

### DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa dei senatori **MONTAGNANI MARELLI, MACCARRONE, BITOSSÌ, FRANCAVILLA, SCOTTI, MINELLA MOLINARI** Angiola, **SECCI, SIMONUCCI, BOCCASSI, D'ANGELOSANTE, ZANARDI, VALENZI, CARUBIA, VACCHETTA e CERRETI**

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 21 DICEMBRE 1963

#### Nuova disciplina per la produzione dei farmaci

ONOREVOLI SENATORI. — I lavoratori e più in generale la cittadinanza del nostro Paese, le forze politiche, i sanitari, hanno acquisito la consapevolezza della necessità di attuare in Italia un sistema di sicurezza sociale che sia parte integrante di un programma economico democratico. Tale programma deve porsi come obiettivi non il maggiore profitto dei privati, ma il miglioramento delle condizioni di vita dei cittadini e la piena tutela della salute che è, del resto, condizione per una più elevata produttività del lavoro.

La spesa sanitaria e previdenziale, notevolmente accresciuta come è necessario, può contribuire a stabilire una più razionale gerarchia dei consumi, può determinare un diverso rapporto fra consumi pubblici e privati ed orientare consumi e investimenti verso scelte determinate da necessità effettive della collettività e non imposte da esigenze particolari di privati e di gruppi. Inoltre ogni ampliamento della sfera dei diritti sociali, contribuisce a rendere concreto il dettato dell'articolo 3 della Costituzione e cioè a « rimuovere gli ostacoli di ordine economico e sociale che, limitando di

fatto la libertà e l'eguaglianza dei cittadini, impediscono il pieno sviluppo della persona umana e l'effettiva partecipazione di tutti i lavoratori alla organizzazione politica, economica e sociale del Paese ».

Un efficiente e moderno sistema di sicurezza sociale non può prescindere dalla organizzazione di un servizio sanitario nazionale, unitario e razionale. Una componente non secondaria di un siffatto servizio è costituita dalla produzione e distribuzione dei farmaci.

Attualmente circa i nove decimi della popolazione italiana hanno conquistato il diritto alla protezione sanitaria, ivi compresi, per molte categorie, i farmaci; e di recente il Consiglio nazionale per l'economia e il lavoro (C.N.E.L.) ha auspicato che l'assistenza sanitaria pubblica sia estesa a tutti i cittadini, il che è obiettivo irraggiungibile anche per quanto riguarda i medicinali, se non si attuano profonde innovazioni nel settore, come è richiesto dall'opinione pubblica, che è sensibile a questa realtà, e che critica aspramente ed a giusta ragione la qualità ed i prezzi dei medicinali ed è allarmata per gli scandali che si sono susseguiti, numerosi e gravi.

## LEGISLATURA IV - 1963 — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

\* \* \*

Non è impresa facile fissare i dati essenziali della industria farmacogena operante nel nostro Paese, definirne la struttura, precisarne la consistenza.

La mancanza di cifre ufficiali, di rilievi statistici è in questo settore pressochè assoluta, ed il rifiuto di fornire tali dati trova la sua conferma addirittura in una nota della Confindustria riportata nella rivista « UNIF » del febbraio 1961 nella quale tra l'altro si afferma: « ... le Associazioni industriali sono organizzazioni private e come tali non sono, in alcun modo, tenute a comunicare dati a chicchessia, a meno che non abbiano espresso mandato di riferire dati, di elaborarli e di trasmetterli all'Istat ».

Conviene appena aggiungere che l'Istat non ha neppure la voce « Industria Farmacogena » nè tra le aziende manifatturiere nè tra quelle chimiche, nè tanto meno riferisce i dati relativi al consumo dei farmaci.

Negli ultimi tempi le nuove condizioni determinate dal Trattato di Roma hanno pro-

vocato un processo di riorganizzazione dell'intero settore sulla base della razionalizzazione della produzione, con un inizio di ricerca autonoma e qualche tentativo di divisione del mercato.

Sono questi i primi segni che qualcosa sta mutando in questo settore e che il capitale organizzato, finita l'opera delle troppo facili speculazioni e del rapido arricchimento, sta adeguando ai nuovi tempi ed alla nuova situazione i suoi metodi ed i suoi obiettivi.

Il numero complessivo delle aziende autorizzate alla produzione e vendita di specialità medicinali, galenici, dietetici, eccetera, era in Italia al 31 dicembre 1962 di n. 1.102 (di cui 1.053 per specialità e galenici) di cui solo 770 con officine autorizzate, abilitate alla vera e propria produzione di medicinali.

Le specialità medicinali autorizzate in Italia erano al 1° gennaio 1963: 12.972 × numero 26.677 confezioni. Eloquente è il raffronto con quelle dei Paesi più industrialmente sviluppati (1962):

PAESI	Popolazione	N° aziende farmaceutiche	N° dipendenti	Fatturato mercato interno Lire
Italia . . . . .	51.000.000	1.053	40.000 ca.	250 miliardi
Gran Bretagna . . . . .	52.000.000	1.179	51.000 »	200 »
Germania occ. . . . .	55.000.000	671	49.000 »	246 »
Francia . . . . .	45.000.000	800	41.000 »	174 »
Svizzera . . . . .	5.200.000	121	12.000 »	33 »

PAESI	N° specialità
Italia . . . . .	16.020 × 25.000 circa confezioni
Gran Bretagna . . . . .	7.000
Germania occ. . . . .	13.000
Francia . . . . .	15.000
Svizzera . . . . .	12.000

Queste cifre danno già una precisa idea della situazione *abnorme* esistente in questo settore.

La pletera delle specialità, il rapporto consumi-popolazione e soprattutto il fatto che

l'Italia, che è tra i Paesi sopraelencati quello col più basso reddito globale e pro-capite, abbia i più alti consumi di farmaci (in valore) in proporzione alla popolazione, pur senza accusare un elevato indice di morbo-

sità, permettono già di scoprire la « malattia » che affligge questo settore e che investe, per naturale propaggine, quello della assistenza sanitaria, della previdenza, oltre ad incidere naturalmente sulla spesa degli enti pubblici e sui bilanci familiari.

Il nucleo dell'industria farmacogena italiana è formato da una esigua minoranza (circa il 6 per cento) del totale delle aziende ed è nettamente controllato dalle grandi società estere; a sua volta tale minoranza è in grado di controllare tutta la residua produzione nazionale di medicamenti e per la presenza delle maggiori ditte internazionali, di controllare l'importazione di materie prime e semilavorate. Le rimanenti imprese hanno una incidenza marginale nella produzione e nella determinazione dei consumi. Tale posizione subalterna è destinata ad accentuarsi con lo sviluppo del processo di unificazione e riorganizzazione della grande industria e condurrà progressivamente alla scomparsa dal mercato di centinaia di aziende.

Vedremo ora quale è l'influenza di questo stato di cose sui consumi pubblici e privati di medicamenti oltre che sulla salute pubblica in generale.

\* \* \*

Prima di esaminare in breve le caratteristiche del mercato farmaceutico e l'andamento dei consumi, è necessario illustrare succintamente l'attuale sistema dei prezzi delle specialità medicinali in Italia.

Il « prezzo fisso di vendita al pubblico » di ogni specialità è determinato dal Ministero della sanità, in sede di decreto di autorizzazione alla vendita, a norma dell'articolo 18 del regio decreto del 3 marzo 1927, n. 478. Questa competenza non esaurisce tutto il problema dei prezzi perchè il C.I.P. a norma del decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato del 15 settembre 1947, n. 896, ha acquisito la competenza per tutte le revisioni di prezzo delle specialità medicinali.

La pleora di specialità medicinali esistenti nel nostro Paese ha reso drammatico e pressochè insolubile il problema del prezzo equo dei medicinali.

Non essendovi in Italia praticamente limiti a introduzioni in commercio di specialità di pari formula e dosaggio, si ha una media di 25 confezioni di forma e dosaggio perfettamente uguale, media che sale a circa 50 per i medicinali di largo consumo con punte di oltre 100 per alcuni antibiotici (neomicina, tetraciclina).

Il metodo adottato dal Ministero della sanità per formare i prezzi al pubblico delle specialità medicinali non è soltanto criticabile per l'applicazione del moltiplicatore « tre » al cosiddetto costo industriale (materie prime, più materiale di confezionamento, più manodopera, più spese generali) quanto per il fatto che i prezzi sono richiesti dai produttori italiani e autorizzati dalla Amministrazione sanitaria sulla base delle specialità estere.

Queste ultime, nella maggior parte originali, ossia frutto di autentica ricerca, comprendono nei rispettivi costi di produzione le spese di ricerca, quelle relative all'importazione e anche una certa maggiorazione che l'industria estera applica ai prezzi di cessione in Italia per tutelarsi contro i rischi che la situazione del mercato italiano comporta.

L'ottenimento per i produttori italiani del medesimo prezzo attribuito alle specialità straniere senza che sussistano gli oneri predetti si traduce in un vero e proprio superprofitto che è in buona parte all'origine dell'assurdo numero delle specialità circolanti in Italia e della caotica situazione del nostro mercato farmaceutico.

Il C.I.P. nella sua opera di revisione di prezzi ha tentato, soprattutto sotto la spinta degli Istituti di assistenza e dell'opinione pubblica negli ultimi tempi particolarmente sensibile al « caro-medicinali », di correggere questo allegro andazzo, ma i suoi limitati poteri e le pressioni politiche cui deve continuamente soggiacere, hanno reso poco efficaci i suoi interventi.

