolo assimilate sono disciplinati dalle disposizioni relative alla produzione e commercio dei medicinali, in quanto applicabili.

Art. 42.

(*Sanzioni*).

Salvo i casi previsti nell'articolo 37 è fatto divieto:

a) ai produttori di vendere medicinali a persone che non siano titolari di farmacie o venditori all'ingrosso;

b) ai venditori all'ingrosso di vendere medicinali a persone che non siano titolari di farmacie;

c) ai farmacisti di acquistare medicinali all'infuori delle officine autorizzate e dei grossisti autorizzati;

d) a chiunque non abbia la qualità di titolare di una farmacia o di grossista autorizzato, di acquistare medicinali se non dal farmacista.

I contravventori saranno puniti con l'ammenda fino a lire 500.000.

Chiunque destini i prodotti indicati nello articolo 37 ad usi diversi da quelli preveduti, è punito con l'ammenda fino a lire 1.000.000.

Se la diversa destinazione è fatta a scopo di vendita, alla pena dell'ammenda si aggiunge quella dell'arresto fino a tre mesi. In ogni caso l'A.C.I.S. o l'Autorità sanitaria potrà procedere alla revoca provvisoria o definitiva delle autorizzazioni; per i farmacisti alla pronuncia della decadenza dell'autorizzazione all'esercizio della farmacia.

Contro il provvedimento dell'Autorità sanitaria è ammesso ricorso all'A.C.I.S. entro trenta giorni dalla data di notifica del provvedimento stesso.

I provvedimenti dell'A.C.I.S. non sono soggetti a gravame.

Art. 43.

(*Sanzioni*).

I produttori ed i commercianti che mettono in commercio prodotti medicinali o presidi medico-chirurgici senza le autorizzazioni previste dal presente capo o dei quali sia stata revocata

colo 17, è punito con l'arresto fino a tre mesi e con l'ammenda fino a lire 1.000.000.

Pel mancato pagamento delle tasse di concessione governativa si incorre nella pena pecuniaria prevista dalle vigenti leggi tributarie dal minimo pari al doppio della tassa evasa fino al quadruplo della tassa medesima.

CAPO III

DELLA PUBBLICITÀ SANITARIA.

Art. 34.

(Licenze dell'Autorità sanitaria).

È necessaria la licenza per effettuare la pubblicità sanitaria a mezzo di stampa sui quotidiani e periodici, di manifesti e disegni comunque esposti o distribuiti al pubblico, di opuscoli o circolari distribuiti al pubblico, di trasmissioni radiofoniche e televisive, di proiezioni cinematografiche, di cartelli murali, di insegne o in qualsiasi altro modo.

La licenza non è necessaria quando la pubblicità sia destinata soltanto a medici, veterinari, farmacisti ed ostetriche o sia effettuata su pubblicazioni tecniche dirette alle stesse categorie.

l'autorizzazione, o prodotti medicinali di cui sia modificata la composizione, sono puniti con l'arresto fino a cinque mesi e con l'ammenda fino a lire 1.000.000.

Le pene di cui al comma precedente si estendono oltre che al direttore tecnico dell'azienda, al produttore ed al commerciante.

Per mancato pagamento della tassa di concessione governativa si incorre nella pena pecuniaria prevista dalle vigenti leggi tributarie del minimo pari al doppio della tassa stessa fino al quadruplo della tassa medesima.

Il farmacista che abbia messo in vendita o che detenga per vendere prodotti medicinali non autorizzati o dei quali sia stata revocata l'autorizzazione o sia stata modificata la composizione è punito con l'ammenda fino a lire 500.000 e con la sospensione dell'esercizio professionale fino a tre mesi. In caso di recidiva la pena è dell'arresto da uno a cinque mesi, e della ammenda fino a lire 1.000.000 e della sospensione dall'esercizio professionale per un periodo fino a cinque mesi.

Il Prefetto, indipendentemente dal procedimento penale può ordinare la chiusura della farmacia per un periodo di tempo da 15 giorni a tre mesi; in caso di recidiva può pronunciare la decadenza dell'esercizio della farmacia a termini dell'articolo 113 del testo unico approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265.

CAPO III.

DELLA PUBBLICITÀ SANITARIA.

Art. 44.

(Divieto della pubblicità).

