

DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa dei senatori **BENEDETTI, SIBILLE, LORENZI, TESSITORI, LOMBARI, ZELIOLI LANZINI, CRISCUOLI e MOTT**

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA L'11 FEBBRAIO 1959

Disciplina sulla produzione ed il commercio delle sostanze medicinali e dei presidi medico-chirurgici

ONOREVOLI SENATORI. — Il disegno di legge che abbiamo l'onore di sottoporre al vostro esame era stato presentato al Senato dal Governo già sul finire della prima legislatura. Lo scioglimento anticipato della legislatura, almeno per quanto riguarda il Senato, ne provocò la decadenza. Riproposto, sempre dal Governo, nella seconda legislatura fu sottoposto ad attento ed approfondito esame della competente Commissione che vi apportò notevoli e sostanziali modifiche, intese a risolvere tutti gli interrogativi che l'avvento dell'era delle specialità medicinali aveva posto sul tappeto nel settore tanto delicato ed importante per la salute pubblica quale è quello dei medicinali.

In questo settore, bisogna ammetterlo, regna purtroppo un certo sfasamento, non imputabile in particolare a nessuno, se non al fatto che la legislazione non è riuscita a mettersi alla pari con il progresso scientifico. Infatti, la vigilanza sanitaria sulle officine di prodotti chimici usati in medicina e sui preparati galenici, venne, per la prima volta, istituita con l'articolo 64 del testo unico delle leggi sanitarie approvato con regio de-

creto 1° agosto 1907, n. 637, e integrato dall'articolo 19 della legge del 1913 sull'esercizio delle farmacie. Dette norme, però, dato il grande sviluppo assunto dalla produzione e dal commercio delle specialità medicinali, si rivelano dopo pochi anni, incomplete: donde la legge 7 agosto 1925, n. 1732, modificata dal regio decreto-legge 3 giugno 1928, n. 1419 (ora trasfusi nel testo unico 27 luglio 1934, n. 1165, articolo 161 e seguenti), e il relativo regolamento approvato con regio decreto 3 marzo 1927, n. 478, che instauravano una nuova disciplina della complessa e importante materia sotto il profilo sanitario per quanto attiene la specifica vigilanza della produzione, ai fini igienici, e l'apertura e l'esercizio delle officine nelle quali la produzione avviene.

La vigilanza si applica con l'autorizzazione alla apertura della officina, per quel determinato scopo, con la registrazione preventiva di ogni specialità, con ispezioni alle officine in esercizio e con analisi dei prodotti prelevati, con la determinazione del prezzo di vendita di ciascuna specialità.

LEGISLATURA III - 1958-59 — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

Da un esame delle norme legislative sopracitate, risulta chiaramente che la legislazione in materia farmaceutica si può dividere in due periodi: un primo periodo che va sino al 1925, nel quale per il legislatore il problema della produzione e distribuzione dei farmaci era limitato ai medicinali preparati e spediti in farmacia, ed un secondo periodo, successivo alla promulgazione del decreto-legge 7 agosto 1925, n. 1732, e relativo regolamento del 3 marzo 1927, n. 478, che riconosceva l'esistenza di un altro tipo di medicinale: « La specialità ». Sono considerate specialità medicinali, agli effetti della disciplina giuridica, di cui trattasi, i prodotti sotto forma e dose di medicamento, secondo formule prestabilite, contenuti in recipienti o involucri pronti per la vendita e chiusi in modo che non sia possibile apportarvi modificazioni; le preparazioni dietetiche, i prodotti per la cosmetica e quelli cosiddetti igienici quando vi si attribuiscono proprietà terapeutiche; i prodotti con indicazione terapeutica e messi in commercio con nome speciale brevettato.

A perfezionamento e completamento delle predette norme, con la legge 1° maggio 1941, n. 422, in sostituzione degli articoli 161 e 162 del testo unico delle leggi sanitarie, venne introdotta una più rigorosa disciplina per l'autorizzazione a produrre medicinali e per il diniego di concedere registrazioni di nuove specialità medicinali quando risultino in commercio prodotti di analoga composizione, azione ed efficacia terapeutica in numero tale da consentire ai sanitari larga e sicura scelta per tutti i bisogni della terapia nel caso specifico (prodotti pari).

La vigente disciplina legislativa della produzione farmaceutica, considerata dal duplice punto di vista del controllo igienico-sanitario e della tutela economico-industriale, risulta, allo stato della legislazione, regolata dal principio fondamentale che la registrazione delle specialità medicinali ha, essenzialmente, finalità di controllo igienico-sanitario, inteso a garantire che il prodotto da registrare abbia composizione qualitativa e quantitativa corrispondente a quella denunciata, che i suoi componenti ab-

biano i necessari requisiti di purezza e che le eventuali indicazioni terapeutiche corrispondano alla reale composizione del prodotto. Accanto a questa, che è la funzione fondamentale della registrazione, si collocano, come finalità accessorie della medesima, quella di tutelare la morale e il buon costume nonché la buona fede e la legittima aspettativa del paziente e, altresì, quella di assicurare, per ciascuna specialità, un equilibrato mercato di offerta e di evitare che, sotto il nome di specialità, siano posti in vendita medicinali di semplice fabbricazione, prodotti nei laboratori di farmacie. Nessuna funzione di tutela industriale è invece attribuita alle vigenti disposizioni legislative relative alla registrazione delle specialità medicinali.

Questa legislazione — che doveva esser transitoria — si è trascinata fino ai nostri giorni dando luogo a parecchi inconvenienti in quanto è ormai superata e non più in grado di regolare una produzione industriale farmaceutica profondamente modificata e continuamente rinnovantesi tutta protesa a mantenere il passo col progredire sempre più fecondo della terapia.

Quali gli inconvenienti principali? Almeno quattro.

Primo: non stabilisce con precisi elementi tecnici quali debbono essere le qualità che un farmaco — o una miscela di farmaci — deve avere per essere vera e propria specialità.

Secondo: non fissa norme sufficientemente restrittive per evitare che il numero dei prodotti « pari » diventi eccessivo.

Terzo: non precisa il meccanismo di fissazione del prezzo.

Quarto: non prevede praticamente limitazione alcuna alla registrazione di specialità in genere e di specialità straniere in particolare, anche se provenienti da paesi che ostacolano — o rendono praticamente impossibile — la registrazione e la vendita delle specialità italiane in quegli stessi Paesi.

Si potrebbero elencare altre deficienze dell'attuale legislazione farmaceutica, ma certamente le maggiori sono quelle sintetizzate nei quattro punti ora riportati.

È necessario dunque che si provveda ad adeguare la legislazione ai tempi moderni ed è questo che ci si propone con questo disegno di legge.

In pratica quale la meta da raggiungere? *Ottenere il miglior prodotto farmaceutico, in quantità sufficiente al bisogno ed al minor costo possibile.*

È logico che per raggiungere gli scopi sopra enunciati si debba procedere secondo uno schema ben definito, incominciando col prevedere il controllo della efficienza tecnica delle officine ed il controllo della produzione (articoli da 1 a 9 del progetto).

Il disegno di legge predisposto, regola, anzitutto, un migliore assetto delle autorizzazioni da rilasciarsi alle officine che producono sostanze medicinali.

Le sostanze per uso terapeutico e diagnostico o comunque usate in medicina, tanto se trattasi di farmaci sfusi quanto se trattasi di farmaci a dose e forma di medicamento, possono essere prodotte solo nelle officine autorizzate: sono previsti tre gradi di autorizzazione, per ciascuno dei quali è richiesta una determinata attrezzatura tecnica di controllo e la presenza di personale tecnico responsabile e specializzato rispondente alla natura della produzione seguita nelle officine stesse.

Resta ferma l'autorizzazione speciale per la preparazione dei prodotti soggetti al controllo preventivo dello Stato.

Si è, in secondo luogo, predisposto un sistema di controllo permanente e continuativo sui prodotti medicinali. È questa è una delle parti del progetto dall'attuazione della quale ci si può ripromettere un migliore assetto del servizio, essendo ovvio che qualunque legge, anche la più perfetta, e qualunque organizzazione, anche la più impeccabile, non raggiungerebbe uno scopo pratico apprezzabile se l'Amministrazione sanitaria non avesse i mezzi per attuare un

controllo permanente e continuativo dei prodotti dovunque essi si trovino.

Al fine di fornire i mezzi di bilancio occorrenti per attuare questa organizzazione, sono state poste a carico delle officine produttive delle contribuzioni sotto forma di tassa annua per le ispezioni delle officine e per il controllo sanitario della produzione, ferme restando le tasse di concessione governativa previste dalla vigente legislazione.

Va infine rilevato che il presente disegno di legge, rispetto alla legislazione vigente, offre i vantaggi di una classificazione delle officine in base ad elementi tecnici precisi e di un controllo efficiente eseguito con criteri unitari, decentralizzato in rapporto alle possibilità esistenti.

A questo punto viene da domandarsi quante sono oggi le officine farmaceutiche in attività nel nostro Paese? Secondo un recente censimento del Ministero della sanità restano di poco al disotto delle mille unità fra grandi, medie e piccole. Esattamente 950 (31 dicembre 1957).

Praticamente però soltanto poche di esse possono essere considerate delle vere e proprie case produttrici, e, cioè, in grado di produrre i farmaci per sintesi o per estrazione. Le altre, cioè la stragrande maggioranza, sono praticamente officine di confezionamento in quanto a norma di legge vengono considerate quali produttrici anche quelle case che svolgono solo una parte del ciclo produttivo.

Nella attuale situazione è comunque urgente e doveroso provvedere ad un controllo rigoroso sugli impianti da un lato e ad un severo controllo continuativo sulla produzione dall'altro per arrivare ad attuare la prima parte del programma prefissoci: il migliore prodotto.

Queste norme che sono indubbiamente severe, non hanno lo scopo di mortificare l'industria farmaceutica nazionale, anzi, al contrario, ne elevano il tono. Nessuno può discoscere le benemerienze di questa industria che in questi ultimi anni si è sviluppata in modo notevole, tanto da essere oggi al quarto posto dell'industria farmaceutica mondiale e

di possedere una consistenza patrimoniale di oltre 100 miliardi ed una produzione che si aggira sui 120 miliardi annui, dando lavoro ad oltre 70.000 persone. Tutto questo complesso economico nazionale, da una legge organica che lo regoli, non può trarre che notevoli e sicuri vantaggi.

Il nucleo centrale — e se vogliamo profondamente innovatore dell'attuale legge — è codificato nelle norme del Capo II. Esse prevedono:

con l'articolo 10, l'istituzione di un indice nazionale delle preparazioni farmaceutiche, usate in terapia. L'indice che verrà aggiornato e riveduto annualmente, sarà praticamente l'indice generale di tutte le preparazioni farmaceutiche in commercio, siano esse allo stato di droga pura e semplice, o prodotti di sintesi, nonchè i prodotti galenici confezionati industrialmente.

Con l'articolo 11 viene stabilito che nessun prodotto farmaceutico può essere messo in commercio senza l'autorizzazione del Ministero della sanità.

Con l'articolo 12 si stabilisce l'obbligo dell'autorizzazione anche per i prodotti sfusi destinati ad essere impiegati come materia prima nella preparazione di farmaci.

Profondamente innovatore, per quanto riguarda la definizione di « specialità », è l'articolo 13, il quale dà precise norme restrittive che indicano la qualità d'eccezione che il farmaco — o la miscela di farmaci — deve documentare di possedere per poter essere registrato nel primo gruppo come vera « specialità » ed arricchire di un nuovo nome la terapia.

Nel contempo, per evitare che questo nome nuovo di proprietà dell'inventore finisca per diventare l'unico mezzo di identificazione del nuovo farmaco anche a distanza di decenni, impedendo così praticamente che altri prodotti simili gli facciano una sana concorrenza, viene previsto che sia determinato, all'atto stesso del riconoscimento del nuovo farmaco, un nome d'uso comune — denominazione tipica — che anche le vere specialità debbono portare come sottotitolo al « nome proprio » registrato.

Ben presto le industrie concorrenti, fatta salva l'eccezione dell'esistenza di brevetti di procedimento e l'eventuale istituto della licenza obbligatoria, riprodurranno lo stesso farmaco, e le autorità sanitarie, accertatane la perfetta rispondenza, ne autorizzeranno la registrazione e la vendita, ma solo con il nome di uso comune. - Denominazione tipica.