A titolo di esempio valga il caso dei prodotti a base di Vitamina B 12, di rilevante interesse terapeutico perchè atti a combattere mali di larga diffusione come anemie, nevriti, eccetera, i quali già autorizzati sulla base di un costo di materie prime di lire

80.000 al grammo, sono rimasti immutati nel prezzo al pubblico anche dopo che il prezzo della materia prima è sceso sul mercato internazionale a lire 6.000.

La revisione di tali prodotti iniziata verso la fine del 1962 è stata portata a termine solo con la pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* del 19 agosto 1963 di lire 12.000 al grammo.

Ciò posto e passando all'esame dell'andamento del consumo di medicinali bisogna innanzitutto rilevare come quest'ultimo è caratterizzato dal progressivo incremento dei consumi pubblici ossia mutualistici.

La sola spesa per l'assistenza farmaceutica dell'I.N.A.M., massimo istituto di assistenza sanitaria, è aumentata dal 1958 al 1961 di circa il 120 per cento; da circa 52 miliardi a 112 miliardi.

Per il 1962 la spesa, sempre per l'assistenza farmaceutica di tale Istituto, è stata di oltre 136 miliardi e le previsioni per l'anno 1963 sono di circa 150 miliardi.

Se a tale spesa si aggiunge quella per la assistenza farmaceutica indiretta, nonché quella per i medicinali, contenuta nelle rette ospedaliere pagate dall'I.N.A.M. per i suoi assistiti e infine si calcolano le erogazioni per l'assistenza farmaceutica effettuate dagli altri Istituti di assistenza (E.N.P.A.S., I.N.A.D.E.L., E.N.P.D.E.P.) si può concludere che la spesa pubblica per medicinali copre oltre il 60 per cento del fatturato nazionale di specialità medicinali e di galenici e tende continuamente a crescere.

L'insostenibilità di tale onere (nel periodo dianzi accennato il numero degli assistiti è cresciuto del 30 per cento mentre come abbiamo visto l'onere per l'assistenza farmaceutica è aumentato di circa il 120 per cento, pur essendosi nel frattempo avute riduzioni di prezzo stabilite dal C.I.P.) ha costretto gli Istituti di assistenza e innanzitutto l'I.N.A.M., a tentare una loro politica dei prezzi, di fronte all'inerzia dell'Amministrazione sanitaria, sempre più succuba dei gruppi di pressione.

Il primo passo fu fatto con la legge numero 692 che istituì uno sconto speciale per le prescrizioni mutualistiche del 17 per cento.

Poiché tale legge prevedeva anche, secondo la proposta originale dell'onorevole Di Vittorio, la possibilità di fornitura diretta di farmaci da parte della produzione agli Istituti di assistenza, gli industriali dopo una prima accanita opposizione alla legge stessa, per evitare quest'ultima possibilità, sollecitarono una convenzione secondo la quale lo sconto del 17 per cento fu ripartito nella misura del 12 per cento a carico dell'industria e del 5 per cento a carico del farmacista, e di forniture dirette non si parlò più.

Poiché però nemmeno tale misura valse ad alleggerire gli oneri dell'assistenza farmaceutica per gli Istituti mutualistici, fu giocoforza per il più importante di questi, l'I.N.A.M., di adottare dei prezzi per talune specialità, inferiori a quelli ufficialmente autorizzati dal Ministero della sanità.

La differenza tra il prezzo così fissato dall'I.N.A.M. e quello autorizzato doveva essere a carico del paziente.

Purtroppo una misura fatta per alleviare un onere crescente di un pubblico Istituto, si risolveva in un aggravio per i consumatori.

Riteniamo che questo provvedimento, che oggi copre circa il 25 per cento dei preparati ammessi dall'I.N.A.M. nel suo Prontuario sia la dimostrazione più evidente dell'assurda situazione in cui si è giunti in Italia per la mancanza di una politica diretta ad un effettivo miglioramento dell'assistenza sanitaria e per la subordinazione dei Governi che si sono succeduti in questi ultimi anni in Italia agli interessi e alla volontà dei monopoli e degli speculatori.

Oltre otto anni fa fu presentato un disegno di legge, ripresentato poi nella legislatura successiva, per una nuova disciplina della produzione e il commercio dei medicinali.

Ad esso nella passata legislatura si sono affiancati altri disegni di legge regolanti la stessa materia, ma con diverse impostazioni e prospettive.

Nessuno di tali disegni è stato discusso dai due rami del Parlamento per la precisa opposizione del Governo e soprattutto dei vari Ministeri della sanità.

L'esame del mercato farmaceutico così delineato permette di chiarire e di inquadrare la posizione delle Aziende più innanzi brevemente caratterizzate e di definirne la politica, soprattutto quella condotta dal nucleo oggi costituente l'Assopharma.

\* \* \*

Ci sembra superfluo chiarire, dopo che è stato più volte ribattuto e illustrato sulla stampa e in occasione di convegni scientifici (tra i quali vedi la relazione sull'industria farmaceutica presentata al Convegno Gramsci del marzo 1962), come si è arrivati ad avere in Italia il più gran numero di aziende farmaceutiche e il più gran numero di specialità in rapporto alla popolazione.

L'anello che suggellava una innaturale solidarietà fra grandi e piccole aziende era ed è dovuto al sistema dei prezzi dianzi illustrato.

La garanzia per mantenere questa solidarietà « necessaria per il funzionamento di tutto il sistema » era la politica che i Governi democristiani hanno condotto dal 1948 ad oggi. I prezzi e le specialità erano più che remunerativi specialmente per le grandi imprese, che possono mediante un'efficiente organizzazione ridurre i loro costi.

L'utilizzo di questi superprofitti si svolgeva su due linee parallele, ma portanti sullo stesso obiettivo: la cattura del medico o nel migliore dei casi l'imposizione di un certo consumo, la scelta obbligata per taluni medicinali.

Se da parte del monopolio si agiva e si agisce attuando le più moderne tecniche di persuasione occulta o palese, da parte delle piccole e anche di alcune medie aziende, si è operato e si opera tuttora con i più bassi mezzi propagandistici, che ripugnano anche ad una spregiudicata azione commerciale.

Il triste fenomeno del « comparaggio » è solo alimentato da questa disponibilità di mezzi finanziari, che in alcune epoche (1952-1958) ha avuto le sue punte massime provocando la nascita di imprese a puro fine speculativo che di caratteristiche industriali vere e proprie non hanno assolutamente nulla.

Tutto ciò ha comportato non solo una spesa pubblica e privata sproporzionata al valore effettivo dei farmaci consumati, ma altresì ad un decadimento della qualità della produzione di cui il Ministero della sanità è sembrato essersi accorto solo dopo che scandali clamorosi e vergognosi per un paese civile sono esplosi.

La mancanza pressochè assoluta di controllo — l'unico è esercitato dall'Istituto superiore di sanità sulle sostanze attive di alcune specialità prima della loro messa in commercio — ha portato all'immissione sul mercato di farmaci, nella migliore delle ipotesi dotati di scarso valore terapeutico o addirittura, come recentemente è stato dimostrato, nocivi per adulterazione o per negligente messa a punto.

Se questi casi possono essere imputati a un gruppo bene individuabile di piccole e medie aziende, non è certo esente da critica la destinazione data dalle grandi industrie ai profitti incamerati.

Nessuna rilevante destinazione alla ricerca è stata effettuata, salvo che negli ultimi 2 o 3 anni.

Da una inchiesta effettuata nel 1960 dalla Società italiana di scienze farmaceutiche risultò che gli investimenti ufficialmente destinati alla ricerca da parte delle più grandi aziende italiane (16) erano stati nel quinquennio 1955-1960 di circa 23 miliardi.

La situazione così descritta ha iniziato a mutare nel 1958 sotto la spinta di due fattori: la crescente indignazione della pubblica opinione di fronte agli scandali ripetutamente denunciati dalla stampa e dalle organizzazioni sindacali e le nuove condizioni provocate dall'entrata in vigore del Trattato di Roma.

La progressiva riduzione delle tariffe doganali, le facilitazioni per l'insediamento di unità produttive, l'armonizzazione delle legislazioni, hanno convinto la grande industria italiana a riorganizzare le strutture ed i programmi su una base di più serio impegno.

Naturalmente il principale ostacolo era costituito dalla miriade di piccole e medie aziende la cui funzione di copertura è sta-

ta, come abbiamo visto, sommamente utile per il monopolio.

Le prime avvisaglie di sganciamento si ebbero col provvedimento del ministro Giardina nell'ottobre 1960 per la riduzione di prezzo degli antibiotici a base di penicillina o streptomina, ma non tetraciclina e cloromfenicolo perchè queste produzioni interessano solo un ristretto gruppo di « grandi ». Poichè, 6 imprese detengono il monopolio nella fornitura della materia prima e a quell'epoca l'importazione di penicillina era contingentata, per le aziende piccole e medie costrette a rifornirsi dalle grandi, questo significava una riduzione secca dei loro profitti.

Il prezzo di cessione della materia prima da parte delle grandi, per le vive pressioni esercitate dai piccoli e medi produttori (non si dimentichi che si era in periodo pre-elettorale) fu allora ritoccato dalle grandi, ma comunque una perdita ci fu anche per le piccole.

I legami erano troppo forti da poter essere tagliati con manovre del genere, anche se il Governo si dimostrava molto corriivo.

Si impose anche una diversa tattica ed a più ampio raggio.

Il monopolio agì su due linee: da una parte stimolando una campagna propagandistica di discredito della piccola e media industria, dall'altra provocando l'adozione di provvedimenti legislativi riorganizzatori di tutto il settore.