È vietata qualsiasi pubblicità dei prodotti farmaceutici a mezzo stampa, sui quotidiani, periodici, manifesti e disegni comunque esposti o distribuiti al pubblico, di opuscoli o circolari distribuite al pubblico, di trasmissioni radiofoniche e televisive, di proiezioni cinematografiche, di cartelli murali, di insegna o in qualsiasi altro modo.

È permessa la pubblicità solo su periodici di carattere sanitario diretti ai medici, veterinari, farmacisti, ostetriche e agli ausiliari delle arti sanitarie.

La licenza è concessa dall'Alto Commissario o dai Prefetti su domanda degli interessati, previo pagamento della tassa di concessione governativa prevista, rispettivamente, dal n. 34 lettera *b*) e lettera *a*) della tabella allegato *A* al decreto legislativo 30 maggio 1947, n. 604, e successive modificazioni.

La licenza è valida per cinque anni dalla data di concessione e gli estremi di essa devono essere riportati in calce ai testi riprodotti graficamente.

Art. 35.

(*Licenza rilasciata dall'Alto Commissario*).

La licenza è rilasciata dall'Alto Commissario quando la pubblicità concerne:

a) i medicinali;

b) i presidi medico-chirurgici (disinfestanti, disinfettanti, apparecchi erniari, acustici, ecc.);

c) le cure fisiche ed affini;

d) le acque minerali ed artificiali, sia se smerciate in bottiglie, sia se usate come bibita, in sito (stabilimenti idropinici) o in stabilimenti termali (bagni, inalazioni, irrigazioni, fanghi);

e) tutti i metodi di cura ed i mezzi in genere per la prevenzione e cura delle malattie.

Per la pubblicità indicata nei successivi articoli 46 e 47 è necessaria la licenza.

Soppresso.

Soppresso.

Art. 45.

(*Licenza per la pubblicità*).

La licenza di cui all'articolo precedente è concessa dall'A.C.I.S. su domanda degli interessati, previo pagamento della tassa di concessione governativa prevista, rispettivamente dal n. 34, lettera *a*) e lettera *b*), della tabella allegato *A* al testo unico approvato con decreto presidenziale 20 marzo 1953, n. 112.

La licenza è valida per cinque anni dalla data di concessione e gli estremi di essa devono essere riportati in calce ai testi riprodotti graficamente.

Art. 46.

(*Licenza rilasciata dall'A.C.I.S.*).

La licenza è rilasciata dall'A.C.I.S. quando la pubblicità concerne:

a) i presìdi igienici, medico-chirurgici;

b) *identico*;

c) *identico*;

d) *identico*;

Art. 36.

(*Commissione di esperti*).

Per il rilascio della licenza ai sensi dell'articolo precedente, è sentito il parere di una Commissione nominata dall'Alto Commissario e costituita da:

il dirigente del servizio di vigilanza sulla produzione ed il commercio dei medicinali, che la presiede;

un rappresentante dell'industria farmaceutica;

un rappresentante della Federazione degli Ordini dei medici;

un esperto in medicina;

un esperto in farmacologia;

un esperto in materia giuridico-amministrativa;

tre funzionari tecnici dei ruoli della Sanità pubblica;

un funzionario amministrativo dell'Alto Commissariato, in qualità di segretario.

La Commissione dura in carica tre anni ed i suoi membri possono essere confermati.

Soppresso.

Art. 37.

(*Licenza rilasciata dal Prefetto*).

La licenza è rilasciata dal Prefetto, sentito l'Ordine sanitario competente, per la pubblicità concernente:

a) l'esercizio della professione di medico, chirurgo, veterinario e delle rispettive specializzazioni;

b) l'esercizio delle professioni sanitarie ausiliarie di ostetrica ed infermiera diplomata;

c) l'esercizio delle arti ausiliarie delle professioni sanitarie;

d) gli ambulatori;

e) le case e gli istituti di cura medico-chirurgica o di assistenza tecnica;

f) le case o pensioni per gestanti;

g) gli stabilimenti fisioterapici e quelli idroterapici con uso di acqua comune e di ga-

Art. 47.

(*Licenza rilasciata dal Prefetto*).

La licenza è rilasciata dal Prefetto, sentito l'Ordine sanitario competente, per la pubblicità concernente:

a) *identico;*

b) *identico;*

c) *identico;*

d) *identico;*

e) le case o pensioni per gestanti;

f) le case e gli istituti di cura medico-chirurgica o di assistenza tecnica;

g) gli stabilimenti fisioterapici o quelli idroterapici con uso di acqua comune,

binetti di radiologia normale e schermografica, e di radioterapia, salva la disposizione contenuta nella lettera *c*) dell'articolo 35.