Particolare considerazione si è dedicata al problema dei prodotti simili — prodotti pari — autorizzati con nome proprio arrivando alla conclusione essere più che sufficienti 5 prodotti di cui almeno tre nazionali a coprire ogni e qualsiasi fabbisogno, e ciò in omaggio ad un desiderio di deflazionare il numero delle specialità.

Il numero di 5 ci sembra equo, particolarmente in funzione di una protezione di quei tecnici che per primi hanno ottenuto la sintesi di nuove sostanze applicabili nella terapia umana e veterinaria. Si ritiene infatti ingiusto che altre aziende copino *sic et simpliciter* il lavoro altrui sfruttandolo commercialmente senza avere alcun merito tecnico nella realizzazione della stessa sostanza. Troppo spesso accade che aziende sprovviste di qualsiasi possibilità di ricerca si inseriscano dal 6° al 10° posto, semplicemente perchè son riuscite con qualche mezzo, spesso non lecito, a provvedersi della materia prima necessaria per l'allestimento dei campioni, nè si può dire che il numero di 5 possa essere insufficiente per il mercato farmaceutico italiano, poichè non è verosimile che aziende molto piccole, sprovviste di una necessaria attrezzatura, riescano ad essere in 5 tra le prime a chiedere la registrazione di un nuovo prodotto. Può essere obiettato che con tale sistema si favoriscono le grandi aziende e che queste organizzino con sottramarche una specie di sbarramento alla registrazione. Si ovvia a tale pericolo con il terzo comma dell'articolo 14 che stabilisce una norma restrittiva al riguardo. Inoltre è da tenere conto che la presente legge impone l'obbligo della vendita del prodotto registrato e che, comunque, la sintesi di una nuova sostanza rappresenta un bene economico esclusivo dell'azienda stessa che l'ha realizzata. D'altro lato quando si tratti di

LEGISLATURA III - 1958-59 — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

prodotti che si dimostrano così importanti da essere uno dei cardini della terapia, va preso in considerazione il fatto che dopo 5 anni cade la esclusiva e potranno essere autorizzati altri prodotti similari con la denominazione tipica.

All'articolo 17 sono enunciate le condizioni per l'ottenimento dell'autorizzazione così che sia ben chiaro per l'azienda quali siano i suoi doveri. Si fa rilevare che è inutile ricorrere ad una documentazione clinica o farmacologica di scuole italiane quando esistono dati bibliografici anche di conferma, cioè dati bibliografici corrispondenti a lavori di più scuole. L'Officina farmaceutica è tenuta invece a presentare documentazione clinica e farmacologica di scuole italiane quando la letteratura internazionale sia mancante o insufficiente perchè rappresenta soltanto le ricerche di una sola scuola. Ad ogni modo le documentazioni italiane hanno valore soltanto se pubblicabili, il che dà assicurazione al competente Ministero che le suddette documentazioni sono complete e condotte come vere e proprie ricerche.

Per quanto riguarda i prodotti stranieri, con l'articolo 20, si è voluto non limitare l'introduzione di nuovi prodotti utili, ma istituire nei riguardi delle singole nazioni un equo criterio di reciprocità.

Il Ministero della sanità in questo suo compito innovatore sarà coadiuvato da due Commissioni: la Commissione tecnica consultiva prevista dall'articolo 23 e la Commissione consultiva dei prezzi di cui parla l'articolo 24.

L'inclusione in dette Commissioni di un tecnico nominato di concerto dai Presidenti delle Commissioni parlamentari del Senato e della Camera non vuole avere significato di ingerenza parlamentare in organi esecutivi, ma vuole essere una garanzia non solo nei riguardi del Parlamento e della opinione pubblica, ma e soprattutto una garanzia per quelle stesse Commissioni di cui a torto molte volte si discute la buona fede.

Alla Commissione tecnica consultiva è affidato il compito più delicato, quello cioè di garantire al consumatore la qualità del prodotto.

Alla Commissione consultiva dei prezzi, invece, è devoluto il compito più atteso dalla opinione pubblica, quello della fissazione del minor prezzo possibile del farmaco.

Questo è il *punctum dolens* del problema; qui il discorso potrebbe esser lungo.

Molto se ne è parlato nelle precedenti legislature. Si sono tenuti congressi, si sono svolte relazioni, si è discusso, anzi si discute ancora, non solo sulla competenza ma persino sul metodo da adottare per tale fissazione. Necessità perciò di uscire al più presto da questo stato di incertezza.

Qui è il caso di ricordare cosa scriveva uno di noi nella relazione, presentata al Senato il 25 luglio 1955, sul disegno di legge n. 324, a proposito del costo di certe specialità soprattutto quelle contenenti prodotti biologici, dei quali è vietata la vendita come prodotti sfusi. Invocava che « o il Consiglio superiore di sanità, al lume delle moderne acquisizioni scientifiche, ritiene di poter consigliare una modifica — sia pure parziale — delle leggi attuali sui prodotti soggetti a preventivo controllo da parte dello Stato, permettendone la vendita come prodotti sfusi, o l'A.C.I.S., con i suoi organi, deve provvedere alla revisione dei prezzi di tutte queste specialità, che potrebbero effettivamente giungere al consumatore con almeno il 40-50 per cento di ribasso ».

Metteva inoltre in risalto quanto fosse strana la situazione esistente nel settore delle vitamine se paragonata, per contrapposto, a quanto succedeva nel settore dei medicinali a grande valore terapeutico, quale quello degli antibiotici per fermentazione o per sintesi e per gli antitubercolari, che sono oggi, egli scriveva, acquistabili in Italia indubbiamente più a buon mercato che all'estero.

Ora passi notevoli si sono fatti da allora e non è chi non riconosca come altamente encomiabile quanto fatto prima dall'A.C.I.S., dal Ministero poi e dall'industria farmaceutica italiana per arrivare al risultato sopradetto.

Materia incandescente, comunque, questa dei prezzi, che si presta a facile demagogia, ciò che bisogna evitare se si vuole arrivare

ad una soluzione equa che tuteli il consumatore senza mortificare la produzione.

Compito delicato dunque quello della Commissione dei prezzi. Essa si avvarrà nel suo lavoro degli studi e dei dati forniti da una sezione merceologica per il rilevamento dei costi e dei prezzi, di nuova istituzione (articolo 25).

A detta Commissione è demandato anche il compito di proporre la tariffa nazionale dei preparati in farmacia (articolo 26).

Non si possono chiudere queste considerazioni sui prezzi dei medicinali, senza accennare ad una componente invocata spesso a giustificazione del caro specialità: le spese di pubblicità.

Anche qui però, non si può non tenere conto che la pubblicità dei medicinali è fatta in un modo del tutto particolare, che è quello di dover mandare a 70.000 medici — tanti sono oggi i medici iscritti negli albi degli Ordini — i campioni; in quanto i medici non si accontentano solo delle relazioni degli esperimenti fatti in clinica, ma desiderano controllare e sperimentare personalmente i prodotti. Crediamo che nessun'altra industria si trovi a dover sostenere spese di tal genere per la propaganda. C'è però una parte della propaganda farmaceutica che deve essere evitata, ed è quella diretta al pubblico.

Si è ritenuto perciò che si dovesse proibire tale propaganda, non solo per ragioni economiche, ma soprattutto per intuitive ragioni sanitarie.

Naturalmente anche la propaganda diretta ai medici va però controllata, ed a questo provvedono le norme dettate al capo terzo del presente disegno di legge.

Dopo quanto sopra, si crede di poter affermare che il provvedimento al nostro esame risponde in pieno al secondo assunto propostoci, quello del minor prezzo.

Una particolare attenzione è stata dedicata al problema dei prodotti farmaceutici destinati agli Enti pubblici o privati aventi finalità di assistenza o beneficenza, nonchè agli Enti mutualistici ed assicurativi. A ciò si è provveduto con l'articolo 26 (per i me-

dicinali preparati in farmacia), con gli articoli 27, 29 e 38 per le specialità.

A questo punto è però necessario chiarirci un po' le idee a proposito di assistenza farmaceutica agli economicamente deboli.

In primo luogo, bisogna uscire al più presto dall'equivoco nel quale ci troviamo ora, e stabilire se si vuol fare della assicurazione contro le malattie, o dell'assistenza.

È logico che per gli indigenti non si può fare che l'assistenza, ed a questo provvedono i Comuni con istituzioni adeguate; non è altrettanto logico, però, che si voglia fare dell'assistenza partendo da basi assicurative come nel caso dell'I.N.A.M.

Bisogna ritornare rigidamente alla concezione assicurativa se si vuol sanare il deficit dell'I.N.A.M. e non credere di poterlo fare solo a spese dei medici e dei produttori di medicinali. È necessario che anche gli assistiti partecipino al sacrificio comune a vantaggio e nell'interesse di tutta la collettività. Ecco perchè si è creduto opportuno stabilire all'articolo 38 la sia pur modesta corresponsione di un 20 per cento del prezzo d'acquisto dei medicinali da parte degli assistibili.

L'esperienza di quanto è avvenuto in Inghilterra, dove dal farmaco gratuito si è ritornati al farmaco a metà prezzo, ci deve ammonire ed ammaestrare. Non si può non far tesoro dell'esperienza altrui, soprattutto quando è avallata, con alto spirito di comprensione e di solidarietà, da tutta una nazione.

Una ultima considerazione a proposito di prezzi.

La Commissione prevista dall'articolo 24 e la sezione merceologica di cui all'articolo 25 devono essere messe in grado di poter svolgere il loro compito con estrema rigidità ed obiettività. Questo non sarà possibile finchè esiste l'onere del 12 per cento sul prezzo al pubblico delle specialità medicinali a carico dei produttori e grossisti di cui al terzo comma dell'articolo 4 della legge 4 agosto 1955, n. 692.

Infatti gli industriali trovano certo il modo di maggiorare il prezzo al pubblico delle specialità medicinali almeno di questo

12 per cento se non di una percentuale maggiore in quanto è logico che nessuno regala niente per niente. È d'altro canto immorale che tale onere vada a ricadere sui pochissimi che non beneficiando di assistenza o di assicurazione contro le malattie dovrebbero sopportarne il peso.

Si propone perciò coll'articolo 69 l'abrogazione dell'articolo 4 della legge 4 agosto 1955, n. 692, che tale onere istituiva e contemporaneamente si stabilisce un contributo in favore degli Enti mutualistici, di cui all'articolo 2 della stessa legge.

Coll'attuale disegno di legge che disciplina l'intera materia della produzione e del commercio delle specialità medicinali si viene a portare ordine nel caotico stato attuale in quanto attraverso l'indice nazionale terapeutico si realizza una classificazione delle specialità per gruppi e sottogruppi omogenei per cui alle specialità stesse, ridotte ad un minimo comune denominatore viene attribuito un nuovo prezzo da fissarsi attraverso la Commissione che fornisce ogni garanzia circa l'equità dei risultati finali.

Si verranno di conseguenza a ridurre, anzi spariranno quei margini di guadagni esagerati che ora non solo rendono sopportabilissimo per l'industria farmaceutica lo onere del 12 per cento, ma forse ne sono una probabile conseguenza.

Per evitare però che gli istituti mutualistici perdano le entrate corrispondenti a tale contributo, in attesa della concreta realizzazione della nuova riorganizzazione del settore, legata alla revisione prevista dall'articolo 60, si è ritenuto doveroso istituire un contributo aggiuntivo dello 0,30 per cento, a carico di tutti i datori di lavoro, per l'assistenza malattia, che avrà la durata di quattro anni, quanto cioè è destinata a durare la revisione delle specialità secondo il meccanismo del citato articolo 60.

Dopo quattro anni, essendo il prezzo dei medicinali ridotto al minimo compatibile con l'esistenza dell'industria nazionale, il contributo aggiuntivo dello 0,30 per cento non avrà più scopo, avendo gli istituti raggiunto per altra via identico risultato economico.

Nel testo sono state inserite, riportandole dal testo unico delle leggi sanitarie, le speciali norme riguardanti i prodotti farmaceutici, soggetti a particolare controllo e autorizzazione preventiva da parte dello Stato.

Altrettanto si è fatto con le disposizioni intese a punire e stroncare la patente immoralità del comperaggio.

A questo riguardo si propone, tenuto conto della necessità di tagliare il male alla radice, di colpire le case produttrici disoneste con la grave sanzione della chiusura dell'officina in aggiunta alle pene previste dal presente disegno di legge (articolo 53).

