

# CAMERA DEI DEPUTATI N. 3522

## PROPOSTA DI LEGGE

d'iniziativa del deputato MINOLI ROTA

Nuove norme in materia di informazione  
sui medicinali per uso umano

*Presentata il 7 gennaio 2003*

ONOREVOLI COLLEGHI! — Risale ormai al lontano 30 dicembre 1992 il decreto legislativo n. 541, che recepiva la direttiva 92/28/CEE del Consiglio, del 31 marzo 1992.

Da allora furono emanate integrazioni ed interpretazioni che, tra l'altro, mostravano la forse eccessiva genericità del citato decreto legislativo.

Il pesante cambiamento delle realtà di mercato sia dal punto di vista dell'offerta, ma soprattutto da quello della domanda, richiede un adeguamento della normativa nel comune interesse di tutte le componenti coinvolte.

La redigenda normativa riguardante la istituzione dell'albo fa anche apparire la necessità di una revisione del quadro normativo che non si può solo limitare ad un aspetto, ma che deve riguardare tutta la problematica, pena una parzializzazione degli interventi.

Basti pensare che se da un lato si sono allargate le lauree idonee e propedeutiche all'esercizio della professione di informatore scientifico del farmaco, dall'altro non è più possibile penalizzare l'informazione al farmacista, quando, poi, si voglia coinvolgere questa figura nella gestione dei farmaci generici.

D'altronde non è più possibile, né logico, limitare le possibilità di aggiornamento della medicina generale, qualora giustificate, discriminandone finanziariamente la partecipazione. Il controllo della spesa e dell'etica sanitaria non può prescindere da un approccio di lavoro di gruppo, ovvero un intervento legislativo non può e non deve privilegiare alcune figure piuttosto che altre.

Il citato decreto legislativo n. 541 del 1992, inoltre, affiancava ad argomenti trattati in modo pericolosamente generico, altri trattati in modo estremamente e forse

eccessivamente approfondito. Nella presente proposta di legge si è cercato di ovviare ai due estremi favorendo una facile applicazione delle norme, ma chiarendo in modo inequivocabile i principi fondamentali che devono guidare un settore ad alto impatto sociale.

Da non sottovalutare infine il ruolo dell'Italia in queste tematiche nel conte-

sto europeo. In occasione dell'emanazione del decreto legislativo n. 541 del 1992 fummo interpreti di una normativa europea, oggi saremmo forse in grado di essere noi propositori ed esportatori di un modello « Italia » recepibile da altri Paesi che, con tempi diversi, si trovano o si troveranno nella nostra medesima situazione.

## PROPOSTA DI LEGGE

## ART. 1.

*(Definizioni e ambito di applicazione della legge).*

1. Ai fini della presente legge si intende per informazione sui medicinali qualsiasi azione di comunicazione svolta dalle imprese farmaceutiche e tesa a divulgare le informazioni scientifiche sui farmaci e che ne assicuri il periodico aggiornamento.

2. L'informazione sui medicinali comprende in particolare:

a) l'informazione verso il pubblico;

b) l'informazione diretta verso i soggetti autorizzati a prescrivere o a dispensare i farmaci, ovvero i farmacisti.

3. La presente legge concerne esclusivamente l'informazione relativa ai medicinali per uso umano.

## ART. 2.

*(Requisiti generali dell'informazione sui medicinali).*

1. L'informazione sui medicinali può riferirsi unicamente a quelli per i quali è stata rilasciata l'autorizzazione all'immissione in commercio, ai sensi dell'articolo 8 del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, e successive modificazioni.

2. Tutti gli elementi dell'informazione sui medicinali devono essere conformi a quanto contenuto nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, di cui all'articolo 9, comma 5, del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, e successive modificazioni.

3. L'informazione deve favorire l'uso razionale ed il corretto impiego del medicinale, presentandolo in modo obiettivo, senza indurre in inganno il destinatario.

ART. 3.

