

SENATO DELLA REPUBBLICA

XI LEGISLATURA

N. 204

DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa dei senatori BRESCIA, STEFANO, PELLEGATTI
e BETTONI BRANDANI

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 15 MAGGIO 1992

Nuova regolamentazione delle attività di informazione
scientifica farmaceutica e istituzione dell'albo degli
informatori scientifici del farmaco

ONOREVOLI SENATORI. - L'articolo 31 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, di riforma sanitaria, attribuisce al Servizio sanitario nazionale compiti di informazione scientifica sui farmaci e di controllo sull'attività di informazione scientifica delle imprese titolari delle autorizzazioni alla immissione in commercio di farmaci.

Lo stesso articolo attribuisce al Ministero della sanità il compito di predisporre un programma pluriennale per l'informazione scientifica sui farmaci, finalizzato anche ad iniziative di educazione sanitaria.

Nell'ambito di questo programma, le USL e le imprese, nel rispetto delle proprie competenze, devono svolgere informazioni

scientifiche sotto il controllo del Ministero della sanità.

A distanza di dodici anni dalla emanazione della legge vale la pena considerare il ruolo svolto dallo Stato, gli atti emanati, gli aspetti positivi e negativi di questi atti, nonché le nuove esigenze e i nuovi soggetti che sono emersi nel frattempo con competenze espresse nel settore dell'informazione scientifica sui farmaci.

Una prima considerazione che emerge è il ruolo centrale che l'articolo 31 attribuisce al Ministero della sanità in tutto il settore dell'informazione sui farmaci. Ora, se tale ruolo può essere giustificato per quanto riguarda l'adozione di provvedimenti

ti di indirizzo e di controllo nei confronti dell'attività dell'industria farmaceutica, dal momento che è necessario garantire una uniformità di comportamento sull'intero comparto, lo stesso non può essere nei confronti delle strutture del Servizio sanitario nazionale.

L'enunciazione dell'articolo 31 della citata legge n. 833 del 1978, così come formulato, pone una ipoteca sulla possibilità reale per le USL di svolgere una qualche attività di informazione scientifica sui farmaci, fintantochè il «programma» non sarà definito. Nè si può ignorare il fatto che le forme attraverso le quali si fa informazione sui farmaci richiedono, per essere incisive, il loro continuo affinamento attraverso la sperimentazione e la verifica.

Cosa ha fatto il Ministero della sanità?

Gli atti amministrativi più rilevanti sono stati nell'ordine:

a) il decreto ministeriale 23 giugno 1981: «Disciplina dell'attività di informazione scientifica sui farmaci»;

b) il decreto ministeriale 23 novembre 1982: «Disposizioni integrative e modificative del decreto ministeriale 23 giugno 1981, recante disciplina dell'attività di informazione scientifica sui farmaci»;

c) il decreto ministeriale 18 ottobre 1985: «Integrazione del prontuario terapeutico del Servizio sanitario nazionale», in cui, all'articolo 5, viene disposta, per la prima volta, la pubblicazione di schede tecniche di informazione scientifica.

Il Ministro della sanità ha emanato atti intesi a porre mano al controllo sull'attività di informazione scientifica dell'industria farmaceutica, affermando la necessità della preventiva conoscenza del Ministero delle iniziative attuate in tal senso, introducendo tre strumenti:

la «scheda tecnica» sui farmaci;

la «scheda raccolta dati» per l'attività di farmacovigilanza;

il «Bollettino di informazioni sui farmaci», pubblicato dal Ministero della sanità.

Con il decreto ministeriale 23 giugno 1981 è stata introdotta la «scheda tecnica» cioè una scheda redatta dall'industria farmaceutica detentrica della registrazione di una specialità medicinale, riportante, secondo un ordine di paragrafi ben definito, tutti i dati tecnici più importanti ai fini della conoscenza del prodotto. Con questo strumento il Ministro ha inteso iniziare un'opera di differenziazione fra il «foglietto illustrativo» allegato alle confezioni dei medicinali, indirizzato sia al medico che al paziente (o forse a nessuno dei due), e l'informazione necessaria per il solo medico prescrittore.

Tale strumento organizza in modo logico le informazioni disponibili ed è più facilmente aggiornabile rispetto ai foglietti illustrativi; può costituire la base per una «aggregazione» delle informazioni in un volume di consultazione medica (in Italia un primo passo in tal senso è stata la pubblicazione del repertorio farmaceutico italiano); mette in discussione l'utilità stessa del foglietto illustrativo, e apre lo spazio per foglietti illustrativi maggiormente orientati al paziente.

