

N. 1590

DISEGNO DI LEGGE

d’iniziativa del senatore DE ANNA

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 30 OTTOBRE 1996

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

INDICE

Relazione	<i>Pag.</i>	3
Disegno di legge	»	4

ONOREVOLI SENATORI. - Il presente disegno di legge coglie l'esigenza di disciplinare l'attività di informazione scientifica nel settore farmaceutico per assicurare un più adeguato riconoscimento professionale agli operatori del settore, anche attraverso la costituzione di collegi provinciali e con i corrispondenti albi degli informatori scientifici e del Consiglio nazionale dei collegi.

Il presente disegno di legge riprende, altresì, il percorso avviato dai disegni di legge di analogo contenuto di precedenti legislature, al fine di fornire un'organica disciplina alla categoria degli informatori scientifici del farmaco realizzando le condizioni per una più adeguata rappresentatività degli operatori nel settore scientifico.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

1. Ai fini della presente legge si definisce informazione scientifica del farmaco il complesso di informazioni relative alla composizione dei farmaci ad uso umano, alla loro attività terapeutica, alle indicazioni, alle precauzioni e modalità d'uso compresa la concedibilità da parte del Servizio sanitario nazionale, ai risultati degli studi clinici controllati concernenti la efficacia e la 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. Informatore scientifico del farmaco è colui che, essendo in possesso del diploma di laurea in medicina e chirurgia, odontoiatria, veterinaria, scienze biologiche, scienze delle preparazioni alimentari, chimica, chimica industriale, farmacia, chimica, chimica e tecnologia farmaceutiche o del diploma universitario in informazione scientifica sul farmaco e iscritto all'apposito albo di cui all'articolo 15, porta a conoscenza dei sanitari le informazioni di cui all'articolo 1 e ne assicura il periodico aggiornamento.

2. È compito dell'informatore scientifico del farmaco comunicare, ai sensi dell'articolo 9, comma 6, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541, al responsabile del servizio scientifico dell'impresa di cui all'articolo 14 del decreto medesimo, nonché al Ministero della sanità, nell'ambito dell'attività di collaborazione di cui all'articolo 10, secondo comma, del decreto del Ministro della sanità 23 giugno 1981, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 180 del 2 luglio 1981, le osservazioni sulle specialità medicinali che gli operatori segnalano.

Art. 3.

1. Gli informatori scientifici del farmaco sono tenuti a rispettare il segreto professionale sulle notizie fornite loro dalle aziende per le quali operano, nonché dagli altri operatori sanitari.

2. Per svolgere l'attività di informazione scientifica del farmaco è necessaria l'iscrizione all'albo di cui all'articolo 15. Agli iscritti è fatto divieto di svolgere, per conto delle aziende, attività di vendita dei farmaci.

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. 4.

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 iscritti all'albo di cui all'articolo 15 e residenti nella provincia.

3. Se il numero degli iscritti 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 12, che un collegio abbia per circoscrizione due o più province limitrofe.

Art. 5.

1. Le funzioni di cui all'articolo 4 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 di cui all'articolo 15 residenti nella stessa circoscrizione territoriale, a maggioranza relativa dei voti ed a scrutinio segreto.

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

Art. 6.

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

Art. 7.

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

a) compilare e tenere l'albo del collegio;

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

c) vigilare per la tutela degli iscritti 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;

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

f) esercitare il potere disciplinare nei confronti degli iscritti;

g) provvedere all'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 presso le quali essi prestano la propria opera;

i) esercitare le altre attribuzioni demandategli dalla legge;

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

2. Ogni consiglio provinciale, su indicazione del Consiglio nazionale, avrà cura annualmente di promuovere, organizzare e sovrintendere un corso di formazione professionale, in collaborazione con il Ministero della sanità e l'università, per gli iscritti all'albo del collegio.

3. L'effettuazione dei corsi di cui al comma 2 ed i relativi programmi sono preventivamente comunicati al Ministero della sanità, che fornisce le indicazioni e gli orientamenti intesi a dare omogeneità a tali iniziative.

