

(N. 2121)

SENATO DELLA REPUBBLICA

DISEGNO DI LEGGE

presentato dal Presidente del Consiglio dei Ministri

(DE GASPERI)

di concerto col Ministro di Grazia e Giustizia

(ZOLI)

col Ministro delle Finanze e *ad interim* del Tesoro

(VANONI)

col Ministro dell'Industria e Commercio

(CAMPILLI)

e col Ministro del Lavoro e della Previdenza Sociale

(RUBINACCI)

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 9 GENNAIO 1952

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

ONOREVOLI SENATORI. — 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 decreto 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 esplica 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.

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 la 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 abbiano 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 nonchè 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.

* * *

Il notevole sviluppo dell'uso delle specialità medicinali in sostituzione della prescrizione di ricette eseguite in farmacia non è semplicemente la conseguenza di una minore tendenza dei medici ad utilizzare le loro conoscenze farmacologiche. Il fenomeno, comune a tutti i Paesi, è, in realtà, la conseguenza dell'eccezionale progresso compiuto in questi ultimi decenni dalla ricerca farmacologica e dall'industria farmaceutica che ha sintetizzato numerosissime nuove sostanze dotate di proprietà terapeutiche, o ha messo a punto nuove particolari formule terapeutiche.

La maggior parte di queste preparazioni non possono più essere fatte dal farmacista, caso per caso, o per motivi tecnici o per motivi economici, ed è quindi naturale che molte prescrizioni mediche non possano più essere eseguite dal farmacista e debbano riferirsi a determinate specialità medicinali.

A fianco di questa produzione di specialità vere e proprie, esiste tuttora un notevole numero di specialità di tipo comune, riproducenti formule terapeutiche che possono essere preparate anche in farmacia, e che messe in commercio in genere molti anni or sono, hanno un loro particolare mercato.

È evidente che la coesistenza, con parità di diritti, di specialità medicinali di così diversa importanza, abbia finito col creare una situazione molto confusa, in relazione anche all'intensificarsi dell'assistenza mutualistica ed assicurativa.

Infatti gli Istituti mutualistici hanno dovuto allargare sempre di più le possibilità di prescrizioni di specialità, con ripercussioni nel bilancio per le voci relative all'assistenza farmaceutica.

Inoltre non va taciuta la circostanza della coesistenza sul mercato, a fianco di specialità medicinali vere e proprie — che costituiscono

innovazioni terapeutiche frutto di ricerche o di studi e che giustificano il loro costo industriale — di specialità comuni, che, ammesse alla vendita, in base alla legislazione anteriore alla legge 1° maggio 1941, n. 422, pur non avendo alcun requisito di vera e propria originalità, risultano di un costo di produzione notevolmente inferiore.

Un altro inconveniente, che le vigenti disposizioni non hanno permesso di evitare, è la situazione di favore stabilitasi per determinate specialità che, introdotte sul mercato con un nome depositato a norma di legge e affermatesi per i loro vantaggi terapeutici, non hanno avuto praticamente concorrenza perchè le specialità similari prodotte eventualmente da altri industriali a prezzi minori, non sono facilmente identificabili col primo prodotto per la mancanza di una denominazione comune. Questo inconveniente ha evidenti ripercussioni economiche, specialmente per gli enti mutualistici ed assistenziali, che non riescono a far utilizzare i prodotti pari meno costosi principalmente perchè i consumatori li ritengono sostituzioni economiche non perfettamente corrispondenti ai prodotti originali. A ciò si aggiunga il crescente disagio, anche della classe medica, per l'incessante aumento delle specialità messe in commercio sempre con nuovi nomi di fantasia, e per il notevolissimo numero di prodotti similari che si differenziano tra di loro solamente per il nome. È chiaro che questa situazione non poteva non dare origine a varie manifestazioni dell'opinione pubblica, le quali hanno portato a varie indagini e studi sul complesso problema ed hanno avuto una eco in Parlamento, con varie iniziative provenienti da diversi gruppi di parlamentari.

Tre progetti di legge d'iniziativa parlamentare hanno, infatti, affrontato il problema, ponendosi da punti di vista diversi e adottando soluzioni difformi:

1° Proposta di legge Pieraccini, Caporali ed altri (atto n. 317 — Senato) « Provvedimenti per la preparazione, il controllo e la distribuzione a prezzo equo, a cura dello Stato, dei prodotti farmaceutici industriali di largo consumo ».

2° Proposta di legge Bartole e Lucifredi (atto n. 1375 — Camera) « Disciplina della

produzione e vendita delle specialità medicinali e delle preparazioni farmaceutiche industriali ».

3° Proposta di legge Russo-Perez e Capua (atto n. 1796 — Camera) « Disciplina della preparazione delle specialità medicinali e delle preparazioni farmaceutiche industriali ».

L'Autorità sanitaria fin dal primo delinearisi degli inconvenienti predetti, si preoccupò di esigenze tanto vive che toccano l'essenza delle sue attribuzioni, agendo sia nel campo amministrativo, mediante una più rigorosa azione di sorveglianza e di revisione sulla produzione e registrazione delle specialità medicinali, sia ponendo allo studio la revisione e la modifica delle vigenti norme di legge.

