

# CAMERA DEI DEPUTATI N. 4122

## PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

**LABATE, BATTAGLIA, TURCO, BOLOGNESI,  
DI SERIO D'ANTONA, GIACCO, ZANOTTI**

Disposizioni per la promozione della ricerca e dello sviluppo in campo farmacologico, per il rafforzamento dell'informazione e della pubblicità sull'uso dei farmaci e per l'istituzione dell'Agenzia nazionale del farmaco

*Presentata il 30 giugno 2003*

ONOREVOLI COLLEGHI! — In materia di farmaci, il nostro Paese si presenta nel contesto dell'Unione europea con diverse disposizioni, molte delle quali in armonia con le direttive comunitarie, altre discendenti, via via, da disposizioni legate o a manovre di contenimento della finanza pubblica o ad una evoluzione del settore in rapporto alle politiche sanitarie più generali del Paese.

Non mancano, infine, provvedimenti discendenti da periodi oscuri della politica farmaceutica, a datare dal 1992, dopo lo scandalo di «farmacopoli», che hanno inciso sia sul regime di formazione del prezzo dei medicinali, sia sulle metodiche di informazione e di pubblicità sia sulle necessità di prevedere opportune misure repressive o sanzionatorie, sia sulle pro-

cedure amministrative, che hanno informato di sé le successive disposizioni e le successive leggi di settore. In sostanza, ci troviamo di fronte ad un complesso ordinamentale che nel tempo si è sviluppato per contenere, da un lato, gli effetti del settore farmaceutico, da un lato, in termini di spesa pubblica, sul complesso della spesa corrente destinata alla politica sanitaria, dall'altro, per operare in termini di razionalizzazione dell'intero settore non sostenuto congruamente né dal rilancio né dallo sviluppo della ricerca farmacologica, né da un sistema di informazione scientifica e di conoscenza fruibile da parte degli operatori e dei cittadini basato sulla più ampia trasparenza possibile. Un complesso di disposizioni, di strumenti e di procedure che non sempre hanno agevo-

lato i rapporti tra produttori, pubblica amministrazione, fruitori della Farmacopea, operatori sanitari, strutture, cittadini utenti del Servizio sanitario nazionale.

Si è assistito e si continua ad assistere a fenomeni distorsivi del mercato, non solo in relazione a fatti illegali o delittuosi, su cui sono aperte iniziative giudiziarie, ma dovuti anche alla mancata attuazione di pratiche scientifiche consolidate relative al buon uso dei farmaci, all'appropriatezza delle prescrizioni, all'uso corretto dell'informazione scientifica e delle tecniche di pubblicità dei prodotti farmaceutici. Pratiche e prescrizioni che, al contrario, se concretamente attuate, andrebbero a tutto vantaggio di seri processi di razionalizzazione del settore, di supporto permanente all'azione prescrittiva dei medici, di conoscenza più consapevole da parte dei cittadini.

In sostanza, il problema è quello, prima di tutto, di aggiornare normative ormai obsolete, implementarle secondo una visione culturale scientifica per la quale il farmaco ha valore non solo sul piano economico, ma anche su quello etico e sociale. Ogni azione di razionalizzazione o di contenimento della spesa non può, in questo campo, non coniugarsi con altrettanto efficaci azioni di rilancio e di sviluppo del settore stesso, della ricerca di base e clinica, di strategie legate alla innovatività dei prodotti e alla loro fruibilità in termini equitativi, tenendo conto del grado di sviluppo del nostro Paese. La globalizzazione dei mercati chiede un'Europa competitiva in questo campo e, al tempo stesso, solidale con i sistemi sanitari a valenza universalistica che agiscono nell'ambito dell'Unione europea.