Art. 8.

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 vice presidente sostituisce il presidente in caso di assenza o di impedimento e svolge le funzioni a lui eventualmente delegate.

Art. 9.

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. 10.

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 trecento iscritti eleggono un ulteriore consigliere nazionale ogni trecento informatori scientifici del farmaco ec-

cedenti tale numero, o frazione di esso superiore alla metà.

Art. 11.

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 altresì tre informatori scientifici del farmaco perché esercitino la funzione di revisore dei conti.

Art. 12.

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 e curare i rapporti deontologici fra gli informatori e le direzioni aziendali da cui dipendono;

b) coordinare e promuovere le attività culturali dei consigli dei collegi provinciali per favorire le iniziative intese al miglioramento ed al perfezionamento professionale per una qualificata e scientifica informazione, nonché disciplinare e vigilare sull'aggiornamento e sulla formazione permanente degli iscritti;

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

d) decidere sull'istituzione dei collegi interprovinciali nei casi previsti dal comma 3 dell'articolo 4;

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 dei ricorsi e degli affari di sua competenza;

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

h) provvedere all'aggiornamento dell'elenco degli iscritti negli albi dei collegi provinciali e interprovinciali.

Art. 13.

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 per non più di due mandati consecutivi.

Art. 14.

1. Sono eleggibili alle cariche di cui agli articoli 6 e 11 tutti gli iscritti all'albo dei collegi provinciali degli informatori scientifici del farmaco, anche se iscritti ad altri albi professionali, fatte salve le condizioni di compatibilità di cui all'articolo 3.

Art. 15.

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.

2. All'albo del collegio di cui al comma 1 sono anche iscritti i capi area farmaceutici, purchè svolgano attività di informazione scientifica sui farmaci e siano in possesso dei requisiti di cui al comma 1 dell'articolo 2.

Art. 16.

1. L'albo di cui all'articolo 15 deve contenere il cognome, il nome, la data di nascita,

la residenza ed il domicilio degli iscritti, nonché 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. 17.

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

- a) cittadinanza italiana o di un Paese membro dell'Unione europea o di altro Paese estraneo all'Unione, purchè il richiedente risieda in Italia;
- b) godimento dei diritti civili;
- c) possesso di uno dei diplomi di cui al comma 1 dell'articolo 2.

Art. 18.

1. Gli iscritti all'albo di cui all'articolo 15 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 contemporaneo di altra attività professionale.

Art. 19.

1. L'iscritto 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. 20.

1. Una copia dell'albo di cui all'articolo 15 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, nonché 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 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. 21.

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. 22.

1. Le sanzioni disciplinari sono pronunciate con decisione motivata dal consiglio del collegio provinciale di cui all'articolo 5 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. 23.

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

Art. 24.

1. In sede di prima applicazione della presente legge, sono considerati, di diritto, informatori scientifici del farmaco ovvero capi area farmaceutici tutti coloro che hanno svolto tale attività in modo continuativo per almeno due anni dopo l'entrata in vigore del decreto legislativo del 30 dicembre 1992, n. 541, anche in assenza dei requisiti di cui al comma 1 dell'articolo 2. Essi possono essere iscritti all'albo di cui all'articolo 15, previa apposita richiesta scritta, corredata da idonea documentazione.

Art. 25.

1. Tutte le spese relative al Consiglio nazionale dei collegi degli informatori scientifici del farmaco di cui all'articolo 10 e all'albo degli informatori scientifici del farmaco di cui all'articolo 15 sono esclusivamente a carico degli iscritti.

Art. 26.

1. Il Governo, entro il termine di novanta giorni dalla data di pubblicazione della presente legge nella *Gazzetta Ufficiale*, emana il relativo regolamento di esecuzione. Con il predetto regolamento di esecuzione sono dettate le norme relative alle assemblee degli iscritti e alle elezioni dei consigli dei collegi provinciali e interprovinciali.