I fini che l'Autorità sanitaria si proponeva possono essere così sommariamente riassunti:

1° porre un freno alla registrazione di nuove specialità, con nomi di nuova ideazione, senza nel tempo stesso impedire la progressiva evoluzione della terapia e senza sterilizzare una sana concorrenza;

2° impedire l'eccessiva valorizzazione propagandistica a spese del consumatore, di preparazioni farmaceutiche riprodotte formule di uso corrente, negando l'uso in questi casi di « nomi di fantasia »;

3° evitare l'instaurarsi di situazioni di monopolio per farmaci di nuova ideazione, sia di produzione nazionale che straniera;

4° garantire l'efficacia dei prodotti con un controllo continuativo delle officine produttrici e della produzione;

5° uniformare il più possibile i prezzi di vendita delle preparazioni farmaceutiche, sia industriali, sia preparate in farmacia, con il ripristino della Tariffa nazionale;

6° facilitare la riduzione di spesa per medicinali degli enti mutualistici ed assistenziali, favorendo inoltre la produzione di prodotti pari di facile identificazione e dotati delle stesse garanzie di controllo di produzione delle specialità corrispondenti di costo più elevato.

In relazione a detti intendimenti, e sulla base di proposizioni formulate da una apposita Commissione di studio ed approvate dal Consiglio superiore di sanità, si è predisposto il presente progetto di legge.

**CONTROLLO DELLA EFFICIENZA TECNICA DELLE
OFFICINE E CONTROLLO DELLA PRODUZIONE.**

(Articoli da 1 a 9 del progetto).

Lo schema 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. E questa è una delle parti dello schema 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 la 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.

**DEFINIZIONE DEI PRODOTTI MEDICINALI, AUTO-
RIZZAZIONE ALLA VENDITA DI TALI PRODOTTI
E RELATIVA DENOMINAZIONE**

(Articoli da 10 a 26 del progetto).

Le norme di questo paragrafo costituiscono la parte centrale e più delicata della riforma; schematizzando il loro contenuto, esse prevedono:

1° un indice nazionale nel quale sono elencate tutte le preparazioni farmaceutiche semplici e composte usate in terapia, dando, per la prima volta, una classificazione generale dei prodotti medicinali esistenti riuniti in gruppi omogenei di uguale composizione fondamentale ed uguale azione terapeutica e conferendo a ciascun gruppo un nome di identificazione ufficiale comune, che ciascun prodotto dovrà portare come sottotitolo.

L'indice nazionale raggruppa i vari prodotti indicando, nei dosaggi massimi e minimi, tutte le sostanze medicamentose usate assieme al farmaco principale, e dà quindi modo all'industria di riprodurre come farmaci a prezzi di concorrenza, formule che hanno larga prescrizione, con il solo nome tipico dato d'ufficio. È questo uno stimolo alla libera concorrenza che potrà dare i suoi frutti e portare alla produzione di farmaci di largo consumo a prezzi prevedibilmente accessibili a tutte le categorie dei pazienti.

2° Distribuzione dei farmaci preparati industrialmente in forma e dose di medicamento in tre grandi categorie:

medicinali ai quali viene riconosciuto un « nome proprio » (nome di fantasia) riservato a quelle preparazioni che, basate su acquisizioni e ricerche scientifiche, portino un progresso nel campo della terapia e posseggano, a giudizio di una Commissione tecnica consultiva permanente (art. 21) uno o più dei requisiti previsti nell'articolo stesso con criteri restrittivi;

medicinali i cui principali costituenti siano simili o le cui azioni medicamentose fondamentali siano analoghe a prodotti precedentemente autorizzati con nome proprio, ai quali può essere attribuita una denominazione tipica e generica (articoli 12-13);

medicinali, preparati in base a formule semplici di uso corrente, corrispondenti a determinate composizioni contrassegnate nell'indice nazionale con un asterisco (art. 17).

Per le prime due categorie di medicinali è prevista l'autorizzazione da parte dell'Alto Commissariato, mentre l'ultimo tipo di preparazione semplice può essere messo in commercio dall'industriale, sotto la sua responsabilità senza una specifica autorizzazione.

Il medicinale al quale viene riconosciuto un nome proprio riceverà dalla nuova legge una tutela ventennale (art. 12) che — giova metterlo subito in rilievo — è modesta ma rappresenta qualche cosa di più di fronte alla legge ora vigente. Per dieci anni lo schema della nuova legge assicura una certa limitazione a favore dei nuovi prodotti pregiati. Un nuovo prodotto può essere messo in commercio, sia con « nome proprio », sia con denominazione tipica e generica, nel numero massimo di dieci prodotti simili, e questo numero massimo può essere oltrepassato solo in casi eccezionali. Dopo dieci anni deve essere, inoltre, riveduto il prezzo; e trattasi di revisione obbligatoria, chè le revisioni facoltative possono essere disposte in ogni tempo quando le circostanze lo impongano. Sempre dopo dieci anni potranno essere autorizzati nuovi prodotti simili, ma purchè ricorrano le esigenze della soddisfazione di un fabbisogno nel mercato nazionale e nel mercato estero. E questi nuovi prodotti non potranno essere messi in commercio se non con denominazione tipica generica.