La Pharmindustria, formata da un piccolo numero di grandi aziende, inondò di pubblicazioni private, uffici pubblici, giornali, prefetti, parlamentari, parroci e via di seguito, vantando le benemeritenze e i sacrifici della grande industria e alludendo sempre più scopertamente alla vergognosa presenza di aziende parassitarie e speculative.

Dobbiamo dire qui per inciso che, se la esistenza di aziende parassitarie e speculative è innegabile, nessuno della grande industria è autorizzato a parlare di moralizzazione e di intervento della legge dopo le collusioni e le complicità, ancora del resto in atto.

La campagna diffamatoria esplose con lo scandalo provocato da una rivista, che fu senz'altro benemerita per aver fatto luce sull'inefficienza dei servizi dell'Amministrazione sanitaria e sulla attività criminale di alcune aziende ed individui, tuttavia rivelò anche troppo facilmente che l'imbeccata era venuta da fonte tutt'altro che autorevole in tema di moralizzazione.

Un successo più concreto fu quello ottenuto invece in sede di provvedimenti legislativi dalla costituzione della Commissione Marotta col compito di predisporre schemi di provvedimenti legislativi per la riorganizzazione dell'intero settore.

Uno schema fu predisposto con l'assidua anche se clandestina collaborazione dei tecnocrati della grande industria, ma si portò, guarda caso anzichè sulla disciplina della produzione e del commercio dei medicinali, sull'istituzione della brevettabilità per i procedimenti e per i prodotti medicinali.

Bisogna dire a questo punto che la grande industria, anche se potente, per le particolari condizioni in cui operava e che la sua stessa politica negli anni passati aveva contribuito a creare, non poteva procedere nella sua opera di conquista del mercato senza l'appoggio del capitale straniero.

Ciò non solo per la larga influenza esercitata da quest'ultimo, come abbiamo visto poc'anzi, ma anche per la stretta dipendenza di tutta l'industria farmaceutica italiana dai preparati scoperti e messi a punto all'estero.

La ricerca italiana in questo settore muove appena e timidamente i primi passi per poter dare una certa autonomia alla nostra produzione farmaceutica.

Con l'industria farmaceutica straniera, però, anche se vi erano motivi di solidarietà, per esempio, per la difesa del sistema dei prezzi vigente, vi era però un antico e profondo dissenso vertente appunto sulla protezione delle invenzioni farmaceutiche.

Un processo che ha occupato per un decennio tutte le istanze del nostro ordinamento giudiziario fino alla Corte costituzionale ha visto schierate in opposti fronti le

industrie straniere rivendicanti la brevettabilità di procedimenti farmaceutici secondo una loro interpretazione delle leggi del 1859 e del 1939 e la grande industria italiana decisamente opposta a tali interpretazioni.

Il diaframma che divideva irrimediabilmente questi due gruppi sostanzialmente affini poteva cadere solamente con un « Governo d'affari ».

È toccato infatti al ministro Togni, di presentare al Consiglio dei ministri l'11 settembre 1963 il progetto di legge redatto secondo le indicazioni della Commissione Marotta e che il suo predecessore Colombo aveva per due anni esitato a proporre ai suoi colleghi.

\* \* \*

Le grandi aziende aderiscono al Groupement International de l'Industrie Pharmaceutique des Pays de la Communauté Economique Européenne (G.I.I.P.), insieme con i più potenti organismi del ramo dei sei Paesi della C.E.E.

Il G.I.I.P. pone da tempo e con insistenza alla C.E.E. ed ai singoli Governi una serie di rivendicazioni di cui sintetizziamo le principali:

a) si ammette la necessità della sola immatricolazione delle specialità per il controllo della circolazione dei medicinali, ma « non è compito dello Stato — si afferma — di dare apprezzamenti o garanzie che la specialità di cui si chiede la immatricolazione corrisponda ad una reale necessità e se essa risulti efficace. La specialità è messa in vendita sotto la responsabilità del fabbricante ».

In linea subordinata, per quanto attiene almeno ai forti produttori italiani, si è disposti ad accettare la registrazione di due categorie di specialità: quelle di alta qualificazione, chiamate « a nome proprio » concesse in numero di *cinque similari*, che per cinque anni dominano il mercato, per poi diventare specialità comuni, e un numero illimitato di similari chiamate a « denominazione tipica » in quanto devono assumere il nome commerciale del costituente o co-

munque quello del costituente a funzione prevalente;

b) « non esistono valide ragioni perchè gli statuti delle società che hanno per scopo la produzione dei medicinali, siano tenuti a obblighi diversi da quelli che regolano le società in generale ».

Il G.I.I.P. pensa che la salvaguardia della salute pubblica deve risultare dalla presenza effettiva di tecnici capaci e responsabili, allorché si fabbricano o si controllano i medicinali, lasciando la possibilità di occupare posti direttivi nelle imprese alle persone maggiormente qualificate;

c) « l'industria farmaceutica deve poter fissare essa stessa il prezzo delle specialità farmaceutiche nelle condizioni del diritto comune »;

d) « il medico deve avere completa libertà di prescrizione sotto la propria sola responsabilità ».

Ogni lista limitativa di qualsiasi genere costituisce un intralcio alla libera circolazione delle merci prevista dal Trattato di Roma.

« Gli oneri mutualistici devono essere suddivisi tra lavoratori, datori di lavoro e Stato ... »;

e) « ... la proprietà industriale dell'invenzione nel campo farmaceutico deve essere regolata dalle leggi generali che regolano la proprietà industriale ».

« La politica effettiva dei diritti dell'inventore è assicurata nel modo migliore quando la legislazione relativa preveda la brevettabilità del procedimento e del prodotto ».

Dal contesto di queste rivendicazioni appare il disegno ispiratore dei potenti gruppi italiani, quello di divenire i padroni assoluti e cioè di stabilire un rigido regime di oligopolio, eliminando almeno 900 delle circa 1.000 aziende oggi operanti nel settore dell'industria farmaceutica.

Di questa prospettiva hanno coscienza i piccoli e medi produttori. Infatti in un memoriale di una delle loro organizzazioni si afferma « La situazione esistente nel setto-

re dell'industria farmaceutica riferita alle piccole e medie aziende, è oggi sicuramente delle più fluide. Lo strapotere di alcuni grandi complessi — la cui voce, purtroppo, forse per la suggestione della loro potenza economica, è l'unica ad essere ascoltata — l'interferenza non confortata da alcuna legge, di organi governativi nella determinazione — con ugual metro — dei prezzi di vendita delle specialità medicinali; una legislazione vecchia, ormai superata dai tempi, e leggi nuove, forse non ben ponderate, però, e forse anche incostituzionali — la cui applicazione, peraltro, è imposta, pur se priva di regolamento di attuazione e pur nell'e more di giudizi in corso dinnanzi alla Magistratura —; gli arbitrii continui e i più disparati che si commettono in danno delle ripetute aziende minori, hanno fatto e fanno sì che queste, un tempo floride, in piena efficienza e in espansione, hanno dovuto ridurre a quasi niente la loro produzione, e, si può ben affermarlo, sono giunte sull'orlo del dissesto. È di ogni giorno, potremmo dire, la notizia di ditte probe e serie che cessano ogni attività per non dover soccombere ».

La richiesta del brevetto si pone contro gli interessi dei consumatori e della piccola e media industria. Nè può essere invocata la necessità del brevetto quale incentivo alla ricerca, specie se, come ci auguriamo, sarà approvato il presente disegno di legge, che offre le migliori garanzie per una efficiente e programmata ricerca scientifica nel settore.

\* \* \*

Conscia della aliquota progressivamente crescente della prescrizione mutualistica, la grande industria non sarebbe aliena da trattative dirette con gli istituti di assistenza per forniture in esclusiva. Anzi, riteniamo che sia almeno concettualmente molto vicina a questa istanza, per la possibilità di ridurre i costi, data l'efficienza produttiva della grande industria.

Le conseguenze prevedibili, anzi ineluttabili ed a breve scadenza di tale manovra, sarebbero queste: la eliminazione del 90

per cento circa delle aziende operanti nel settore mentre le sopravvissute per oltre la metà sarebbero a capitale straniero. Seconda conseguenza: la concentrazione della produzione in poche imprese ed inoltre una ancora maggiore pressione sul medico; la persuasione occulta e talvolta anche fin troppo palese, nei suoi confronti e verso il pubblico, il condizionamento totale della ricerca scientifica agli interessi della grande industria, che non sono necessariamente coincidenti con quelli della collettività.

In realtà il mercato si ridimensionerebbe, verrebbe eliminata la pletora che oggi viene lamentata, ma il risultato non sarebbe quale si attendono i lavoratori e la enorme maggioranza degli italiani. L'oligopolio avrebbe la potestà di fissare a suo piacere, prezzi e quantità di sostanze attive da immettere sul mercato. Il nuovo rapporto con gli Istituti di assistenza, anche recando loro un beneficio immediato li porrebbe nella impossibilità di contrattare eventuali riduzioni di prezzi in funzione delle variazioni del mercato e quindi del prezzo dell'uno o dell'altro componente dei costi di produzione. La differenza fra i prezzi al mutuato e quelli al libero consumatore graverebbero tutte su quest'ultimo e si avrebbe in tal modo una specie di *dumping* interno.

Non è questa certo la strada che si deve percorrere, non è questa la prospettiva da offrirsi al popolo italiano.

Con il nostro disegno di legge noi proponiamo una alternativa a quella già parzialmente in atto e che si vuole consolidare ed imporre da parte dei più potenti gruppi farmaceutici.

Noi proponiamo di partire dal principio che considera il farmaco per ciò che è, un « servizio pubblico essenziale » con « carattere di preminente interesse sociale » determinato dal valore che è in gioco, la salute dei cittadini e dal fatto che lo Stato e gli Enti pubblici sono i principali acquirenti della produzione farmaceutica e ancor più lo diverranno in avvenire.