*(Limiti dell'informazione sui medicinali presso il pubblico).*

1. Possono formare oggetto di informazione presso il pubblico i medicinali che, per la loro natura e le loro caratteristiche, sono concepiti e realizzati per essere utilizzati in regime di automedicazione, ovvero senza l'intervento di un medico per la diagnosi, la prescrizione o la sorveglianza nel corso del trattamento.

2. È vietata l'informazione presso il pubblico sui medicinali che devono essere forniti solo dietro presentazione di prescrizione medica o che contengono sostanze psicotrope o stupefacenti. In deroga a quanto disposto dal precedente periodo il Ministero della salute può autorizzare specifiche campagne informative promosse da imprese farmaceutiche.

3. Nelle pubblicazioni a stampa e nelle trasmissioni radio-televisive o per via informatica è vietato menzionare la denominazione commerciale di un medicinale, qualora il contesto possa favorire un utilizzo non corretto del prodotto. La violazione di tale divieto comporta l'applicazione di una sanzione amministrativa da 10.000 a 60.000 euro.

ART. 4.

*(Caratteristiche e contenuto minimo dell'informazione sui medicinali presso il pubblico).*

1. Fatte salve le disposizioni di cui all'articolo 3, l'informazione sui medicinali presso il pubblico:

a) è realizzata in modo da consentire l'identificazione chiara del prodotto quale medicinale e della fonte di informazione quale soggetto non istituzionale;

b) comprende almeno:

1) la denominazione commerciale del medicinale e la denominazione comune del principio o dei principi attivi in esso contenuti;

2) un invito esplicito e chiaro a leggere attentamente le avvertenze, contenute nel foglietto illustrativo allegato alla confezione, che comunque devono essere scritte con caratteri non inferiori al corpo 9.

#### ART. 5.

*(Contenuti informativi vietati).*

1. È vietata l'informazione sui medicinali presso il pubblico che:

a) faccia apparire superflua la consultazione di un medico, ovvero offra un servizio diagnostico e di cura per corrispondenza;

b) induca a sottovalutare gli effetti secondari derivanti dall'impiego del medicinale;

c) effettui paragoni con altri trattamenti non certificati o autorizzati ai sensi di legge;

d) si rivolga esclusivamente ai soggetti minorenni ed, in particolare, agli adolescenti;

e) preveda raccomandazioni o consigli all'uso dati da soggetti anche operatori sanitari, che non godono di grande notorietà presso il pubblico;

f) assimili il medicinale ad un prodotto di consumo, alimentare o cosmetico;

g) induca a collegare la sicurezza o l'efficacia del prodotto alla sua qualità di sostanza naturale e non di sintesi;

h) possa indurre all'autodiagnosi;

i) facendo leva sull'emotività dei soggetti, esponga casi non documentati di guarigioni dovute all'uso del medicinale in oggetto;

l) utilizzi immagini del corpo umano non a scopi scientifici ma al fine di suscitare forti reazioni emotive.

ART. 6.

*(Autorizzazione dell'informazione sui medicinali presso il pubblico).*

1. Nessuna informazione sui medicinali presso il pubblico può essere effettuata senza autorizzazione del Ministero della salute.

2. L'autorizzazione di cui al comma 1 è rilasciata dal Ministero della salute previa istruttoria da parte degli uffici preposti.

3. Gli estremi dell'autorizzazione rilasciata dal Ministero della salute devono essere indicati nel materiale informativo relativo al medicinale.

4. Qualora l'informazione presso il pubblico sia effettuata in violazione alle disposizioni della presente legge, il Ministero della salute:

a) ordina l'immediata cessazione dell'informazione;

b) ordina la diffusione, a spese del trasgressore, di un comunicato di rettifica la cui redazione è curata dal Ministero stesso;

c) dispone, sulla base della gravità del fatto, l'applicazione di una sanzione amministrativa di 100.000 euro o il ritiro dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale oggetto dell'informazione.

ART. 7.