È nota l'evoluzione dell'industria italiana dei farmaci, il suo comporsi in larga maggioranza di aziende di medie e piccole dimensioni; è altrettanto noto lo sforzo compiuto nell'ultimo decennio di intervenire su nuovi mercati, puntando anche a processi di internazionalizzazione della ricerca e dello sviluppo. Sono infatti aumentate le risorse in termini di ricerca e di sviluppo, anche se non in misura adeguata a far fronte alla competitività inter-

nazionale; è aumentato il numero degli occupati nei laboratori scientifici, anche se non sempre secondo uno schema fattivo dal punto di vista dei rapporti tra università, industria farmaceutica e centri di ricerca. Il problema è il contesto generale di regole e di riferimenti strategici in cui possono crescere proficue politiche del farmaco collegate alle più generali politiche per la salute. Non è possibile, in questo delicato settore, vivere un contesto di continue mutazioni e « fibrillazioni » delle regole e degli attori di riferimento. Basti ricordare ciò che è avvenuto nei più recenti anni per comprendere che ben cinque provvedimenti e tre leggi finanziarie si sono succeduti a regolare il settore in termini di contenimento e di razionalizzazione. Solo di recente sono entrati a far parte della nostra Farmacopea i farmaci generici, non sempre accompagnati da una corretta informazione e spesso disturbati da politiche aziendali concorrenti e in qualche modo distorsive della novità. Anche il federalismo, appena introdotto, apre necessità normative di adeguamento della legislazione e anche di deleghe di competenza, soprattutto nei campi relativi alla formazione, alla informazione, alle modalità ordinarie oltre che organizzative. Il problema è dunque affrontare vere e proprie asimmetrie legislative che spesso danno luogo a conflitti e a contenziosi nei rapporti tra lo Stato e le regioni e al tempo stesso cercare il massimo possibile di armonizzazione della nostra legislazione con il contesto europeo, divenuto in questo settore il luogo privilegiato delle direttive e delle risoluzioni in materia. Contemperare i poteri e le attribuzioni di competenza nel nostro ordinamento, farsi carico della necessità di garantire l'efficienza della pubblica amministrazione, a livello centrale e periferico, rilanciare il settore chiamandolo a nuove responsabilità, condivise sia sul terreno dei comportamenti che della progettualità di sistema, sono questioni dirimenti per il rilancio di una politica farmaceutica all'altezza dei bisogni presenti e futuri dei cittadini per quanto concerne le terapie farmacologiche. Tutto ciò comporta che i

diversi attori istituzionali ed economico-sociali, la comunità scientifica e gli operatori affrontino, ognuno per la sua parte, le problematiche legate al rapporto tra autonomia e responsabilità, tra diritti e doveri, discendenti dai nuovi contesti normativi europei e nazionali, rifuggendo da logiche meramente punitive, da furbizie contabili e da tecniche di contenimento, che traggono la loro origine dall'idea di uno Stato gestore e pervasivo (prezzi amministrati, tetti di spesa, eccetera), e indirizzandosi, invece, verso strategie negoziali condivise ai diversi livelli.

Lo Stato, per quel che riguarda il metodo di formazione del prezzo dei farmaci, gli sconti da praticare per i grandi acquirenti, la formazione di un prontuario terapeutico nazionale appropriato e aperto alle innovazioni, le politiche di sostegno alla ricerca e allo sviluppo nonché la chiarezza delle regole del gioco, capaci di definire i livelli essenziali di assistenza farmaceutica da garantire a tutti i cittadini, la costituzione di uno strumento sul modello dell'Agenzia europea di valutazione dei medicinali (EMA), capace di svolgere compiti regolatori e tecnico-scientifici nel settore, avendo come riferimento istituzionale il Ministero della salute e le regioni. Le regioni, quali soggetti codicitori degli strumenti, delle linee guida e delle politiche del farmaco sul proprio territorio, garanti dei livelli essenziali di assistenza farmaceutica, della formazione e dell'informazione presso gli operatori, le strutture e i cittadini, degli strumenti di negoziazione, nell'ambito dei criteri stabiliti in materia di formazione del prezzo e dei metodi di distribuzione, in rapporto al governo del sistema sanitario regionale, nonché responsabili del controllo degli strumenti di farmacovigilanza per l'uso appropriato e corretto dei farmaci.

Un'opera di lunga lena, ma l'unica possibile se si vogliono centrare obiettivi che siano al contempo razionalizzatori ed innovatori in un settore determinante per le politiche della salute ed aperto a sfide di ricerca e di sviluppo impensabili fino a

qualche decennio fa. La presente proposta di legge non intende essere esaustiva dei molteplici aspetti di rivisitazione della materia. Essa contribuisce a predisporre un contesto più appropriato in termini normativi rinviando a specifiche leggi di settore o ad azioni di governo, più consone in termini di ricerca di sinergie strategiche afferenti alle scelte più generali che il Paese intende affrontare in termini di politiche pubbliche a favore della salute.