Con questo sistema si è inteso seguire due direttrici: da un lato la valorizzazione dei prodotti pregiati e l'incoraggiamento della industria nazionale che deve studiarli e produrli; dall'altro lato la possibilità di mettere a disposizione del mercato nazionale ed internazionale farmaci simili in misura e con prezzo tale che possano soddisfare a tutte le esigenze dei malati e della stessa industria nazionale.

Con detto sistema si è inteso, inoltre, impedire che per le produzioni di un determinato medicamento al quale siano riconosciute le caratteristiche di priorità e di originalità, si possa instaurare a tempo indeterminato, una situazione di monopolio e, d'altra parte, evitare il dilagare delle copie ponendo un limite massimo preciso al numero dei prodotti pari esteri e nazionali (art. 12 del progetto).

Con le norme del progetto in esame, classificando in gruppi i medicinali esistenti e obbligando tutte le specialità sinora denominate con nome di fantasia, a portare, come sottotitolo, il nome che le raggruppa per identità, viene facilitata la introduzione in commercio di « prodotti pari » in tal modo valorizzati e di facile prescrizione, favorendo un regime di concorrenza, con vantaggi economici specie per gli enti assistenziali.

Anche i medici si avvantaggeranno del nuovo sistema, perchè con la conoscenza della denominazione tipica generica di ogni prodotto sarà ad essi agevolata la scelta dei prodotti da prescrivere, oggi resa sempre più difficile nella incessante creazione di sempre nuovi nomi di fantasia.

Dettagliate norme, poi, disciplinano il confezionamento dei prodotti, le condizioni per l'autorizzazione, la revoca dell'autorizzazione, la competenza dei ricorsi gerarchici in materia da parte del Consiglio superiore di sanità, le percentuali spettanti ai farmacisti, ai grossisti ed agli enti pubblici; i prodotti galenici; i prodotti importati dall'estero ed i prodotti per uso veterinario (articoli da 14 a 20).

Inoltre, è prescritta (art. 21) la costituzione di una Commissione tecnico-consulativa alla quale è stato demandato l'esame delle condizioni richieste per le autorizzazioni alla messa in commercio dei prodotti confezionati in dose e forma di medicamento, e il compito di aggiornamento e di revisione dell'indice nazionale.

Particolari norme regolano il delicato settore dei prezzi (articoli 20, 24, 25) che viene inquadrato nelle disposizioni generali vigenti relative al Comitato interministeriale dei prezzi, alla cui competenza è devoluta la determinazione dei prezzi dei prodotti medicinali.

Peraltro, tenuto conto che la determinazione del prezzo iniziale deve essere effettuata al

momento dell'autorizzazione alla produzione ed alla vendita dei prodotti, si è lasciato all'Alto Commissario di stabilirne la misura nel decreto che provvede a tale autorizzazione. Trattasi, infatti, di un complesso procedimento che rende necessaria una effettiva e diretta partecipazione dell'Amministrazione sanitaria anche alla determinazione del prezzo in questione. Lo stesso criterio si è seguito per la approvazione della tariffa nazionale.

I provvedimenti del Comitato interministeriale dei prezzi e quelli dell'Alto Commissario sono adottati su parere di una Commissione consultiva dei prezzi, la quale si sostituisce, con tutti i compiti, previsti dalle vigenti norme, alla Commissione centrale dei prezzi: il che rende ancora più effettiva ed efficiente, in questo campo, la collaborazione tra la sanità pubblica ed il Comitato interministeriale predetto.

Parimenti si applicano a chiunque metta in commercio prodotti a prezzi superiori a quelli stabiliti le pene previste dagli articoli 14, 15 e 16 del decreto legislativo 15 settembre 1948, n. 896, per i trasgressori delle determinazioni adottate dal Comitato interministeriale dei prezzi.

APPROVVIGIONAMENTO IN MEDICINALI DEGLI OSPEDALI, ENTI MUTUALISTICI ED ASSISTENZIALI

(articoli 27 e 28).

A favore degli enti pubblici assistenziali e previdenziali i predetti articoli prevedono una serie di disposizioni che tendono ad agevolare, specie da un punto di vista economico, l'opera esplicata in detti settori dagli enti stessi.

A tale fine è consentita:

1° la preparazione di confezioni multiple da usare esclusivamente negli ospedali, nei dispensari od ambulatori gestiti dai predetti enti;

2° la possibilità per gli ospedali, sprovvisti di farmacie, di acquistare prodotti medicinali anche a mezzo di un farmacista all'uopo stipendiato;

3° la facoltà di acquisto diretto alla produzione da parte di enti pubblici che gesti-

scono l'assicurazione obbligatoria di qualsiasi preparazione farmaceutica, per la distribuzione gratuita ai propri assicurati per il tramite di farmacie;

4° la facoltà da parte dell'Alto Commissario di autorizzare gli enti mutualistici ed assicurativi ad acquistare direttamente alla produzione medicinali per uso esclusivo degli ambulatori, ospedali, dispensari.