Del resto riteniamo di poter affermare che non vi è ormai più nessuno che dubiti

della necessità di una nuova organica disciplina del settore dei farmaci. Siamo sicuri anzi che questa esigenza è fondamentale e profondamente sentita nel Paese ed è presente e pressante nella coscienza delle masse popolari.

Una riprova possiamo subito dare, una riprova che è anche una testimonianza della prepotenza dell'Esecutivo nei confronti delle Assemblee parlamentari. La riprova si ha in questi dati:

nel corso della terza legislatura il maggior numero di proposte di legge presentate ha avuto per oggetto la materia di cui stiamo discorrendo: 4 proposte di legge sono state presentate sulla produzione e disciplina dei farmaci; 13 sull'ordinamento della distribuzione; 96 interrogazioni ed interpellanze, tutte rimaste senza risposta.

\* \* \*

Il medicamento, dunque, e di conseguenza il complesso di operazioni intese a prepararlo scientificamente, a produrlo industrialmente ed a distribuirlo non può essere configurato alla stregua degli altri prodotti di consumo. Quali elementi costitutivi di un efficiente sistema di assistenza sanitaria due sono gli obiettivi e due le correlative responsabilità cui lo Stato deve essere in grado di far fronte:

1) garantire ai cittadini italiani il farmaco della migliore qualità e con l'attività corrispondente alle più recenti e sperimentate acquisizioni scientifiche;

2) assicurare la fornitura del farmaco ad un prezzo il più vicino possibile al costo di produzione.

Per raggiungere tali obiettivi, noi proponiamo la nazionalizzazione della produzione delle sostanze attive e dei medicinali di preminente interesse sociale e cioè: gli antibiotici estrattivi e di sintesi, i sieri e vaccini, gli steroidi estratti o sintetizzati, le vitamine ed i sulfamidici. L'area contemplata dalla nostra proposta interessa tutte le malattie infettive, quelle reumatiche ed altre di importanza sociale, buona parte di quelle del ricambio, eccetera. L'assieme del-

la produzione nazionalizzata corrisponde a circa il 50 per cento delle vendite totali di farmaci.

La nostra proposta affida al Ministero della sanità, il quale opera secondo le direttive del Parlamento ed i rapporti del Consiglio nazionale delle ricerche e di una apposita Commissione costituita presso lo stesso Ministero, con criteri di competenza e di effettiva democraticità, la responsabilità di:

a) coordinare la ricerca scientifica applicata alla terapia;

b) stabilire i nuovi farmaci che dovranno essere fabbricati od importati dallo Stato;

c) approvare i piani annuali e pluriennali di produzione dell'Ente statale e sottoporli al Parlamento.

L'Ente statale di cui sopra è l'Ente nazionale farmaceutico (E.N.A.F.), che ha personalità giuridica di diritto pubblico; è sottoposto alla vigilanza del Ministero della sanità, svolge la propria attività secondo le direttive del Parlamento ed è sottoposto al controllo di una Commissione interparlamentare permanente.

L'esproprio ed il relativo indennizzo avvengono con tutte le garanzie costituzionali e giuridiche; le imprese denunciano esse stesse l'entità e le caratteristiche della loro struttura industriale, sono ammesse alla richiesta di restituzione di parte dei beni espropriati per continuare altre produzioni. Vengono inoltre escluse dal provvedimento di esproprio imprese di carattere più spiccatamente commerciale che industriale.

Per far fronte ad uno dei suoi compiti istituzionali, l'Ente nazionale farmaceutico riserverà almeno il 10 per cento del suo fatturato annuo alla ricerca scientifica per la scoperta e l'adozione di sempre migliori mezzi terapeutici ed a tale scopo si avvarrà, oltre che dei propri laboratori, anche degli istituti universitari e degli organismi dipendenti da pubbliche Amministrazioni nonché dell'opera di ricercatori e sperimentatori privati.

Il personale dipendente dalle imprese da trasferire all'E.N.A.F., alla data del 1° gennaio 1963 è mantenuto in servizio e con-

serva il trattamento giuridico ed economico, anche individuale, in atto a quella data.

L'E.N.A.F. rileverà al giusto prezzo le specialità, i galenici ed il residuo materiale di confezione dalle aziende che dovranno cessare la produzione per effetto dell'entrata in vigore della presente legge.

Insieme al settore pubblico della produzione dei farmaci coesisterà un settore privato, che sarà sottoposto alla disciplina dell'autorizzazione del Ministero della sanità ed al controllo di qualità.

L'organo competente per la determinazione dei prezzi per la produzione privata è la Commissione centrale prezzi del C.I.P., che entro sei mesi dalla pubblicazione della presente legge dovrà elaborare un metodo di determinazione dei prezzi di vendita al pubblico delle specialità medicinali, da sottoporre all'approvazione del Comitato dei ministri per la sanità. Per la elaborazione di tale metodo, la nostra proposta elenca i principali parametri.

La Commissione di cui sopra sottoporrà al Ministero della sanità per l'approvazione anche:

1) la tariffa nazionale degli onorari professionali dei farmacisti;

2) la tariffa nazionale delle sostanze medicinali semplici usate per le preparazioni magistrali;

3) il margine di utile riservato ai farmacisti per la distribuzione dei farmaci ai privati e agli Enti di assistenza e beneficenza e agli Enti pubblici tenuti alla somministrazione dei medicinali agli aventi diritto. I prezzi di vendita della produzione E.N.A.F. sono fissati dall'Ente stesso.

Onorevoli colleghi! I proponenti del presente disegno di legge sono profondamente convinti che la loro proposta, traducendosi in legge operante, oltre a moralizzare il settore, ad eliminare una pletera di produzione antieconomica, oltre ad impedire la presa deleteria dei gruppi oligopolistici e ad incrementare la possibilità di lotta efficace contro le malattie, farebbe diminuire notevolmente il prezzo dei medicinali, con be-

neficio dei singoli e con economie annue per i bilanci degli Enti mutualistici dell'ordine complessivo di varie decine di miliardi, che in luogo di essere fonte di iniqui profitti e di intollerabili sperperi, potrebbero essere impegnati per ampliare e migliorare l'assistenza sanitaria agli attuali aventi diritto ed a categorie che tale diritto ancora non hanno acquisito, e ciò con l'impegno da parte dello Stato di una cifra relativamente modesta e che potrà essere ammortizzata in pochi anni.

Anche l'industria privata piccola e media, che non abbia carattere parassitario, la quale è oggi minacciata di rapida distruzione o di essere fagocitata dai gruppi oligopolistici avrebbe una sua area vitale di azione e di sviluppo, beneficiando di un equo profitto, dell'accesso ai ritrovati scientifici, di una attenuazione del pesante carico fiscale che attualmente si rovescia su di loro anche per colmare le lacune dei grandi evasori, fra cui i magnati dell'industria farmaceutica.

Il nostro disegno di legge non affronta il problema della distribuzione dei farmaci e non perchè ad esso non si attribuisca la dovuta importanza, ma proprio per la ragione opposta.

È questione assai dibattuta, questa, irta di contraddizioni, disseminata di privilegi ormai insostenibili ed essa presenta anche aspetti nuovi; si pensi, per esempio all'esodo dalle campagne, dal Mezzogiorno e dalle Isole ed al fenomeno dell'urbanesimo e così via. Noi, tuttavia, ci proponiamo di affrontare in sede legislativa anche questo aspetto dell'assistenza sanitaria, tenendo fermi alcuni principi basilari:

a) l'equo prezzo per il consumatore e specialmente per gli Enti mutualistici;

b) la capillarità del servizio pubblico di cui trattasi;

c) il giusto compenso per l'attività di distribuzione del farmaco, che non è una merce, ma un servizio pubblico;

d) la rivalutazione della produzione del farmacista che deve essere pari all'alta qualifica richiesta per l'esercizio della professione stessa.

## LEGISLATURA IV - 1963 — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

Pur avendo tenute presenti le critiche ed i suggerimenti pervenutici nei mesi decorsi da quando cioè nel marzo scorso, in un pubblico Convegno tenutosi a Roma, assumemmo l'impegno formale di presentare una proposta di legge per la nazionalizzazione dei farmaci, esponendo le linee direttrici cui ritenevamo doverci ispirare pur, dicevamo, avendo accolto la collaborazione che allora sollecitammo e che ci è stata offerta in apprezzabile misura, siamo convinti di non avere elaborata una proposta che

non ammette critiche, integrazioni, emendamenti.

Consci anzi del contrario, invitiamo i nostri colleghi ad esaminare la nostra proposta con spirito critico, tenendo però presente che il provvedimento di cui essa è oggetto si impone perchè la promessa e l'impegno costituzionale siano attuati e lo Stato possa assolvere al proprio dovere ed i cittadini vedano concretato il diritto alla tutela della loro salute, che è un bene prezioso per il singolo e per l'intera collettività.

**DISEGNO DI LEGGE**

## TITOLO I

**TRASFERIMENTO ALLO STATO DELLA  
PRODUZIONE DI ALCUNI FARMACI E  
DELLE RELATIVE SOSTANZE DI BASE**

## Art. 1.

La produzione di farmaci di preminente interesse sociale, nonchè la produzione delle relative materie di base, è riservata allo Stato.

Lo Stato assume altresì il monopolio dell'importazione e dell'esportazione dei farmaci di cui al primo capoverso, e delle relative sostanze attive.