Art. 38.

(*Sanzioni per l'inosservanza delle disposizioni del presente capo*).

Chiunque effettui pubblicità senza aver ottenuta l'autorizzazione prevista dalla presente legge è punito per ogni testo pubblicato, con l'ammenda fino a lire 200.000.

Di uguali sanzioni sono passibili i dirigenti responsabili delle agenzie pubblicitarie anche municipalizzate, i dirigenti responsabili di riviste, quotidiani, periodici o delle stazioni radiotrasmittenti o televisive che diano corso a pubblicità sanitaria ed i titolari delle farmacie che espongano cartelli pubblicitari senza gli estremi della licenza di cui agli articoli 35 e 37.

Indipendentemente dal procedimento penale, l'Alto Commissario può procedere, nelle forme previste dall'articolo 16, alla revoca della autorizzazione al commercio di un prodotto medicinale, quando ne venga effettuata la pubblicità senza la prescritta licenza; può altresì ordinare il ritiro dal commercio dei prodotti indicati nell'articolo 17.

Per il mancato pagamento della tassa di concessione governativa si incorre altresì nella pena pecuniaria prevista dalle vigenti leggi tributarie dal minimo pari al doppio della tassa evasa fino al quadruplo della tassa medesima.

Art. 48.

(*Sanzioni per l'inosservanza delle disposizioni sulla pubblicità*).

Chiunque effettui pubblicità vietata o di cui non abbia richiesta ed ottenuta od abbia avuto revocata la licenza ovvero diffonda testi di pubblicità che non siano stati approvati, è punito con l'ammenda fino a lire 500.000.

Di uguali sanzioni sono passibili i dirigenti responsabili delle agenzie pubblicitarie anche municipalizzate, i dirigenti responsabili di riviste, quotidiani, periodici e delle stazioni radiotrasmittenti o televisive che diano corso a pubblicità sanitaria ed i titolari delle farmacie che espongano cartelli pubblicitari senza gli estremi della licenza di cui agli articoli 46 e 47.

Indipendentemente dal procedimento penale l'A.C.I.S. può procedere alla revoca dell'autorizzazione al commercio di un prodotto medicinale o di un presidio medico-chirurgico, quando ne venga effettuata la pubblicità senza la prescritta licenza.

Identico.

Art. 49.

(*Sanzioni riguardanti gli esercenti la pofessione o l'arte sanitaria*).

Chiunque eserciti una professione od arte sanitaria riceva, per sè o per altri, denaro, premi od altra utilità, ovvero ne accetti la promessa, allo scopo di agevolare, con prescrizioni mediche od in qualsiasi altro modo, la diffusione di medicinali o di presidi medico-chirurgici, è punito con la reclusione fino ad un anno e con la multa fino a lire 1.000.000.

Se il fatto violi pure altre disposizioni di legge si applicano le relative sanzioni secondo le norme sul concorso dei reati.

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

Art. 50.

(*Sanzioni riguardanti i farmacisti*).

Il farmacista che riceva per se o per gli altri denaro, premi od altra utilità, ovvero ne accetti la promessa allo scopo di agevolare in qualsiasi modo la diffusione di prodotti medicinali o presidi medico-chirurgici, è punito con l'arresto fino ad un anno e con la multa fino a lire 1.000.000.

Se il fatto violi altre disposizioni di legge si applicano le relative sanzioni secondo le norme sul concorso dei reati.

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

Indipendentemente dall'esercizio dell'azione penale, il Prefetto può, con suo decreto, ordinare la chiusura della farmacia per un periodo da cinque mesi ad un anno ed in caso di recidiva pronunciare la decadenza dell'esercizio della farmacia.

Art. 51.

(*Del concorso nei reati precedenti*).

Le pene stabilite nei precedenti articoli 49 e 50, primo comma, si applicano anche a carico di chiunque dà o promette al sanitario od al farmacista od al commerciante all'ingrosso denaro, premi od altra utilità.

Se il fatto sia commesso dai produttori o dai commercianti di prodotti medicinali o di presidi medico-chirurgici, l'A.C.I.S. indipendentemente dall'esercizio dell'azione penale, può ordinare con decreto la chiusura dell'officina di produzione e del locale ove viene esercitato il commercio per un periodo da due a cinque mesi ed in caso di recidiva ne può disporre la chiusura definitiva.

