

### DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa dei senatori PERRINO e MORANDI

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 17 MAGGIO 1966

Interpretazione autentica dell'articolo 188-*bis* del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265

ONOREVOLI SENATORI. — Con legge del 1° maggio 1941, n. 422, venne colmata una grave lacuna del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265.

Infatti il nuovo testo unico, che pur conteneva una minuziosa regolamentazione di tutti i servizi essenziali dell'assistenza sanitaria e farmaceutica della Nazione, non faceva cenno dei magazzini all'ingrosso dei medicinali, nei quali si svolgono, in larga parte, le stesse operazioni che vengono compiute in farmacia.

Nei magazzini grossisti sono conservati e distribuiti gli stessi medicinali che in farmacia vengono sottoposti al continuo controllo e vigilanza dell'Autorità sanitaria e che, soprattutto, sono affidati, per la manipolazione e la distribuzione, alla responsabile competenza di un tecnico qualificato, qual'è indubbiamente il farmacista.

Sostanze medicinali soggette a deterioramento, stupefacenti, veleni, barbiturici, specialità con scadenza e via dicendo, richiedono la presenza del farmacista sia dove detti medicinali si distribuiscono all'ingrosso, sia negli esercizi dove vengono somministrati al pubblico.

Perciò, come abbiamo ricordato, il testo unico delle leggi sanitarie venne integrato con l'articolo 188-*bis*, che così recita:

« Ogni deposito o magazzino nel quale si eserciti il commercio all'ingrosso di prodotti chimici usati in medicina e preparati farmaceutici deve essere diretto da un laureato in chimica, o in chimica e farmacia, o in farmacia o diplomato in farmacia, iscritto all'Albo professionale, che assume la responsabilità del funzionamento dell'esercizio ai fini igienici e sanitari ».

La formulazione dell'articolo, almeno dal punto di vista formale, non si palesò particolarmente esatta, dando luogo ad interpretazioni diverse specialmente per quanto riguarda la frase: « prodotti chimici usati in medicina e preparati farmaceutici ».

Infatti venne subito formulato il quesito se i magazzini all'ingrosso che vendevano soltanto specialità medicinali fossero soggetti all'obbligo di avere per direttore tecnico un laureato in farmacia o in chimica.

A provare la non perfetta formulazione dell'articolo citato, basterà accennare a due diversi pareri che, in ordine di tempo, l'Amministrazione centrale sanitaria formulò sulla *vexata quaestio*.

La Direzione generale della sanità pubblica del Ministero dell'interno, con circolare 26 luglio 1941, n. 20400.5.AG. dichiarò che la dizione « prodotti chimici usati in medicina e preparati » si riferiva alle sostanze chimiche e ai preparati galenici i quali, a differenza delle specialità medicinali non sono « contenute in recipienti ed involucri determinati pronti alla vendita e chiusi in modo che non sia possibile apportare al prodotto qualsiasi modificazione » e che, di conseguenza i depositi e i magazzini di sole specialità medicinali non erano sottoposti alla disciplina giuridica dell'articolo 188-*bis* del testo unico delle leggi sanitarie.

Tale interpretazione venne confermata dall'Alto Commissariato per l'igiene e la sanità con circolare del 1° febbraio 1955.

Senonchè, di fronte alle fondate obiezioni che furono mosse con siffatta interpretazione che dimenticava tra l'altro il controllo assiduo che deve essere esercitato sulle stesse specialità medicinali soggette a deterioramento, a scadenza, oppure a conservazione in particolari condizioni di luce e di calore, il Ministero della sanità recentemente è stato indotto a riprendere in esame la questione, interpellando all'uopo anche il Consiglio di Stato.

Come riferisce la circolare n. 142 del 13 settembre 1965 del Ministero della sanità, l'Alto Consesso, con parere n. 2250 della Sezione I ha osservato che l'articolo 188-*bis* del testo unico delle leggi sanitarie, inserito, come si è detto, con legge del 1941, fa parte del Capo V del titolo II del testo unico delle leggi sanitarie, che riguarda l'esercizio di attività soggette a vigilanza sanitaria, e comprende sotto tale vigilanza anche i magazzini e i depositi ove si esercita il commercio all'ingrosso, che nella stesura originaria del testo unico non erano stati previsti. Per individuare quali magazzini o depositi siano contemplati nella norma, occorre considerare che l'articolo 118-*bis* dichiara soggetti all'obbligo del direttore tecnico i magazzini o depositi « di prodotti chimici usati in medicina e preparati farmaceutici ».

Se si tiene presente che l'articolo 188-*bis*, formante la Sezione VI-*bis* del Capo V, è

stato inserito immediatamente dopo la regolamentazione della produzione e vendita di: *a*) prodotti chimici e preparati galenici (Sezione II); *b*) Sostanze velenose (Sezione III); *c*) sostanze stupefacenti (Sezione IV); *d*) specialità medicinali (Sezione V); deve ritenersi che — ha soggiunto il Consiglio di Stato — quando ha parlato di magazzini e depositi dove si eserciti il commercio all'ingrosso di prodotti chimici usati in medicina e « preparati farmaceutici », si sia voluto riferire a quella attività che ha per oggetto il commercio all'ingrosso di tutti quei prodotti di cui si era occupato nelle sezioni precedenti per regolarne la produzione e la vendita.

Se avesse voluto riferirsi esclusivamente ai prodotti chimici e ai preparati galenici, la norma molto probabilmente sarebbe stata inserita dopo la Sezione III (o nella stessa Sezione II) che riguarda appunto i prodotti chimici e i preparati galenici.

