

## DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa dei senatori PERINA e RABINO

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 1° LUGLIO 1992

### Disciplina dell'attività di informazione scientifica sui farmaci

ONOREVOLI SENATORI. - L'articolo 31 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, prevede la regolamentazione della disciplina della informazione scientifica svolta dalle industrie farmaceutiche in relazione alle specialità medicinali poste sul mercato.

La suddetta legge al primo comma recita: «Al Servizio sanitario nazionale spettano compiti di informazione e di controllo sull'attività della informazione scientifica delle imprese titolari delle autorizzazioni alla immissione in commercio di farmaci».

L'importanza di tale disciplina risiede nel fatto che nell'attività di informazione scientifica sono presenti anche momenti prettamente persuasivi, che hanno come unico fine il consumo, a prescindere dal manifestarsi di effettive necessità.

Ciò impone l'intervento dell'autorità pubblica, con una duplice finalità: da un lato

per controllare il contenuto del messaggio e le caratteristiche di chi lo trasmette, dall'altro per attivare canali indipendenti di informazione.

La difficoltà di controllo non si riferisce tanto al contenuto scritto del messaggio inviato ai medici, quanto al messaggio trasmesso ai sanitari dall'informatore propagandista, la cui figura professionale ha assunto nel tempo il ruolo di cardine del sistema.

Il ruolo preminente dell'informatore scientifico ha reso evidente la necessità di delineare con certezza la natura giuridica del rapporto tra industria e informatore, il contenuto dei messaggi ed il profilo professionale degli addetti al settore.

L'articolo 1 del presente disegno di legge specifica in maniera chiara e completa cosa deve intendersi per attività di informazione scientifica sui farmaci, prevedendo altresì

che i soggetti designati a svolgere la stessa, nell'ambito delle proprie competenze e sotto il controllo del Ministero della sanità, sono le unità sanitarie locali e le aziende farmaceutiche.

L'articolo 2 definisce l'attività dell'informatore scientifico del farmaco, che deve tra l'altro essere un laureato in discipline biomediche o chimico-farmaceutiche (articolo 3).

L'articolo 3 istituisce il registro nazionale degli informatori scientifici del farmaco e impone l'obbligo, ai fini dell'esercizio della professione, di iscrizione al registro stesso. Gli interessati potranno accedere, a regime, solo se in possesso di un diploma di laurea in discipline mediche, biomediche o chimico-farmaceutiche, se cittadini italiani o di uno Stato membro della Comunità economica europea. Non è un albo nazionale di una nuova professione, ma costituisce comunque un punto di certezza che consente all'autorità competente di individuare e raggiungere tutti gli operatori del settore con notizie finalizzate alla loro continua responsabilizzazione in ordine alla professionalità ed alla competenza degli iscritti. La tenuta del registro è affidata ad una commissione tecnica per l'informazione scientifica. Nello stesso articolo 3, sono previste le condizioni per l'iscrizione dei singoli al registro nazionale.

L'articolo 4 afferma la responsabilità dell'informatore scientifico del farmaco per quanto attiene i contenuti orali dell'informazione, designa lo stesso quale unico soggetto autorizzato alla consegna ed al ritiro delle schede di monitoraggio dei farmaci, vieta lo svolgimento da parte dell'informatore scientifico del farmaco di altre professioni sanitarie o parasanitarie, nonché di attività commerciali inerenti ai medicamenti.

L'articolo 5 impone che il materiale informativo di cui si avvale l'informatore scientifico del farmaco deve essere preventivamente vagliato ed autorizzato dal Ministero della sanità, con indicazioni chiare sulle caratteristiche farmacologiche, cliniche e tossicologiche del principio attivo. A tal fine i titolari delle imprese dovranno

trasmettere per l'autorizzazione, al Ministero della sanità, le copie integrali del materiale informativo sui singoli principi attivi.

L'articolo 7 stabilisce che i campioni gratuiti di specialità medicinali possono essere distribuiti solo entro i due anni successivi alla loro registrazione e solo su richiesta scritta del medico. Ricorda inoltre che i campioni sono soggetti alla normativa del testo unico delle leggi sanitarie (idoneità igienico-sanitaria dei locali adibiti alla loro conservazione, eccetera).