Con l'aggiunta di queste norme si ha la convinzione di aver configurato un provvedimento organico che dovrebbe finalmente riordinare tutto il vasto settore della produzione farmaceutica.

Le norme dettate nell'ultimo Capo sono quelle che permettono il passaggio senza scosse dalla legislazione di oggi a quella di domani, prevedendo un graduale inserimento del vecchio nel nuovo ordinamento.

Si sono fatte previsioni pessimistiche sulla possibilità di arrivare nel tempo previsto alla mèta; ebbene tali previsioni si dimostrano fin da ora errate in quanto in questi ultimi tempi il Ministero ha svolto un lavoro veramente notevole e degno di tutto il nostro plauso.

Sono stati, infatti, completati i censimenti delle case produttrici e delle specialità esistenti oggi nel nostro Paese.

Su tali solide basi sarà facile alle competenti Commissioni operare con senso di responsabilità e ponderazione, ponderazione e senso di responsabilità necessari perchè non bisogna dimenticare che in tema di sanità pubblica le improvvisazioni e gli errori si pagano molto cari.

Chiudiamo facendo nostre le considerazioni di un esperto di alto valore della materia al nostro esame, l'ex Alto Commissario della sanità, professor Bergami. Egli afferma che per bene operare, in tema di legislazione tecnica, occorre una perfetta intesa tra tecnici e politici, perchè pessima sa-

LEGISLATURA III - 1958-59 — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

rebbe certamente una legge fatta solo su basi tecniche, ma altrettanto cattiva sarebbe una legge fatta solo su basi politiche.

Orbene, il disegno di legge che abbiamo l'onore di sottoporre al vostro esame, è proprio il frutto di una stretta, intima colla-

borazione fra tecnici del Ministero e della produzione, con i politici che di questo problema si sono occupati nelle decorse legislature, ragione per cui sentiamo con sicura coscienza di poter raccomandarlo alla vostra approvazione.

DISEGNO DI LEGGE

CAPO I

DELLE OFFICINE AUTORIZZATE E DEL
CONTROLLO SANITARIO DELLA PRODUZIONE

Art. 1.

(Oggetto dell'autorizzazione)

La preparazione delle sostanze direttamente destinate ad uso terapeutico, profilattico o diagnostico o comunque usate in medicina, siano o no confezionate in dose o forma di medicamento, è consentita soltanto nelle officine autorizzate.

Art. 2.

(Grado dell'autorizzazione)

L'autorizzazione è di primo, secondo e terzo grado.

L'autorizzazione di primo grado consente la produzione delle sostanze indicate nell'articolo precedente, escluse le preparazioni per uso parenterale, i farmaci per i quali è prescritto il controllo biologico, ed i prodotti soggetti al controllo preventivo dello Stato.

L'autorizzazione di secondo grado comprende anche i prodotti per uso parenterale, restando esclusa la produzione dei farmaci per i quali è prescritto il controllo biologico e dei prodotti soggetti al controllo preventivo dello Stato.

L'autorizzazione di terzo grado consente anche la produzione dei farmaci per i quali è prescritto il controllo biologico e, con speciale autorizzazione, dei prodotti soggetti al controllo preventivo dello Stato.

È vietata l'autorizzazione di nuove officine in diretta comunicazione con le farmacie.

Nulla è innovato alle disposizioni vigenti che regolano l'esercizio delle farmacie per

quanto concerne le preparazioni di medicinali per la diretta vendita al pubblico nella farmacia.

Art. 3.

(Attrezzatura tecnica delle officine)

Tutte le officine devono avere locali ed attrezzature idonei e necessari ed un laboratorio di analisi chimica per il controllo delle materie prime e dei prodotti finiti.

Per l'autorizzazione di secondo grado la attrezzatura tecnica deve comprendere anche un laboratorio per i controlli batteriologici.

Per l'autorizzazione di terzo grado l'attrezzatura tecnica deve comprendere, oltre ai laboratori indicati nel primo e secondo comma, un laboratorio per i controlli di attività biologica ed uno stabularium.

Art. 4.

(Personale tecnico delle officine)

A ciascuna officina devono essere addetti tecnici laureati o diplomati, adeguati per numero e titolo professionale alle esigenze della produzione e del controllo.

Alle officine munite di autorizzazione di secondo grado deve essere addetto almeno un laureato che sia esperto in batteriologia per aver frequentato per almeno due anni un istituto universitario di patologia generale o di batteriologia.

In quelle munite di autorizzazione di terzo grado devono essere addetti, oltre al personale indicato al comma precedente ed oltre al laureato esperto in batteriologia, un laureato in medicina che sia esperto in farmacologia per aver frequentato almeno per due anni ininterrottamente un istituto universitario di farmacologia ed un laureato in scienze biologiche o un laureato in medicina che abbia frequentato almeno per due anni uno degli istituti universitari di materia propedeutica e, quando occorra, un laureato in veterinaria, abilitato all'esercizio della professione.

LEGISLATURA III - 1958-59 — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

Ad ogni officina è preposto un Direttore tecnico responsabile, la cui nomina è soggetta all'approvazione del Ministero della sanità.

Detto Direttore tecnico deve essere in possesso di titolo professionale in relazione al tipo di produzione. Il Direttore deve avere la residenza dove ha sede l'officina e deve prestare la sua opera in modo continuativo.

È vietato il cumulo nella stessa persona della direzione tecnica di più officine. È pure vietato il cumulo della direzione di una officina con quella di un deposito di medicinali o con quella di una farmacia, a meno che non si tratti di officina già autorizzata di proprietà del farmacista ed in diretta comunicazione con la farmacia.

Art. 5.

(Modalità dell'autorizzazione)

Chiunque intenda procedere all'apertura di nuove officine deve inoltrare domanda al Ministero della sanità corredata dal progetto delle nuove costruzioni e degli impianti. Il Ministero della sanità, previo esame delle caratteristiche tecniche del progetto in relazione alla produzione indicata, potrà autorizzare la realizzazione, tenuta presente la convenienza dell'attivazione della nuova officina in rapporto alle esigenze sanitarie nazionali.

L'autorizzazione al funzionamento è concessa con decreto del Ministro della sanità, previa verifica che l'officina corrisponda al progetto approvato ed ai requisiti indicati dagli articoli precedenti.

Il trasferimento di sede od in locali diversi e l'ampliamento degli impianti sono subordinati ad accertamento favorevole da parte del Ministero della sanità.

Art. 6.

(Vigilanza sanitaria sulle officine)

La vigilanza sulle officine di cui all'articolo 2 è esercitata dal Ministero della sanità

che vi provvede direttamente o per tramite degli Uffici sanitari provinciali.

Se il funzionamento dell'officina non risulta rispondente alle esigenze tecniche ed igieniche, il titolare dell'autorizzazione è diffidato a mettersi in regola entro un termine perentorio, decorso il quale inutilmente, il Ministero della sanità provvede alla revoca dell'autorizzazione ed alla chiusura dell'officina. Il medico provinciale può ordinare la chiusura temporanea dell'officina trasmettendo gli atti al Ministero della sanità per i provvedimenti definitivi.

Art. 7.

(Vigilanza sanitaria sulla produzione)

Il Ministero della sanità, direttamente od a mezzo degli Uffici sanitari provinciali, esercita un controllo continuativo sui prodotti usati in medicina; all'uopo può prelevare campioni sia presso i produttori sia presso i depositi di grossisti e le farmacie, sia presso gli istituti pubblici e privati di cura, nonchè gli ambulatori e i dispensari pubblici.

Il prodotto è sottoposto ad analisi la quale, di regola, è eseguita dai laboratori provinciali di igiene e profilassi, salva sempre la facoltà del Ministero della sanità di fare eseguire l'analisi dall'Istituto superiore di sanità. Nel bilancio del Ministero della sanità sarà stanziato annualmente apposito fondo, da prelevarsi dai proventi della tassa di cui all'articolo 8, per sopperire alle spese necessarie per le missioni del personale incaricato per il prelievo dei campioni, per il controllo dei prodotti e per i compensi da corrispondere ai laboratori per le spese da essi sostenute per la esecuzione dell'analisi, nonchè per la concessione di eventuali contributi per migliorare l'attrezzatura dei laboratori e degli istituti stessi. La tariffa dei compensi da corrispondere per le analisi sarà stabilita con proprio decreto dal Ministro della sanità, sentite le amministrazioni interessate.

Avverso il risultato di tali analisi è ammesso ricorso al Ministero della sanità en-

tro il termine di trenta giorni dalla data di avvenuta comunicazione dell'esito dell'accertamento al titolare dell'officina di produzione. Il Ministero della sanità fa eseguire la analisi di revisione dall'Istituto superiore di sanità.

Il Ministero può disporre che l'Istituto superiore di sanità effettui la revisione dell'analisi, indipendentemente dall'adozione del provvedimento di cui all'articolo 19 e dalla eventuale sospensione della produzione e della vendita del prodotto in commercio.

Qualora il risultato definitivo delle analisi di revisione sia sfavorevole, le spese per le missioni effettuate dal personale e per le analisi di controllo e di revisione saranno a carico del produttore.

La tariffa degli accertamenti la cui spesa è a carico dei produttori sarà stabilita con decreto del Ministro della sanità.

Le analisi dei prodotti per i quali è prescritto il controllo preventivo dello Stato sono eseguite dall'Istituto superiore di sanità e le relative spese sono a carico del produttore.

Art. 8.

(Tassa annua per le ispezioni alle officine autorizzate e per il controllo sanitario della produzione)

Le officine autorizzate sono tenute al pagamento, oltre che delle tasse di concessione governativa previste dalla tabella allegato A del testo unico approvato con decreto del Presidente della Repubblica 20 marzo 1953, n. 112, e successive modificazioni, di una tassa annua per le ispezioni alle officine stesse e per il controllo sanitario della produzione, secondo la misura stabilita nell'annessa tabella.

Le modalità per l'accertamento e la riscossione di tale tassa, nonché quelle riguardanti il recupero delle spese di accertamento, di cui all'articolo precedente, sono stabilite nel regolamento.

Art. 9.

(Sanzioni per l'inosservanza delle disposizioni del presente Capo)

Chiunque eserciti un'officina senza le autorizzazioni previste dagli articoli precedenti o fabbrichi i prodotti indicati nell'articolo 30 senza autorizzazione o non disponga del personale tecnico indicato nel precedente articolo 4, è punito con l'ammenda fino a lire 2 milioni.

In caso di inosservanza delle disposizioni contenute negli articoli precedenti e indipendentemente dall'azione penale, il Ministero della sanità può ordinare la chiusura temporanea dell'officina e nei casi più gravi, o di reiterata inosservanza può procedere alla revoca dell'autorizzazione; dispone inoltre la chiusura dell'officina non autorizzata.

Per il mancato pagamento della tassa di concessione governativa, si incorre altresì nelle sanzioni pecuniarie previste dall'articolo 10 del testo unico approvato con decreto del Presidente della Repubblica 20 marzo 1953, n. 112, modificato dall'articolo 4 della legge 10 dicembre 1954, n. 1164.

CAPO II

DELLA PRODUZIONE E DEL COMMERCIO DELLE SOSTANZE MEDICINALI E DEI PRESIDI MEDICO-CHIRURGICI

Art. 10.

(Indice nazionale delle preparazioni farmaceutiche)

È istituito un indice nazionale delle preparazioni farmaceutiche semplici o composte usate in terapia, classificate in gruppi, con dosaggi massimi e minimi.

Le preparazioni semplici sono classificate in base alla sostanza medicamentosa; quelle composte in base alla sostanza di azione terapeutica prevalente e, quando ciò non sia possibile, in base all'azione terapeutica. Ogni gruppo ha una denominazione tipica.

A ciascun gruppo sono annessi sottogruppi per i prodotti derivati e per i prodotti composti.

Nel primo sottogruppo sono classificate le preparazioni farmaceutiche costituite da derivati della sostanza base che ne conservino le proprietà terapeutiche fondamentali.

Nel secondo sottogruppo sono comprese tutte le preparazioni farmaceutiche che risultino costituite dalla sostanza base principale o dai suoi derivati e da una o più sostanze medicamentose elencate con i dosaggi minimi e massimi.

L'indice nazionale contiene anche una parte riguardante le preparazioni farmaceutiche semplici o composte per uso veterinario.