Infatti all'articolo 1 si affronta la *vexata questio* della tutela brevettuale dei prodotti farmaceutici in armonia con le disposizioni comunitarie che non è più possibile eludere. All'articolo 2 si affrontano alcune azioni per rilanciare la ricerca farmacologica e la sperimentazione, che non avevano trovato sin qui una cerniera di coerenza. All'articolo 3 si affronta la messa in sinergia delle incentivazioni alla ricerca e allo sviluppo per la produzione di farmaci innovativi e per le malattie rare definendo alcuni campi e priorità. All'articolo 4 si prevedono una serie di misure per rafforzare l'informazione sul buon uso dei farmaci dirette agli operatori e ai cittadini. All'articolo 5 si prevedono provvedimenti da parte delle regioni volti a disciplinare l'informazione scientifica e la pubblicità dei prodotti farmaceutici nell'ambito della normativa generale recata dal decreto legislativo n. 541 del 1992, ma attribuendo un'azione normativa alle regioni in conformità alle loro nuove competenze. Agli articoli 6 e seguenti si provvede a istituire l'Agenzia nazionale del farmaco quale organo tecnico-consultivo e di controllo del Ministero della salute, sul modello europeo dell'EMA e, quindi, con funzioni regolatorie e operative per l'autorizzazione alla produzione, alla commercializzazione e alla distribuzione dei prodotti farmaceutici, nonché quale organo di riferimento scientifico ed operativo per le autorità sanitarie nazionali e per l'EMA. Se ne definiscono, infine, le funzioni, gli organi, la struttura operativa, le modalità operative e la gestione economica e finanziaria.

## PROPOSTA DI LEGGE

## ART. 1.

*(Tutela brevettuale  
dei prodotti farmaceutici).*

1. Il comma 8 dell'articolo 3 del decreto-legge 15 aprile 2002, n. 63, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 giugno 2002, n. 112, è sostituito dal seguente:

« 8. Al fine di adeguare progressivamente la durata della copertura brevettuale complementare a quella prevista dalla normativa comunitaria, le disposizioni di cui alla legge 19 ottobre 1991, n. 349, ed al regolamento (CEE) n. 1768/1992 del Consiglio, del 18 giugno 1992, trovano attuazione attraverso una riduzione della protezione complementare pari a due anni per ogni anno solare, a decorrere dal 1° gennaio 2004, fino al completo allineamento alla durata prevista dalla normativa europea ».

## ART. 2.

*(Incentivazioni alla ricerca, allo  
sviluppo e alla sperimentazione  
in campo farmacologico).*

1. Al fine di incentivare la ricerca, lo sviluppo e la sperimentazione di nuovi farmaci, il Ministro della salute, di intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, adotta linee guida volte a:

a) promuovere la sperimentazione di farmaci di fase I, sulla base degli accertamenti effettuati dall'Istituto superiore di sanità, al fine di garantire la partecipazione delle strutture di ricerca pubbliche e private al progetto di ricerca;

b) promuovere la partecipazione dei medici di medicina generale e dei pediatri

di libera scelta alle sperimentazioni cliniche di nuovi farmaci, al fine di definire il rapporto tra rischi e benefici dei nuovi farmaci e di verificare la loro utilizzazione nella pratica clinica corrente;

c) consolidare ed estendere la rete dei comitati etici operanti a livello locale al fine di valutare garanzie etiche e aspetti scientifici delle sperimentazioni di farmaci di fase II e di fase III.