Le confezioni multiple debbono essere vendute agli enti pubblici ad un prezzo non superiore al 50 per cento del corrispondente prezzo di vendita al pubblico della confezione singola normale.

La notevole riduzione prevista in misura predeterminata dalla stessa legge trova giustificazione nelle finalità di ordine sociale che gli istituti predetti si propongono e nello specifico impiego previsto per tali medicinali, assicurando così, indipendentemente da valutazioni contingenti, un notevole e sicuro beneficio a favore delle attività assistenziali ed assicurative.

Per tali considerazioni si è preferito stabilire legislativamente il limite minimo dello sconto da accordare per le confezioni multiple, anziché, come si era pensato in un primo momento, attribuire la determinazione del prezzo di vendita di tali confezioni alla Commissione di cui all'articolo 22 del progetto, la quale avrebbe dovuto detrarre le percentuali spettanti al farmacista ed al grossista, dal corrispondente prezzo di vendita al pubblico della confezione singola normale, accordando, poi, un'ulteriore riduzione da determinarsi caso per caso.

Per quanto riguarda il servizio reso dai farmacisti agli enti assicurativi nella distribuzione gratuita dei medicinali agli assistiti è, invece, prevista una percentuale sul prezzo di vendita al pubblico non superiore al 10 per cento del prezzo stesso, da determinarsi in apposite convenzioni.

Si è cercato, con il complesso di norme dianzi richiamate, di dare un reale contributo alla soluzione del problema della riduzione del costo dei medicinali per gli enti pubblici; infatti, in questi ultimi anni, con la pratica abolizione di ogni limite di prescrizione, dovuta alle pressioni degli assistiti che reclamano le stesse medicine che il non assistito compera in far-

macia, gli enti predetti si sono trovati di fronte a sempre crescenti oneri per le forniture di medicinali.

Il sistema adottato nella legge non pretende di offrire una soluzione immediata ed integrale di un problema così complesso; tuttavia, affidandosi all'indubbio incremento che potrà ottenersi dalla produzione di prodotti perfettamente pari a specialità e di costo inferiore, nonchè alla disciplina delle percentuali di distribuzione spettanti ai farmacisti, il progetto si propone di raggiungere i seguenti due obiettivi, uno di ordine economico e l'altro di ordine psicologico:

1° di consentire agli enti mutualistici ed assicurativi la possibilità di una più larga ed anche più economica scelta di prodotti medicinali per i propri assistiti;

2° di togliere la preoccupazione degli assistiti e delle relative famiglie che gli enti pubblici scelgano un farmaco meno costoso e per questo meno efficiente. La denominazione tipica generica per i prodotti pari dovrebbe eliminare malintesi fra le mutue e gli assistiti e prevenire vari inconvenienti a tutela della buona fede e della tranquillità dei malati.

PUBBLICITÀ SANITARIA

(articoli da 34 a 38).

Non vi sono dubbi sulla necessità di disciplinare rigorosamente la pubblicità sanitaria, la quale, per evidenti considerazioni di ordine psicologico, influisce direttamente sulla particolare predisposizione d'animo del malato e, pertanto, non può essere assoggettata alle norme comuni alle altre forme di pubblicità. A tale fine si è richiesta una speciale licenza per effettuare la pubblicità sanitaria in tutte le forme previste dai moderni mezzi di informazione, stabilendo le materie alle quali la pubblicità stessa si riferisce e particolari e gravi sanzioni contro i trasgressori delle norme predisposte. Tenuto conto dell'importanza della materia, viene costituita una Commissione di esperti che dovrà dare il parere sul rilascio della licenza.

* * *

Seguono, infine, le disposizioni transitorie intese a regolare con criteri di equità, l'applicazione delle nuove norme nei confronti dei prodotti anteriormente messi in commercio.

Il trapasso dal vecchio al nuovo sistema, specie per quanto riguarda i prodotti aventi carattere di originalità e quelli pari, avverrà così gradualmente, con la tutela, nei limiti del possibile, dei diritti delle Case produttrici, compatibilmente con le esigenze della assistenza sanitaria del Paese nel settore farmaceutico (articoli 39-47).

Particolare rilievo, poi, meritano le norme relative alla formulazione del primo indice nazionale, che costituisce il fulcro del nuovo sistema introdotto con il progetto.

Le maggiori spese occorrenti per l'esecuzione dei controlli e delle altre incombenze per l'osservanza delle disposizioni previste nel predetto disegno di legge possono approssimativamente calcolarsi in lire 45.000.000 (articolo 48). Alle spese stesse potrà farsi fronte con le maggiori entrate derivanti dalla applicazione della legge, entrate che possono valutarsi approssimativamente nella somma di lire 60.000.000.

Si è calcolato un margine di sicurezza, tra spese e maggiori entrate, in quanto è da tenere conto che le entrate come sopra calcolate sono soggette a possibili oscillazioni, come, ad esempio, chiusura di officine, sanzioni da applicare ai laboratori di produzione, riduzione del numero di operai da parte delle officine, riduzione del numero delle specialità per rinunce, ecc.