*(Informazione sui medicinali presso gli operatori sanitari).*

1. Gli operatori sanitari ai quali può essere rivolta l'informazione sui medicinali sono esclusivamente quelli autorizzati a prescriverli o a dispensarli. Per tutti gli

altri soggetti, anche se operanti nel settore sanitario, si applica quanto previsto per l'informazione al pubblico.

2. L'informazione sui medicinali presso gli operatori sanitari deve sempre comprendere le informazioni contenute nel riassunto delle caratteristiche del prodotto di cui all'articolo 9, comma 5, del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, e specificare la classificazione anatomica, terapeutica e chimica (ATC) del medicinale. A tali indicazioni può essere aggiunto il nome del titolare dell'autorizzazione dell'immissione in commercio seguito, eventualmente, dal nome del responsabile dell'effettiva commercializzazione del prodotto.

3. L'informazione sui medicinali presso gli operatori sanitari può essere svolta soltanto dalle imprese titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio o da quelle a cui il prodotto è stato concesso sulla base di accordi commerciali, ovvero anche dalle due o più imprese contemporaneamente e senza l'obbligo di prevedere una diversa denominazione commerciale del medicinale in oggetto. Restano comunque fermi gli obblighi e le responsabilità dell'impresa titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale, in ordine all'attività di informazione svolta dalle altre imprese coinvolte nella effettiva commercializzazione.

4. Relativamente all'informazione sui medicinali realizzata attraverso canali informatici, ovvero siti aziendali specifici per l'Italia, devono essere osservate le seguenti disposizioni:

a) il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve predisporre le opportune barriere di accesso al fine di ottemperare a quanto previsto al comma 1;

b) il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve esercitare gli opportuni controlli al fine di verificare il rispetto di quanto disposto alla lettera a);

c) il contenuto informativo relativo ai medicinali deve essere conforme a quanto previsto dal presente articolo e dall'articolo 8, ad eccezione di quanto possa essere ricondotto ad una mera informazione bibliografica nel rispetto comunque di quanto previsto al comma 4 dell'articolo 8.

#### ART. 8.

*(Disposizioni particolari relative all'informazione sui medicinali presso i medici).*

1. Nessuna documentazione sui medicinali, ad eccezione del riassunto delle caratteristiche del prodotto, può essere fornita al medico dall'impresa farmaceutica se non sono decorsi quarantacinque giorni dalla data di deposito della documentazione stessa presso il Ministero della salute. La data di deposito deve essere indicata nel materiale divulgato.

2. Il Ministero della salute può in qualsiasi momento, anche decorso il termine di cui al comma 1, vietare o sospendere la divulgazione della documentazione di cui al medesimo comma ove la ritenga in contrasto con le disposizioni e i principi della presente legge.

3. Le informazioni contenute nella documentazione di cui al comma 1 devono consentire ai destinatari una valutazione del valore terapeutico e delle caratteristiche del medicinale. Le informazioni inoltre devono essere conformi alla documentazione presentata ai fini del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale ed ai suoi successivi eventuali aggiornamenti.

4. Gli articoli, le tabelle e le altre illustrazioni tratti da pubblicazioni di carattere medico o scientifico devono essere riprodotti fedelmente nei rispettivi contenuti fondamentali e riportare l'indicazione esatta della fonte. Non sono consentiti stralci o citazioni che possano indurre a valutazioni parziali del materiale di cui al presente comma.



## ART. 9.

*(Requisiti e attività degli informatori scientifici del farmaco).*

1. L'informazione sui medicinali può essere fornita al medico dalle imprese produttrici esclusivamente dagli informatori scientifici del farmaco, fatto salvo quanto previsto dall'articolo 8.

2. Ogni anno e non oltre il 31 gennaio ciascuna impresa farmaceutica deve comunicare al Ministero della salute i seguenti dati aggiornati al 31 dicembre:

a) l'elenco degli informatori scientifici del farmaco operanti presso l'impresa;

b) il numero degli operatori sanitari oggetto dell'attività di informazione scientifica dei farmaci;

c) il numero medio di interventi effettuati dagli informatori scientifici del farmaco presso ciascun operatore sanitario.