### ART. 3.

*(Incentivazioni alla ricerca e allo sviluppo per la produzione di farmaci innovativi ed orfani).*

1. A decorrere dal 1° gennaio 2004, il Fondo rotativo per le agevolazioni alla ricerca di cui all'articolo 5 del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297, istituito presso il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, il Fondo speciale rotativo per l'innovazione tecnologica di cui all'articolo 14 della legge 17 febbraio 1982, n. 46, e successive modificazioni, istituito presso il Ministero delle attività produttive, nonché i fondi per la ricerca sanitaria di cui all'articolo 12 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, devono prevedere una specifica quota, non inferiore allo 0,3 per cento del totale dei fondi iscritti nelle specifiche unità previsionali di base degli stati di previsione dei relativi Ministeri, da destinare a ricerche farmacologiche relative a farmaci antitumorali, destinati alla cura delle patologie neurodegenerative, delle patologie dell'invecchiamento e delle malattie rare, nonché a ricerche farmacologiche per il confronto tra farmaci appartenenti alla stessa classe terapeutica o dotati di analoghe indicazioni.

2. Le imprese produttrici di farmaci che hanno attivato o intendono attivare progetti di ricerca e di sviluppo nelle aree previste dal comma 1, possono altresì usufruire di un credito d'imposta fino ad un massimo del 50 per cento nel caso di farmaci orfani.

3. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro delle attività produttive e il Ministro della salute, previa valutazione dei progetti di ricerca e di sviluppo, trasmessi alle competenti commissioni del Ministero della salute, del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca e del Ministero delle attività produttive entro il 31 dicembre 2003, provvede con apposito decreto a stabilire i massimali di credito d'imposta per ciascuna area di ricerca prevista dal comma 1.

#### ART. 4.

*(Informazione sul buon uso dei farmaci agli operatori e ai cittadini).*

1. Il Ministro della salute, entro quattro mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, provvede a rendere disponibile per gli operatori sanitari l'edizione italiana del *British National Formulary* e del *Clinical Evidence* al fine di promuovere la conoscenza sulla appropriatezza delle prescrizioni e dei consumi farmaceutici.

2. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, su indicazione della Commissione unica del farmaco e previa consultazione delle organizzazioni sindacali interessate, il Ministro della salute, con proprio decreto, provvede ad introdurre confezioni ottimali di farmaci per diversi cicli di terapia e per le patologie croniche, al fine di favorirne l'uso mirato e di evitarne gli sprechi.

3. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro della salute, di intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, adotta linee guida finalizzate a garantire una adeguata informazione e formazione sulla terapia del dolore, in conformità e attuazione delle norme vigenti in materia di somministrazione degli oppiacei.

4. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza

permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, predispone un opuscolo informativo sul tema « farmaci e salute » al fine di contribuire alla conoscenza dei farmaci, in particolare dei farmaci generici, indicando altresì il prezzo a carico del Servizio sanitario nazionale e il differenziale di prezzo tra specialità e farmaco generico a carico del cittadino; le informazioni devono riguardare il ruolo del farmaco nel contesto globale delle prestazioni e delle regole per il mantenimento della salute, specie in rapporto agli stili di vita, fornendo, altresì adeguate indicazioni per una corretta conservazione e assunzione dei farmaci che necessitano di prescrizione medica e dei farmaci da banco. L'opuscolo è inviato a tutte le famiglie.

ART. 5.

*(Informazione scientifica e pubblicità dei farmaci ad uso umano).*

1. Nell'ambito della disciplina recata dal decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541, e successive modificazioni, le regioni con propri provvedimenti disciplinano:

a) le modalità con cui devono avvenire l'informazione scientifica e la pubblicità da parte delle aziende farmaceutiche nei confronti dei medici, degli operatori sanitari e dei farmacisti;

b) il numero e le modalità di consegna dei campioni gratuiti da parte delle aziende produttrici di farmaci;

c) l'offerta di prodotti promozionali, l'entità massima dei medesimi, il numero annuo di offerte da parte delle aziende produttrici di farmaci;

d) le modalità con cui gli operatori del Servizio sanitario nazionale possono partecipare alle iniziative promosse o finanziate dalle aziende farmaceutiche e, in accordo con la Commissione nazionale per l'educazione continua in medicina (ECM), possono provvedere a verificare la adeguatezza degli

interventi formativi nonché ad accreditare i relativi punteggi.

ART. 6.