L'A.C.I.S. può, inoltre, revocare l'autorizzazione concessa per il prodotto medicinale o per il presidio medico-chirurgico.

Art. 52.

(*Divieto di commercio di campioni*).

È vietato il commercio sotto qualsiasi forma dei campioni di medicinali. Il contravventore è punito con l'ammenda da lire 25.000 a lire 100.000.

CAPO IV

DISPOSIZIONI FINALI E TRANSITORIE.

Art. 39.

(*Prima compilazione dell'indice nazionale e censimento dei prodotti*).

Nella prima compilazione dell'indice nazionale sarà pubblicata una edizione provvisoria la quale comprenderà l'elenco delle voci previste dall'articolo 9 senza riferimento a determinati prodotti.

Entro tre mesi dalla data della pubblicazione dell'edizione provvisoria dell'indice nazionale nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica, i produttori di qualsiasi sostanza medicinale devono farne denunzia all'Alto Commissariato, indicando quali prodotti intendano mantenere in commercio ed il relativo prezzo.

Nella denunzia devono essere indicati distintamente:

a) i prodotti per i quali si intende mantenere il « nome proprio » usato fin dalla registrazione o dalla messa in commercio con la indicazione delle relative date;

b) i prodotti per i quali si intende adottare soltanto una denominazione tipica, indicando la data della registrazione o della messa in commercio;

c) i prodotti che debbono comprendersi fra quelli indicati con asterisco nell'indice nazionale.

Per i prodotti che il dichiarante ritenga di non poter identificare con alcuno dei gruppi previsti dall'edizione provvisoria dell'indice nazionale dovrà essere fatta apposita segnalazione.

Art. 40.

(*Prima edizione definitiva dell'indice nazionale*).

Dopo il censimento di cui al precedente articolo, sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica la prima edizione definitiva dell'indice nazionale, la quale comprenderà, nelle singole voci, l'elenco di tutti i prodotti

CAPO IV.

DISPOSIZIONI FINALI E TRANSITORIE.

Art. 53.

(*Censimento dei prodotti*).

Agli effetti della compilazione dell'indice nazionale, i produttori di qualunque medicinale devono, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, denunciare all'A. C.I.S. i prodotti con le categorie e serie che intendono mantenere in commercio ed il relativo prezzo di vendita al pubblico.

Nella denuncia debbono essere indicati distintamente:

a) i prodotti per i quali si intende mantenere il « nome proprio » usato, con l'indicazione della data di prima immissione in commercio e del numero di registrazione;

b) i prodotti per i quali si intende adottare soltanto una denominazione tipica, con la indicazione della data di immissione in commercio e del numero di registrazione;

c) i prodotti galenici di cui all'articolo 18 corrispondenti a farmaci semplici od a formule magistrali di uso corrente indicando la composizione e le dosi.

Soppresso.

Art. 54.

(*Prima edizione dell'indice nazionale*).

Dopo effettuato il censimento di cui al precedente articolo, sarà pubblicata, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica, la prima edizione dell'indice nazionale, la quale comprenderà, nei singoli gruppi e sottogruppi, l'elenco di

medicinali in commercio sia con « nome proprio » che con denominazione tipica e l'indicazione della data della registrazione o della messa in commercio.

tutti i prodotti medicinali in commercio sia con « nome proprio » che con denominazione tipica e l'indicazione della data di prima immissione in commercio e del numero di registrazione, nonchè l'elenco dei prodotti galenici le cui voci sono contrassegnate con asterisco.

Fino a quando non sia pubblicata la prima edizione definitiva dell'indice nazionale, la denominazione tipica dei prodotti di nuova autorizzazione, avrà, in ogni caso, carattere provvisorio.

Soppresso.

Entro sei mesi da detta pubblicazione, la denominazione tipica dovrà essere uniformata a quella del rispettivo gruppo inserito nell'indice.

Soppresso.

Le disposizioni contenute nell'articolo 17 avranno effetto dopo la pubblicazione della edizione provvisoria dell'indice nazionale.

Soppresso.

Art. 41.

(*Commissione per la prima compilazione dell'indice nazionale*).

Art. 55.

(*Commissione per la prima compilazione della prima edizione dell'indice nazionale*).