Sono considerati farmaci di preminente interesse sociale i farmaci per uso umano e veterinario, sia sotto forma di specialità che galenica, contenenti sieri e vaccini, antibiotici estrattivi e di sintesi, steroidi estratti e sintetizzati, sulfamidici e vitamine.

L'elenco di tali farmaci viene aggiornato secondo la procedura stabilita negli articoli seguenti, considerando come farmaci di preminente interesse sociale quelli atti a prevenire e curare le malattie più gravi o diffuse, e quelli il cui costo o la cui diffusione incide in modo sensibile sulla spesa sanitaria pubblica e privata.

## Art. 2.

Il Ministero della sanità emanerà, non prima di 180 giorni dall'entrata in vigore della presente legge e non più tardi di 360 giorni i decreti di revoca dell'autorizzazione a produrre e vendere specialità medicinali o galenici di cui all'articolo 1.

Fino a tale decreto di revoca le imprese che alla data di entrata in vigore della presente legge producono i medicamenti di cui all'articolo 1 continueranno la loro attività produttiva.

## Art. 3.

Per la produzione, l'importazione e l'esportazione, per la distribuzione all'ingrosso dei farmaci di cui all'articolo 1, nonché di altri farmaci, garantendone l'elevata qualità ed il basso prezzo, è costituito l'E.N.A.F. (Ente nazionale farmaceutico).

## Art. 4.

Il Ministro della sanità, in relazione al quadro nosologico del Paese ed alle direttive del Parlamento, approva i piani annuali e pluriennali dell'E.N.A.F. e li sottopone al Parlamento; stabilisce, su parere della Commissione parlamentare di cui all'articolo 11 e della Sezione del Consiglio superiore di sanità di cui all'articolo 5, i nuovi farmaci la cui produzione, esportazione e importazione, è riservata allo Stato; orienta e coordina la ricerca scientifica.

## Art. 5.

In seno al Consiglio superiore di sanità è costituita un'apposita sezione farmaceutica.

Di essa fanno parte:

- gli assessori regionali alla Sanità;
- un funzionario dell'Istituto superiore di sanità;
- un funzionario della direzione generale dei servizi veterinari;
- un funzionario della direzione generale dei servizi medici;
- un funzionario del Ministero delle partecipazioni statali;
- 8 esperti designati, 2 per ogni ordine professionale, dagli Ordini dei chimici, dei farmacisti, dei medici, dei medici veterinari;
- 10 docenti o ricercatori nelle materie attinenti alla chimica, alla biologia ed alla medicina, eletti dal corpo elettorale dei Comitati nazionali del Consiglio nazionale delle ricerche per le medesime materie;

10 rappresentanti delle Confederazioni sindacali più rappresentative di lavoratori;

il direttore generale dei servizi farmaceutici del Ministero della sanità, con funzioni di Presidente.

Art. 6.

La Sezione farmaceutica è l'organo consultivo permanente, dotato anche di poteri di iniziative e di controllo, del Ministero della sanità per tutto quanto concerne produzione e distribuzione dei medicinali di produzione statale o privata, l'aggiornamento dell'elenco dei medicinali e delle relative materie di base di cui ritiene necessaria la produzione da parte dello Stato o l'autorizzazione alla produzione da parte dell'industria privata.

La sezione farmaceutica è anche organo consultivo per la fissazione dei prezzi, da parte dell'E.N.A.F. per i farmaci prodotti da tale Ente.

TITOLO II

SVILUPPO  
DELLA RICERCA SCIENTIFICA

Art. 7.

La Sezione farmaceutica del Consiglio superiore di sanità ha analoghi compiti per quanto attiene alla prospettazione delle esigenze della ricerca scientifica nel campo dei farmaci. La ricerca sarà promossa attraverso l'Istituto superiore di sanità, le Università, altri Istituti e laboratori di Stato e di Enti pubblici, nonché, anche con speciali incentivazioni agli inventori e scopritori, a singoli ricercatori e ad organismi privati.

Art. 8.

Il coordinamento dei programmi di ricerca scientifica è affidato al Consiglio nazionale delle ricerche che, a tale fine, propone, coordina, promuove e sviluppa, conformemente all'articolo 2 del decreto legisla-

tivo luogotenenziale 1° marzo 1945, n. 82, modificato dal decreto legislativo 7 maggio 1948, n. 1167, ed alla legge 2 marzo 1963, n. 283, sull'organizzazione e sviluppo della ricerca scientifica in Italia, l'attività di ricerca degli organismi dipendenti o ad esso collegati secondo i programmi di ricerca disposti o autorizzati dal Ministro della sanità.

Il Consiglio nazionale delle ricerche riferisce periodicamente al Ministro della sanità sullo stato della ricerca scientifica terapeutica e sull'attuazione dei programmi assegnati.

#### Art. 9.

Le norme contenute nel secondo comma dell'articolo 4 della legge 2 marzo 1963, n. 283, alle lettere *a)*, *c)* ed *e)* sono sostituite dalle seguenti:

« *a)* 48 sono eletti dai professori di ruolo delle Facoltà scientifiche universitarie di cui almeno 12 docenti di scienze chimiche, mediche e biologiche, fra gli appartenenti al medesimo corpo votante;

*c)* 16 sono eletti dagli assistenti di ruolo e dai professori incaricati delle Facoltà di cui alla lettera *a)* e fra essi almeno 7 assistenti o incaricati in scienze chimiche, mediche e biologiche fra gli appartenenti al medesimo corpo votante;

*e)* 20 sono eletti da esperti e ricercatori addetti ad organismi di ricerca scientifica non universitari, di cui almeno 4 esperti in scienze mediche, biologiche e farmaceutiche fra gli appartenenti al medesimo corpo votante ».

#### Art. 10.

Gli organi di cui agli articoli 8 e 9 del decreto legislativo luogotenenziale 1° marzo 1945, n. 82, e successive modificazioni sono integrati con la inclusione del Direttore dell'Istituto superiore di sanità.

## TITOLO III

ORGANIZZAZIONE E ATTRIBUZIONI  
DELL'E.N.A.F.

## Art. 11.

L'Ente nazionale farmaceutico (E.N.A.F.) di cui all'articolo 3 ha personalità giuridica di diritto pubblico, ha sede in Roma ed è sottoposto alla vigilanza del Ministro della sanità.

L'E.N.A.F. svolge la propria attività, secondo le direttive del Parlamento e della apposita sezione speciale del Consiglio superiore di sanità.

Il Ministro della sanità presenta annualmente al Parlamento per l'approvazione, allegato al bilancio del Ministero della sanità, il bilancio consuntivo dell'E.N.A.F. formato secondo le disposizioni, in quanto applicabili, della legge 4 marzo 1958, n. 191.

## Art. 12.

Una Commissione parlamentare permanente composta da 6 senatori e 6 deputati, eletti dalle rispettive Camere secondo la procedura prevista dal Regolamento della Camera dei deputati, esercita l'alta vigilanza sull'E.N.A.F. con potere d'inchiesta.

## Art. 13.

Tutte le imprese che alla data d'entrata in vigore della presente legge producono i farmaci e le sostanze di cui all'articolo 1 sono soggette ad esproprio secondo le modalità stabilite dagli articoli seguenti.

## Art. 14.

Il patrimonio iniziale dell'E.N.A.F. è costituito dai beni trasferiti al medesimo ai sensi della presente legge. L'E.N.A.F. è autorizzato ad emettere obbligazioni entro i limiti e secondo le modalità approvate di volta in volta dal Comitato interministeriale per il credito ed il risparmio.

L'E.N.A.F. non può promuovere la costituzione di società nè assumervi partecipazioni. Previa autorizzazione del Ministro della sanità, può promuovere la costituzione di società estere o assumervi partecipazioni, quando l'attività di tali imprese sia particolarmente interessante per lo sfruttamento di nuovi procedimenti o la messa a punto di farmaci originali.

La costituzione e la partecipazione in società estere può essere altresì consentita dal Ministro quando le predette società abbiano come esclusivo oggetto l'esportazione e l'importazione in Italia di farmaci o di materie di base.

#### Art. 15.

Alle obbligazioni emesse dall'E.N.A.F. o per conto del medesimo può essere accordata la garanzia dello Stato per il pagamento del capitale e degli interessi con decreto dei Ministri del tesoro e delle finanze su conforme parere del Ministro della sanità.

Le obbligazioni sono soggette al bollo di lire 10 per ogni titolo e sono esenti da qualsiasi altra tassa, imposta e tributo presenti e futuri a favore dello Stato e degli enti locali.

Le obbligazioni sono parificate alle cartelle di credito comunale e provinciale della Cassa depositi e prestiti, sono ammesse di diritto alle quotazioni di borsa, sono comprese fra i titoli sui quali l'Istituto di emissione è autorizzato a fare anticipazioni, e possono essere accettate quali depositi cauzionali presso le pubbliche Amministrazioni.

Gli enti di qualsiasi natura esercenti il credito, l'assicurazione e l'assistenza, nonché gli enti morali, sono autorizzati, anche in deroga a disposizioni di legge, di regolamento o di statuti ad investire le loro disponibilità nelle obbligazioni predette.

#### Art. 16.

Il Governo è delegato ad emanare, su proposta del Ministro della sanità, entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, secondo i principi ed i cri-

teri direttivi in essa stabiliti, con uno o più decreti, aventi valore di legge ordinaria, le norme relative all'organizzazione dell'E.N.A.F., alle sue funzioni, ai limiti della sua attività, a tutto quanto attiene ai trasferimenti e a quant'altro previsto dalla presente legge.

Art. 17.