*(Istituzione dell'Agenzia nazionale del farmaco).*

1. È istituita l'Agenzia nazionale del farmaco, di seguito denominata « Agenzia ». Essa costituisce l'organo di garanzia tecnico-scientifica per l'uso, la commercializzazione e il controllo dei farmaci, affinché siano garantiti i requisiti di efficacia terapeutica, di sicurezza d'impiego, di qualità e l'uso di buone pratiche terapeutiche nella prescrizione, nelle modalità d'uso, nell'informazione indipendente ai prescrittori e ai cittadini, in conformità alla normativa comunitaria e nel rispetto dei principi della legislazione nazionale vigente in materia di farmaci.

2. L'Agenzia è organo tecnico-consulativo e di controllo del Ministero della salute, è dotata di autonomia organizzativa, amministrativa e contabile, risponde alle funzioni di indirizzo del Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

ART. 7.

*(Funzioni e compiti dell'Agenzia).*

1. L'Agenzia opera al fine di garantire che nessun farmaco possa essere prodotto, distribuito, commercializzato, utilizzato sul territorio nazionale o esportato verso Paesi terzi, se non corrispondente ai requisiti di qualità, di sicurezza d'impiego e di efficacia terapeutica, previsti dalla normativa vigente nazionale, europea ed internazionale.

2. L'Agenzia costituisce l'organo di riferimento scientifico ed operativo per l'Agenzia europea di valutazione dei medicinali (EMA), per il Ministero della salute, le regioni, i comuni, per le aziende sanitarie locali e le aziende ospedaliere,



per l'industria di settore, per i prescrittori, i fornitori e gli utenti dei prodotti farmaceutici.

3. Le attività, i risultati e il bilancio dell'Agenzia sono resi pubblici, ad eccezione delle informazioni sottoposte a vincoli derivanti dalla legislazione vigente in materia di tutela della proprietà industriale e di riservatezza dei dati personali.

4. Sono compiti istituzionali dell'Agenzia:

a) la definizione, in accordo con le autorità sovranazionali ed internazionali di settore, dei requisiti relativi al controllo dei medicinali, compresi gli agenti biologici, i reattivi, i prodotti derivati dal sangue e tutte le altre sostanze ad uso terapeutico;

b) la partecipazione all'attività dell'EMA e dell'Organizzazione mondiale della sanità, nonché a tutte le iniziative di rilievo internazionale, in forza delle convenzioni adottate in materia e, in particolare, in materia di programmazione della farmacopea europea e di ispezioni e controllo sui medicinali;

c) l'individuazione dei criteri e delle procedure per l'autorizzazione della sperimentazione dei medicinali sul territorio nazionale;

d) l'autorizzazione alla immissione in commercio dei medicinali, compresi gli agenti biologici, i reattivi, i prodotti derivati dal sangue e tutte le altre sostanze ad uso medicale, ai sensi di quanto previsto dalle leggi e dai regolamenti vigenti e dalle direttive dell'Unione europea;

e) la definizione delle procedure per i rinnovi, le revoche e le sospensioni delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali;

f) il controllo e la vigilanza sulla sussistenza degli *standard* di qualità per le attività di produzione, importazione, distribuzione ed esportazione dei medicinali e di tutti gli agenti biologici, compresi quelli di laboratorio;

g) il monitoraggio e l'organizzazione sul territorio nazionale delle funzioni di farmacovigilanza, in collegamento con l'EMA, con le autorità preposte degli altri Paesi membri dell'Unione europea e con le regioni;

h) la classificazione dei medicinali in categorie allo scopo di definirne sia lo stato legale sia la loro posizione rispetto alle diverse categorie dei farmaci rimborsabili a carico del Servizio sanitario nazionale, in conformità alla normativa nazionale ed europea;

i) il trasferimento al Ministero delle attività produttive, a cui spetta la contrattazione del prezzo dei farmaci, di tutti gli elementi tecnico-scientifici che possono concorrere alla definizione del prezzo stesso;

l) il controllo e la vigilanza delle informazioni destinate al paziente con particolare riferimento alla formulazione del foglietto illustrativo, che deve essere ben leggibile e comprensibile nella forma e nei contenuti;

m) le azioni di informazione dirette ai medici, ai farmacisti, ad altri operatori sanitari e al pubblico, atte a favorire l'uso razionale dei medicinali;

