

DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa dei senatori ZITO, COVIELLO, COVELLO, BONO PARRINO, SCEVAROLLI, FORTE, AGNELLI Arduino, MARNIGA, PIZZO, PUTIGNANO, PIERRI, DELL'OSSO, ZAPPASODI e RICEVUTO

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 20 LUGLIO 1992

Disciplina dell'attività di informazione scientifica sul farmaco

ONOREVOLI SENATORI. - Nella scorsa Legislatura furono presentati presso entrambi i rami del Parlamento vari disegni di legge per regolamentare l'attività di informazione scientifica sui farmaci. Tale importante attività è attualmente disciplinata esclusivamente da alcuni decreti ministeriali, mentre le industrie farmaceutiche quasi sempre fanno rientrare questo settore nel ramo *marketing*, allorquando sono evidenti le implicazioni che esso ha per la salute umana. Occorre innanzi tutto che l'informazione scientifica sul farmaco sia svolta da persone culturalmente qualificate, e che

essa si svolga in un quadro di efficaci controlli da parte del Ministero della sanità. A tale scopo il Senato, nel gennaio scorso, approvò con larghissimo consenso delle forze politiche un testo unificato che, trasmesso all'altro ramo del Parlamento (atto Camera n. 6368 della X legislatura), non potè essere da questo approvato per lo scioglimento del Parlamento. Si ritiene necessario riproporre tale testo, al fine di consentirne il rapido *iter* nel nuovo Parlamento, data l'urgenza di risolvere un problema che è anche fortemente sentito dagli operatori del settore.

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 sulla *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 dell'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 avere riportato condanne penali passate in giudicato;

c) essere in possesso di un diploma di laurea in discipline bio-mediche 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 i 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

nonchè 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 può essere trasmesso agli operatori sanitari.

Art. 7.

(Distribuzione di campioni di specialità medicinali)

1. I campioni 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.

(Norme transitorie)

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, nonché 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.