A questi aspetti positivi se ne accompagnano tuttavia altri, negativi, che limitano enormemente di fatto l'utilità di questo strumento.

Le critiche che si possono fare sono:

un uso della scheda tecnica da parte dell'industria che spesso la vede relegata al rango di un *depliant* informativo-promozionale in caratteri tipografici al limite della leggibilità;

la scheda fornisce un avallo «tecnico» a prodotti che di scientificamente valido non hanno nulla, ma sono il frutto di empirismo farmaceutico quando non sono vere e proprie «falsità» terapeutiche come gli epatoprotettori.

Il fatto che la scheda debba essere accettata e non autorizzata dal Ministero della sanità rafforza poi la posizione dell'industria farmaceutica nei confronti del medico e rende difficile o meno credibile ogni attività di informazione «indipendente».

L'attività di farmacovigilanza

Non c'è dubbio che la farmacovigilanza è uno strumento che appartiene al campo dell'informazione sui farmaci, e a quel settore dell'informazione che prevede un coinvolgimento attivo dei soggetti. Il tema ha avuto una sua significativa evoluzione in particolare per quanto riguarda il fatto che è entrato nel dibattito il criterio di «decentralizzazione» degli interventi, che è condizione essenziale per il loro successo.

«Il Bollettino di informazione sui farmaci» del Ministero della sanità

Anche questo strumento di informazione è stato «ufficializzato» dai decreti ministeriali 23 giugno 1981 e 23 novembre 1982, ma la sua data di nascita è precedente, risalendo al 1977.

Si tratta di un mensile (circa 70 pagine all'anno) inviato ai medici e agli informatori scientifici. Sono stati però esclusi dal ricevimento del bollettino tutti i farmacisti, ai quali inizialmente esso era stato inviato, per ragioni non ben comprensibili.

Lo strumento esiste e può e deve essere migliorato, attingendo esempio dai molti bollettini indipendenti esistenti in vari Paesi.

L'obiettivo di questo bollettino dovrebbe sempre più tendere a promuovere la diffusione di informazioni di buona qualità, cioè di informazioni scientificamente valide per aiutare il medico ad ottimizzare la propria attività terapeutica per il massimo beneficio del paziente.

Cosa fanno le USL

È difficile rispondere a questa domanda in modo preciso, dato il numero elevato delle realtà locali e la mancanza di strumenti di informazione e collegamento.

In generale, le USL non si sono dotate di strumenti di informazione sui farmaci indirizzate al personale sanitario del tipo:

- bollettino dei farmaci;
- schede informative;

centri di documentazione;
servizi bibliografici.

Si sono realizzate solo alcune esperienze locali avviate dall'ente pubblico o realizzate in forma di convenzione con strutture pubbliche ma esterne al Servizio sanitario nazionale o private ma con orientamento al sociale. Ciononostante esse rappresentano casi-modello interessanti per una loro moltiplicazione che porti ad una diffusione più generalizzata, con un intervento più diretto delle strutture pubbliche.

I dati più interessanti riguardano l'attività di alcune USL sul piano del monitoraggio delle prescrizioni farmacologiche, intesa come attività di studio della epidemiologia del farmaco.

L'importanza di ciò ai fini dell'informazione scientifica è facilmente comprensibile dal momento che:

è solo conoscendo cosa si prescrive che si può capire su cosa è necessario fare informazione;

è solo conoscendo i dati della modifica delle prescrizioni che si può sapere se un intervento informativo è stato efficace e, se lo è stato, in che entità e per quanto tempo dura questo effetto;

è solo conoscendo i dati delle prescrizioni che si identificano fenomeni atipici quali la frequenza di patologie gravi o rare da affrontare in modo adeguato.

Purtroppo tale attività viene spesso vista dai medici come una attività puramente «fiscale» e spesso gli stessi amministratori pubblici non ne comprendono l'importanza. Esempi ormai numerosi di lettura epidemiologica della prescrizione (es. regione Piemonte, USL Carpi, USL del Veneto, partecipanti al *Drug Utilization Research Group*) sono disponibili anche in Italia e occorre pensare ormai a collegamenti informativi tali da avere quadri omogenei per rilevanti aree del Paese.