n) la valutazione della pubblicità e delle azioni di promozione e di informazione scientifica dei farmaci, comprese le attività di sponsorizzazione dei convegni e dei congressi scientifici, in collaborazione con la Commissione nazionale per l'ECM;

o) la tenuta di una banca dati sulle caratteristiche clinico-terapeutiche dei medicinali, aperta agli operatori del settore e al pubblico e collegata con la banca dati europea, allo scopo di fornire agli operatori del settore e ai cittadini indicazioni scientificamente fondate e utili per l'impiego razionale dei farmaci;

p) la verifica degli adempimenti inerenti alle norme di buona fabbricazione, alla buona prassi di laboratorio e alle norme cliniche, istituendo opportuni collegamenti con le autorità degli altri Paesi

preposte a tali compiti, al fine di facilitare il mutuo riconoscimento delle ispezioni.

ART. 8.

*(Organi dell'Agenzia).*

1. Sono organi dell'Agenzia:
  - a) il presidente;
  - b) il consiglio;
  - c) il direttore generale;
  - d) le commissioni consultive permanenti di cui all'articolo 12, comma 2;
  - e) il collegio dei revisori dei conti.

2. Il presidente dell'Agenzia è nominato con decreto del Ministro della salute, di intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

ART. 9.

*(Consiglio).*

1. Il consiglio dell'Agenzia è costituito da membri di diritto e da membri designati ai sensi del comma 3.

2. I membri di diritto sono:

- a) il Ministro della salute o un suo delegato;
- b) il Ministro dell'economia e delle finanze o un suo delegato;
- c) il presidente dell'Istituto superiore di sanità o un suo delegato.

3. I membri designati sono cinque e sono indicati dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

4. Il consiglio:

- a) assume a maggioranza le deliberazioni a nome dell'Agenzia;
- b) definisce lo schema di regolamento funzionale ed organizzativo dell'Agenzia;

c) risponde della gestione economico-finanziaria e di tutti gli atti di interesse economico, ove consentiti;

d) approva annualmente il rapporto sull'attività dell'Agenzia e lo trasmette al Ministro della salute che a sua volta lo trasmette al Parlamento.

5. Il consiglio è nominato con decreto del Ministro della salute, dura in carica tre anni e i suoi componenti non possono essere rinnovati oltre il secondo mandato consecutivo e comunque dopo un periodo massimo di sei anni.

#### ART. 10.

*(Direttore generale).*

1. Il Ministro della salute, con proprio decreto, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nomina il direttore generale quale rappresentante legale dell'Agenzia e responsabile dei relativi atti presso il Ministro della salute, a cui risponde direttamente.

2. Il direttore generale:

a) assicura il corretto funzionamento dell'Agenzia;

b) si fa carico dei problemi di carattere gestionale;

c) cura l'attuazione delle delibere ufficiali del consiglio;

d) trasmette per la firma al Ministro della salute le proposte relative all'autorizzazione, alla commercializzazione dei nuovi farmaci, alle limitazioni d'uso o al ritiro delle autorizzazioni rilasciate;

e) redige un rapporto annuale sull'attività dell'Agenzia, lo sottopone all'approvazione del consiglio e lo trasmette al Ministro della salute.

## ART. 11.

*(Struttura operativa dell'Agenzia).*

1. La struttura tecnica, amministrativa e giuridica dell'Agenzia è stabilita con decreto del Ministro della salute, da emanare entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge.

2. La struttura di cui al comma 1 si avvale delle strutture e del personale dei servizi soppressi a seguito del trasferimento delle funzioni relative all'Agenzia.

3. Il decreto di cui al comma 1 stabilisce altresì i rapporti tra l'Agenzia e l'Istituto superiore di sanità, che permane nella sua funzione di organo di supporto tecnico del Ministro della salute.

4. L'Agenzia è strutturata in dipartimenti, cui competono specifiche responsabilità operative attuate con l'ausilio dei servizi interni.

## ART. 12.

*(Commissioni consultive).*

1. Ai fini dell'espletamento delle funzioni attribuite all'Agenzia, sono istituite apposite commissioni consultive, di carattere temporaneo, finalizzate allo svolgimento di specifici compiti.