In complesso, il provvedimento, restando nelle linee della tradizione e della legislazione vigente, la modifica e l'aggiorna per adeguarla ad una situazione che ne aveva messo in evidenza le lacune. Si confida, pertanto, che il disegno di legge, di cui sono indubbie la necessità e l'urgenza, possa essere approvato sollecitamente, sia per evitare l'aggravarsi della situazione, sia per definire organicamente tutta tutta la vasta e complessa materia.

DISEGNO DI LEGGE

CAPO I

DELLE OFFICINE AUTORIZZATE
E DEL
CONTROLLO SANITARIO DELLA PRODUZIONE

Art. 1.

(Oggetto e grado dell'autorizzazione).

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

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

L'autorizzazione di primo grado consente la produzione delle sostanze indicate nel primo comma, con esclusione delle preparazioni per uso parenterale, dei farmaci per i quali è prescritto il controllo di attività biologica, dei 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 di attività biologica 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 di attività biologica e, con speciale autorizzazione, dei prodotti soggetti al controllo preventivo dello Stato.

È vietata l'istituzione di nuove officine in diretta comunicazione con le farmacie, quando i prodotti non siano destinati ad uso esclusivo delle farmacie stesse; quelle già regolarmente autorizzate non possono ottenere il trasferimento se non da una farmacia ad altra farmacia.

Nulla è innovato alle disposizioni che regolano l'esercizio delle farmacie per quanto concerne la preparazione di medicinali per la diretta vendita al pubblico nella farmacia.

Art. 2.

(Attrezzatura tecnica delle officine).

Tutte le officine devono avere locali ed attrezzature necessarie ed un laboratorio di analisi chimica per il controllo delle materie prime e del lavoro finito.

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

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

Art. 3.

(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 esperto in batteriologia.

A quelle munite di autorizzazione di terzo grado devono essere addetti, oltre al personale indicato al comma precedente, almeno un laureato in medicina esperto in farmacologia, un laureato esperto in batteriologia e, quando occorra, un laureato in veterinaria, abilitati all'esercizio professionale.

Ad ogni officina è preposto un direttore tecnico responsabile la cui nomina è soggetta ad approvazione dell'Alto Commissariato per l'igiene e la sanità pubblica. 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. 4.

(Modalità dell'autorizzazione).

Chiunque intenda procedere all'apertura di nuove officine deve inoltrare domanda all'Alto Commissariato corredata dal progetto delle nuove costruzioni e degli impianti. L'Alto Commissario, 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 dell'Alto Commissario per l'igiene e la sanità pubblica, previa verifica che l'officina risponda al progetto approvato ed ai requisiti indicati dagli articoli precedenti.

Il trasferimento di sede in locali diversi da quelli iniziali e l'ampliamento degli impianti è subordinato ad accertamento favorevole da parte dell'Alto Commissariato.

Art. 5.

(Vigilanza sanitaria sulle officine).

La vigilanza sulle officine di cui all'articolo 1 è esercitata dall'Alto Commissariato che vi provvede direttamente e per il tramite degli Uffici sanitari provinciali.

Se il funzionamento dell'officina non è soddisfacente, il proprietario o conduttore è diffidato dal Prefetto a mettersi in regola entro un termine perentorio, decorso il quale infruttuosamente, il Prefetto ordina la chiusura provvisoria dell'officina, trasmettendo gli atti all'Alto Commissariato per i provvedimenti definitivi. Il Prefetto può inoltre ordinare il sequestro dei prodotti che si trovino presso l'officina.

Art. 6.

(Vigilanza sanitaria sulla produzione).

L'Alto Commissariato, direttamente e per il tramite degli Uffici sanitari provinciali, esercita un controllo continuativo sui prodotti

usati in medicina: può all'uopo prelevare campioni sia presso i produttori, sia presso i depositi di grossisti e le farmacie, sia presso gli istituti pubblici e privati di cura, nonché gli ambulatori e i dispensari pubblici.

Il prodotto è sottoposto ad analisi, la quale di norma è eseguita dai laboratori provinciali d'igiene e profilassi a tal fine autorizzati dall'Alto Commissariato.

Avverso il risultato di tali analisi è ammesso ricorso all'Alto Commissariato, il quale fa eseguire l'analisi di revisione dall'Istituto superiore di sanità.

Nel caso in cui il risultato definitivo delle analisi sia sfavorevole, le spese dell'accertamento sono poste a carico dell'officina produttrice. La tariffa delle spese è approvata con decreto dell'Alto Commissario.

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

Art. 7.

(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 dal n. 23, 1) e 2) della tabella allegato A al decreto legislativo 30 maggio 1947, n. 604, 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 la riscossione e l'amministrazione di tale tassa, nonché quelle riguardanti il recupero delle spese di accertamento, di cui all'articolo precedente, sono stabilite nel regolamento.

Art. 8.

(Sanzioni per l'inosservanza delle disposizioni del presente capo).

Chiunque eserciti un'officina senza le autorizzazioni previste dagli articoli precedenti o prepari farmaci di tipo non compreso nella

autorizzazione o senza il prescritto personale tecnico delle officine, è punito con l'ammenda fino a lire 2 milioni.