Va qui sottolineata l'importanza che i flussi informativi non siano unidirezionali, cioè periferia-centro, senza alcun ritorno in tempo reale. Qualsiasi progetto, anche ministeriale, per la creazione di una rete

XI LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

informatica dedicata al monitoraggio delle prescrizioni deve prevedere come prime «stazioni» di elaborazione e produzione dei dati le unità sanitarie stesse.

Ma lo strumento di gran lunga più importante è certamente il Prontuario terapeutico, per la cui gestione si sono succeduti numerosi decreti-legge e si sono mantenute accese vivacissime polemiche.

Ancora oggi, al di là delle indicazioni della legislazione di riforma, il servizio sanitario nazionale non è in possesso di un prontuario che risponda ai criteri della efficacia, della qualità e della economicità.

L'informazione sui farmaci si svolge quindi attraverso i seguenti canali:

a) pubblicità, anche «indiretta» o «mascherata» mediante «articoli di tipo promozionale», sul numero notevolissimo di riviste inviate gratuitamente ai medici e che sono di fatto finanziate dall'industria farmaceutica;

b) riviste mediche completamente indipendenti dall'industria farmaceutica (citiamo, tra quelle con «specifico indirizzo farmacologico-terapeutico», l'edizione italiana di *Medical Letter*, il Bollettino informazioni sui farmaci, a cura delle farmacie comunali riunite di Reggio Emilia, e ora il *Drug Therapeutics Bulletin*, tradotto e distribuito anch'esso a cura delle farmacie comunali riunite di Reggio Emilia; tra quelle con caratteristiche più generali e cliniche, anche se con ampia informazione farmacologica e terapeutica, citiamo *Medicina - Rivista dell'Enciclopedia medica italiana*, ricerca e pratica (Istituto Mario Negri);

c) congressi di medicina, molto spesso, in tutto o in parte sponsorizzati dall'industria farmaceutica;

d) interventi presso i medici prescrittori dei cosiddetti informatori scientifici del farmaco, personale alla diretta dipendenza delle industrie farmaceutiche;

e) «foglietto illustrativo» allegato alla confezione delle specialità medicinali preparate dall'industria farmaceutica, ma approvate dal Ministero della sanità: è indirizzato sia al medico che al paziente;

f) «scheda tecnica» dei farmaci, preparata dall'industria e avallata dal Ministero della sanità (è troppo simile al «foglietto illustrativo»). I principali difetti sono costituiti spesso dalla illegittimità e dal tentativo di far passare per farmaci sostanze che farmaci non sono;

g) *Bollettino di informazione sui farmaci* preparato dal Ministero della sanità: molto carente per contenuti, e per mancanza di organicità;

h) *Repertorio farmaceutico italiano*, edito dalla Farindustria (raccolta delle schede tecniche dei farmaci);

i) iniziative di informazione da parte delle USL: sono di fatto inesistenti, a parte isolate attività di monitoraggio dei farmaci e degli effetti collaterali, operate da alcune USL;

l) prontuari terapeutici ospedalieri, alcuni dei quali eccellenti: hanno però applicazione solo in poche regioni e sono comunque fortemente osteggiati nella loro applicazione;

m) per il medico, ovviamente anche libri di testo di grande correttezza informativa nel campo farmacologico e terapeutico;

n) pubblicazioni di schede farmacologico-cliniche: citiamo le «Schede informative sui farmaci» delle farmacie comunali riunite di Reggio Emilia, le «Schede farmacologico-cliniche» di *Medicina-Riv.E.M.I.* (n. 290 al 31 dicembre 1988) tutte redatte da esperti di farmacologia e terapia. Hanno ovviamente una limitata diffusione.

Tramite di molte delle informazioni e delle attività di promozione più propriamente di carattere commerciale sono poi gli informatori scientifici, un gruppo di professionisti che va riscattato da una condizione di dipendenza dagli interessi dell'industria farmaceutica.

Una nuova regolamentazione delle attività di informazione scientifica, alla luce di tali considerazioni, appare improrogabile, e non può non rispondere al complesso dei problemi qui evidenziati.