3. Fatte salve le situazioni in atto alla data di entrata in vigore della presente legge, gli informatori scientifici del farmaco devono essere regolarmente iscritti in un apposito albo tenuto dalla regione nel cui territorio si svolge prevalentemente la loro attività. Le aziende che assumono personale non iscritto all'albo devono provvedere alla regolarizzazione della sua posizione entro sei mesi dalla data dell'assunzione.

4. È fatto obbligo alle aziende farmaceutiche di fornire adeguata formazione ai propri informatori scientifici del farmaco sulle disposizioni della presente legge e sulle norme di legge e di regolamento vigenti in materia di farmacovigilanza. È inoltre previsto che gli informatori scientifici del farmaco, indipendentemente dal livello di formazione già acquisito, ricevano dalla propria azienda tutte le informazioni scientifiche necessarie a consentire loro una conoscenza adeguata dei medicinali e delle modalità d'impiego in relazione ai diversi contesti patologici, finalizzata all'ottimale esercizio della propria attività.

5. L'attività degli informatori scientifici del farmaco è svolta sulla base di un rapporto di lavoro subordinato, esclusivo e a tempo pieno, fatto salvo quanto previsto dalla normativa in materia di lavoro interinale. Il rapporto di lavoro è disciplinato sulla base delle relative contrattazioni collettive tra le categorie interessate ai sensi dell'articolo 6, ottavo comma, del decreto del Ministro della sanità 23 giugno 1981, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* n. 180 del 2 luglio 1981, ed allo stesso non si applica la quota di riserva di cui all'articolo 3 della legge 12 marzo 1999, n. 68.

6. Gli informatori scientifici del farmaco devono consegnare al medico, per ciascun medicinale presentato, il riassunto delle caratteristiche del prodotto, completo delle informazioni sul prezzo e, se del caso, delle condizioni alle quali il prodotto può essere prescritto con onere a carico del Servizio sanitario nazionale. Il presente comma non si applica se il medico è in possesso di una pubblicazione che riproduca i testi aggiornati dei riassunti delle caratteristiche dei prodotti autorizzati dal Ministero della salute e gli eventuali successivi aggiornamenti.

7. Gli informatori scientifici del farmaco devono riferire al servizio scientifico di cui all'articolo 14 tutte le informazioni sugli effetti secondari dei farmaci, collaborando con il medico al fine del rispetto della normativa in materia di farmacovigilanza.

#### ART. 10.

*(Disposizioni particolari relative all'informazione sui medicinali presso i farmacisti).*

1. L'informazione presso i farmacisti sui medicinali che necessitano di prescrizione medica deve consentire a questi ultimi di fornire al paziente tutte le informazioni atte ad assicurare il buon utilizzo del prodotto.

2. L'informazione presso i farmacisti sui medicinali che non necessitano di prescrizione medica deve esser particolarmente accurata e finalizzata a garantire un uso appropriato del prodotto.

3. Alla documentazione diversa dalla semplice riproduzione del riassunto delle caratteristiche del prodotto si applicano le disposizioni di cui agli articoli 7 e 8.

4. Il comma 3 non si applica alle informazioni sui medicinali di contenuto esclusivamente commerciale.

#### ART. 11.

*(Concessione o promessa di premi o vantaggi pecuniari o in natura).*

1. Nell'ambito dell'attività di informazione e di presentazione dei medicinali svolta presso medici e farmacisti, è vietato concedere, offrire o promettere premi, vantaggi pecuniari o in natura, salvo che siano di valore esiguo come definito ai sensi del comma 2.

2. Per valore esiguo si intende il valore riferito al prezzo di acquisto di una singola unità. Tale valore non può comunque eccedere il limite di 2 euro per visita e di 8 euro annui.