L'articolo 8 prevede l'istituzione, con decreto del Ministero della sanità, di una commissione tecnica per l'informazione scientifica del farmaco, che avrà l'obbligo di tenere il registro nazionale degli informatori, accertare le infrazioni, proporre censure o sospensioni, controllare tutte le vaste attività di questo campo essenziale (anche se per molti versi sconosciuto) nel vasto sistema sanitario. Seguono le norme transitorie per l'iscrizione (articolo 9) al registro nazionale.

Si può ritenere che tale provvedimento sia molto importante ai fini di rendere chiarezza nel campo informativo della terapia possibile, ed al fine particolare di dare dignità agli operatori inquadrando la loro attività in un ambito giuridico certo, in ossequio allo spirito della legge di riforma sanitaria n. 833 del 1978. Il provvedimento colma una grossa lacuna circa il rapporto degli informatori con le industrie farmaceutiche e ne qualifica la professionalità.

Questo disegno di legge, tra l'altro, definisce per la prima volta in maniera chiara, precisa e completa, l'oggetto, l'attività, lo *status* giuridico, i doveri ed i diritti di una categoria demandata ad operare ad un settore così delicato come quello che investe la salute.

Ritenendo che il riconoscimento giuridico della professione di informatore scientifico del farmaco e la regolamentazione del servizio di informazione scientifica sia un doveroso atto di giustizia e di responsabilità nei confronti dei cittadini e degli operatori del settore, si confida nella favorevole considerazione degli onorevoli colleghi.

**DISEGNO DI LEGGE**

## Art. 1.

*(Attività di informazione scientifica  
sui farmaci)*

1. La presente legge disciplina l'attività di informazione scientifica sui farmaci: per informazione scientifica s'intende il complesso di informazioni relative alla composizione dei farmaci, alla loro attività terapeutica, alle indicazioni, alle precauzioni e modalità d'uso ed ai risultati degli studi clinici controllati relativi all'efficacia ed alla tossicità immediata e a distanza, destinato ai medici e ai farmacisti, avente lo scopo di assicurare un corretto uso del farmaco.

2. L'attività di informazione scientifica, di cui al comma 1, in conformità alle disposizioni di cui all'articolo 31 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, ed all'articolo 6-bis del decreto del Ministro della sanità 23 giugno 1981, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 180 del 2 luglio 1981, come introdotto dall'articolo 6 del decreto del Ministro della sanità 23 novembre 1982, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 333 del 3 dicembre 1982, spetta, nell'ambito delle proprie competenze, alle unità sanitarie locali ed alle imprese farmaceutiche titolari della registrazione delle specialità medicinali e, in caso di prodotti provenienti dall'estero, anche alle imprese che le rappresentano in Italia, ai sensi dell'articolo 29 del regolamento approvato con regio decreto 3 marzo 1927, n. 478. La mera attuazione della informazione scientifica su una specialità medicinale può essere demandata all'impresa che, dalla documentazione depositata presso il Ministero della sanità, risulti concessionaria per la vendita del prodotto su tutto il territorio nazionale e che sia comunque titolare di autorizzazione alla produzione di specialità medicinali, fermi restando gli obblighi e la responsabi-

lità dell'impresa titolare della registrazione in ordine all'attività di informazione svolta dall'impresa concessionaria.

3. Il Ministero della sanità, avvalendosi anche delle strutture del Servizio sanitario nazionale, esercita il controllo sull'attività di informazione scientifica delle imprese farmaceutiche e delle imprese concessionarie di cui al comma 2.

#### Art. 2.

*(Definizione dell'attività dell'informatore scientifico del farmaco)*

1. L'attività di informazione scientifica di cui all'articolo 1, comma 2, è svolta dagli informatori scientifici del farmaco.