I prodotti farmaceutici autorizzati vengono elencati, con la relativa data, nel gruppo in cui sono classificati.

L'indice nazionale viene aggiornato e riveduto annualmente dalla Commissione prevista dall'articolo 23 e approvato con decreto del Ministro della sanità. Dell'avvenuta approvazione è data comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica.

Art. 11.

(Autorizzazione alla messa in commercio)

Nessun prodotto di impiego terapeutico, profilattico o diagnostico o comunque usato in medicina, semplice o composto, confezionato in dose o forma di medicamento, preparato nelle officine di cui agli articoli precedenti, può essere messo in commercio se non dopo autorizzazione dal Ministero della sanità.

Sono altresì soggetti all'autorizzazione i prodotti a cui siano in qualunque modo attribuiti effetti terapeutici, quelli indicati come dimagranti ed i prodotti semplici e composti preparati dal farmacista nella farmacia qualora siano confezionati come al secondo comma del successivo articolo 16 o sia ad essi assegnato un nome speciale che costituisce marchio di fabbrica, ovvero di essi venga fatta pubblicità in qualsiasi modo e sotto qualsiasi forma.

L'autorizzazione per ogni singolo prodotto è data a chi sia fornito di adeguati mezzi

scientifici e tecnico-industriali per compiere, *almeno in scala di laboratorio di ricerche*, tutte le manipolazioni essenziali per la preparazione del prodotto.

Non è consentita l'autorizzazione di nuovi prodotti medicinali nelle officine costituite da laboratori annessi a farmacie.

L'autorizzazione può essere concessa anche per determinate categorie e serie di uno stesso prodotto. Costituiscono serie di uno stesso prodotto le preparazioni che, avendo la stessa forma farmaceutica e gli stessi componenti, variano soltanto nelle dosi di questi. Costituiscono categoria di uno stesso prodotto le preparazioni che, avendo gli stessi componenti, variano fra loro nella forma farmaceutica.

Si possono, altresì, considerare categorie di una stessa specialità le preparazioni che, sentita la Commissione di cui al successivo articolo 23, non presentano modificazioni sostanziali od importanti alla formula fondamentale senza variarne le indicazioni.

Non è permessa la concessione di autorizzazioni provvisorie.

L'autorizzazione è data con decreto del Ministro della sanità, sentito il parere della Commissione di cui all'articolo 23.

I prodotti indicati nel primo comma che venissero successivamente variati nella loro composizione, debbono ottenere una nuova autorizzazione da parte del Ministero della sanità.

I decreti di autorizzazione sono notificati a mezzo del Medico provinciale agli interessati e pubblicati a spese degli stessi, nella *Gazzetta Ufficiale*. Le spese riguardanti i controlli che si riferiscono all'autorizzazione sono a carico del richiedente.

Lo Stato non assume, per il fatto della autorizzazione, alcuna responsabilità.

Art. 12.

(Autorizzazione alla messa in commercio di prodotti in forma sfusa)

È soggetta ad autorizzazione ed al pagamento della tassa di concessione governativa la vendita di prodotti ad uso terapeutico,

LEGISLATURA III - 1958-59 — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

profilattico o diagnostico in forma sfusa, fabbricati dalle officine di cui ai precedenti articoli, per essere impiegati come materia prima, nella preparazione di medicinali confezionati a dose o forma di medicamento.

Non sono soggette ad autorizzazione le sostanze chimiche aventi significato di intermedio nella sintesi di prodotti finiti.

Il regolamento di attuazione della presente legge stabilirà le norme per la fabbricazione, la vendita e l'importazione di detti prodotti.

Art. 13.

(Prodotti con « nome proprio »)

Può essere concesso l'uso di un « nome proprio » per i farmaci che, basati su acquisizioni dovute a ricerche scientifiche, portino un concreto progresso nel campo della terapia e posseggano uno o più dei requisiti seguenti:

a) contengano tra i propri costituenti almeno una nuova sostanza ottenuta per sintesi, la cui utilità nelle dosi indicate sia dimostrata dalla documentazione farmacologica e clinica;

b) contengano tra i propri costituenti almeno una sostanza, già esistente in natura o già conosciuta come entità chimica, non ancora usata in medicina, la cui utilità nelle dosi indicate sia dimostrata dalla documentazione farmacologica e clinica ovvero una sostanza già nota della quale sia dimostrata dalla documentazione predetta una nuova importante indicazione terapeutica;

c) siano costituiti da una o più sostanze, usate o non in medicina, quando dalla documentazione farmacologica e clinica risulti che rispetto ai prodotti già noti di identica o analoga indicazione, portino un notevole miglioramento dell'indice terapeutico.

Il nome proprio non può essere concesso quando sia costituito da sigle o cifre o da espressioni comunque inadatte.

I prodotti per i quali è concesso il « nome proprio » devono recare, come sottotitolo,

una denominazione tipica, che è iscritta, insieme col « nome proprio », nell'indice nazionale.

È fatto divieto di usare nomi propri identici a quelli di altri prodotti esistenti in commercio.

Art. 14.

(Prodotti simili)

Per i prodotti confezionati in dose e forma di medicamento che siano simili nei principali costituenti e analoghi nelle azioni medicamentose fondamentali a prodotti già autorizzati con « nome proprio », l'autorizzazione è rilasciata anche con « nome proprio », sino a raggiungere il numero di 5 prodotti simili.

Almeno tre autorizzazioni rispetto al numero totale di 5 dovranno essere concesse a ditte nazionali. Nessun'altra autorizzazione può essere concessa oltre il numero di cinque.

Qualora la richiesta di autorizzazione, di cui ai commi precedenti, risultasse provenire da officine collegate fra di loro in forma diretta od indiretta attraverso compartecipazione al capitale sociale l'autorizzazione sarà concessa ad una sola di esse.

Nel numero dei 5 non sono considerate le serie e le categorie.

Decorso il periodo di 5 anni dall'autorizzazione di un prodotto o dal primo di prodotti simili, potranno essere autorizzati, in numero adeguato al fabbisogno, altri prodotti simili con la sola denominazione tipica riportata dall'indice nazionale.

Art. 15.

*(Prodotti con denominazione tipica.
Tasse di concessione governativa).*

Qualsiasi prodotto il quale corrisponda per composizione ad una delle voci dell'indice

nazionale può essere autorizzato con denominazione tipica nel numero che sarà ritenuto necessario al fabbisogno (della terapia indicata nel caso specifico) tenendo anche conto delle categorie e delle serie autorizzate purchè non si tratti dei prodotti di cui ai precedenti articoli 13 e 14.

L'analogia coi prodotti esistenti in commercio sarà stabilita come per i prodotti similari indicati nell'articolo 14.

All'uopo deve accertarsi:

a) che tutti i suoi componenti risultino tra quelli inclusi nella specifica voce dell'indice nazionale;

b) che la composizione qualitativa e quantitativa corrisponda a quella dichiarata, secondo le risultanze di un protocollo di analisi da presentarsi dal richiedente.

I prodotti la cui composizione non risulti classificata nell'indice nazionale, e che non siano compresi tra quelli indicati nei precedenti articoli 13 e 14 possono essere autorizzati, con denominazione tipica, con l'osservanza delle disposizioni contenute nei successivi articoli 17 e 18.

All'atto dell'autorizzazione viene inserito nell'indice nazionale il nuovo gruppo con la denominazione tipica prescelta.

Per ottenere ciascuna delle autorizzazioni previste negli articoli 11, 12, 13 e 14 e nel presente articolo, il richiedente dovrà effettuare il pagamento della tassa di concessione governativa di cui al n. 3 del n. 22 della tabella allegato A del testo unico approvato con decreto 20 marzo 1953, n. 112, e successive modificazioni.

I singoli prodotti, nonchè le serie o categorie autorizzate, sono soggetti, altresì, alla tassa annua di concessione governativa di cui al n. 5 del n. 22 della tabella allegato A del testo unico approvato con decreto 20 marzo 1953, n. 112, e successive modificazioni.

Per l'autorizzazione a variare la composizione di prodotti autorizzati, la tassa di concessione governativa è dovuta nella misura prevista dal n. 4 del n. 22 della tabella allegato A del testo unico predetto e successive modificazioni.

Art. 16.

(Confezionamento dei prodotti)

I prodotti autorizzati devono essere confezionati in involucri chiusi e sigillati in modo che non sia possibile apportare al contenuto alcuna modificazione.

I prodotti per uso parenterale, i sieri, vaccini e simili debbono essere contenuti in contenitori di vetro neutro secondo le caratteristiche stabilite nella Farmacopea Ufficiale. L'uso eventuale di altri contenitori dovrà essere autorizzato dal Ministero della sanità, sentito il Consiglio superiore di sanità. Il Ministro della sanità stabilirà con suo decreto le caratteristiche cui debbono rispondere tali contenitori.

Sull'etichetta esterna della confezione devono essere indicati in chiari caratteri a stampa:

- 1) il « nome proprio » seguito dalla denominazione tipica ovvero, quando esso non sia concesso, la sola denominazione tipica;
- 2) la composizione;
- 3) le indicazioni principali e le controindicazioni;
- 4) le dosi e, ove occorra, le modalità di somministrazione;
- 5) la indicazione dell'officina produttrice;
- 6) la data ed il numero dell'autorizzazione;
- 7) la data di preparazione e quella di scadenza se necessaria;
- 8) l'eventuale obbligo di ricetta medica o di altre speciali cautele;
- 9) il prezzo di vendita al pubblico.

Per i medicinali con categoria per adulti e per bambini e per medicinali di uso soltanto pediatrico è prescritta la chiara specificazione dei rispettivi usi.

Ove sia necessario verranno adottate altre cautele riguardanti idonee diciture da apporsi sugli involucri.

Per i prodotti di uso veterinario è prescritta una confezione diversa da quella per uso umano e la dicitura « uso veterinario ».

LEGISLATURA III - 1958-59 — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

Ogni confezione può essere accompagnata da un foglietto illustrativo corrispondente al testo approvato dal Ministero della sanità, le etichette interne dovranno riportare almeno le indicazioni di cui ai precedenti nn. 1, 2, 6 e 7.

Art. 17.

(Condizioni per l'autorizzazione)

La domanda di autorizzazione di cui all'articolo 11 e 12:

a) dovrà essere corredata di una esauriente esposizione dei dati bibliografici atta a dimostrare la reale efficacia del nuovo medicamento proposto o della nuova associazione di medicinali o della nuova indicazione di un medicamento noto;

b) dovrà essere corredato delle fotocopie dei lavori a carattere farmacologico e clinico più importanti, indicati nelle esposizioni bibliografiche;

c) qualora non esista alcun dato bibliografico dovrà essere corredata di una esposizione delle ricerche condotte dai laboratori delle officine, di una esauriente documentazione farmacologica e clinica illustrante ricerche condotte presso Istituti universitari o Ospedali di prima categoria. Tali documentazioni, dopo sei mesi dalla concessione della registrazione, saranno pubblicate a cura del Ministero della sanità in una apposita rivista scientifica edita dallo stesso Ministero.

All'atto della concessione della registrazione l'officina è tenuta ad anticipare una quota di lire 10.000, per le spese di pubblicazione;

d) dovrà essere corredata dalla composizione, delle indicazioni principali e delle controindicazioni, della posologia e modalità di somministrazione, della eventuale possibilità di scadenza, di una copia del foglio istruzioni e della etichetta interna ed esterna;

e) dovrà essere corredata dei metodi analitici qualitativi e quantitativi per le ricerche del prodotto componente la specia-

lità o dei singoli prodotti componenti l'associazione;

f) dovrà essere corredata da 3 campioni in confezione provvisoria.

La domanda di registrazione dovrà essere presentata al Ministero per mezzo di lettera raccomandata con ricevuta di ritorno. I campioni in confezione provvisoria dovranno essere pure inviati contemporaneamente per pacco raccomandato.

Art. 18.