L'edizione provvisoria e la prima edizione definitiva dell'indice nazionale saranno compilate da una Commissione nominata dall'Alto Commissario e composta da:

La prima edizione dell'indice nazionale sarà compilata da una Commissione nominata dall'Alto Commissario e composta da:

otto esperti in chimica, farmacologia, patologia, clinica e terapia medica e biologica;

identico;

il direttore dei servizi di vigilanza dei medicinali;

due funzionari tecnici dell'Istituto superiore di sanità;

identico;

due funzionari tecnici della Direzione generale dei servizi medici;

un funzionario tecnico della Direzione generale dei servizi medici;

un funzionario tecnico della Direzione generale dei servizi veterinari;

identico;

due funzionari tecnici ed uno amministrativo del servizio di vigilanza sulla produzione ed il commercio dei medicinali; uno dei funzionari tecnici con funzioni di segretario;

identico;

due rappresentanti della Federazione degli Ordini dei farmacisti;

un rappresentante della Federazione degli Ordini dei farmacisti;

due rappresentanti dell'industria farmaceutica designati dalle associazioni di categoria.

un rappresentante dell'industria farmaceutica.

L'Alto Commissario nomina tra i membri della Commissione il presidente.

Identico.

Il presidente della Commissione ha facoltà, ove occorra, di chiamare di volta in volta persone particolarmente esperte.

Identico.

L'edizione provvisoria e la prima edizione definitiva dell'indice nazionale, approvata dal-

La prima edizione dell'indice nazionale, approvata dall'Alto Commissario, sarà pubbli-

l'Alto Commissario, dovranno essere pubblicate la prima entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge e la seconda entro diciotto mesi dalla data stessa.

(*Vedi art. 43*).

Art. 42.

Disposizioni relative alle specialità antecedentemente registrate).

I prezzi delle specialità medicinali registrate o messe in commercio da oltre trenta anni alla data di entrata in vigore delle presente legge sono soggetti a revisione obbligatoria caso per caso.

Dopo l'avvenuta revisione potranno essere autorizzati, in numero adeguato al fabbisogno, e con la sola denominazione tipica, altri prodotti simili alle predette specialità.

Per le specialità medicinali registrate nel periodo compreso tra i trenta ed i venti anni anteriori alla data di entrata in vigore della presente legge, le disposizioni contenute nei due precedenti comma si applicheranno dal giorno successivo a quello della scadenza di un biennio dalla data di pubblicazione della prima edizione definitiva dell'indice nazionale.

Per le specialità registrate nel ventennio anteriore alla data di entrata in vigore della presente legge, l'applicazione delle disposizioni contenute nei primi due comma decorrerà dal giorno successivo a quello della scadenza di un decennio dalla data di pubblicazione della prima edizione definitiva dell'indice nazionale cata entro un anno dalla data di entrata in vigore della presente legge.

Art. 56.

(*Norme transitorie per le specialità medicinali esistenti*).

Le specialità medicinali autorizzate o messe in commercio prima dell'entrata in vigore della presente legge ed aventi un « nome proprio » debbono entro sei mesi dalla pubblicazione della prima edizione dell'indice nazionale riportare sulla etichetta, sotto il « nome proprio » la « denominazione tipica » sotto la quale sono state raggruppate dall'indice nazionale.

Per l'esaurimento delle scorte dei prodotti nelle attuali confezioni esistenti all'atto della entrata in vigore della presente legge nei depositi all'ingrosso e presso i farmacisti è concesso un periodo di due anni dalla data di pubblicazione della prima edizione dell'indice nazionale.

Art. 57.

(*Disposizioni relative alle specialità antecedentemente registrate*).

Le specialità medicinali autorizzate o messe in commercio prima della data di entrata in vigore della presente legge sono soggette a revisione obbligatoria caso per caso.

Identico.

La revisione sarà effettuata gradualmente:

a) entro il primo biennio dalla pubblicazione della prima edizione dell'indice nazionale saranno sottoposti a revisione i prodotti messi in commercio da oltre trenta anni alla data di entrata in vigore della presente legge;

b) entro il secondo biennio dalla pubblicazione della prima edizione dell'indice nazionale saranno sottoposti a revisione i prodotti messi in commercio da oltre quindici anni alla data di entrata in vigore della presente legge;

c) entro il terzo biennio dalla pubblicazione della prima edizione dell'indice nazionale saranno sottoposti a revisione i prodotti messi

ed in ogni caso da una data non anteriore a quella della scadenza di venti anni dalla registrazione.