Le norme di cui all'articolo precedente dovranno attenersi ai seguenti principi e criteri direttivi:

a) gli organi rappresentativi e deliberativi dell'E.N.A.F. sono:

Presidente;

Giunta esecutiva;

Consiglio di amministrazione;

b) il Consiglio di amministrazione è l'organo che discute e delibera su tutti i problemi di competenza dell'E.N.A.F.

La Giunta e la Presidenza sono organi di esecuzione delle decisioni consiliari.

Alla Giunta possono essere tuttavia delegati compiti e poteri, su preciso mandato del Consiglio, deciso a maggioranza di 2/3.

La Giunta è composta da 5 consiglieri eletti dal Consiglio di amministrazione, tra cui il Presidente membro di diritto;

c) il Consiglio di amministrazione è nominato con decreto del Ministro della sanità d'intesa con il Ministro delle partecipazioni statali, su parere della Commissione di cui all'articolo 11, e sarà composto da 21 membri scelti col criterio della competenza;

d) nel Consiglio dovranno essere rappresentati gli Enti locali, tramite designazione delle organizzazioni esistenti (A.N.C.I., U.P.I.) e dall'assemblea dei rappresentanti dei Consigli regionali. Dovranno altresì trovare rappresentanza le associazioni di categoria dei lavoratori (C.G.I.L., U.I.L. e C.I.S.L.);

e) l'organo interno di controllo dell'E.N.A.F. dovrà essere costituito in modo da assicurare l'esercizio delle sue funzioni

con assoluta competenza, indipendenza e responsabilità;

f) le cariche di membro degli organi *sub-a)* e di membro dell'organo interno di controllo saranno incompatibili con la qualità di dipendente dello Stato, di amministratore o dipendente di enti pubblici o enti locali, o di componente degli organi di amministrazione o sindacali di imprese di diritto privato;

g) saranno previste periodiche conferenze per la consultazione di rappresentanze degli enti e degli istituti previdenziali mutualistici nonché di rappresentanze locali e di categoria, in particolare delle organizzazioni sindacali dei lavoratori, dell'Istituto superiore di sanità, delle organizzazioni ospedaliere, eccetera;

h) per promuovere la ricerca scientifica e stimolare la scoperta e l'adozione di sempre migliori mezzi terapeutici l'E.N.A.F. riserverà una somma non inferiore al 10 per cento del suo fatturato annuo.

Ai fini predetti l'E.N.A.F. utilizzerà oltre ai propri laboratori le esperienze ed i dati della ricerca svolta negli istituti universitari e negli organismi dipendenti da pubbliche amministrazioni, come previsto dagli articoli 7 e seguenti;

i) l'attività di informazione su farmaci e le loro proprietà presso i sanitari sarà attuata e coordinata con la consulenza di appositi Comitati scientifici.

#### Art. 18.

L'E.N.A.F. non è soggetto all'imposta sui redditi di ricchezza mobile, all'imposta sulle industrie, i commerci, le arti e le professioni ed all'imposta sulle società.

In sostituzione delle imposte di cui al precedente comma l'E.N.A.F. corrisponde annualmente al Tesoro dello Stato una imposta unica sul fatturato nella misura fissa che verrà determinata dal Governo per il periodo fino al 31 dicembre 1965 con decreto avente valore di legge ordinaria da emanarsi entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge.

Nella determinazione dell'aliquota relativa il Governo si atterrà al criterio di assicurare entrate fiscali globali non superiori a quelle accertate nell'esercizio 1962-63 per le imposte di cui al primo comma del presente articolo, limitatamente alle attività trasferite all'E.N.A.F., maggiorate del 10 per cento, e di garantire alle Regioni, alle Provincie, ai Comuni e ad altri Enti che ne hanno diritto entrate non inferiori a quelle accertate nello stesso periodo e maggiorate del 10 per cento.

Col decreto di cui al secondo comma del presente articolo saranno altresì stabilite le modalità per la ripartizione del gettito del tributo fra gli enti che vi hanno diritto.

La determinazione dell'aliquota da applicarsi per il periodo successivo al 31 dicembre 1965 sarà fatta con legge ordinaria.

#### Art. 19.

La differenza fra l'ammontare dell'indennizzo ed il valore netto al quale era iscritto in inventario e in bilancio il complesso dei beni e dei rapporti che formano oggetto del trasferimento non costituisce plusvalenza ai fini degli articoli 100 e 106 del testo unico sulle imposte dirette 29 gennaio 1958, n. 645, nè costituisce reddito ai sensi dell'articolo 148 dello stesso testo unico.

Gli interessi previsti dall'articolo 31 sono esenti dall'imposta di ricchezza mobile.

I crediti verso l'E.N.A.F. per gli indennizzi sono detratti, per l'ammontare che risulta alla chiusura di ciascun esercizio sociale, nella determinazione del patrimonio imponibile ai sensi dell'articolo 147 del testo unico 29 gennaio 1958, n. 645, ai fini dell'applicazione dell'imposta sulle società, e gli interessi sui crediti verso l'Ente per gli indennizzi non concorrono a formare il reddito complessivo ai sensi dell'articolo 148 del medesimo testo unico.

La restituzione agli aventi diritto dei beni non ritenuti dall'E.N.A.F. non costituisce trasferimento assoggettabile ad imposte.

## TITOLO IV

## NORME

PER IL TRASFERIMENTO ALL'E.N.A.F.  
DELLE IMPRESE ESPROPRIATE

## Art. 20.

Le imprese di cui all'articolo 2 sono trasferite all'E.N.A.F. al momento della pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* dei decreti di esproprio emanati dal Ministro della sanità.

A decorrere da tale data i legali rappresentanti delle imprese soggette a trasferimento assumono funzioni di custodi di tutti i beni dell'impresa con le responsabilità connesse e sono tenuti a svolgere gli atti di ordinaria amministrazione per la gestione delle imprese stesse.

## Art. 21.

Dalla data di entrata in vigore della presente legge, i legali rappresentanti delle società o ditte esercenti le imprese soggette a trasferimento sono responsabili verso l'E.N.A.F. della conservazione e manutenzione degli impianti nonchè della buona gestione delle imprese stesse, ivi compresa l'attuazione, dei programmi in corso, di ampliamento, di trasformazione e nuova costruzione di opere e d'impianti.

Nella consegna degli impianti, per il settore delle fermentazioni, è obbligatorio conservare e consegnare i ceppi microbici che venivano impiegati industrialmente nei sei mesi precedenti l'entrata in vigore della presente legge.

Sono nulli gli atti in qualsiasi forma compiuti dopo il 31 dicembre 1963 dalle imprese soggette a trasferimento che abbiano comunque diminuito la consistenza patrimoniale ed economica o l'efficienza produttiva e tecnica delle imprese stesse. La nullità può essere fatta valere soltanto dall'E.N.A.F. nel termine di un anno dalla data del trasferimento all'E.N.A.F. stesso.

I contratti e gli incarichi di consulenza e quelli di natura professionale in genere,

che non siano la prosecuzione di precedenti rapporti d'impiego, sono risolti con il trasferimento delle imprese all'E.N.A.F. salvo che l'Ente stesso non li confermi entro tre mesi dalla data del trasferimento all'E.N.A.F.

L'E.N.A.F. ha diritto di rivedere i contratti di fornitura, di vendita, di concessione delle sostanze attive dallo stesso prodotti o venduti in esclusiva in virtù della presente legge; tale diritto può essere esercitato entro il termine di un anno dalla data del trasferimento e la mancata accettazione delle nuove o diverse condizioni fissate dall'E.N.A.F. importa risoluzione dei contratti, salvo il ricorso, entro 60 giorni dalla comunicazione, all'autorità giudiziaria.

Le disposizioni di cui al terzo e quarto comma del presente articolo non si osservano dove siano applicabili le disposizioni di cui al secondo comma.

#### Art. 22.

I dipendenti dalle imprese di cui all'articolo 2, in forza alla data d'entrata in vigore della presente legge non possono essere licenziati senza giusta causa.

#### Art. 23.

Entro 90 giorni dall'entrata in vigore della presente legge le imprese di cui all'articolo 2 presenteranno al Ministero della sanità un inventario completo di tutti i beni di loro proprietà alla data di entrata in vigore della presente legge.

Tale inventario dovrà essere redatto in base ai seguenti criteri:

gli impianti propriamente industriali, quelli cioè destinati al ciclo di fabbricazione dei farmaci e delle relative materie di base saranno descritti separatamente da quelli impiegati per le operazioni terminali (confezionamento, etichettatura, imballaggio, eccetera);

per ogni impianto dovrà essere indicato l'anno di installazione, il prezzo d'acquisto, lo stato di usura;

gli impianti e il macchinario industriali dovranno essere raggruppati secondo la

loro destinazione specifica derivante dalle proprietà tecniche e dall'impiego corrente nel ciclo produttivo aziendale.

Nel caso di molteplici produzioni dovrà essere indicata, ove possibile, la percentuale d'impiego rapportata all'ultimo esercizio, per produzioni caratteristiche e comunque per le produzioni di cui all'articolo 1.

All'inventario suddetto, dovrà essere unita copia dell'ultimo bilancio presentato dall'impresa al Tribunale entro il 30 aprile 1963, con allegata nota esplicativa nei valori attribuiti in bilancio agli impianti ed attrezzature sopra indicati.

I documenti di cui al presente articolo, redatti in 6 copie, saranno sottoscritti dal legale rappresentante dell'impresa e dal direttore tecnico del laboratorio o officina di produzione dell'impresa stessa, che ne assumono congiuntamente la responsabilità.

Il Ministero della sanità può disporre ispezioni presso le imprese soggette ad esproprio per compiere accertamenti sulle attività di esse e su quant'altro necessario ai fini dell'applicazione del presente articolo.