(Diniogo dell'autorizzazione)

L'autorizzazione di cui agli articoli 13 e 14 non può essere rilasciata nel caso che:

a) il prodotto vanti proprietà non giustificate dalla composizione qualitativa e quantitativa;

b) la composizione sia irrazionale;

c) la composizione dichiarata non corrisponda a quella reale del prodotto;

d) le documentazioni farmacologiche o cliniche non siano esaurienti;

e) si tratti di confezioni contenenti più prodotti separati senza particolari necessità;

f) la ditta abbia già in commercio un prodotto di analoga composizione, azione od efficacia terapeutica, salvo che non risultino particolari motivi per la coesistenza dei diversi prodotti o la ditta non rinunci al precedente prodotto;

g) le indicazioni terapeutiche date nella domanda o nella etichetta o nei fogli illustrativi o negli stampati pubblicitari o comunque la propaganda sul prodotto non siano giustificate dalla composizione di esso, specialmente se dette indicazioni riguardino la tubercolosi, i tumori e quelle altre malattie che verranno indicate dal Ministero della sanità.

h) il prodotto abbia o ad esso si attribuiscono proprietà contrarie in qualsiasi modo alla sanità fisica o morale della popolazione;

i) da tutto il complesso della presentazione e della documentazione risulti chiara e manifesta incompetenza;

LEGISLATURA III - 1958-59 — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

d) l'officina nella quale il medicinale dovrebbe essere prodotto risulti non idonea alla preparazione

Per l'accertamento delle condizioni di cui sopra il Ministero della sanità può disporre il controllo del prodotto presso l'Istituto superiore di sanità o richiedere documentazioni di carattere clinico e farmacologico.

Il Ministero della sanità, sentita la Commissione di cui al successivo articolo 23, può prescrivere nel decreto di autorizzazione particolari disposizioni per la vendita dei prodotti da riportarsi, qualora sia ritenuto necessario, sulle etichette e sui fogli illustrativi.

Il Ministero della sanità, sentito il Consiglio superiore di sanità, ha altresì la facoltà di sottoporre all'obbligo della presentazione della ricetta medica i prodotti la cui somministrazione o per la loro composizione o per l'indicazione d'uso, richieda speciale cautela; detta prescrizione sarà riportata sulla etichetta della confezione.

Il farmacista che vende un prodotto sottoposto all'obbligo di cui al precedente comma senza la prescrizione medica è punito con l'ammenda fino a lire 500.000. In caso di recidiva, indipendentemente dal procedimento penale, il Ministero della sanità potrà sospendere il farmacista dall'esercizio professionale per un periodo fino a 5 mesi.

Art. 19.

(Revoca dell'autorizzazione)

L'autorizzazione è revocata con decreto del Ministro della sanità quando da nuovi accertamenti risulti che non sussistevano in origine, o siano venuti successivamente a mancare, i requisiti per i quali fu concessa.

La revoca è altresì disposta quando risulti:

a) che la composizione qualitativa e quantitativa del prodotto non corrisponda a quella dichiarata o che l'uso del prodotto si sia dimostrato nocivo;

b) che il prezzo riportato sulle etichette sia diverso da quello autorizzato;

c) che il prodotto sia difettoso;

d) che la propaganda o la pubblicità del prodotto sia stata fatta in contrasto con le proprietà specifiche del prodotto stesso, accertate con la concessione di autorizzazione.

e) che non siano state osservate le disposizioni di cui al successivo articolo 31 e quelle descritte nel decreto di autorizzazione;

f) che siano stati modificati le etichette ed il foglio illustrativo.

Il provvedimento del Ministero della sanità che revoca l'autorizzazione, come quello col quale l'autorizzazione stessa non viene accordata per la mancanza dei prescritti requisiti, è notificato all'interessato a mezzo del medico provinciale e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica; è inoltre comunicato alle Prefetture che ne curano la partecipazione agli Ordini sanitari ed ai grossisti autorizzati dalle rispettive circoscrizioni.

Può altresì essere disposta la revoca della autorizzazione concessa quando l'autorizzazione stessa non sia stata esercitata affatto o sia stata esercitata per un periodo inferiore a mesi 6.

I produttori colpiti dal provvedimento di revoca sono tenuti a ricevere di ritorno, rimborsandone il valore, le scorte giacenti presso le farmacie o i grossisti autorizzati.

Nello stesso modo i produttori sono tenuti a sostituire gratuitamente quei prodotti che, quantunque diligentemente conservati, in seguito ad esame praticato dall'autorità sanitaria, risultassero divenuti alterati e per i quali sia decorso il termine assegnato per la loro attività.

In caso di revoca dell'autorizzazione dovrà essere preventivamente sentito il parere del Consiglio superiore di sanità.

Art. 20.

(Prodotti importati dall'estero)

L'autorizzazione di prodotti in dose o forma di medicamento, importati dall'estero in confezione originale, è concessa soltanto quando questi risultino possedere i requisiti previsti dall'articolo 13 e nel Paese di ori-

LEGISLATURA III - 1958-59 — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

gine dei prodotti stessi viga il principio della reciprocità di trattamento con lo Stato italiano.

L'autorizzazione è regolata dalle stesse norme previste per i prodotti di produzione nazionale.

Art. 21.

(Prodotti per uso veterinario)

Gli istituti zooprofilattici sperimentali soggetti alla vigilanza del Ministero della sanità, ai sensi dell'articolo 67 del regolamento di polizia veterinaria, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 8 febbraio 1954, n. 320, possono essere autorizzati alla fabbricazione di prodotti diagnostici, profilattici e terapeutici per uso veterinario con l'osservanza di tutte le norme contenute nella presente legge.

Art. 22.

(Prelievi sui pubblici macelli)

Il prelievo di organi, tessuti o parti di essi nei pubblici macelli a scopo di impiego per le preparazioni di prodotti medicinali è permesso soltanto alle officine autorizzate alla preparazione di prodotti opoterapici ed organoterapici nonchè di sieri o di vaccini. Esso è subordinato ad autorizzazione del medico provinciale su istanza dell'istituto provinciale, il quale deve indicare:

1) la sede in cui il materiale sarà elaborato;

2) lo scopo per cui richiede il prelevamento;

3) il presunto quantitativo da prelevare settimanalmente.

È vietata nei mattatoi qualsiasi manipolazione, eccezione fatta di quelle ai fini della raccolta e della conservazione, del sangue ottenuto per dissanguamento degli animali macellati, nonchè di tessuti, organi o parti di essi, per l'estrazione di elementi o sostanze destinate alla diretta preparazione di prodotti medicinali.

I contravventori alle disposizioni contenute nel presente articolo sono puniti con l'ammenda fino a lire 500.000.

Art. 23.

(Commissione tecnica consultiva)

È costituita una Commissione tecnica composta:

a) da 7 membri scelti tra esperti in chimica, chimica biologica, farmacologia, patologia, clinica medica e chirurgica, veterinaria;

b) dal direttore generale dell'Istituto superiore di sanità;

c) dal direttore generale dei servizi medici del Ministero della sanità;

d) dal direttore generale dei servizi veterinari del Ministero della sanità;

e) dal direttore generale dei servizi farmaceutici del Ministero della sanità;

f) da un tecnico designato dall'Istituto superiore di sanità;

g) da un ispettore generale medico in servizio presso il Ministero della sanità;

h) da un funzionario amministrativo e da un funzionario tecnico di gruppo A in servizio presso il Ministero della sanità, quest'ultimo con le funzioni di segretario;

i) da un esperto nominato di concerto dai Presidenti delle Commissioni parlamentari del Senato e della Camera.

Per ciascuno dei membri di diritto è nominato un supplente.

Il Ministro della sanità nomina i membri della Commissione e fra essi il Presidente.

La Commissione dura in carica tre anni ed i suoi membri possono essere confermati.

La Commissione esamina le condizioni richieste per le autorizzazioni alla messa in commercio dei prodotti confezionati in dose e forma di medicamento ed aggiorna e revisiona l'indice nazionale.

La Commissione all'atto di respingere una domanda di autorizzazione motiverà tale sua decisione indicando l'unanimità o meno della decisione.

Art. 24.

(Commissione consultiva dei prezzi)

Presso il Ministero della sanità è costituita una Commissione consultiva per i prezzi dei prodotti medicinali, nominata dal Ministro, composta come segue:

dal Direttore generale dei servizi farmaceutici che la presiede;

da un rappresentante del Ministero dell'interno;

da un rappresentante del Ministero dell'agricoltura e delle foreste;

da un rappresentante del Ministero dell'industria e del commercio;

da un rappresentante del Ministero del lavoro e della previdenza sociale;

da un rappresentante dell'Industria farmaceutica;

da un farmacista scelto su terna proposta dalla Federazione degli Ordini dei farmacisti;

da un rappresentante dei grossisti autorizzati;

da un rappresentante delle aziende municipalizzate;

da un direttore di Istituto zooprofilattico sperimentale;

da un rappresentante designato dallo I.N.A.M.;

da un funzionario amministrativo del Ministero della sanità di grado non superiore al sesto;

da due funzionari della Sezione merceologia dei prezzi, uno dei quali con funzioni di segretario;

da un tecnico designato di concerto dai Presidenti delle due Commissioni parlamentari del Senato e della Camera.

Art. 25.

(Esperti aggregati alle Commissioni)

Presso il Ministero della sanità è istituita una sezione merceologica per l'esame delle tariffe dei prezzi dei medicinali. Faranno parte di detta sezione funzionari tecnici e

personale laureato in scienze economiche e commerciali alle dipendenze del Ministero della sanità.

I Presidenti delle Commissioni previste dagli articoli 23 e 24 possono chiamare di volta in volta persone particolarmente esperte nella materia di competenza delle Commissioni stesse.

Art. 26.

(Determinazione dei prezzi delle preparazioni in farmacia)

Ogni due anni la Commissione indicata dall'articolo 24 formula le proposte per la adozione della tariffa nazionale dei galenici preparati in farmacia.

La tariffa conterrà oltre le norme per la sua applicazione, l'indicazione dei prezzi per ogni sostanza, il compenso spettante al farmacista per ciascuna manipolazione con gli aumenti per le somministrazioni fatte ai privati nelle ore notturne o quando la farmacia sia chiusa, nonchè i diritti addizionali per le spedizioni di ricette contenenti sostanze velenose o stupefacenti.

La tariffa fissa lo sconto che i farmacisti devono concedere sui prezzi delle preparazioni in farmacia agli Enti pubblici o privati aventi finalità di assistenza o beneficenza nonchè agli Enti pubblici o mutualistici ed assicurativi, tenuti alla somministrazione dei medicinali agli aventi diritto.

Art. 27.

(Determinazione dei prezzi delle specialità medicinali)

I prezzi di vendita al pubblico dei prodotti autorizzati ai sensi degli articoli 11, 21 e 31 sono stabiliti dal Ministero della sanità all'atto dell'autorizzazione.

Dei prezzi suddetti sarà fatta menzione nel decreto di autorizzazione.

Il Ministero della sanità stabilirà altresì:

a) i prezzi di vendita al pubblico dei prodotti indicati nell'articolo 12 anche se importati dall'estero;

b) le variazioni di prezzo dei prodotti in commercio disposte d'ufficio o su richiesta degli interessati.

Salve le disposizioni dell'articolo 29 il Ministro della sanità firmerà con suo decreto lo sconto che deve essere concesso agli Enti indicati nell'articolo precedente.

Il prezzo di vendita al pubblico dei prodotti indicati nel presente articolo deve risultare stampato sull'etichetta, quello dei preparati in farmacia deve figurare, a cura del farmacista, sull'involucro o sul recipiente. Chi omette l'indicazione del prezzo è punito con l'ammenda fino a lire 500.000.

Art. 28.

(Divieto di vendere a prezzi diversi da quelli stabiliti)

È vietato ai produttori di segnare sulle etichette o di vendere prodotti medicinali a prezzi diversi da quelli stabiliti dal Ministero della sanità. È del pari vietato ai farmacisti di vendere al pubblico qualsiasi prodotto medicinale a prezzo diverso da quello stabilito dalla tariffa o segnato sulla etichetta.

Il trasgressore sarà punito con la reclusione fino ad un anno, o con la multa fino a un milione.

Alle stesse penalità è soggetto il farmacista che non applichi gli sconti stabiliti dal Ministero della sanità a norma degli articoli 26 e 27.

Art. 29.

(Confezioni multiple)

I prodotti in dose o forma di medicamento possono essere anche preparati in confezioni multiple, da usarsi esclusivamente negli ospedali, nonchè negli ambulatori o nei dispensari gestiti direttamente da Enti pubblici, che diano gratuita assistenza sanitaria, ovvero gestiscano l'assicurazione obbligatoria contro le malattie.

Le confezioni multiple debbono recare in modo appariscente, tanto all'esterno quanto all'interno, oltre alle altre indicazioni richieste, la dicitura « confezione multipla - vietata la vendita al pubblico ».

