

### DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa dei senatori **PERRINO e MORANDI**

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 13 MAGGIO 1970

Modifica dell'articolo 169 del testo unico delle leggi sanitarie,  
approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265

ONOREVOLI SENATORI. — Considerazioni di diritto e di fatto consigliano un immediato chiarimento legislativo circa il problema della « revoca » ministeriale dei prodotti farmaceutici.

Infatti, è da rilevare che il farmacista che venda o detenga per vendere specialità medicinali, delle quali sia stata revocata la precedente registrazione, è punibile penalmente ai sensi dell'articolo 169 del testo unico delle leggi sanitarie del 1934.

Ora, però la revoca di un farmaco, che ne renda penalmente illecita la vendita, è prevista soltanto per le fattispecie espressamente stabilite dall'articolo 27 del regio decreto 3 marzo 1927, n. 478, cui è da aggiungere quella prevista dal quinto comma dell'articolo 162 del citato testo unico; e la revoca viene adottata con decreto del Ministro della sanità (articolo 27 citato, terzo comma).

Ma, nella pratica realtà, il farmacista è assoggettato a sanzioni penali anche nella ipotesi in cui venda o detenga per vendere specialità medicinali, alla cui registrazione la ditta produttrice abbia spontaneamente rinunciato.

È evidente, però, che in quest'ultimo caso solo impropriamente si può parlare di revoca: « revoca », infatti, nella terminologia usata dal legislatore, è termine tecnico, relazionabile alle sole ipotesi espressamente previste dalla legge, e sopra riferite.

E fra queste non rientra il caso del produttore, il quale per i motivi più vari (ristrutturazione dell'impresa, innovazioni tecnologiche che rendano scientificamente superati o, comunque, insufficienti i vecchi prodotti, eccetera), dichiara di rinunciare alla registrazione del prodotto.

Accade, però, che il Ministro della sanità, preso atto della volontaria rinuncia del produttore, revochi, cioè privi di efficacia, per ciò solo, la già concessa registrazione, laddove, nei casi previsti nei nn. 1, 2, 3 e 4 del primo comma dell'articolo 27 del citato regio decreto del 1927, e nel quinto comma dell'articolo 162 del testo unico del 1934, la revoca costituisce un provvedimento coattivo emanato dalla pubblica amministrazione nell'esercizio di un suo potere-dovere, che segue sempre ad un accertamento tecnico.

Ne deriva che, se pure voglia parlarsi di « revoca » nel caso di rinuncia del produt-

tore, trattasi pur sempre di revoca « impropria », non disciplinata dalla legge, ma introdotta dalla e nella prassi amministrativa; anzi, trattasi di un atto che i cultori del diritto amministrativo chiamerebbero « rimozione », mai « revoca ».

È da ritenere dunque che la disposizione penale di cui all'articolo 169 del testo unico, nell'ipotizzare la revoca della registrazione delle specialità medicinali, si sia riferita soltanto ai casi legali di revoca, contemplati nelle norme sopradette.

Abbandonando, poi, l'aspetto giuridico della vicenda, è da notare che ben 2069 sono i farmaci rinunciati nel 1962 (solo nel gennaio del detto anno ve ne furono addirittura 641), mentre nel 1961 non era stata « rinunciata » nessuna specialità.

Questo a conferma della tesi di comodo assunta dalle ditte produttrici, ritenute, con termine romantico-artigianale, « officine farmaceutiche » da una legge fin troppo superata dai tempi e, quindi, diacrona, come tutte le leggi vecchie: ci si riferisce, naturalmente, al testo unico delle leggi sanitarie.

La realtà è che le ditte farmaceutiche sono oggi attrezzate su scala industriale, con tanto di elaboratori elettronici e di esperti di

*marketing*, o, quantomeno, con attrezzatissimi uffici di avvocati e commercialisti.

Questi ultimi, infatti, evidenziarono che, a seguito del decreto del Presidente della Repubblica 1° marzo 1961, n. 121, che aggiornava le vecchie disposizioni del regio decreto 7 agosto 1925, n. 1732, gli oneri fiscali sulla produzione ed il commercio delle specialità medicinali avrebbero inciso negativamente per quei prodotti che non si vendevano perchè smodizzati o, comunque, superati da altri: e che quindi andavano « rinunciati ».

Così avviene e così è ancora oggi. Solo che le conseguenze negative le risentono le oltre 12.000 farmacie esistenti in Italia. La erronea applicazione della legge si traduce in un atto delittuoso da parte del farmacista: e ciò è ingiusto.

In conclusione, perciò, considerazioni giuridiche e sociali suggeriscono l'immediata introduzione di una norma di legge la quale espressamente escluda la commissione di un reato da parte di quel titolare di farmacia che abbia venduto o detenga per vendere le specialità « rinunciate » dalle ditte produttrici.

Si confida, quindi, che il presente disegno di legge recepisca i consensi dell'Assemblea.

## DISEGNO DI LEGGE

### *Articolo unico.*

Dopo l'articolo 169 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, è inserito il seguente:

« *Articolo 169-bis.* — Le disposizioni contenute nell'articolo precedente non si applicano nelle ipotesi in cui il farmacista abbia messo in vendita o detenga per vendere specialità medicinali, alla cui registrazione la ditta produttrice abbia spontaneamente rinunciato ».