Le imprese sono tenute a mettere a disposizione degli incaricati dell'ispezione i libri sociali, i documenti contabili e quant'altro possa occorrere e venga richiesto ai fini dell'accertamento.

Le dichiarazioni infedeli per omissione o per false indicazioni, fornite dal legale rappresentante dell'impresa o dal direttore tecnico, accertate dalle ispezioni, saranno punite con l'arresto fino a 6 mesi e con l'ammenda da lire 2 milioni a 10 milioni.

#### Art. 24.

Entro 30 giorni dalla data del decreto di esproprio i legali rappresentanti delle imprese possono chiedere che impianti e attrezzature, non relative alla produzione dei farmaci di cui all'articolo 1, siano restituite.

La richiesta deve essere motivata indicando la destinazione che l'impresa intende dare o conservare agli impianti e attrezzature stesse.

## Art. 25.

Entro 60 giorni dalla ricezione della richiesta il Ministro della sanità in base alle esigenze e finalità dell'Ente, sentito il Consiglio dell'E.N.A.F. decide in merito, precisando l'entità e le caratteristiche dei beni da restituire ed il valore ad essi attribuito da detrarre dall'indennizzo.

## Art. 26.

Se l'avente diritto non accetta il valore attribuito ai beni richiesti in restituzione può ricorrere entro 30 giorni dall'avvenuta comunicazione alla Commissione di stima.

## Art. 27.

È istituita una Commissione di stima composta da:

- 1 rappresentante del Ministero della sanità;
- 1 rappresentante del Ministero delle finanze;
- 1 rappresentante dell'E.N.A.F.;
- 1 rappresentante dell'Istituto superiore di sanità;
- 1 rappresentante delle associazioni di categoria industriali del settore chimico-farmaceutico;
- 1 magistrato designato dal Presidente della Corte d'appello di Roma, che la presiede.

## Art. 28.

L'azione dinanzi all'autorità giudiziaria ordinaria o amministrativa non è esperibile o comunque non è proponibile se non sia stato presentato il ricorso e deve essere esercitata entro 60 giorni dalla comunicazione della decisione della Commissione di stima.

Qualora la Commissione non abbia comunicato al ricorrente la propria decisione entro 6 mesi dalla presentazione del ricorso, l'azione giudiziaria può essere promossa anche prima delle decisioni arbitrali; in tal

caso l'azione giudiziaria non può essere proposta trascorso il termine di un anno dalla presentazione del ricorso, salvo che, entro il termine medesimo, sia intervenuta la comunicazione della decisione della Commissione, nel qual caso si osservano i termini stabiliti nel comma precedente.

Art. 29.

Entro 90 giorni dalla ricezione delle denunce, o degli accertamenti, se necessari, di cui all'articolo 22, il Ministero della sanità, mediante decreti aventi valore di legge ordinaria provvederà all'esproprio delle imprese di cui all'articolo 2.

Art. 30.

Potranno essere escluse dall'esproprio le imprese che, pur essendo titolari di decreti di autorizzazione alla vendita, compiono solamente operazioni terminali.

Art. 31.

L'esproprio avviene mediante indennizzo, da corrispondere da parte dell'E.N.A.F. agli aventi diritto secondo i seguenti criteri direttivi:

1) per le imprese assoggettate a trasferimento, appartenenti a società per azioni ammesse alle quotazioni di borsa, l'indennizzo è determinato in misura pari alla media dei valori del capitale delle società, quale risulta dai prezzi di compenso delle azioni della borsa di Milano, oppure se ivi non quotati, nella borsa più vicina alla sede della società emittente, nel periodo 1° gennaio 1961-31 dicembre 1962. Se nel detto periodo sono avvenute operazioni di aumento di capitale a pagamento o di rimborso di capitale od altre operazioni che possono avere avuto incidenza sul valore come sopra detto del capitale per una parte sola del periodo di tempo considerato, il valore determinato nel modo sopra detto viene rettificato per la parte del periodo precedente all'operazione;

2) per le imprese assoggettate a trasferimento diverse da quelle menzionate nel precedente n. 1), l'indennizzo è determinato in misura pari all'importo del capitale netto risultante dai bilanci al 31 dicembre 1962, rettificato in base ai coefficienti dedotti dalle valutazioni di cui al n. 1) del presente articolo;

3) all'importo risultante secondo i numeri 1) e 2) del presente articolo, viene aggiunto, o dallo stesso importo rispettivamente dedotto, l'ammontare delle quote di capitale versate dagli azionisti o da altri partecipanti o ad essi rimborsate nel periodo successivo al 31 dicembre 1962 per le imprese le cui azioni sono quotate in borsa, o al 31 dicembre 1961, per le altre imprese. Per queste ultime saranno anche portate in aumento o rispettivamente in deduzione gli incrementi di riserva o le perdite attinenti agli esercizi successivi al 1961;

4) dall'importo dell'indennizzo saranno dedotti i valori azionari e obbligazionari e le partecipazioni sotto qualsiasi forma detenuti dalla società, relativi a imprese pubbliche e private che non esercitano l'attività di produzione o commercio di farmaci o di materie di base.

Il valore dei titoli e delle partecipazioni suddette è quello iscritto nell'ultimo bilancio presentato al Tribunale dell'impresa entro il 30 aprile 1963.

#### Art. 32.

L'indennizzo determinato a norma dell'articolo 30 sarà corrisposto dall'Ente agli aventi diritto in 20 anni a decorrere dal primo giorno del semestre successivo alla entrata in vigore della presente legge.

Sulle somme dovute a titolo di indennizzo sarà corrisposto l'interesse del 5 per cento a decorrere dal primo giorno del mese successivo all'entrata in vigore della presente legge.

Il pagamento dell'indennizzo e degli interessi sarà effettuato in 40 semestralità uguali con inizio dal 1° gennaio successivo all'entrata in vigore della presente legge.

Gli interessi per il primo semestre saranno pagati entro 6 mesi dalla data dei decreti di trasferimento.

Le Società indicate ai numeri 1) e 2) dell'articolo 30 provvederanno alla redazione del bilancio e del conto profitti per il riteo dall'entrata in vigore della presente legge fino alla data di trasferimento, con divieto di distribuzione di dividendi superiori al 5 per cento, calcolati sul valore di cui al numero 1) dell'articolo 30, salvo, nel caso in cui nell'esercizio 1962 abbiano avuto luogo aumenti di capitale a pagamento. In tal caso hanno facoltà di distribuire un ulteriore ammontare di utili per la somma che risulta, applicando all'importo del nuovo capitale la percentuale del dividendo distribuito nell'esercizio precedente.

#### Art. 33.

Allo scopo di assicurare con minimi costi di gestione la disponibilità dei farmaci di sua produzione nello spirito e secondo i disposti della legge presente, l'E.N.A.F. provvederà ad elaborare e ad attuare, dopo approvazione da parte del Ministro della sanità e del Parlamento, il piano per la razionale utilizzazione degli impianti di sua proprietà, sia mediante concentrazione di attrezzature e lavorazioni, sia mediante redistribuzione regionale di unità produttive integrate col criterio della massima economicità di esercizio, delle spese di trasporto, distribuzione, eccetera.

#### Art. 34.

Entro i limiti e con le modalità stabilite dal Comitato interministeriale per il credito ed il risparmio, durante il periodo di un anno, prorogabile a non oltre 18 mesi dalla costituzione dell'E.N.A.F., questo accetterà in sottoscrizione di obbligazioni emesse dall'Ente stesso, anche azioni delle Società con azioni quotate in borsa, al prezzo corrispondente al valore indicato nel numero 1) dell'articolo 30.

Qualora gli importi sottoscritti eccedono gli importi offerti in sottoscrizione ai sensi del primo comma, i titoli emessi saranno assegnati proporzionalmente alle sottoscri-

zioni, dando precedenza alle sottoscrizioni di importo minore.

Le azioni acquisite dall'Ente ai sensi dei commi precedenti saranno trasferite alle Società emittenti ed il loro valore, calcolato al prezzo di cui al primo comma, sarà dedotto dal debito dell'Ente verso ciascuna Società.

Corrispondentemente si procederà alla rettifica dell'importo delle semestralità di cui al terzo comma dell'articolo 30.

Le Società annulleranno le azioni ad esse trasferite e ridurranno i capitali sociali, con deliberazione del Consiglio di amministrazione, per l'importo dei valori nominali delle azioni predette entro 90 giorni dal trasferimento delle medesime.

La proroga prevista al primo comma sarà disposta con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della sanità di concerto con il Ministro del tesoro.

#### Art. 35.

Il rapporto di lavoro tra il personale dipendente dell'E.N.A.F. è regolato dalle norme di diritto privato e su base contrattuale; in sede giurisdizionale la competenza a conoscere le relative controversie è attribuita all'autorità giudiziaria ordinaria.

Il personale dipendente dalle imprese da trasferire in servizio alla data del 1° gennaio 1963, è mantenuto in servizio e conserva il trattamento giuridico ed economico, anche individuale, in atto a quella data, compatibilmente con le disposizioni del primo comma e salvo le modifiche a tale trattamento apportate da contratti collettivi che siano stati stipulati prima dell'entrata in vigore della presente legge.

#### Art. 36.

Sono estese all'E.N.A.F. le disposizioni della legge 6 ottobre 1950, n. 835 e successive modificazioni.

#### Art. 37.

Con decreto congiunto dei Ministri della sanità e dell'industria, da emanarsi entro 90

giorni dall'entrata in vigore della presente legge, saranno fissate le norme sulla procedura, le modalità ed i tempi per il ritiro dalla distribuzione di tutte le specialità e galenici, che ricadono nell'ambito della produzione dell'E.N.A.F., messe in vendita da imprese non assoggettate ad esproprio.