3. In caso di violazione dei commi 1 e 2 e in relazione alla gravità dell'illecito, si applica la sanzione amministrativa da 50.000 a 500.000 euro e si procede alla denuncia penale nei confronti del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale e dell'operatore sanitario interessato.

#### ART. 12.

*(Convegni o congressi riguardanti i medicinali).*

1. Gli eventi disciplinati dal presente articolo devono essere organizzati prevedendo che la componente conviviale non prevalga su quella scientifica.

2. Qualora un'impresa farmaceutica, titolare o non titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali, organizzi un evento inerente ai propri prodotti, è tenuta a richiedere specifica autorizzazione al Ministero della salute, secondo le modalità previste dal comma 1 dell'articolo 12 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541.

3. Relativamente agli eventi organizzati localmente e che non prevedono spese di ospitalità, l'impresa farmaceutica organizzatrice, in deroga a quanto previsto dal comma 2, è tenuta unicamente a trasmettere al Ministero della salute, entro e non oltre il 31 gennaio dell'anno successivo, il numero degli eventi effettuati ed il numero di effettivi partecipanti agli stessi.

4. Qualora alla realizzazione di uno stesso evento contribuiscano più imprese farmaceutiche, l'obbligo previsto dal comma 2 è posto a carico delle imprese interessate, che possono adempiervi direttamente o tramite una organizzazione allo scopo delegata.

5. Nel caso di eventi che prevedano spese di ospitalità, tali spese sono limitate ai soli soggetti chiamati a partecipare ai lavori, esclusi gli accompagnatori. Per i medici di medicina generale le spese di ospitalità sono consentite solo qualora l'evento abbia ad oggetto un tema rientrante nelle loro aree di competenza o nel titolo di specializzazione dagli stessi medici posseduto. In tutti i casi, comunque, l'ospitalità deve essere limitata alla sola durata dell'evento, inclusi i tempi necessari al viaggio e comunque non superiori alle 12 ore prima e dopo l'inizio e la fine dell'evento stesso.

6. L'impresa farmaceutica può procedere all'effettuazione dell'evento entro quarantacinque giorni dalla comunicazione dello stesso.

7. Per gli eventi autorizzati ai sensi dei commi 2 e 3, le imprese farmaceutiche sono tenute a versare al Ministero della salute un contributo pari al 3 per cento delle spese di ospitalità *in loco* e delle spese di trasporto aereo eccedenti le tariffe di classe turistica, opportunamente documentate dal consuntivo di spesa presentato dalle stesse aziende.

8. Le somme di cui al comma 7 affluiscono all'entrata del bilancio dello Stato per la successiva riassegnazione ai competenti capitoli dello stato di previsione del Ministero della salute relativi ai progetti di informazione e di educazione continua in medicina.

9. All'eventuale distribuzione di materiali e di campioni nel corso dell'evento si applicano le disposizioni di cui agli articoli 7, 8 e 13.

10. Il presente articolo si applica altresì agli eventi che hanno quali destinatari, i farmacisti, a esclusione delle disposizioni in materia di distribuzione dei campioni di cui al comma 9.

11. Il presente articolo si applica agli eventi svolti a decorrere dal sesto mese dalla data di entrata in vigore della presente legge.

#### ART. 13.

##### *(Campioni gratuiti).*

1. I campioni gratuiti di un medicinale per uso umano possono essere distribuiti solo ai medici autorizzati a prescriberlo.

2. Decorso un anno dalla data di immissione in commercio del medicinale, i relativi campioni gratuiti devono essere consegnati previa richiesta scritta del medico, recante:

a) la data di richiesta;

b) il timbro e la firma del medico destinatario, o in caso di mancanza del timbro, l'indicazione per esteso e in forma leggibile del nome e del cognome del medico, posta al di sotto della firma.

3. Decorsi due anni dalla data di immissione in commercio del medicinale, oltre a quanto previsto dal comma 2, gli informatori scientifici del farmaco possono consegnare al medico un numero massimo annuo di dieci campioni gratuiti scelti nell'ambito del listino aziendale dei medicinali in commercio da oltre ventiquattro mesi.