2. L'attività dell'informatore scientifico del farmaco consiste nel portare a conoscenza dei medici e dei farmacisti le informazioni di cui all'articolo 1 e assicurarne il periodico aggiornamento. È altresì compito dell'informatore scientifico comunicare al responsabile dell'attività di informazione della struttura pubblica o dell'impresa per cui opera le osservazioni sulle specialità medicinali, che gli operatori sanitari segnalano anche a mezzo di schede di monitoraggio.

#### Art. 3.

*(Registro nazionale degli informatori scientifici del farmaco)*

1. È istituito il registro nazionale degli informatori scientifici del farmaco.

2. Per esercitare la professione di informatore scientifico del farmaco è necessario essere iscritto nel registro nazionale.

3. Per l'iscrizione nel registro nazionale è necessario:

a) essere cittadino italiano o di uno Stato membro della Comunità economica europea;

b) non aver riportato condanne penali passate in giudicato;

c) essere in possesso di un diploma di laurea in discipline biomediche o chimico-farmaceutiche.

4. Nel registro nazionale sono riportati per ogni nominativo i dati anagrafici, il domicilio, il titolo di studio, l'eventuale ordine professionale di appartenenza, la qualifica professionale ed il tipo e la data di inizio del rapporto di lavoro con la struttura pubblica o l'impresa farmaceutica o concessionaria di cui all'articolo 1, comma 2.

5. Il registro nazionale è tenuto dalla Commissione tecnica per l'informazione scientifica del farmaco di cui all'articolo 8.

6. Tutti gli oneri connessi alla tenuta del registro nazionale sono coperti attraverso l'imposizione di speciali diritti a carico degli iscritti.

#### Art. 4.

*(Ambito di responsabilità dell'informatore scientifico del farmaco e incompatibilità professionali)*

1. L'informatore scientifico del farmaco è responsabile dei contenuti dell'informazione orale che deve essere veritiera, precisa, completa e controllabile.

2. L'informatore scientifico del farmaco è l'unico autorizzato alla consegna ed al ritiro delle schede di monitoraggio dei farmaci, che devono essere preventivamente autorizzate dal Ministero della sanità.

3. È fatto divieto all'informatore scientifico del farmaco di esercitare professioni sanitarie, parasanitarie e attività commerciali inerenti ai medicinali.

#### Art. 5.

*(Materiale informativo)*

1. Il materiale informativo di cui si avvale l'informatore scientifico del farmaco deve riferirsi esclusivamente e senza omissioni ai testi degli stampati approvati dal Ministero della sanità ai sensi dell'articolo 6, senza che sia riportato alcun elemento grafico o enunciativo che non sia strettamente aderente al contenuto tecnico del prodotto nonché alla documentazione in

base alla quale è stata concessa la registrazione di un farmaco.

2. Il materiale informativo deve contenere indicazioni precise sulle caratteristiche farmacologiche e cliniche del prodotto in forma scientificamente documentata, con relativa bibliografia, attribuendo particolare evidenza alla tossicità, alle controindicazioni, alle avvertenze ed agli effetti collaterali.

3. Tutto il materiale di ausilio alla informazione scientifica deve essere preventivamente autorizzato dal Ministero della sanità.

#### Art. 6.

##### *(Approvazione del materiale informativo)*

1. In conformità a quanto previsto dall'articolo 5, è fatto obbligo ai titolari delle imprese farmaceutiche e concessionarie di cui al comma 2 dell'articolo 1 di trasmettere al Ministero della sanità - Direzione generale del servizio farmaceutico copia integrale del materiale informativo, prima del suo invio o consegna alle persone autorizzate a prescrivere o fornire medicinali.

2. Decorsi tre mesi dalla presentazione del materiale informativo ai sensi del comma 1 senza che il Ministero della sanità ne deneghi l'impiego, esso si intende approvato e potrà essere trasmesso agli operatori sanitari.

#### Art. 7.

##### *(Distribuzione di campioni gratuiti di specialità medicinali)*

1. I campioni gratuiti di specialità medicinali possono essere inviati o consegnati solo alle persone autorizzate a prescrivere medicinali, al fine di far conoscere le caratteristiche del medicamento e la relativa preparazione nella sua veste prescrittiva, alle seguenti condizioni:

a) richiesta scritta del destinatario, datata e firmata dallo stesso, su proprio ricettario;

b) identità assoluta fra il campione e la specialità medicinale, anche se in confezione ridotta rispetto a quella autorizzata, purchè terapeuticamente idonea;

c) indicazione « campione gratuito - vietata la vendita » o altra analoga menzione, da riportarsi sulle etichette esterne e interne ed in modo indelebile sulla fustella o bollino riportante il prezzo.