#### Art. 38.

I decreti di revoca dei prodotti di cui all'articolo 20 emanati dal Ministero della sanità, fisseranno un congruo termine per il ritiro dal commercio degli stessi.

Scaduto tale termine le aziende interessate provvederanno a concentrare presso le rispettive sedi centrali le specialità ed i galenici ritirati dal commercio ed a compilarne l'inventario, unitamente al materiale di confezione eventualmente residuo.

L'E.N.A.F. rileverà, con le modalità precisate secondo l'articolo 36 tale materiale;

a) ai prezzi di vendita al pubblico, al netto degli sconti d'uso e di legge (grossisti, farmacisti) per quanto riguarda le specialità ed i galenici;

b) ai prezzi di fattura per quanto riguarda il residuo materiale di confezionamento, purchè non più utilizzabile dalle aziende produttrici;

c) ai prezzi di fattura o di mercato, stabiliti questi ultimi tenendo conto delle valutazioni medie dei listini del 1962 e delle quantità giacenti, per le sostanze attive e materie prime invendute e debitamente inventariate.

### TITOLO V

#### DISCIPLINA

#### DELLA PRODUZIONE PRIVATA DI FARMACI - CONTROLLI - PREZZI

#### Art. 39.

La produzione di farmaci per uso umano e veterinario può essere effettuata solo in stabilimenti autorizzati dal Ministero della sanità.

## Art. 40.

L'autorizzazione è di primo e di secondo grado.

L'autorizzazione di primo grado abilita lo stabilimento alla produzione di tutti i farmaci salvo quelli la cui produzione sia riservata allo Stato, con esclusione di quelli per i quali è prescritto il controllo biologico.

L'autorizzazione di secondo grado permette anche la produzione dei farmaci sottoposti a controllo biologico.

## Art. 41.

Tutti gli stabilimenti devono avere i locali e le attrezzature idonei e necessari per la loro produzione ed essere comunque dotati di un laboratorio di analisi chimiche per il controllo delle materie prime e dei preparati nonchè di un laboratorio per i controlli batteriologici. Per l'autorizzazione di secondo grado gli stabilimenti devono essere dotati oltre che delle attrezzature sopraindicate di un laboratorio per i controlli di attività biologica e di uno stabularium.

## Art. 42.

Alla direzione di ogni stabilimento dovrà essere preposto un laureato in materie chimiche, mediche o biologiche, chimica o farmacia, che ne è il responsabile e la cui nomina è soggetta ad approvazione da parte del Ministero della sanità.

Detto direttore sarà affiancato da tecnici laureati o diplomati adeguati per numero e per titolo professionale alle esigenze della produzione e del controllo. Fra essi dovrà esservi almeno un laureato esperto in batteriologia.

Il personale direttivo degli stabilimenti sottoposti ad autorizzazione di secondo grado comprende inoltre un laureato esperto in farmacologia, un laureato esperto in scienze biologiche e, quando occorra, un laureato in veterinaria, abilitati all'esercizio professionale.

Il direttore tecnico deve avere la sua residenza dove ha sede lo stabilimento a prestare la sua opera in modo continuativo.

Sia il direttore che gli altri laureati o tecnici di cui al presente articolo non potranno prestare la loro opera neanche sotto forma di consulenza, al di fuori dello stabilimento cui sono addetti.

Art. 43.

Il Ministero della sanità dispone i controlli sulla produzione farmaceutica a mezzo di ispezioni periodiche.

Gli stessi poteri di controllo sono attribuiti alle Regioni, Province e Comuni, che li esercitano nell'ambito territoriale di rispettiva competenza. All'uopo è previsto il prelievo di campioni di farmaci sia presso gli stabilimenti di produzione che presso i distributori (grossisti, farmacie) nonché presso gli istituti di cura, privati e pubblici.

Il prodotto prelevato viene sottoposto ad analisi per accertare se possiede i requisiti di composizione e dosaggio e attività approvati in sede di autorizzazione alla vendita, con metodi, controlli e supervisione dello Istituto superiore di sanità, da parte dei Laboratori provinciali di igiene e profilassi o di altri laboratori pubblici appositamente autorizzati.

Avverso il risultato dell'analisi è ammesso ricorso al Ministero della sanità del titolare dello stabilimento di produzione nei trenta giorni dell'avvenuta comunicazione del risultato dell'analisi.

L'analisi di revisione è effettuata dall'Istituto superiore di sanità.

Le spese per dette analisi sono a carico del produttore.

Art. 44.

Il Ministero della sanità emanerà entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, un regolamento per fissare tra l'altro le condizioni e la procedura per l'autorizzazione alla vendita dei medicinali.

Art. 45.

Le domande di autorizzazione alla messa in commercio dei prodotti confezionati in

dose o forma di medicamento, come pure di tutte le altre questioni riguardanti la produzione delle specialità per uso umano e veterinario prodotte da imprese private, sono sottoposte all'esame della sezione per la produzione farmaceutica del Consiglio superiore di sanità.

Per ogni procedura di autorizzazione, come per ogni questione ad essa sottoposta la sezione esprime il proprio parere motivato, che è vincolante per il Ministero della sanità, ai fini del decreto di autorizzazione alla vendita di una specialità o del decreto di revoca.

#### Art. 46.

È consentita la propaganda su riviste scientifiche dirette da specialisti del settore (medici, ricercatori, farmacisti) e mediante l'invio di lavori scientifici, per intero o per estratto, al corpo medico.

È libera la propaganda, sotto forma di informazione orale sulle proprietà dei farmaci, svolta da apposito personale (propagandisti scientifici) presso i medici, veterinari, farmacisti. È vietata qualunque forma di propaganda diretta o indiretta verso il pubblico, anche di prodotti non farmaceutici di cui vengano vantate proprietà terapeutiche.

#### Art. 47.

Il primo comma dell'articolo 2 del decreto legislativo luogotenenziale 23 aprile 1946, n. 363 è così modificato:

« La Commissione centrale prezzi prevista dall'articolo 2 del decreto legislativo luogotenenziale 19 ottobre 1944, n. 347 compie istruttorie che siano ad esse deferite dal Comitato interministeriale prezzi e dal Ministero della sanità in materia di prezzi di specialità medicinali, e può anche di sua iniziativa, fare proposte al Comitato stesso nelle materie indicate all'articolo 4 del decreto legislativo luogotenenziale 19 ottobre 1944, n. 347 ».

Ai componenti della Commissione centrale prezzi previsti dal secondo comma dell'articolo 2 del decreto legislativo luogotenenziale 23 aprile 1946, n. 363 è aggiunto:

« un rappresentante del Ministero della sanità ».

## Art. 48.

L'organo competente per la determinazione dei prezzi di vendita al pubblico delle specialità medicinali di produzione privata è la commissione centrale prezzi del C.I.P.

Entro sei mesi dalla pubblicazione della presente legge la Commissione suddetta elaborerà, per l'approvazione da parte del Ministro della sanità un metodo di determinazione dei prezzi di vendita al pubblico delle specialità medicinali, tenendo conto:

a) dei costi industriali (materie prime, eccipienti, materiali di confezionamento al prezzo di fattura) e della mano d'opera secondo le tabelle salariali;

b) delle spese di ricerca di laboratorio e clinica, se trattasi di nuova formula o procedimento;

c) delle spese per la propaganda scientifica, comunque non eccedenti il 15 per cento di a);

d) dell'ammortamento impianti e spese generali;

e) di sconti di legge alle categorie distributrici;

f) di un profitto comunque non superiore al 10 per cento del prezzo di vendita.

Il Ministro della sanità, esaurito favorevolmente l'esame tecnico scientifico della domanda d'autorizzazione alla vendita di un medicinale, invierà al C.I.P., Commissione centrale prezzi, una documentazione sul medicinale in oggetto per la determinazione del prezzo al pubblico.

La Commissione centrale prezzi deciderà entro un mese dalla ricezione, salvo necessità di ulteriore documentazione e notizie, comunicando al Ministero della sanità il prezzo stabilito, che verrà indicato nel decreto di autorizzazione.

## Art. 49.

Presso la Commissione centrale prezzi del C.I.P. è costituita una sezione merceologica per l'analisi dei costi dei farmaci di produzione privata e l'applicazione del metodo, di cui all'articolo precedente, ai singoli casi.

Faranno parte di detta sezione funzionari tecnici e personale laureato in scienze economiche e commerciali, anche distaccato dal Ministero della sanità.

Art. 50.

Il Ministro della sanità determina, su indicazione della Commissione centrale prezzi del C.I.P.:

a) la tariffa nazionale degli onorari professionali dei farmacisti;

b) la tariffa nazionale delle sostanze medicinali semplici usate per le preparazioni magistrali;

c) lo sconto che i farmacisti devono concedere sui farmaci e sulle tariffe di cui alle lettere a) e b) agli Enti privati aventi finalità di assistenza e beneficenza nonchè agli Enti pubblici tenuti alla somministrazione dei medicinali agli aventi diritto.

TITOLO VI

NORME FINALI E TRANSITORIE

Art. 51.

Sono abolite tutte le norme e disposizioni di legge incompatibili con la presente legge.

Art. 52.

I Ministri dell'industria e della sanità provvederanno ad apportare nel bilancio relativo le variazioni all'organico necessarie per far fronte alle accresciute esigenze di personale qualificato derivante dalla presente legge, nell'esercizio immediatamente successivo all'entrata in vigore della presente legge.

Art. 53.

La presente legge entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale*.