SENATO DELLA REPUBBLICA

VII LEGISLATURA

(N. 845)

DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa del senatore PITTELLA

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 22 LUGLIO 1977

Modificazioni alla legge 7 agosto 1973, n. 519, « Modifiche ai compiti, all'ordinamento ed alle strutture dell'Istituto superiore di sanità »

ONOREVOLI SENATORI. — Nella legge 7 agosto 1973, n. 519, « Modifiche ai compiti, all'ordinamento ed alle strutture dell'Istituto superiore di sanità », articolo 1, lettera *l*), si afferma che l'Istituto « provvede all'accertamento della composizione e dell'innocuità dei prodotti farmaceutici di nuova istituzione prima della sperimentazione clinica sull'uomo ».

Tale compito, che corrisponde a quanto si realizza in molti altri Paesi, ad esempio l'Inghilterra, in cui la sperimentazione nell'uomo di un nuovo farmaco è condizionata all'esame da parte di una commissione della documentazione relativa alla farmacologia sperimentale e all'approvazione della sperimentazione umana stessa, ha dato luogo a gravi inconvenienti per i ritardi incredibili nell'esplicazione di tali compiti, che hanno condotto al fatto che numerose pratiche, inviate anni fa, attendono ancora risposta.

Ciò ha portato come conseguenza alla punizione delle industrie farmaceutiche italiane che svolgono attività di ricerca, da tutti considerata l'elemento fondamentale della loro attività industriale, e che le fa ormai ricercare la registrazione in altri Paesi del MEC anzichè in Italia; inoltre le varie industrie straniere che operano nel mercato italiano stanno sistematicamente escludendo l'Italia dalle ricerche multicentriche a livello internazionale sui loro prodotti. Si può ricordare che la legge tedesca che indica il settore farmaceutico prevede che la risposta delle autorità alle domande di autorizzazione a loro rivolte dalle industrie debba essere data entro quattro mesi!

Troppo lunga e difficile sarebbe un'analisi delle cause di tali ritardi da parte dell'Istituto superiore di santià.

Neppure il chiarimento fornito dall'onorevole signor Ministro della sanità in occasione dell'interrogazione parlamentare numero 2 - 00046, relativamente alla interpretazione dei termini « innocuità » e di « nuova istituzione », che sembravano essere la causa di contrastanti interpretazioni, è ser-

TIPOGRAFIA DEL SENATO (1500) — 2-3-4

vita a superare gli scogli in cui si era arenata sin dall'inizio la commissione dell'Istituto superiore di sanità.

È quindi opportuno, per permettere all'industria farmaceutica un ordinato procedere, per non ritardare gravemente l'applicazione pratica di anni di costose ricerche, per evitare altresì che si configuri e si mantenga un reato di inadempimento dei doveri di ufficio, attribuire le funzioni di cui alla lettera *l*) dell'articolo 1 della legge 7 agosto 1973, n. 519, a un altro organismo, quale la commissione consultiva per le registrazioni delle specialità medicinali, la cui attività non ha mai dato luogo ai su lamentati inconvenienti.

Si propone pertanto il seguente disegno di legge.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

Alla commissione consultiva per l'accertamento delle qualità tecniche delle specialità medicinali viene attribuito il compito di provvedere all'accertamento della composizione e dell'innocuità dei prodotti farmaceutici non ancora registrati nei Paesi della CEE, prima della sperimentazione clinica.

Art. 2.

L'innocuità dei prodotti farmaceutici deve essere intesa nell'ambito del rapporto tra rischi e benefici che è caratteristico di tali prodotti secondo la definizione dell'Organizzazione mondiale della sanità.

Art. 3.

La lettera *l*) dell'articolo 1 della legge 7 agosto 1973, n. 519, è abrogata.