Nei confronti delle specialità medicinali simili ad altre precedentemente registrate o messe in commercio, i periodi di tempo considerati nel presente articolo decorrono dalla data di registrazione o, per quelle immesse alla vendita prima delle disposizioni legislative che prescrivono la preventiva autorizzazione, dalla data della messa in commercio della prima di dette specialità.

Art. 43.

(*Esaurimento delle scorte*).

Per l'esaurimento delle scorte esistenti delle specialità e dei prodotti galenici nelle attuali confezioni, è concesso un periodo di tre anni dalla pubblicazione della prima edizione definitiva dell'indice nazionale.

È in facoltà dell'Alto Commissario di poter successivamente concedere per singoli prodotti una ulteriore proroga non superiore ad un anno.

Art. 44.

(*Officine farmaceutiche*).

Entro due anni dall'entrata in vigore della presente legge le officine farmaceutiche saranno, previa ispezione, classificate dall'Alto Commissariato secondo l'articolo 1 della legge stessa e gli imprenditori saranno, in un termine minimo di sei mesi e non superiore ad un anno, invitati ad uniformarsi alle prescrizioni relative alla categoria, nella quale le officine saranno classificate.

Dopo l'ispezione che comprovi l'avvenuto adempimento, sarà rilasciato dall'Alto Commissario il decreto di autorizzazione.

Le disposizioni contenute nel presente articolo si applicano anche alle officine annesse alle farmacie di cui all'ultimo comma dell'arcolo 1.

in commercio da quindici anni e fino all'entrata in vigore della presente legge.

Effettuata la revisione, i prodotti aventi, o che al momento della registrazione avevano, i requisiti indicati nell'articolo 12 della presente legge, dovranno riportare sull'etichetta il « nome proprio » seguìto dalla denominazione tipica sotto la quale sono stati raggruppati nell'indice nazionale.

I prodotti che non hanno i requisiti di cui al comma precedente dovranno riportare sulle etichette solo la denominazione tipica.

Indipendentemente dalla revisione di prezzo che l'A.C.I.S. può in ogni tempo disporre, il prezzo delle specialità medicinali che siano state autorizzate da oltre quindici anni è sottoposto a revisione caso per caso.

Soppresso.

(*Vedi art. 56, secondo comma*).

Art. 58.

(*Officine farmaceutiche*).

Entro due anni dall'entrata in vigore della presente legge l'A.C.I.S. provvederà alla classificazione delle officine farmaceutiche secondo le disposizioni contenute nell'articolo 2.

I titolari delle officine, entro il termine di un anno dalla data di notifica del decreto di classificazione, dovranno uniformarsi alle prescrizioni relative alla categoria nella quale le officine saranno classificate.

Dopo l'ispezione che comprovi l'avvenuto adempimento, sarà rilasciato dall'Alto Commissario il decreto di autorizzazione, ai termini della presente legge.

Le disposizioni contenute nel presente articolo si applicano anche alle officine annesse alle farmacie di cui all'ultimo comma dell'articolo 2.

Art. 45.

(*Depositi all'ingrosso*).

Nel termine di sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge gli esercenti il commercio all'ingrosso di medicinali devono munirsi dell'autorizzazione prescritta.

Le disposizioni dell'articolo 31 non si applicano alle farmacie, che, alla data di entrata in vigore della presente legge, risultino autorizzate ad esercitare il commercio all'ingrosso dei medicinali. I titolari di tali farmacie dovranno entro cinque anni dalla data predetta munirsi della autorizzazione prescritta e provvedere a separare nettamente, anche per quanto si riferisce ai locali, il commercio all'ingrosso dalla loro attività professionale, semprechè, a giudizio dell'Autorità sanitaria provinciale, sussistano i requisiti igienici necessari.

Art. 46.

(*Aumento delle pene pecuniarie e sanzioni amministrative*).

Le pene pecuniarie comminate per le infrazioni alle norme contenute negli articoli 169, 170, 171, 172, 173, 188, 190, e 191 del testo unico approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, già aumentate a norma del decreto legislativo luogotenenziale 5 ottobre 1945, n. 679 e del decreto legislativo 21 otto-

Art. 59.

(*Depositi all'ingrosso*).

Identico.