Il prezzo di vendita sarà stabilito dal Ministro della sanità con suo decreto, sentita la Commissione di cui all'articolo 24, in base alla confezione presentata per la vendita e deve risultare sulla etichetta.

Art. 30.

(Prodotti soggetti a controllo speciale)

Il Ministero della sanità sentito il parere del Consiglio superiore di sanità approva:

- 1) l'elenco dei prodotti usati in medicina per i quali è previsto il controllo biologico;
- 2) quello dei prodotti soggetti al controllo preventivo dello Stato;
- 3) quello dei derivati dalla malonilurea ad azione ipnotica;
- 4) quello dei prodotti per la vendita e per l'impiego dei quali verranno di volta in volta impartite disposizioni speciali.

Art. 31.

(Della fabbricazione e vendita e dell'impiego dei sieri, vaccini e prodotti assimilati e preparazione di autovaccini)

Non possono essere preparati in farmacia i sieri, vaccini e prodotti assimilati, i prodotti opoterapici, biologici, antibiotici, i farmaci ad azione enzimatica e biocatalizzatrice, i derivati della sulfonilamide, nonchè gli altri prodotti la cui manipolazione non sarà consentita ai farmacisti dal Ministero della sanità.

Le norme speciali per la fabbricazione, la vendita e l'importazione dei sieri e vaccini, virus e prodotti assimilati, dei prodotti biologici e di quelli soggetti a controllo preventivo dello Stato, partita per partita, saranno stabilite nel regolamento.

Il Ministro della sanità, sentito il Consiglio superiore di sanità, può, con suo decreto, prescrivere particolari disposizioni per la fabbricazione, la vendita e l'importazione dei prodotti indicati nel presente articolo.

Art. 32.

(Dello smercio di prodotti esteri)

Lo smercio nella Repubblica dei prodotti indicati nell'articolo precedente, preparati all'estero, può essere autorizzato dal Ministero della sanità su parere favorevole della Commissione di cui al precedente articolo 23, quando i prodotti esteri siano stati fabbricati nei rispettivi Stati con garanzie equivalenti a quelle stabilite per i prodotti nazionali.

È salvo in ogni caso il diritto di sottoporre a controllo i prodotti esteri, ogni qualvolta sia ritenuto necessario anche se il controllo medesimo sia fatto all'estero.

Art. 33.

(Della distribuzione dei prodotti farmaceutici a scopo profilattico)

Quando l'uso dei sieri, vaccini, virus, tossine e prodotti assimilati sia reso obbligatorio dall'Autorità sanitaria per intervento profilattico e curativo, la distribuzione di detti prodotti può essere fatta direttamente dai produttori agli uffici sanitari provinciali, i quali ne curano l'impiego sotto la loro vigilanza.

Qualora l'uso dei prodotti di cui al comma precedente sia effettuato a scopo veterinario, la distribuzione può essere fatta anche ai veterinari provinciali semprechè l'uso stesso sia previsto dalle disposizioni del regolamento di polizia veterinaria e nei piani profilattici disposti dalle Autorità sanitarie nei piani stessi.

Art. 34.

(Modalità dell'impiego dei prodotti di cui all'articolo precedente)

L'impiego a scopo profilattico o terapeutico disposto od autorizzato dall'Autorità sanitaria dei prodotti di cui all'articolo precedente e di quelli che potranno essere determinati con decreto del Ministro della sanità, sentito il Consiglio superiore di sanità, anche se non preparati a scopo di vendita, è consentito solo in istituti pubblici di carattere ospedaliero, siano o non universitari od in pubblici ambulatori autorizzati dal Prefetto, sotto la responsabilità del dirigente l'istituto, il reparto o l'ambulatorio nel quale avviene l'impiego stesso. Qualora trattasi di impiego per la lotta contro le epizootie, l'impiego può essere consentito soltanto agli istituti universitari di medicina veterinaria ed agli istituti zooprofilattici sperimentali.

Dell'applicazione il dirigente deve conservare esatta registrazione e dare notizia scritta al capo dell'amministrazione o dell'ente dal quale l'istituto, il reparto o l'ambulatorio dipendono.

Nel caso di applicazione dei prodotti sopra indicati nei pubblici ambulatori autorizzati, deve esserne data notizia scritta, con l'indicazione delle persone trattate, anche all'ufficiale sanitario comunale e da questo al medico provinciale.

Art. 35.

(Della facoltà di vietarne l'uso)

Il Ministero della sanità nonchè il medico provinciale ed il veterinario provinciale, secondo le rispettive competenze, possono, in qualunque momento, vietare l'impiego dei prodotti indicati nell'articolo precedente.

Il medico provinciale ed il veterinario provinciale daranno altresì notizia dei provvedimenti adottati al Ministero della sanità.

Art. 36.

(Della preparazione degli autovaccini)

La preparazione a scopo terapeutico, su prescrizione medica, di autovaccini e di estratti desensibilizzanti (allergeni) per lo impiego a singoli malati, deve essere effettuata esclusivamente presso laboratori di vigilanza igienica nonchè presso laboratori di cliniche universitarie, di ospedali, di officine farmaceutiche e di gabinetti di analisi, i quali abbiano ottenuto specifica autorizzazione del Ministero della sanità, a seguito di domanda del direttore responsabile della preparazione e previa ispezione tecnica a spese dell'interessato.

Le preparazioni di cui al comma precedente non potranno essere vendute al pubblico ma soltanto al medico stesso prescrittore.

Art. 37.

(Delle sanzioni)

Il contravventore alle disposizioni degli articoli 31, 32, 34, 35 e 36 è punito con l'ammenda da lire 5.000 a 200.000 e, in caso di recidiva, con l'arresto da uno a cinque mesi e con l'ammenda da lire 10.000 a 500.000.

Se la trasgressione è commessa da persone autorizzate a vendere al pubblico prodotti medicinali, alle suddette pene è aggiunta la sospensione dall'esercizio della professione da tre mesi ad un anno.

Il Ministero della sanità, indipendentemente dall'azione penale, potrà ordinare il sequestro dei prodotti non autorizzati o dei quali sia stata revocata l'autorizzazione, ovunque essi si trovino, e la chiusura della officina o del locale nei quali tali prodotti siano stati fabbricati o smerciati.

Art. 38.

(Acquisto dei prodotti da parte di Enti pubblici)

Gli ospedali sprovvisti di farmacia sono autorizzati all'acquisto diretto di qualsiasi

preparazione farmaceutica confezionata in dose o forma di medicamento a mezzo di una farmacia locale convenzionata.

Il Ministro della sanità può autorizzare con proprio decreto gli Enti pubblici che diano gratuita assistenza sanitaria ad acquistare direttamente dai produttori i medicinali per uso esclusivo degli ospedali, ambulatori e dispensari da essi gestiti.

Il Ministero della sanità può autorizzare inoltre gli Enti che gestiscono l'assicurazione obbligatoria contro le malattie ad acquistare direttamente dai produttori i medicinali in confezioni multiple ad uso esclusivo interno dei propri ospedali ed ambulatori, con divieto di vendita al pubblico e distribuzione per uso domiciliare.

In questo caso la somministrazione dei medicinali per uso domiciliare dovrà avvenire attraverso le farmacie aperte al pubblico.

Gli assistiti degli Enti che gestiscono l'assicurazione obbligatoria contro le malattie dovranno corrispondere ai farmacisti di cui al comma precedente il 20 per cento del prezzo di vendita al pubblico dei medicinali ricevuti.

Il relativo importo sarà dai farmacisti riversato agli Enti predetti. Il regolamento di attuazione della legge stabilirà le norme per la esecuzione delle disposizioni contenute nel presente articolo.

Art. 39.

(Percentuale spettante al farmacista ed al grossista)

La percentuale spettante al farmacista sul prezzo di vendita al pubblico dei prodotti farmaceutici fabbricati nelle officine di cui agli articoli 3 e seguenti è fissata nel 25 per cento.

Qualora i prodotti stessi siano acquistati dai farmacisti per il tramite dei grossisti autorizzati la percentuale a questi spettante è stabilita nella misura del 7 per cento sul prezzo di vendita al pubblico.

LEGISLATURA III - 1958-59 — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

In caso di acquisto diretto effettuato a norma degli articoli 29, 33 e 38 dal prezzo di vendita al pubblico saranno detratte le percentuali spettanti al grossista ed al farmacista.

Art. 40.

(Depositi di medicinali all'ingrosso)

È soggetto alla vigilanza dell'Autorità sanitaria competente l'esercizio del commercio all'ingrosso dei medicinali.

Tale commercio non può essere esercitato senza autorizzazione la quale sarà rilasciata dal Ministero della sanità, sentito il parere del medico provinciale, in relazione al fabbisogno del servizio farmaceutico.

Le norme per la vigilanza e per il rilascio dell'autorizzazione saranno stabilite nel regolamento di attuazione della presente legge.

L'autorizzazione è soggetta al pagamento della tassa annua di concessione governativa di lire 10.000.

Ogni deposito o magazzino nel quale si esercita il commercio all'ingrosso dei medicinali deve essere diretto da un laureato in chimica e farmacia od in farmacia o da un diplomato in farmacia, iscritto all'albo professionale, il quale assume la responsabilità del funzionamento dell'esercizio ai fini igienici e sanitari.

È vietato il cumulo della direzione delle farmacie con quello del commercio all'ingrosso dei medicinali.

Art. 41.

(Dei presidi igienici e medico-chirurgici e dei prodotti ed apparecchiature assimilate)

Ai fini delle presenti disposizioni, si intende per presidio igienico e medico-chirurgico un determinato mezzo, ausiliario o vicariante di attività medico-chirurgica, configurato, o non, che risponda ad uno o più dei seguenti requisiti:

1) sia necessario per l'impiego di taluni medicamenti;

2) costituisca correttivo di imperfezioni fisiche, morfologiche o funzionali, temporanee o permanenti;

3) sia un ausiliario per la diagnostica o per gli interventi chirurgici;

4) costituisca mezzo di difesa igienica ausiliaria o comunque di attività medico-chirurgica.

Agli effetti della presente legge sono assimilati ai presidi igienici e medico-chirurgici:

a) i prodotti e le apparecchiature che nel loro uso possono presentare pericolosità per l'uomo e per gli animali o necessitino di particolare regolamentazione ai fini della salute pubblica;

b) prodotti semplici o composti per uso esterno che, pur non rientrando tra i medicamenti, posseggono proprietà od esercitano azioni che richiedono particolari limitazioni od istruzioni d'uso.

L'elenco dei presidi igienici, medico-chirurgici e dei prodotti ed apparecchiature assimilate viene compilato ed aggiornato con decreti del Ministro della sanità, sentito il parere del Consiglio superiore della sanità. Detti decreti sono pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica.

Nello stesso decreto saranno stabilite le particolari condizioni per la produzione, il commercio e la vendita al pubblico.

Art. 42.

(Autorizzazione alla fabbricazione dei presidi)

Non sono permesse la fabbricazione e il commercio dei presidi igienici medico-chirurgici e dei prodotti ed apparecchiature assimilate, compresi nell'elenco di cui all'articolo precedente, senza l'autorizzazione del Ministero della sanità.

L'autorizzazione per la fabbricazione è data dal Ministro della sanità con proprio decreto, previa constatazione della idoneità delle attrezzature e dei locali destinati alla lavorazione in relazione alla produzione da effettuarsi.

L'autorizzazione al commercio per ciascun prodotto è concessa dal Ministero della sanità, sentito il parere della Commissione di cui all'articolo 23 della presente legge.

Il Ministero della sanità può sottoporre il prodotto ad un controllo diretto ad accertare se esso risponda ai requisiti indicati nella domanda.

Per le autorizzazioni di cui al precedente comma, la tassa di concessione governativa è dovuta nella misura prevista rispettivamente dal n. 25, lettera *a*) e lettera *b*), della tabella allegato A al testo unico delle leggi sulle tasse di concessione governativa approvato con decreto del Presidente della Repubblica 20 marzo 1953, n. 112, e successive modificazioni.

I presidi costituiti da sostanze chimiche contenute in bottiglie e flaconi ed altri recipienti debbono essere messi in vendita in confezionamenti chiusi non manomissibili.

Il Ministro della sanità con lo stesso decreto con cui autorizza il commercio approva il testo delle etichette da apporsi a ciascuna confezione e delle istruzioni d'uso.