Il disegno di legge del Gruppo parlamentare PDS si pone l'obiettivo di dare certezza

XI LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

al governo delle importantissime attività di educazione sanitaria, a partire dalla istituzione dei servizi per l'informazione dei farmaci, dal varo del primo programma pluriennale per l'informazione scientifica sui farmaci, condotto dalle regioni, con il coordinamento dell'Istituto superiore di sanità e la collaborazione, nell'ambito delle proprie competenze, dell'industria farmaceutica.

Dopo aver definito all'articolo 1 che cosa si debba intendere per informazione farmaceutica, all'articolo 2 si affida al Ministro della sanità il compito di varare il primo programma pluriennale per l'informazione scientifica sui farmaci, che dovrà essere gestito dalle regioni, con il coordinamento dell'Istituto superiore di sanità.

L'articolo 3 descrive le finalità dei servizi per l'informazione sull'uso dei farmaci e dei dietoterapici.

Definiamo poi, all'articolo 4, i compiti delle unità sanitarie locali perchè, oltre alla

diffusione delle conoscenze sull'uso corretto delle specialità medicinali fra gli operatori del Servizio sanitario nazionale, si svolgano effettivamente le attività di farmacovigilanza e quelle per la elaborazione e la sperimentazione dei protocolli terapeutici rispetto alle patologie prevalenti nel territorio.

L'articolo 5 tratta dei compiti dell'industria farmaceutica.

Gli articoli 6 e 7 definiscono l'ambito della professione di informatore scientifico, l'autonomia e la responsabilità.

In particolare riteniamo importante il riconoscimento e la difesa del diritto alla critica sui messaggi delle aziende produttrici.

Gli articoli successivi disciplinano la costituzione dei collegi degli informatori scientifici del farmaco, del consiglio nazionale dei collegi, le procedure elettorali, i requisiti richiesti per l'iscrizione agli albi professionali.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

1. Ai fini della presente legge si definisce informazione farmaceutica il complesso di informazioni relative alla composizione dei farmaci, alla loro attività terapeutica, alle indicazioni, alle precauzioni e modalità d'uso, ai risultati degli studi clinici controllati relativi all'efficacia e alla tossicità immediata e a distanza, destinato ai medici, alle farmacie e all'utenza, avente lo scopo di assicurare un corretto uso del farmaco.

Art. 2.

1. In applicazione dell'articolo 31 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, il Ministro della sanità, su proposta del Comitato di cui all'articolo 30 della citata legge n. 833 del 1978, integrato da due rappresentanti degli informatori scientifici del farmaco, sentito il Consiglio sanitario nazionale, emana entro due mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge il primo programma pluriennale per l'informazione scientifica sui farmaci, finalizzato anche ad iniziative di educazione sanitaria.

2. L'attuazione del programma di cui al comma 1 è svolta dalle regioni con il coordinamento dell'Istituto superiore di sanità e la collaborazione, nell'ambito delle proprie competenze, dell'industria farmaceutica.

Art. 3.

1. Le regioni, con il concorso dei comuni, organizzano i servizi per l'informazione sull'uso dei farmaci e dei dietoterapici (SIF).

2. I servizi di cui al comma 1 hanno il compito di:

a) progettare e sviluppare programmi di informazione diretta ai sanitari ed al-

l'utenza secondo valutazioni epidemiologiche cliniche e tossicologiche;

b) tenere i collegamenti con i servizi farmaceutici delle unità sanitarie locali, con le industrie e con le farmacie;

c) acquisire i dati relativi al consumo di farmaci e dietoterapici nel territorio di competenza;

d) progettare e sviluppare programmi di farmacovigilanza, garantendo il rispetto delle disposizioni dell'autorità sanitaria centrale;

e) assicurare lo svolgimento di corsi di aggiornamento per i sanitari anche convenzionati del Servizio sanitario nazionale, da effettuarsi con la collaborazione delle università e degli enti di ricerca finalizzati alla conoscenza e al buon uso del farmaco. Ai suddetti corsi possono partecipare gli informatori scientifici del farmaco dipendenti dalle industrie alle quali compete l'onere relativo a tale partecipazione.

3. Il SIF relaziona annualmente sull'attività svolta all'Istituto superiore di sanità.

4. La struttura organizzativa del SIF è stabilita con la legge regionale di programmazione sanitaria, che assicura una direzione affidata ad esperti in discipline biomediche, farmacologiche, epidemiologiche e di programmazione sanitaria ed un coordinamento tecnico scientifico, con il coinvolgimento degli informatori scientifici del farmaco.

Art. 4.