Le disposizioni dell'articolo 39 non si applicano alle farmacie, che, alla data di entrata in vigore della presente legge, risultino autorizzate ad esercitare il commercio all'ingrosso dei medicinali. I titolari di tali farmacie dovranno entro cinque anni dalla data predetta, munirsi dell'autorizzazione prescritta e provvedere a separare nettamente, anche per quanto si riferisce ai locali, il commercio all'ingrosso dalla loro attività professionale, sempre che, a giudizio dell'Autorità sanitaria provinciale, sussistano i requisiti igienici necessari.

Art. 60.

(*Spesa per il funzionamento delle Commissioni*).

Salvo le disposizioni vigenti in materia di gettoni di presenza per le sedute delle Commissioni, l'Alto Commissario con suo decreto potrà stabilire i compensi da corrispondere ai componenti delle Commissioni ed agli esperti incaricati della formulazione delle voci dell'indice nazionale e della Farmacopea ufficiale, nonchè a quelli della Commissione di cui all'articolo 22, in relazione alle spese sostenute ed al lavoro da ciascuno di essi svolto.

La spesa relativa sarà a carico del bilancio dell'A.C.I.S.

Art. 61.

(*Aumento delle pene pecuniarie e sanzioni amministrative*).

Le pene pecuniarie comminate per l'infrazione alle norme contenute negli articoli 190 e 191 del testo unico approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, ed aumentate con decreto legislativo luogotenenziale 5 ottobre 1945, n. 679, e decreto legislativo 21 ottobre 1947, n. 1256, sono ulteriormente elevate nei minimi

bre 1947, n. 1256, sono ulteriormente aumentate nei minimi e nei massimi in ragione di cinquanta volte le cifre indicate nelle disposizioni originarie del testo unico.

Nei casi previsti dalle disposizioni richiamate nel precedente comma e nei casi di inosservanza delle disposizioni contenute negli articoli 6, 17, 20, 26, 31 e 32 della presente legge, l'Autorità sanitaria centrale e provinciale, indipendentemente dal procedimento penale, può disporre la chiusura temporanea della officina produttrice o del deposito di medicinali o della farmacia; o la revoca della autorizzazione alla messa in commercio del prodotto o il divieto di vendita dei prodotti di cui all'articolo 17.

Può, inoltre, disporre il sequestro e, ove occorra, la distruzione dei prodotti confezionati nelle officine delle quali sia stata ordinata la chiusura temporanea o definitiva, nonchè il sequestro e, ove necessario, la distruzione di qualunque prodotto medicinale, ovunque esso si trovi, quando il prodotto stesso non corrisponda alle qualità dichiarate o possa riuscire pericoloso alla salute pubblica o sia guasto, imperfetto, non genuino, o scaduto di validità. Uguali poteri possono essere esercitati quando i prodotti siano venduti a prezzi superiori a quelli stabiliti o quando i prodotti di cui all'articolo 17 siano stati posti in commercio senza l'osservanza delle relative disposizioni.

Art. 47.

(*Abrogazione di precedenti norme*).

Nulla è innovato alle leggi concernenti i brevetti per invenzioni e per marchi di impresa.

Sono abrogati gli articoli 144, 145, 161, 162, 163, 164, 165, 166, 168, 174, 175, 178, 179, 180, 188-*bis*, 189, 201 del testo unico delle leggi sanitarie approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, con le successive modificazioni, ed ogni altra disposizione contraria o comunque incompatibile con quelle della presente legge.

e nei massimi in ragione di 50 volte le cifre indicate nelle disposizioni originarie del testo unico approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265.

Nei casi di inosservanza delle disposizioni contenute negli articoli 15, 18, 25, 26, 27, 28, 30, 40, e 43 (primo comma) della presente legge può essere disposta la chiusura temporanea dell'officina di produzione o del deposito di medicinali o della farmacia o la revoca della autorizzazione al commercio del prodotto.

Indipendentemente dall'azione penale l'A.C.I.S. potrà altresì disporre il sequestro e, ove occorra, la distruzione dei prodotti confezionati nelle officine delle quali sia già stata ordinata la chiusura temporanea o definitiva nonchè il sequestro e la distruzione di qualunque prodotto medicinale, ovunque esso si trovi, nei casi contemplati nell'articolo 43 della presente legge o quando il prodotto stesso non corrisponda alle qualità dichiarate o possa riuscire pericoloso alla salute pubblica o sia guasto, imperfetto, non genuino o scaduto di validità.