Come può rilevarsi, l'articolo 188-*bis* riproduce quasi esattamente la norma generale contenuta nell'articolo 143 del testo unico che parla di « prodotti chimici e preparati farmaceutici » per sottoporli a vigilanza sanitaria, e tali prodotti chimici e preparati farmaceutici non possono essere che quelli di cui subito dopo si occupa il testo unico per dettare la particolare disciplina.

A tale argomento letterale e sistematico si aggiunga quello logico secondo il quale non si vedrebbe per quale ragione siano da escludere dall'obbligo imposto dalla norma i magazzini e i depositi di specialità medicinali, quando anche tali specialità possano andare soggette a deterioramento in relazione alle condizioni di ambiente, di temperatura o di altri fattori, e che pertanto non può non ritenersi utile, ai fini della tutela igienica e sanitaria perseguiti dalla norma, la presenza di un direttore tecnico.

La risposta al primo quesito, pertanto, non può che essere positiva nel senso, cioè, che la norma si riferisce anche ai depositi e ai magazzini di specialità medicinali.

Per quanto concerne il secondo quesito, poichè la norma fa espresso riferimento all'obbligo della direzione tecnica di un lau-

reato per quei depositi o magazzini nei quali si eserciti il commercio all'ingrosso, cioè locali dove siano raccolte grandi quantità di prodotti chimici e preparati farmaceutici, destinate alla successiva distribuzione, è evidente che quando il magazzino o deposito si trova nella stessa sede dello stabilimento o dell'officina di produzione, esso rientra sotto la cura e la vigilanza dei tecnici preposti alla fabbricazione dei prodotti giacchè in questo caso può dirsi che l'immagazzinamento del prodotto fa parte ancora del ciclo produttivo che si svolge sotto la speciale sorveglianza. Non altrettanto può dirsi, però, quando il magazzino o deposito sia in una sede diversa (specialmente se in città diversa). In questo caso l'uscita del prodotto dal luogo di produzione o l'immagazzinamento di esso in un magazzino o deposito posto in una diversa località per una successiva distribuzione conferisce al magazzino o deposito quel carattere (di magazzino, ove si esercita il commercio all'ingrosso) che la legge richiede per la presenza di un direttore laureato: Nè vale osservare che, in tal caso, il tecnico addetto alla produzione può dare le istruzioni per la conservazione del prodotto, perchè l'articolo 188-bis vuole che il tecnico laureato « diriga » il magazzino o deposito, e la direzione si esplica non soltanto con l'impartire le istruzioni, ma con il vigilare che le istruzioni siano costantemente osservate con il controllo periodico della conservazione della merce, ciò che un direttore, avente altre incombenze e residente in località diversa evidentemente non può fare.

Parimenti, per quanto riguarda la terza ipotesi, deve dirsi che l'obbligo del direttore laureato deve ritenersi prescritto anche per i depositi o magazzini del titolare della registrazione quando la produzione è fatta in officina di terzi anzichè in officina propria. In questo caso vi è la netta distinzione tra fabbricante (officina) e titolare della registrazione della specialità destinata alla vendita che ne cura la conservazione in un magazzino o deposito proprio, esercitando in esso il commercio all'ingrosso.

Quanto al quarto quesito, occorre distinguere se l'agente di commercio sia un semplice intermediario incaricato di procurare affari al produttore e, talvolta, di curare la distribuzione del prodotto e se, quindi, il piccolo magazzino o deposito sia destinato a custodire la merce solo per poco tempo, in quanto si tratta di piccole partite già vendute o da propagandare, o viceversa se lo agente di commercio assume la veste di rappresentante stabile dell'impresa (commerciale), preposto ad una sua sede secondaria, con magazzino o deposito destinato ad accogliere i prodotti per una successiva graduale distribuzione.

Nel primo caso la fattispecie non rientra fra quelle previste dall'articolo 188-bis e ciò, a prescindere dalla considerazione di ordine pratico che, dato il grande numero di tali piccoli depositi, sarebbe impossibile trovare tanti direttori laureati quanti siano i depositi. Nel secondo caso la fattispecie rientra invece nella previsione legislativa e pertanto l'esigenza di tutela della salute pubblica impone, anche per il deposito di prodotti chimici e preparati farmaceutici gestiti da un rappresentante stabile del produttore o del commerciante, la presenza di un direttore laureato.

La questione può essere nuovamente sollevata nonostante l'autorevole parere del massimo organo della Giustizia amministrativa, poichè soltanto la norma di legge è vincolante per tutti i cittadini.

Ciò premesso si rende necessaria da parte del Parlamento l'interpretazione autentica del più volte ricordato articolo 188-bis del testo unico delle leggi sanitarie: e ciò per evitare che la custodia e la distribuzione di prodotti di estrema delicatezza, come i medicinali, siano affidati a personale non qualificato, con grave rischio della pubblica salute.

Riteniamo perciò necessario di sottoporre al Parlamento una più chiara formulazione dell'articolo in questione, precisando di avere eliminato la frase « (laureato) in chimica e farmacia » laurea che è stata soppressa da oltre trent'anni ed equiparata, a tutti gli effetti, alla laurea in farmacia.

**DISEGNO DI LEGGE***Articolo unico.*

Il primo comma dell'articolo 188-*bis* del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, è modificato come segue:

« Ogni deposito o magazzino nel quale si eserciti il commercio all'ingrosso di specialità medicinali, di preparati farmaceutici e comunque di prodotti chimici usati in medicina, sia umana che veterinaria, deve essere diretto da un laureato in farmacia, iscritto all'Albo professionale, che assume la responsabilità del funzionamento dello esercizio ai fini igienici e sanitari ».