1. Le unità sanitarie locali, tramite i propri servizi farmaceutici, svolgono i programmi di informazione e di educazione scientifica sui farmaci in relazione al loro corretto uso e garantiscono al personale sanitario la disponibilità degli strumenti di informazione sui farmaci, quali il *Bollettino di informazione sui farmaci* e le schede tecniche informative, tramite l'istituzione dei centri di documentazione e servizi bibliografici.

2. Le unità sanitarie locali inoltre:

a) assicurano il corretto svolgimento dei programmi di monitoraggio delle pre-

scrizioni farmaceutiche e il controllo dei flussi informativi destinati al SIF;

b) elaborano protocolli terapeutici mirati alle patologie di maggiore rilevanza nel territorio di competenza, ne organizzano l'applicazione e ne verificano la congruità rispetto agli *standard* terapeutici nazionali ed internazionali.

Art. 5.

1. L'industria farmaceutica fornisce per ogni farmaco registrato in Italia i dati relativi a:

a) per i nuovi farmaci:

1) composizione e natura del principio attivo;

2) identificazione della categoria farmacologica di appartenenza;

3) documentazione dell'attività biologica;

4) documentazione dell'efficacia clinica in relazione a ben determinati stati del morbo;

5) indicazione del carattere innovativo del principio riferito a nuove molecole, composizione, modalità di produzione, nuove vie di somministrazione, in grado di realizzare un documentato miglioramento in termini di efficacia clinica rispetto a principi attivi o a specialità medicinali già in uso;

6) documentazione degli effetti tossici osservati per una definita durata dell'osservazione;

7) risultati degli studi di farmacovigilanza;

b) per i farmaci già in uso: la segnalazione degli effetti indesiderati e i possibili effetti a distanza dei farmaci rivenenti da studi clinici controllati, atti a confermare l'efficacia terapeutica;

c) per i farmaci di automedicazione:

1) le limitazioni d'uso relative alle reali indicazioni terapeutiche;

2) le modalità di associazione;

3) gli effetti tossici immediati e a distanza.

Art. 6.

1. Informatore scientifico del farmaco è il laureato in discipline mediche, biologiche o chimico-farmaceutiche che, iscritto ad apposito albo, porta a conoscenza dei sanitari le informazioni di cui all'articolo 5 e ne assicura il periodico aggiornamento.

2. È compito dell'informatore scientifico del farmaco comunicare al responsabile del servizio farmaceutico del servizio sanitario per cui opera e al Ministero della sanità, le osservazioni sulle specialità medicinali che gli operatori segnalano.

Art. 7.

1. Gli informatori scientifici del farmaco hanno diritto di svolgere attività critica sul messaggio informativo aziendale, quando non sia rispondente alle norme di legge vigenti in materia di informazione scientifica sui farmaci.

2. Gli informatori scientifici del farmaco sono tenuti a rispettare il segreto professionale sulle notizie fornite loro dalle aziende per le quali operano, nonchè dagli altri operatori sanitari, e a promuovere lo spirito di collaborazione tra colleghi e la cooperazione tra i colleghi e le rispettive aziende.

3. È consentita la contemporanea iscrizione dell'informatore scientifico del farmaco ad altro albo professionale, ma è precluso l'esercizio contemporaneo della relativa attività.

Art. 8.

1. In ogni provincia sono costituiti i collegi provinciali degli informatori scientifici del farmaco, con funzioni relative alla tenuta dell'albo professionale ed alla disciplina degli iscritti e con ogni altra attribuzione prevista dalla legge.

2. Ai collegi provinciali appartengono gli informatori scientifici del farmaco iscritti all'albo e residenti nella provincia.

3. Se il numero degli informatori scientifici del farmaco residenti nella provincia è esiguo ovvero se sussistono altre ragioni di carattere storico o geografico, può essere disposto, ai sensi della lettera *d*) del comma 1 dell'articolo 16, che un collegio abbia per circoscrizione due o più province finitime.

Art. 9.

1. Le funzioni di cui all'articolo 8 sono esercitate, per ciascuna provincia o gruppo di province, dai consigli dei collegi provinciali degli informatori scientifici del farmaco eletti in assemblea fra gli iscritti all'albo residenti nella stessa circoscrizione territoriale, a maggioranza relativa dei voti ed a scrutinio segreto.

