

SENATO DELLA REPUBBLICA

VI LEGISLATURA

(N. 612-A)

RELAZIONE DELLA 3^a COMMISSIONE PERMANENTE

(AFFARI ESTERI)

(RELATORE RUSSO Luigi)

SUL

DISEGNO DI LEGGE

presentato dal **Ministro degli Affari Esteri**

di concerto col **Ministro del Tesoro**

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

col **Ministro del Lavoro e della Previdenza Sociale**

e col **Ministro della Sanità**

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 24 NOVEMBRE 1972

Ratifica ed esecuzione della Convenzione europea relativa
alla elaborazione di una farmacopea europea, adottata a
Strasburgo il 22 luglio 1964

Comunicata alla Presidenza il 21 febbraio 1973

ONOREVOLI SENATORI. — La Convenzione per la farmacopea europea, adottata il 22 luglio 1964 a Strasburgo e sottoscritta dall'Italia l'11 agosto dello stesso anno, rientra nell'attività, che il Consiglio d'Europa svolge nel settore della Sanità.

I Paesi membri dell'UEO si resero inizialmente promotori di un Accordo parziale che poi, con l'assunzione delle attività sociali e sanitarie da parte del Consiglio d'Europa, ha ricevuto l'adesione da parte anche della Danimarca, Irlanda e Svizzera.

L'Accordo parziale prevede il Comitato di salute pubblica, organismo intergovernativo, che attende alle questioni sanitarie.

Il Comitato favorisce gli scambi d'informazione, promuove riunioni, rivolge raccomandazioni agli Stati in materie importanti per la collaborazione internazionale.

La Convenzione per la farmacopea europea s'inserisce nelle attività del Comitato di salute pubblica, con l'intendimento di trovare un'intesa nelle diverse legislazioni per la preparazione, commercio e distribuzione di farmaci.

Così si avverte il bisogno di adottare misure uniformi per i controlli, sulle qualità e le sostanze impiegate per fini terapeutici.

La commissione di farmacopea europea elabora monografie di carattere tecnico su ogni sostanza, o gruppo di sostanze.

Alla Commissione europea di farmacopea i Paesi partecipano con n. 3 rappresentanti effettivi, più tre supplenti, che si riuniscono a Strasburgo.

Operano *a latere* quindici gruppi di esperti e tre sottogruppi.

Il lavoro espletato dalla Commissione, a cominciare dal 1964, ha rilevante valore scientifico. Sono stati pubblicati due volumi di monografie ed è in preparazione un terzo.

Gli esperti controllano in laboratorio il contenuto delle monografie le cui norme sono destinate a divenire ufficiali negli Stati aderenti.

Si mira alla libera circolazione delle sostanze farmaceutiche nell'ambito della CEE.

Val la pena di notare che Regno Unito e Danimarca sono interessati ai problemi della Farmacopea ancor prima della loro entrata nell'area europea, così si dica della Svizzera che, rimanendone al di fuori, è vigilante nel campo della produzione farmaceutica europea.

Dal 1964 al 1968 la Commissione fu presieduta da un italiano.

L'Italia dispone dell'Istituto superiore di sanità che, unico in Europa, è destinato ad esercitare un controllo sulla qualità dei farmaci.

Gli esperti dell'Italia furono prescelti in quel consesso tecnico scientifico e ne rimasero esclusi i rappresentanti del mondo industriale.

L'Italia non ancora ha firmato tale ratifica; altri Paesi che, come la Svezia, Norvegia ed Austria, intendono aderire sono tenute dal farlo, se prima non accordano la ratifica di tutti i Paesi firmatari della Convenzione.

Tali motivi sono sufficienti a raccomandare l'approvazione della ratifica sulla Convenzione europea per una farmacopea europea, adottata a Strasburgo il 22 luglio 1964.

Luigi Russo, *relatore*

PARERE DELLA 5^a COMMISSIONE PERMANENTE
(PROGRAMMAZIONE ECONOMICA, BILANCIO, PARTECIPAZIONI STATALI)

30 gennaio 1973

La Commissione bilancio e programmazione comunica di non opporsi al provvedimento, richiamando l'attenzione della Commissione di merito sulla necessità di indicare, all'articolo 3, che la riduzione del capitolo 2011 dello stato di previsione della spesa del Ministero degli affari esteri si riferisce all'anno finanziario 1973.

F.to COLELLA

LEGISLATURA VI — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

DISEGNO DI LEGGE

TESTO DEL GOVERNO

Art. 1.

Il Presidente della Repubblica è autorizzato a ratificare la Convenzione europea relativa all'elaborazione di una farmacopea europea, adottata a Strasburgo il 22 luglio 1964.

Art. 2.

Piena ed intera esecuzione è data alla Convenzione di cui all'articolo precedente a decorrere dalla sua entrata in vigore in conformità all'articolo 11 della Convenzione stessa.

Art. 3.

All'onere derivante dalla presente legge si provvede a carico dei fondi del capitolo 2011 dello stato di previsione della spesa del Ministero degli affari esteri.

DISEGNO DI LEGGE

TESTO PROPOSTO DALLA COMMISSIONE

Art. 1.

Identico.

Art. 2.

Identico.

Art. 3.

All'onere derivante dalla presente legge si provvede a carico dei fondi del capitolo 2011 dello stato di previsione della spesa del Ministero degli affari esteri per il 1973.