L'Alto Commissario, indipendentemente dal procedimento penale, in caso di inosservanza delle disposizioni contenute negli articoli precedenti, può ordinare la chiusura temporanea dell'officina e nei casi più gravi o di reiterata inosservanza può procedere alla revoca della autorizzazione; dispone inoltre la chiusura della officina non autorizzata.

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

CAPO II

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

Art. 9.

*(Indice nazionale
delle preparazioni farmaceutiche).*

È istituito un indice nazionale in cui vengono elencate tutte le preparazioni farmaceutiche semplici e 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.

Le voci dell'indice nazionale corrispondenti a farmaci semplici od a formule magistrali di uso più corrente, in dosi medicamentose, sono contrassegnate con asterisco.

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 rivisto annualmente dalla Commissione prevista dall'articolo 21 e approvato con decreto dell'Alto Commissario. Dell'avvenuta approvazione è data comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica.

Art. 10.

(Autorizzazione alla vendita).

Ogni prodotto di impiego terapeutico o profilattico o diagnostico o comunque usato in medicina, semplice o composto, confezionato in dose e forma di medicamento, preparato nelle officine di cui agli articoli precedenti, non può essere messo in commercio se non dopo autorizzazione dell'Alto Commissario.

L'autorizzazione per ogni singolo prodotto è data soltanto alla officina che sia fornita di adeguati mezzi tecnico-industriali per compiere direttamente tutte le manipolazioni essenziali per la preparazione del prodotto, a meno che non si tratti di speciale fase di lavorazione per cui l'officina non ha temporaneamente l'attrezzatura tecnica corrispondente, o concorrano ragioni di particolare interesse sanitario da accertarsi caso per caso dall'Alto Commissariato.

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

L'autorizzazione può essere concessa anche per determinate serie e categorie di prodotti medicinali.

Non è permessa la concessione di autorizzazioni provvisorie.

L'autorizzazione è data con decreto dell'Alto Commissario, sentito il parere della Commissione di cui all'articolo 21.

I prodotti indicati nel primo comma che venissero successivamente variati nella loro composizione, debbono ottenere una nuova autorizzazione da parte dell'Alto Commissario.

Le spese riguardanti gli accertamenti che si riferiscono alla autorizzazione sono a carico del richiedente.

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

Art. 11.

(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 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 indicazione, portino un notevole miglioramento dell'indice terapeutico od una diminuzione della percentuale di intolleranza o di effetti secondari ovvero siano il risultato di nuovi particolari accorgimenti tecnici, tali da giustificare una denominazione propria del prodotto.

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.

Art. 12.

(Prodotti similari).

Per i prodotti confezionati in dose e forma di medicamento che siano similari nei principali costituenti ed 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 dieci prodotti similari.

Ulteriori autorizzazioni, per un numero massimo di altre dieci potranno essere concesse soltanto a ditte nazionali, in base alle risultanze di una ispezione alla ditta produttrice che dimostri la effettiva possibilità di esecuzione delle operazioni atte a garantire che il prodotto finito abbia i requisiti richiesti.

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

Art. 13.

*(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, nel numero adeguato al fabbisogno, con denominazione tipica.

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, se-

condo le risultanze di un protocollo di analisi da presentarsi dal richiedente;

c) che il prezzo sia nei limiti previsti dalla tariffa nazionale per le corrispondenti preparazioni di farmacia.

I prodotti semplici o composti, la cui composizione non risulti classificata nell'indice nazionale, e che non posseggano i requisiti previsti dall'articolo 11, possono essere autorizzati, con denominazione tipica, nei limiti del fabbisogno e quando ne venga dimostrata l'efficacia terapeutica.

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 10, 11, 12 e nel presente articolo, la ditta interessata dovrà effettuare il pagamento della tassa di concessione governativa di cui al n. 23, 3 della tabella allegato A del decreto legislativo 30 maggio 1947, n. 604, e successive modificazioni.

I singoli prodotti, nonchè le serie o categorie autorizzati, sono soggetti, altresì, alla tassa annua di concessione governativa di cui al n. 23, 5 della tabella allegato A al decreto legislativo 30 maggio 1947, n. 604, 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. 23, 4 della tabella allegato A al decreto legislativo 30 maggio 1947, n. 604, e successive modificazioni.

Art. 14.

(Confezionamento dei prodotti).

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

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;

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 l'eventuale data di scadenza;

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 i 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 ».

Ogni confezione può essere accompagnata da un foglietto illustrativo corrispondente al testo approvato dall'Alto Commissariato.

Per l'esportazione potranno essere approvate confezioni o diciture speciali.

Art. 15.

(Condizioni per l'autorizzazione).

L'autorizzazione di cui agli articoli 11 e 12 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 dall'Alto Commissariato;

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

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

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

Art. 16.

(Revoca dell'autorizzazione).

L'autorizzazione è revocata 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 o quantitativa del prodotto non corrisponda a quella dichiarata o che l'uso del prodotto si sia dimostrato nocivo;

b) che il prodotto sia venduto ad un prezzo superiore a quello autorizzato;

c) che, salva l'applicazione dell'articolo 38, dopo la messa in commercio la propaganda del prodotto sia stata fatta in contrasto con le disposizioni della lettera g) dell'articolo 15.