Salvo le disposizioni contenute nel presente articolo e nell'articolo precedente la autorizzazione, il diniego e la revoca della autorizzazione nonchè l'uso eventuale di etichette e stampati per i presidi igienici, medico-chirurgici e dei prodotti ed apparecchiature assimilate sono disciplinati dalle disposizioni relative alla produzione e commercio dei medicinali, in quanto applicabili.

Art. 43.

(Sanzioni)

Salvo i casi previsti negli articoli 33 e 38 e salvo per l'acquisto e la vendita dei prodotti indicati nell'articolo 12 è fatto divieto:

a) ai produttori di vendere medicinali a persone che non siano titolari di farmacie o venditori all'ingrosso;

b) ai venditori all'ingrosso di vendere medicinali a persone che non siano titolari di farmacie;

c) ai farmacisti di acquistare medicinali all'infuori delle officine autorizzate e dei grossisti autorizzati;

d) a chiunque non abbia la qualità di titolare di una farmacia o di grossista autorizzato, di acquistare medicinali se non dal farmacista.

I contravventori saranno puniti con l'ammenda fino a lire 500.000.

Chiunque destini le confezioni multiple o di prodotti acquistati direttamente a norma degli articoli 33 e 38 ad usi diversi da quelli previsti, è punito con l'ammenda di lire 1 milione.

Se la diversa destinazione è fatta a scopo di vendita alla pena di ammenda si aggiunge quella dell'arresto fino a tre mesi.

Indipendentemente dal procedimento penale nei casi contemplati nel presente articolo, il Ministero della sanità potrà procedere alla revoca in via temporanea o definitiva delle autorizzazioni. Nei confronti dei farmacisti potrà procedere alla sospensione dell'esercizio professionale per un periodo fino a tre mesi od alla decadenza dell'esercizio della farmacia nel caso di reiterato abuso.

Le disposizioni del presente articolo si applicano anche per i presidi medico-chirurgici nel caso che sia prescritto l'obbligo di vendita presso le farmacie.

Art. 44.

(Sanzioni)

I produttori ed i commercianti che mettono in commercio prodotti medicinali o presidi medico-chirurgici senza le autorizzazioni previste dal presente Capo o dei quali sia stata revocata l'autorizzazione, o prodotti medicinali di cui sia modificata la composizione, sono puniti con l'arresto fino a cinque mesi e con l'ammenda fino a lire 1 milione.

LEGISLATURA III - 1958-59 — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

Le pene di cui al comma precedente si estendono oltre che al direttore tecnico dell'azienda, al produttore ed al commerciante.

Il Ministero della sanità, indipendentemente dal procedimento penale, provvede al sequestro dei prodotti, ovunque si trovino, e può ordinare la chiusura dell'officina nella quale siano fabbricati.

Per mancato pagamento della tassa di concessione governativa si incorre nella pena pecuniaria prevista dalle vigenti leggi tributarie del minimo pari al doppio della tassa stessa fino al quadruplo della tassa medesima.

Il farmacista che abbia messo in vendita o che detenga per vendere prodotti medicinali non autorizzati o dei quali sia stata revocata l'autorizzazione o sia stata modificata la composizione è punito con l'ammenda fino a lire 500.000 e con la sospensione dell'esercizio professionale fino a tre mesi. In caso di recidiva la pena è dell'arresto da uno a cinque mesi, e dell'ammenda fino a lire 1 milione e della sospensione dall'esercizio professionale per un periodo fino a cinque mesi.

Il Prefetto, indipendentemente dal procedimento penale può ordinare la chiusura della farmacia per un periodo di tempo da quindici giorni a tre mesi; in caso di recidiva può pronunciare la decadenza dell'esercizio della farmacia a termini dell'articolo 113 del testo unico approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265.

CAPO III

DELLA PUBBLICITÀ SANITARIA

Art. 45.

(Divieto della pubblicità)

È vietata qualsiasi pubblicità dei prodotti farmaceutici a mezzo stampa, sui quotidiani, periodici, manifesti e disegni comunque esposti o distribuiti al pubblico, con opuscoli o circolari distribuite al pubblico, con

trasmissioni radiofoniche e televisive, con proiezioni cinematografiche, con cartelli murali, con insegna o in qualsiasi altro modo.

È permessa la pubblicità solo su periodici di carattere sanitario o con opuscoli a veste scientifica, comunque diretti a medici, veterinari, farmacisti, ostetriche ed agli ausiliari delle arti sanitarie.

Per la pubblicità indicata nei successivi articoli 47 e 48 è necessaria la licenza.

Art. 46.

(Licenza per la pubblicità)

La licenza di cui all'articolo precedente è concessa dal Ministero della sanità su domanda degli interessati, previo pagamento della tassa di concessione governativa prevista, rispettivamente dal n. 34, lettera a) e lettera b), della tabella allegato A al testo unico approvato con decreto presidenziale 20 marzo 1953, n. 112.

La licenza è valida per cinque anni dalla data di concessione e gli estremi di essa devono essere riportati in calce ai testi riprodotti graficamente.

Art. 47.

(Licenza rilasciata dal Ministero della sanità)

La licenza è rilasciata dal Ministero della sanità quando la pubblicità concerne:

- a) i presidi igienici, medico-chirurgici;
- b) le cure fisiche ed affini;
- c) le acque minerali ed artificiali, sia se smerciate in bottiglie, sia se usate come bibita, in sito (stabilimenti idropinici) o in stabilimenti termali (bagni, inalazioni, irrigazioni, fanghi);
- d) tutti i metodi di cura ed i mezzi in genere per la prevenzione e cura delle malattie.

LEGISLATURA III - 1958-59 — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

Art. 48.

(Licenza rilasciata dal Prefetto)

La licenza è rilasciata dal Prefetto, sentito l'Ordine sanitario competente, per la pubblicità concernente:

a) l'esercizio della professione di medico, chirurgo, veterinario e delle rispettive specializzazioni;

b) l'esercizio delle professioni sanitarie ausiliarie di ostetrica ed infermiera, diplomata;

c) l'esercizio delle arti ausiliarie delle professioni sanitarie;

d) gli ambulatori;

e) le case o pensioni per gestanti;

f) le case e gli istituti di cura medico-chirurgica o di assistenza tecnica;

g) gli stabilimenti fisioterapici o quelli idroterapici con uso di acqua comune.

Art. 49.

(Sanzioni per l'inosservanza delle disposizioni sulla pubblicità)

Chiunque effettui pubblicità vietata o di cui non abbia richiesta od ottenuta od abbia avuto revocata la licenza ovvero diffonda testi di pubblicità che non siano stati approvati, è punito con l'ammenda fino a lire 500.000.

Di uguali sanzioni sono passibili i dirigenti responsabili delle agenzie pubblicitarie anche municipalizzate, i dirigenti responsabili di riviste, quotidiani, periodici o delle stazioni radiotrasmittenti o televisive che diano corso a pubblicità sanitaria ed i titolari delle farmacie che esponano cartelli pubblicitari senza gli estremi della licenza di cui agli articoli 47 e 48.

Indipendentemente dal procedimento penale il Ministero della sanità può procedere alla revoca dell'autorizzazione al commercio di un prodotto medicinale o di un presidio medico-chirurgico, quando ne venga effet-

tuata la pubblicità senza la prescritta licenza.

Per il mancato pagamento della tassa di concessione governativa si incorre altresì nella pena pecuniaria prevista dalle vigenti leggi tributarie dal minimo pari al doppio della tassa evasa fino al quadruplo della tassa medesima.

Art. 50.

(Della propaganda a medici, veterinari, farmacisti ed ostetriche)

La propaganda di medicinali, presidi igienici e medico-chirurgici e di tutti i mezzi in genere per la prevenzione e cura delle malattie, destinata a medici, veterinari, farmacisti ed ostetriche non può essere effettuata se non da chi sia munito della laurea in medicina, veterinaria, chimica, farmacia o scienze biologiche.

È vietato il cumulo dell'esercizio della propaganda dei medicinali con quello della medicina, veterinaria, chimica, farmacia, biologia e del commercio all'ingrosso dei medicinali.

Chiunque eserciti la propaganda senza essere in possesso del titolo di studi richiesto è punito con l'ammenda fino a lire 200.000; di eguale penalità sono passibili le ditte produttrici del prodotto propagandato.

In via transitoria e secondo le norme che saranno stabilite nel regolamento di attuazione della presente legge la propaganda è consentita anche a coloro che pur non possedendo il titolo prescritto, dimostrino che la esercitano alla data di entrata in vigore della presente legge.

Art. 51.

(Sanzioni riguardanti gli esercenti la professione o l'arte sanitaria)

Chiunque eserciti una professione od arte sanitaria riceva, per sé o per altri, denaro, premi od altra utilità, ovvero ne accetti la promessa, allo scopo di agevolare, con pre-

scrizioni mediche od in qualsiasi altro modo, la diffusione di medicinali o di presidi medico-chirurgici, è punito con la reclusione fino ad un anno e con la multa fino a lire 1 milione.

Se il fatto violi pure altre disposizioni di legge si applicano le relative sanzioni secondo le norme sul concorso dei reati.

La condanna alla reclusione importa la sospensione dall'esercizio della professione per un periodo di tempo pari alla durata della pena inflitta.

Art. 52.

(Sanzioni riguardanti i farmacisti)

Il farmacista che riceva per sè o per gli altri denaro, premi od altra utilità, ovvero ne accetti la promessa allo scopo di agevolare in qualsiasi modo la diffusione di prodotti medicinali o presidi medico-chirurgici, è punito con l'arresto fino ad un anno e con la multa fino a lire 1 milione.

Se il fatto violi altre disposizioni di legge si applicano le relative sanzioni secondo le norme sul concorso dei reati.

Art. 53.

(Del concorso nei reati precedenti)

Le pene stabilite nei precedenti articoli 51 e 52, primo comma, si applicano anche a carico di chiunque dà o promette al sanitario od al farmacista od al commerciante all'ingrosso denaro, premi od altra utilità.

Se il fatto sia commesso dai produttori o dai commercianti di prodotti medicinali o di presidi medico-chirurgici, il Ministro della sanità indipendentemente dall'esercizio dell'azione penale, può ordinare con decreto la chiusura dell'officina di produzione e del locale ove viene esercitato il commercio per un periodo da due a cinque mesi ed in caso di recidiva ne può disporre la chiusura definitiva.

Il Ministero della sanità può, inoltre, revocare l'autorizzazione concessa per il pro-

dotto medicinale o per il presidio medico-chirurgico.

Art. 54.

(Divieto di commercio di campioni)

È vietato il commercio sotto qualsiasi forma dei campioni di medicinali. Il contravventore è punito con l'ammenda da lire 25.000 a lire 100.000.

CAPO IV

DISPOSIZIONI FINALI E TRANSITORIE

Art. 55.

(Censimento dei prodotti)

Agli effetti della compilazione dell'indice nazionale, i produttori di qualunque medicinale devono, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, denunciare al Ministero della sanità i prodotti con le categorie e serie che intendono mantenere in commercio ed il relativo prezzo di vendita al pubblico.

Nella denuncia debbono essere indicati distintamente:

a) i prodotti per i quali si intende mantenere il « nome proprio » usato, con l'indicazione della data di prima immissione in commercio e del numero di registrazione;

b) i prodotti per i quali si intende adottare soltanto una denominazione tipica, con la indicazione della data di immissione in commercio e del numero di registrazione;

c) i prodotti galenici preparati in unità pronte per la vendita, in commercio, indicando la composizione, le dosi, le forme farmaceutiche, le indicazioni terapeutiche e la data di prima immissione in commercio.

Art. 56.

(Prima edizione dell'indice nazionale)

Dopo effettuato il censimento di cui al precedente articolo, sarà pubblicata, nella

Gazzetta Ufficiale della Repubblica, la prima edizione dell'indice nazionale, la quale comprenderà, nei singoli gruppi e sottogruppi l'elenco di tutti i prodotti medicinali in commercio sia con « nome proprio » che con denominazione tipica e l'indicazione della data di prima immissione in commercio e del numero di registrazione.

I prodotti galenici saranno compresi nell'indice nazionale tra i prodotti con denominazione tipica.

Art. 57.