2. Sono altresì istituite le seguenti commissioni consultive permanenti:

a) commissione per le autorizzazioni alle sperimentazioni cliniche ed all'immissione in commercio dei medicinali;

b) commissione per la farmacovigilanza;

c) commissione per l'informazione scientifica e per la pubblicità.

3. I membri delle commissioni consultive sono designati dal consiglio con voto a maggioranza semplice nell'ambito della lista nazionale degli esperti di cui all'articolo 13. Possono, altresì, essere chiamati a partecipare a specifiche riunioni, anche

esperti competenti negli argomenti all'ordine del giorno.

4. I membri delle commissioni consultive permanenti restano in carica per un periodo di tre anni e la nomina è rinnovabile per un solo mandato.

5. Fanno altresì parte delle commissioni consultive i responsabili di ciascun dipartimento dell'Agenzia, ciascuno nella commissione di competenza.

#### ART. 13.

*(Lista nazionale degli esperti).*

1. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro della salute procede alla compilazione di una lista nazionale degli esperti, cui afferiscono personalità scientifiche appartenenti alla farmacologia, alla clinica, alla chimica, alla tossicologia, alla epidemiologia ed alla biologia, competenti a svolgere i compiti previsti dalla presente legge.

2. L'iscrizione nella lista nazionale degli esperti può avvenire:

a) su autocandidatura dell'interessato, previo documentato possesso dei requisiti di cui alle lettere a) e b) del comma 3;

b) su proposta delle società scientifiche, degli ordini professionali interessati, delle associazioni dei consumatori, delle associazioni sindacali o delle aziende del settore.

3. Le condizioni per l'iscrizione alla lista di cui al presente articolo, che sono verificate al momento dell'ammissione, devono prevedere in ogni caso:

a) la presentazione di un *curriculum vitae* comprovante la competenza richiesta;

b) la dichiarazione di disponibilità dell'interessato e di non sussistenza di alcuno dei motivi di incompatibilità di cui all'articolo 14.

4. La lista nazionale degli esperti è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* ed è

aggiornata ogni sei mesi con decreto del Ministro della salute.

5. Gli esperti iscritti nella lista nazionale possono essere chiamati a fare parte di una sola delle seguenti strutture:

a) il consiglio;

b) le commissioni consultive istituite per l'espletamento delle funzioni dell'Agenzia ai sensi dell'articolo 12, comma 1;

c) le commissioni consultive permanenti di cui all'articolo 12, comma 2;

d) gli organi consultivi previsti dalla normativa dell'Unione europea vigente in materia.

#### ART. 14.

*(Conflitto di interessi).*

1. I componenti del consiglio e gli esperti delle commissioni consultive di cui all'articolo 12 non devono avere interessi economici o di altro tipo nell'industria farmaceutica che possano influenzare la loro imparzialità.

2. Gli eventuali interessi indiretti dei soggetti di cui al comma 1, ai sensi del presente articolo, devono essere pubblicamente dichiarati e iscritti in un apposito registro tenuto presso l'Agenzia e di pubblica consultazione.

3. Gli esperti di cui al comma 1 devono astenersi dal partecipare ad atti che riguardino soggetti con i quali sussistono interessi indiretti.

#### ART. 15.

*(Collegio dei revisori dei conti).*

1. Il collegio dei revisori dei conti è composto da tre membri di cui uno designato dal Ministro dell'economia e delle finanze, con funzioni di presidente, uno dal Ministro della salute, uno dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

## ART. 16.

*(Disposizioni finanziarie).*

1. La dotazione finanziaria dell'Agenzia è determinata, per una quota, mediante assegnazione di un contributo annuale di 7.500.000 euro, rivalutato sulla base del tasso di inflazione programmata. A tale onere si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 2003-2005, nell'ambito dell'unità previsionale di base di parte corrente « Fondo speciale » dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2003, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della salute.

2. Per la parte non finanziata ai sensi del comma 1, i relativi oneri sono coperti mediante gli introiti derivanti dai diritti pagati dalle aziende farmaceutiche in relazione all'istruttoria delle domande per l'immissione in commercio dei prodotti e agli altri servizi forniti dall'Agenzia.

3. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