Il provvedimento che nega o revoca l'autorizzazione è notificato all'officina interessata e pubblicato a spese della stessa nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica; è inoltre comunicato alle Prefetture che ne curano la partecipazione agli Ordini sanitari delle rispettive circoscrizioni.

Entro sessanta giorni dalla notifica è ammesso ricorso nel merito al Consiglio superiore di sanità. Il ricorso non ha effetto sospensivo.

In caso di accoglimento del ricorso, si osservano le disposizioni contenute nel terzo comma.

Art. 17.

(Prodotti galenici).

I prodotti corrispondenti alle voci dell'indice nazionale contrassegnate da un asterisco non sono soggetti ad autorizzazione, rimanendo responsabili le officine produttrici, oltreché della genuinità del prodotto, della sua rispondenza alle voci predette.

Questi prodotti, confezionati in involucri chiusi ai sensi dell'articolo 14, devono recare sulla etichetta le indicazioni prescritte dall'articolo stesso, sostituendo alla indicazione di cui al n. 6 la dizione « Autorizzazione generica ai sensi dell'articolo 17 della legge ... ».

Le officine produttrici sono tenute a denunciare, almeno un mese prima della messa in commercio dei prodotti indicati nel presente articolo, i prodotti stessi con la relativa composizione e con il prezzo, che non può superare quello delle corrispondenti preparazioni di farmacia secondo la tariffa nazionale.

Per i prodotti contemplati dal presente articolo si osservano, in quanto applicabili, le norme contenute negli articoli 15 e 16.

Art. 18.

(Prodotti importati dall'estero).

L'autorizzazione di prodotti in dose e forma di medicamento, importati dall'estero in confezione originale, è concessa soltanto quando questi risultino possedere i requisiti previsti dall'articolo 11 ed è regolata dalle stesse norme previste per quelli di produzione nazionale.

Art. 19.

(Prodotti per uso veterinario).

La preparazione di prodotti diagnostici, profilattici e terapeutici, per uso veterinario, può essere consentita, con speciale autorizzazione, ad istituti sperimentali, svolgenti pubblica attività, controllati e sovvenzionati dall'Alto Commissariato.

L'autorizzazione è data dall'Alto Commissario che stabilisce, caso per caso, le modalità di impiego e di controllo dei prodotti stessi.

Art. 20.

(*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 nonché di sieri e di vaccini. Esso è subordinato ad autorizzazione del Prefetto su istanza dell'istituto produttore, 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 conservazione, del sangue ottenuto per dissanguamento degli animali macellati, nonché 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'amenda fino a lire 500.000.

Art. 21.

(*Commissione tecnica consultiva*).

È costituita una Commissione tecnica così composta:

- a) di nove membri scelti fra esperti dotati di competenza scientifica in farmacologia, chimica, clinica, patologia e terapia medica o biologica;
- b) del direttore generale dell'Istituto superiore di sanità;
- c) del direttore generale dei servizi medici dell'Alto Commissariato;
- d) del direttore generale dei servizi veterinari dell'Alto Commissariato;

e) del dirigente del servizio di vigilanza sulla produzione ed il commercio dei medicinali dell'Alto Commissariato;

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

g) di un ispettore generale chimico in servizio presso l'Alto Commissariato;

h) di un funzionario amministrativo e di un funzionario tecnico di gruppo A in servizio presso l'Alto Commissariato, quest'ultimo con le funzioni di segretario.

Per ciascuno dei membri di diritto è nominato un supplente.

L'Alto Commissario 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.

Art. 22.

(*Commissione consultiva dei prezzi*).

Presso l'Alto Commissariato è costituita la Commissione consultiva per i prezzi dei prodotti farmaceutici. Essa è nominata dall'Alto Commissario ed è composta:

del dirigente del Servizio di vigilanza sulla produzione ed il commercio dei medicinali, che la presiede;

di un rappresentante del Ministero dell'interno, del Ministero dell'agricoltura e delle foreste e del Ministero del commercio estero;

di due rappresentanti del Ministero della industria e del commercio;

di due rappresentanti del Ministero del lavoro e della previdenza sociale;

del segretario generale del Comitato interministeriale dei prezzi e di un altro funzionario delegato;

di un direttore sanitario di ospedale;

di due rappresentanti dell'industria farmaceutica, designati dalle associazioni di categoria;

di due farmacisti scelti su una terna proposta dalla Federazione degli Ordini dei farmacisti;

di un ispettore generale chimico, di un funzionario amministrativo di grado non inferiore al VI e di due funzionari tecnici dell'Alto Commissariato, uno dei quali con funzioni di segretario.

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

La Commissione consultiva si sostituisce alla Commissione centrale dei prezzi nella formulazione dei pareri previsti dalle disposizioni in vigore relative al Comitato interministeriale dei prezzi, formula le proposte ed esprime i pareri richiesti dalla presente legge.

Art. 23.

(Esperti aggregati alle Commissioni).

I presidenti delle Commissioni previste dagli articoli 21 e 22 possono chiamare di volta in volta persone particolarmente esperte nella materia di competenza delle Commissioni stesse.

Art. 24.

(Determinazione dei prezzi).