2. I campioni di specialità medicinali possono essere distribuiti soltanto entro i due anni successivi al rilascio dell'autorizzazione alla immissione in commercio e sono soggetti alla normativa del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni e integrazioni.

3. Le disposizioni di cui ai commi 1 e 2 non si applicano alle preparazioni farmaceutiche destinate alla sperimentazione clinica effettuata presso istituti universitari o ospedali.

#### Art. 8.

*(Commissione tecnica per l'informazione scientifica del farmaco)*

1. Il Ministro della sanità, con proprio decreto da emanarsi entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, istituisce una Commissione tecnica per l'informazione scientifica del farmaco composta da tre membri, nominati tra i dipendenti del Ministero della sanità aventi qualifica di dirigente superiore.

2. La Commissione esercita le seguenti attribuzioni:

a) compila e cura la tenuta del registro nazionale degli informatori scientifici del farmaco, potendo acquisire allo scopo tutte le informazioni ritenute necessarie dalle imprese farmaceutiche e concessionarie di cui al comma 2 dell'articolo 1;

b) accerta le infrazioni alle disposizioni della presente legge, che l' informatore scientifico del farmaco abbia commesso nell'espletamento della propria attività, proponendo al Ministro della sanità, a seconda della gravità del caso, la censura o

la sospensione dall'attività per un periodo non inferiore a due mesi e non superiore ad un anno o, in caso di ripetute violazioni, la cancellazione dal registro nazionale;

c) accerta le infrazioni alle disposizioni della presente legge che le imprese farmaceutiche o concessionarie di cui al comma 2 dell'articolo 1 abbiano commesso, proponendo al Ministro della sanità, a seconda della gravità del caso, la censura o l'applicazione di una sanzione amministrativa pecuniaria da lire 100 milioni a lire 300 milioni o, in caso di ripetute violazioni, la revoca della registrazione della specialità oggetto dell'informazione effettuata in violazione delle anzidette disposizioni. Ferma restando la proponibilità delle sopraindicate sanzioni, ove accerti che il materiale informativo distribuito dalle imprese farmaceutiche o concessionarie di cui al comma 2 dell'articolo 1 non sia conforme alle informazioni ed alle documentazioni acquisite agli atti del Ministero della sanità in sede di autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale o successivamente alla sua introduzione in commercio, la Commissione ne propone al Ministro della sanità l'immediata cessazione della pubblicazione e della distribuzione.

3. Entro tre mesi dalla costituzione della Commissione, le imprese farmaceutiche e concessionarie di cui al comma 2 dell'articolo 1 sono tenute a comunicare alla Commissione i nominativi di coloro i quali esercitano alle loro dipendenze l'attività di informatori scientifici del farmaco. Le stesse imprese sono tenute, ogni sei mesi, ad aggiornare i dati forniti alla Commissione.

4. La partecipazione ai lavori della Commissione non può comportare la corresponsione di emolumenti di alcun tipo.

#### Art. 9.

##### *(Norma transitoria)*

1. In sede di prima applicazione della presente legge l'iscrizione nel registro nazionale degli informatori scientifici del farmaco, indipendentemente dal possesso



del titolo di studio di cui alla lettera *c*) del comma 3 dell'articolo 3, è consentita anche a coloro che siano in possesso del diploma di scuola secondaria superiore, nonchè a coloro che, sforniti di tale titolo di studio, esercitano l'attività di informatore scientifico del farmaco da data anteriore al 31 dicembre 1981.

2. Le domande per l'iscrizione nel registro nazionale ai sensi del comma 1 debbono essere presentate entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge.

Art. 10.

*(Entrata in vigore)*

1. La presente legge entra in vigore il giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.