2. I consigli di cui al comma 1 sono composti di nove informatori scientifici, che abbiano almeno cinque anni di attività effettivamente svolta.

Art. 10.

1. Il consiglio del collegio provinciale elegge nel proprio seno un presidente, un vicepresidente, un segretario ed un tesoriere.

Art. 11.

1. Al consiglio del collegio provinciale spettano le seguenti attribuzioni:

a) compilare e tenere l'albo del collegio;

b) curare l'osservanza della legge professionale e di tutte le altre disposizioni in materia da parte degli iscritti;

c) vigilare per la tutela dell'informatore scientifico del farmaco in qualunque sede e svolgere ogni attività diretta alla repressione dell'esercizio abusivo della professione;

d) promuovere e favorire tutte le iniziative volte al progresso culturale degli iscritti;

XI LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

e) collaborare con gli enti pubblici e privati che operano nel settore del farmaco nello studio e nella attuazione dei provvedimenti che possono comunque interessare il collegio;

f) esercitare il potere disciplinare nei confronti degli iscritti;

g) provvedere alla amministrazione dei beni di pertinenza del collegio e proporre all'approvazione dell'assemblea il bilancio preventivo ed il conto consuntivo;

h) interporsi, se richiesto, nelle controversie fra gli iscritti e tra questi e le aziende a favore delle quali essi prestano la propria opera;

i) esercitare le altre attribuzioni demandategli dalla legge;

l) designare i rappresentanti del collegio presso il consiglio nazionale.

Art. 12.

1. Il presidente del consiglio del collegio provinciale degli informatori scientifici del farmaco ha la rappresentanza del collegio stesso, convoca e presiede l'assemblea degli iscritti ed esercita le altre attribuzioni conferitegli dalla legge.

2. Il vicepresidente sostituisce il presidente in caso di assenza o di impedimento e disimpegna le funzioni a lui eventualmente delegate.

Art. 13.

1. Ogni collegio provinciale degli informatori scientifici del farmaco ha un collegio provinciale dei revisori dei conti, costituito da tre componenti, che controlla la gestione dei fondi e verifica i bilanci predisposti dal consiglio, riferendone all'assemblea.

Art. 14.

1. È istituito il consiglio nazionale dei collegi degli informatori scientifici del farmaco. Di esso fa parte un rappresentante

per ogni collegio provinciale o interprovinciale.

2. I collegi provinciali o interprovinciali che hanno più di 300 informatori scientifici del farmaco iscritti eleggono un altro consigliere nazionale ogni 300 informatori scientifici del farmaco eccedenti tale numero o frazione di esso superiore alla metà.

Art. 15.

1. Il consiglio nazionale dei collegi degli informatori scientifici del farmaco elegge nel proprio seno un presidente, un segretario, un tesoriere e cinque consiglieri, componenti il comitato esecutivo.

2. Il consiglio nazionale di cui al comma 1 designa inoltre tre informatori scientifici del farmaco perchè esercitino la funzione di revisori dei conti.

Art. 16.

1. Al consiglio nazionale dei collegi degli informatori scientifici del farmaco spettano le seguenti attribuzioni:

a) vigilare per la tutela della categoria degli informatori scientifici del farmaco;

b) coordinare e promuovere le attività culturali dei consigli dei collegi provinciali per favorire le iniziative intese al miglioramento ed al perfezionamento professionale;

c) esprimere il parere, quando sia richiesto, sui progetti di legge e di regolamento che riguardano il servizio di informazione scientifica sui farmaci, la professione di informatore scientifico del farmaco, nonchè su ogni altra questione attinente i collegi provinciali;

d) decidere sull'istituzione dei collegi interprovinciali nei casi previsti dal comma 3 dell'articolo 8;

e) decidere in via amministrativa sui ricorsi avverso le deliberazioni dei consigli dei collegi provinciali in materia di iscrizione e di cancellazione dall'albo, sui ricorsi in materia disciplinare e su quelli relativi alle elezioni dei consigli dei collegi provinciali e dei collegi provinciali dei revisori;

f) redigere il regolamento per la trattazione di ricorsi e degli affari di sua competenza;

g) determinare la misura delle quote annuali dovute dagli iscritti.

Art. 17.

1. I componenti di ciascun consiglio del collegio provinciale e quelli del consiglio nazionale dei collegi degli informatori scientifici del farmaco durano in carica tre anni e sono rieleggibili.