4. I termini di cui ai commi 2 e 3 non si applicano alle classi di medicinali posti a totale carico dei cittadini.

5. Ogni campione gratuito deve essere graficamente identico alla confezione commerciale del medicinale posta in vendita ed il suo contenuto deve essere idoneo a

consentirne la valutazione da parte del medico.

6. Unitamente ai campioni gratuiti deve sempre essere consegnato il riassunto delle caratteristiche del medicinale, ad esclusione di quanto previsto al comma 6 dell'articolo 9.

7. Su tutte le confezioni di campioni gratuiti deve essere riportata in modo indelebile l'indicazione « campione gratuito-vietata la vendita ».

8. Non può essere fornito alcun campione gratuito dei medicinali disciplinati dal testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni.

9. Le imprese farmaceutiche sono tenute ad assicurare che le condizioni di conservazione previste dalle caratteristiche del medicinale siano seguite sino alla consegna dello stesso al medico; in particolare le imprese devono:

a) fornire ai propri informatori scientifici del farmaco le informazioni necessarie sulle norme di buona conservazione;

b) fornire ai propri informatori scientifici del farmaco gli appositi strumenti per lo stivaggio durante il trasporto;

c) evitare di inviare ingenti quantitativi presso il domicilio dei propri informatori scientifici del farmaco, al fine di evitare problemi di stivaggio presso lo stesso domicilio.

10. Le imprese farmaceutiche sono tenute, altresì, ad acquisire le richieste di cui al comma 2 nonché le bolle delle consegne effettuate ai sensi del comma 3 e a verificarne l'ottemperanza al presente articolo. Tale documentazione deve essere conservata per almeno diciotto mesi.

11. In caso di violazione alla disposizione di cui al comma 7 si applica la sanzione amministrativa da 5.000 a 30.000 euro. In caso di violazione delle altre disposizioni di cui al presente articolo, si applica la sanzione amministrativa di 30.000 euro.

## ART. 14.

(Servizio scientifico).

1. Ogni impresa farmaceutica titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali deve essere dotata di un servizio scientifico incaricato a garantire la qualità dell'informazione sui prodotti che immette sul mercato. Il servizio è diretto da un laureato in medicina e chirurgia o in farmacia o in chimica e tecnologia farmaceutica.

2. Per i medicinali il cui titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ha sede all'estero, l'obbligo previsto dal comma 1 è posto a carico dell'impresa farmaceutica che rappresenta in Italia lo stesso titolare o che, comunque, provvede all'importazione e alla distribuzione dei prodotti.

3. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali e i soggetti previsti al comma 2, attraverso il rispettivo responsabile del servizio scientifico, devono:

a) assicurare che l'informazione da essi divulgata sia conforme a quanto previsto dalla presente legge;

b) verificare che gli informatori scientifici del farmaco alle proprie dipendenze siano in possesso dei requisiti richiesti dalla presente legge e di una formazione adeguata all'espletamento dei propri compiti;

c) assicurare che gli informatori scientifici del farmaco alle proprie dipendenze, nello svolgimento dell'attività, rispettino le norme della presente legge;

d) assicurare il flusso informativo verso il Ministero della salute di cui al comma 2 dell'articolo 9;

e) assicurare la piena attuazione dei provvedimenti adottati dal Ministero della salute ai sensi della presente legge.

4. Nei casi previsti dal comma 3 dell'articolo 7, gli obblighi indicati ai commi 1 e 3 del presente articolo devono essere

adempiti dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e dal responsabile dell'effettiva commercializzazione dei medicinali.

5. Per le violazioni delle disposizioni di cui al presente articolo si applica la sanzione amministrativa da 50.000 a 300.000 euro.

ART. 15.

*(Abrogazioni — Entrata in vigore).*

1. Sono abrogate le disposizioni del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541, incompatibili con le norme di cui alla presente legge.

2. La presente legge entra in vigore il sessantesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