(Autorizzazione al commercio dei prodotti galenici preconfezionati)

Contemporaneamente alla denuncia di cui all'articolo 55 le ditte produttrici di galenici preconfezionati dovranno presentare domanda al Ministero della sanità per l'autorizzazione dei prodotti in commercio. La domanda dovrà contenere, oltre le generalità e l'indirizzo del richiedente:

1) l'indicazione qualitativa e quantitativa dei componenti, la forma della preparazione, l'uso al quale il prodotto è destinato e la dose di somministrazione;

2) le proprietà caratteristiche del prodotto che ne giustificano l'azione medicamentosa;

3) l'indicazione dell'officina di produzione;

4) il prezzo di vendita al pubblico.

A corredo della domanda dovranno essere uniti:

- a) tre campioni del prodotto;
- b) un protocollo di analisi del prodotto;
- c) tre esemplari delle etichette.

Non potranno essere autorizzati i prodotti indicati negli articoli 180 e 182 del testo unico approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265.

L'autorizzazione è soggetta solo al pagamento della tassa di concessione governativa.

Art. 58.

(Commissione per la prima compilazione della prima edizione dell'indice nazionale)

La prima edizione dell'indice nazionale sarà compilata da una Commissione nominata dal Ministro e composta da:

7 membri scelti fra esperti in chimica, chimica biologica, farmacologia, patologia clinica, medica e chirurgica, veterinaria;

il direttore generale dei servizi farmaceutici;

due funzionari tecnici dell'Istituto superiore di sanità;

un funzionario tecnico della Direzione generale dei servizi medici;

un funzionario tecnico della Direzione generale dei servizi veterinari;

due funzionari tecnici ed uno amministrativo del servizio di vigilanza sulla produzione ed il commercio dei medicinali; uno dei funzionari tecnici con funzioni di segretario;

un rappresentante della Federazione degli Ordini dei farmacisti;

un rappresentante dell'industria farmaceutica.

Il Ministro nomina tra i membri della Commissione il presidente.

Il presidente della Commissione ha facoltà, ove occorra, di chiamare di volta in volta persone particolarmente esperte.

La prima edizione dell'indice nazionale, approvata dal Ministro della sanità, sarà pubblicata entro un anno dalla data di entrata in vigore della presente legge.

Art. 59.

(Norme transitorie per le specialità medicinali esistenti)

Le specialità medicinali registrate o messe in commercio prima dell'entrata in vigore della presente legge, per le quali il produttore ha richiesto di mantenere il nome pro-

prio, debbono, entro sei mesi dalla pubblicazione della prima edizione dell'indice nazionale, riportare sulla etichetta, sotto il nome proprio, la « denominazione tipica », sotto la quale sono state raggruppate dall'indice nazionale.

In caso diverso devono riportare sull'etichetta la sola « denominazione tipica ».

Debbono altresì riportare la sola « denominazione tipica » i prodotti galenici registrati a norma dell'articolo 56.

Art. 60.

(Disposizioni relative alle specialità antecedentemente registrate)

Le specialità medicinali registrate o messe in commercio prima dell'entrata in vigore della presente legge sono soggette a revisione obbligatoria caso per caso in relazione alle disposizioni contenute negli articoli 13 e 15.

La revisione sarà effettuata gradualmente:

a) entro il primo biennio dalla prima pubblicazione della prima edizione dell'indice nazionale saranno sottoposti a revisione i prodotti registrati nel decennio 1940-1950;

b) entro il secondo biennio dalla pubblicazione della prima edizione dell'indice nazionale saranno sottoposti a revisione i prodotti registrati successivamente al 31 dicembre 1950.

Effettuata la revisione i prodotti che hanno i requisiti indicati nell'articolo 13 della presente legge dovranno riportare sulle etichette il « nome proprio » e sotto di esso la « denominazione tipica ».

Per i prodotti che saranno riconosciuti non possedere i requisiti indicati nell'articolo 13 il Ministero della sanità, qualora il « nome proprio » costituisca marchio di fabbrica, registrato prima dell'entrata in vigore della presente legge, potrà consentire che il « nome proprio » sia riportato sull'etichetta, ma dovrà essere apposto sotto la « denominazione tipica ». Nel caso che non sia autorizzato il mantenimento del nome proprio, i prodotti dovranno riportare sulle eti-

chette solo la « denominazione tipica ». I prezzi delle specialità medicinali registrate ed in commercio anteriormente all'entrata in vigore della presente legge e quelli dei prodotti galenici preconfezionati indicati nell'articolo 57 saranno sottoposti a revisione caso per caso contemporaneamente alla revisione di cui ai primi due commi.

Art. 61.

(Termine utile per la sostituzione delle etichette)

Per la sostituzione delle etichette, a seguito della revisione, anche per le confezioni in possesso presso le farmacie ed i depositi dei grossisti è concesso un termine di un anno dalla data in cui fu data notizia della classificazione del prodotto.

Art. 62.

(Officine farmaceutiche)

Entro due anni dall'entrata in vigore della presente legge il Ministero della sanità provvederà alla classificazione delle officine farmaceutiche secondo le disposizioni contenute nell'articolo 2.

I titolari delle officine, entro il termine di un anno dalla data di notifica del decreto di classificazione, dovranno uniformarsi alle prescrizioni relative alla categoria nella quale le officine saranno classificate.

Dopo l'ispezione che comprovi l'avvenuto adempimento, sarà rilasciato dal Ministro il decreto di autorizzazione, ai termini della presente legge.

Le disposizioni contenute nel presente articolo si applicano anche alle officine annesse alle farmacie di cui all'ultimo comma dell'articolo 2.

Art. 63.

(Depositi all'ingrosso)

Nel termine di sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge gli eser-

centi il commercio all'ingrosso di medicinali devono munirsi dell'autorizzazione prescritta.

I locali di deposito dei commercianti all'ingrosso debbono essere nettamente separati da quelli destinati alla produzione dei medicinali ed all'esercizio di farmacia.

Coloro che esercitano, all'atto dell'entrata in vigore della presente legge, il commercio all'ingrosso, su licenza del Comune, dovranno provvedere, entro il periodo di due anni dalla data in cui il Ministero della sanità rilascerà l'autorizzazione, alla separazione dei locali.

Art. 64.

(Sanzioni penali)

Il contravventore alle disposizioni contenute negli articoli 55, 57, 59, 60 e 61 è punito con l'ammenda fino a lire 500.000. Indipendentemente dal procedimento penale, il Ministero della sanità può procedere alla revoca ed al diniego, a seconda i casi, della autorizzazione.

Art. 65.

(Prodotti fabbricati presso terzi)

È abolita la registrazione dei prodotti fabbricati presso terzi.

Art. 66.

(Spesa per il funzionamento delle Commissioni)

Salvo le disposizioni vigenti in materia di gettoni di presenza per le sedute delle Commissioni, il Ministro con suo decreto potrà stabilire i compensi da corrispondere ai componenti delle Commissioni ed agli esperti incaricati della formulazione delle voci dell'indice nazionale e della Farmacopea ufficiale, nonché a quelli della Commissione di cui all'articolo 23, in relazione alle spese sostenute ed al lavoro da ciascuno di essi svolto.

La spesa relativa sarà a carico del bilancio del Ministero della sanità.

Art. 67.

(Aumento delle pene pecuniarie e sanzioni amministrative)

Le penalità contemplate negli articoli 190 e 191 del testo unico approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, sono elevate nei minimi e massimi rispettivamente a lire 5.000 e lire 50.000.

Nei casi di revoca dell'autorizzazione contemplati nell'articolo 19, lettere a) b), e), il Ministero della sanità potrà disporre il sequestro del prodotto. Negli altri casi di revoca la ditta sarà invitata a ritirare il prodotto dal commercio entro un perentorio termine, scaduto il quale, qualora il prodotto risulti tuttora in commercio, il Ministero della sanità disporrà il sequestro del prodotto stesso.

I prodotti sequestrati saranno distrutti o ceduti alla Croce Rossa Italiana per l'eventuale utilizzazione presso ospedali.

Art. 68.

(Abrogazione di precedenti norme del testo unico delle leggi sanitarie)

Sono abrogati gli articoli 125, 144, 145, 161, 162, 163, 164, 165, 166, 168, 169, 170, 171, 172, 173, 174, 175, 178, 179, 180, 181, 182, 183, 184, 185, 186, 187, 188, 188-bis, 189, 201, del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, con le successive modificazioni, ed ogni altra disposizione contraria o comunque incompatibile con quelle della presente legge.

Art. 69.

(Abrogazione dell'articolo 4 della legge 4 agosto 1955, n. 692 e contributo in favore degli enti mutualistici, di cui all'articolo 2 della citata legge)

L'articolo 4 della legge 4 agosto 1955, n. 692, è abrogato ed è istituito, a decorrere

LEGISLATURA III - 1958-59 — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

dall'entrata in vigore della presente legge e per la durata di anni quattro, un contributo complementare nella misura dello 0,30 per cento in favore degli istituti ed enti di cui all'articolo 2 della citata legge 4 agosto 1955, n. 692, a carico dei datori di lavoro attualmente soggetti al normale contributo malattie, da riscuotersi con le stesse modalità.

Art. 70.

(Modifiche ai ruoli del Ministero della sanità)

Per rendere operante la presente legge i ruoli organici del personale del Ministero della sanità, approvati con decreto legislativo 8 maggio 1948, n. 1204, e modificati con decreto del Presidente della Repubblica 4 ottobre 1949, n. 695, sono modificati come segue:

Ruolo del personale amministrativo addetto alla Sezione merceologica dei prezzi (Carriera direttiva):

	Numero dei posti
Direttore di sezione	1
Consigliere di 1 ^a classe	1
Consigliere di 2 ^a classe	1
Consiglieri di 3 ^a classe	2

Ruolo dei chimici farmacisti (Carriera direttiva):

	Numero dei posti
Ispettori generali	3
Ispettori capi	3
Ispettori superiori e chimici farmacisti capi	5
Ispettori e chimici farmacisti principali	5
Assistenti	5
Assistenti aggiunti	5

Nella prima attuazione della presente legge i posti vacanti di chimico farmacista nelle qualifiche di Ispettore generale, Ispettore capo, Ispettore superiore e chimico farmacista capo, Ispettore e chimico farmacista principale e Assistente e quelli del ruolo del personale amministrativo addetto alla sezione merceologica dei prezzi, nelle qualifiche di Direttore di sezione, Consigliere di 1^a classe e Consigliere di 2^a classe, possono essere conferiti, a domanda, e previo parere favorevole del Consiglio di amministrazione, al personale di ruolo della carriera direttiva del Ministero della sanità o di altre Amministrazioni statali, munito del titolo di studio prescritto, che abbia qualifica uguale od immediatamente inferiore a quella da conferire, purchè in possesso dell'anzianità prescritta per la promozione alla qualifica superiore.

Art. 71.

(Variazioni di bilancio)

Alle maggiori spese derivanti dall'applicazione della presente legge, valutate in lire 75 milioni sarà fatto fronte con le entrate di cui agli articoli precedenti.

Il Ministro del tesoro è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Art. 72.

Il Governo è autorizzato ad adottare le norme di attuazione della presente legge entro sei mesi dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

ALLEGATO

TABELLA PER LA MISURA DELL'IMPORTO DELLA TASSA ANNUA PER
LE ISPEZIONI ALLE OFFICINE AUTORIZZATE E PER IL CONTROLLO
SANITARIO DELLA PRODUZIONE

Numero dei prodotti preparati in dose e forma di medicamento messi in commercio	Ammontare dei contributi in relazione agli operai impiegati					
	Fino a 5 operai	Fino a 10 operai	Fino a 20 operai	Fino a 40 operai	Fino a 80 operai	Fino a 100 operai ed oltre
a) Fino a 10	11.000	22.000	44.000	90.000	180.000	220.000
b) Da 10 a 20	12.000	24.000	48.000	100.000	200.000	250.000
c) Da 20 a 30	13.000	26.000	52.000	110.000	220.000	280.000
d) Da 30 a 60	14.000	28.000	56.000	120.000	240.000	310.000
e) Da 60 a 80	15.000	30.000	60.000	130.000	260.000	340.000
f) Oltre 80	16.000	32.000	64.000	140.000	280.000	370.000

Le officine che producono preparati non in dose e forma di medicamento sono soggette alla tassa stabilita dalla lettera *d*) della presente tabella.

Le officine che producono sia preparati non in dose e forma di medicamento sia preparati aventi tali caratteristiche devono corrispondere tanto la tassa nella misura stabilita dalla lettera *d*) della presente tabella quanto quella relativa al numero dei predetti preparati.