Art. 18.

1. Sono eleggibili alle cariche di cui agli articoli 10 e 15 tutti gli informatori scientifici del farmaco, anche se iscritti ad altri albi professionali, alle condizioni di compatibilità di cui all'articolo 7.

Art. 19.

1. Presso ogni consiglio del collegio provinciale e interprovinciale è istituito l'albo degli informatori scientifici del farmaco, che hanno la loro residenza nel territorio compreso nella circoscrizione del collegio stesso.

Art. 20.

1. L'albo di cui all'articolo 19 deve contenere il cognome, il nome, la data di nascita, la residenza ed il domicilio degli iscritti, nonchè la data di iscrizione ed il titolo in base al quale la stessa è avvenuta. L'anzianità è determinata dalla data di iscrizione nell'albo.

Art. 21.

1. Per l'iscrizione nell'albo sono richiesti i seguenti requisiti:

- a) cittadinanza italiana;
- b) godimento dei diritti civili;

c) residenza nell'ambito della circoscrizione del collegio;

d) possesso di un diploma di laurea in discipline biomediche o chimico-farmaceutiche (medicina, veterinaria, scienze biologiche, chimica con indirizzo organico o biologico, farmacia, chimica e tecnologia farmaceutica).

Art. 22.

1. Gli informatori scientifici del farmaco incorrono nel provvedimento di cancellazione dall'albo:

a) per la perdita del godimento dei diritti civili;

b) per condanna penale;

c) per cessazione dell'attività professionale da almeno cinque anni;

d) per accertato esercizio di attività in altro collegio professionale;

e) per morosità nel pagamento dei contributi.

Art. 23.

1. L'informatore scientifico del farmaco cancellato dall'albo può, a sua richiesta, essere riammesso quando siano cessate le ragioni che hanno determinato la cancellazione.

2. Se la cancellazione dall'albo è avvenuta a seguito di condanna penale, la domanda di nuova iscrizione può essere proposta quando si è ottenuta la riabilitazione.

Art. 24.

1. Una copia dell'albo di cui all'articolo 19 deve essere depositata ogni anno entro il mese di gennaio, a cura dei consigli dei collegi provinciali, presso la cancelleria della corte d'appello del capoluogo della regione dove hanno sede i predetti consigli, nonchè presso la segreteria del consiglio nazionale dei collegi degli informatori scientifici del farmaco e presso il Ministero

di grazia e giustizia ed il Ministero della sanità.

2. Di ogni nuova iscrizione o cancellazione nell'albo deve essere data comunicazione entro due mesi al Ministro di grazia e giustizia ed al Ministro della sanità, alla cancelleria della corte d'appello, al procuratore generale della stessa corte d'appello ed al consiglio nazionale.

Art. 25.

1. Gli iscritti nell'albo degli informatori scientifici del farmaco, che si rendano colpevoli di fatti non conformi al decoro ed alla dignità professionali o di fatti che compromettano la propria reputazione o la dignità del collegio, sono sottoposti a procedimento disciplinare.

Art. 26.

1. Le sanzioni disciplinari sono pronunciate con decisione motivata dal consiglio del collegio provinciale di cui all'articolo 9 previa audizione dell'interessato. Esse sono:

- a) l'avvertimento;
- b) la censura;
- c) la sospensione dall'esercizio della professione per un periodo non inferiore a due mesi e non superiore ad un anno;
- d) la radiazione dall'albo.

Art. 27.

1. Avverso le decisioni in materia di iscrizione, cancellazione, elezione nei consigli direttivi e di provvedimenti disciplinari è ammesso il ricorso giurisdizionale.

Art. 28.

1. Nella prima applicazione della presente legge, e per un anno dalla data della sua entrata in vigore, sono iscritti nell'albo del collegio di appartenenza, indipendentemente dal possesso del titolo di studio di

cui all'articolo 21, tutti gli informatori scientifici del farmaco, che dimostrino di svolgere l'attività di informazione scientifica sui farmaci da almeno tre anni.

Art. 29.

1. Il Governo provvede all'emanazione delle norme regolamentari entro il termine di 90 giorni dalla data di pubblicazione della presente legge nella *Gazzetta Ufficiale*.

2. Con il regolamento di esecuzione della presente legge sono dettate le norme relative alle assemblee degli iscritti e alle elezioni dei consigli dei collegi provinciali e interprovinciali.