Uguali facoltà possono essere esercitate quando i prodotti siano venduti a prezzi diversi da quelli stabiliti.

Art. 62.

(*Abrogazione di precedenti norme*).

Nulla è innovato alle leggi concernenti i brevetti per innovazioni o per marchi di impresa.

Sono abrogati gli articoli 125, 144, 145, 161, 162, 163, 164, 165, 166, 168, 169, 170, 171, 172, 173, 174, 175, 178, 179, 180, 181, 182, 183, 184, 185, 186, 187, 188, 188-*bis*, 189, 201, del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265 con le successive modificazioni, ed ogni altra disposizione contraria o comunque incompatibile con quelle della presente legge.

Art. 63.

(*Modifiche ai ruoli dell'A.C.I.S.*).

Per rendere operante la presente legge i ruoli organici del personale dell'Alto Commissariato

Art. 48.

(*Variazioni di bilancio*).

Alle maggiori spese derivanti dall'applicazione della presente legge, valutate in lire 45 milioni, sarà fatto fronte con le entrate di cui agli articoli precedenti.

Il Ministro del tesoro è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

per l'igiene e la sanità,, approvati con decreto legislativo 8 maggio 1948, n. 1204, e modificati con decreto del Presidente della Repubblica 4 ottobre 1949, n. 695, sono modificati come segue:

Ruolo del personale amministrativo addetto alla Sezione merceologica dei prezzi (Gr. *A*)

			Numero dei posti
grado	7°	Capo sezione	1
»	8°	Capo sezione aggiunto . .	1
»	9°	Primo segretario	1
»	10°	Segretario	2

Ruolo dei chimici farmacisti (Gr. *A*)

			Numero dei posti
grado	5°	Ispettori generali	3
»	6°	Ispettori superiori . . .	3
»	7°	Coadiutori 1ª classe . . .	5
»	8°	Coadiutori 2ª classe . . .	5
»	9°	Assistenti 1ª classe . . .	5
»	10°	Assistenti 2ª classe . . .	5

Nella prima attuazione della presente legge i posti vacanti di chimico farmacista dei gradi 5°, 6°, 7°, 8° e 9° e quelli del ruolo del personale amministrativo addetto alla sezione merceologica dei prezzi dei gradi 7°, 8° e 9° possono essere conferiti a domanda e previo parere favorevole del Consiglio d'amministrazione, al personale di ruolo di gruppo *A* dell'ACIS o di altre amministrazioni statali, munito del titolo di studio prescritto, che riveste grado uguale od immediatamente inferiore a quello da conferire, purchè in possesso della anzianità prescritta per la promozione al grado superiore.

Art. 64.

(*Variazioni di bilancio*).

Alle maggiori spese derivanti dall'applicazione della presente legge, valutate in lire 75.000.000, sarà fatto fronte con le entrate di cui agli articoli precedenti.

Identico.

Art. 65.

Il Governo è autorizzato ad adottare le norme di attuazione della presente legge entro sei mesi dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

TABELLA PER LA MISURA DELL'IMPORTO DELLA TASSA ANNUA PER LE ISPEZIONI ALLE OFFICINE AUTORIZZATE E PER IL CONTROLLO SANITARIO DELLA PRODUZIONE

Numero dei prodotti preparati in dose e forma di medicamento messi in commercio	Ammontare dei contributi in relazione agli operai impiegati					
	Fino a 5 operai	Fino a 10 operai	Fino a 20 operai	Fino a 40 operai	Fino a 80 operai	Fino a 100 operai ed oltre
a) Fino a 10	11.000	22.000	44.000	90.000	180.000	220.000
b) Da 10 a 20	12.000	24.000	48.000	100.000	200.000	250.000
c) Da 20 a 30	13.000	26.000	52.000	110.000	220.000	280.000
d) Da 30 a 60	14.000	28.000	56.000	120.000	240.000	310.000
e) Da 60 a 80	15.000	30.000	60.000	130.000	260.000	340.000
f) Oltre 80	16.000	32.000	64.000	140.000	280.000	370.000

Le officine che producono preparati non in dose e forma di medicamento sono soggette alla tassa stabilita dalla lettera *d*) della presente tabella.

Le officine che producono sia preparati non in dose e forma di medicamento sia preparati aventi tali caratteristiche devono corrispondere tanto la tassa nella misura stabilita dalla lettera *d*) della presente tabella quanto quella relativa al numero dei predetti preparati.

Identica.