Ogni due anni la Commissione indicata all'articolo 22 provvede alla compilazione della tariffa nazionale dei preparati in farmacia. La tariffa è approvata con decreto dell'Alto Commissario e pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica. Con le stesse norme si provvede alle revisioni straordinarie della tariffa che si rendessero necessarie nel corso del biennio.

La tariffa indica lo sconto che i farmacisti devono concedere sui prezzi stabiliti agli enti pubblici e privati, aventi finalità di assistenza e beneficenza, nonchè agli enti pubblici, mutualistici ed assicurativi, tenuti alla somministrazione dei medicinali agli aventi diritto. I prezzi di vendita al pubblico dei prodotti confezionati in dose e forma di medicamento devono essere stabiliti tenendo conto dei prezzi delle similari preparazioni di farmacia.

I prezzi di vendita al pubblico dei prodotti autorizzati ai sensi dell'articolo 10 sono stabiliti, su parere della suddetta Commissione, all'atto dell'autorizzazione, dall'Alto Commissario. Dei prezzi suddetti sarà fatta menzione nel decreto di autorizzazione.

Ogni maggiorazione di prezzo sui prodotti in commercio può essere disposta dal Comitato interministeriale dei prezzi, previo parere della Commissione di cui all'articolo 22, soltanto su richiesta motivata delle Ditte interessate.

Il parere di cui ai precedenti due commi sostituisce quello della Commissione centrale dei prezzi.

I prezzi dei prodotti corrispondenti alle voci segnate con asterisco nell'indice nazionale sono stabiliti dallo stesso produttore in misura non superiore a quella delle similari preparazioni di farmacia. L'Alto Commissario, qualora accerti che il prodotto può essere venduto ad un prezzo inferiore, ha facoltà di stabilire il prezzo del prodotto stesso.

Salva la disposizione dell'articolo 27, lo sconto che deve essere concesso agli enti di cui al secondo comma del presente articolo sui prezzi dei prodotti indicati nel terzo e sesto comma dell'articolo stesso è stabilito con decreto dell'Alto Commissario, sentita la Commissione consultiva dei prezzi. Il prezzo di vendita al pubblico di qualsiasi prodotto confezionato in dose e forma di medicamento deve risultare stampato sull'etichetta, quello dei preparati in farmacia deve figurare, a cura del farmacista, sull'involucro o sul recipiente.

Chi ometta l'indicazione del prezzo è punito con l'ammenda fino a lire 500.000.

Art. 25.

(Divieto di vendere a prezzi diversi da quelli stabiliti).

È vietata la vendita al pubblico di qualsiasi prodotto medicinale a prezzo diverso da quello stabilito dalla tariffa o segnato sull'etichetta.

Ai trasgressori si applicano le pene previste dagli articoli 14, 15 e 16 del decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato in data 15 settembre 1948, n. 896.

Il produttore che metta in commercio i preparati indicati nel sesto comma dell'arti-

colo precedente a prezzo superiore a quello delle corrispondenti preparazioni di farmacia e a quello stabilito dall'Alto Commissario ai sensi dello stesso comma, è punito con l'ammenda fino a lire 500.000.

Il grossista che vende con sconto inferiore a quello previsto dalla legge è punito con l'ammenda fino a lire 200.000.

Art. 26.

(Prodotti soggetti a controllo speciale).

Ferme restando le disposizioni contenute nell'articolo 167 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, con le modifiche introdotte dalla legge 7 novembre 1942, n. 1528, l'Alto Commissario, sentito il parere del Consiglio superiore di sanità, approva l'elenco dei prodotti usati in medicina per i quali è previsto il controllo di attività biologica, quello dei prodotti soggetti al controllo preventivo dello Stato, nonché quello dei prodotti per la vendita e per l'impiego dei quali verranno di volta in volta impartite disposizioni speciali.

Art. 27.

(Confezioni multiple).

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

Il prezzo netto di vendita di queste speciali confezioni non può essere superiore al 50 per cento del corrispondente prezzo di vendita al pubblico della confezione singola normale.

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 ».

Art. 28.

(Acquisto dei prodotti da parte di enti pubblici).

Gli ospedali sprovvisti di farmacie interne sono autorizzati all'acquisto di qualsiasi preparazione farmaceutica confezionata in dose e forma di medicamento e delle confezioni multiple, oltre che per speciale convenzione con una farmacia locale, anche per il tramite di un farmacista, all'uopo stipendiato, scelto dagli stessi ospedali entro una terna proposta dall'Ordine dei farmacisti, competente per territorio, tra i farmacisti non titolari e non proprietari di farmacia, iscritti all'Albo professionale e non provvisti d'impiego.

Gli enti pubblici che gestiscono l'assicurazione obbligatoria contro le malattie, sono autorizzati all'acquisto diretto dai produttori di qualsiasi preparazione farmaceutica confezionata in dose e forma di medicamento per la distribuzione gratuita ai propri assistiti purchè detta distribuzione venga eseguita per il tramite di farmacie.

La percentuale spettante alle farmacie per il servizio di distribuzione gratuita agli assistiti sarà determinata, entro il limite minimo del 5 per cento e massimo del 10 per cento, mediante apposite convenzioni tra gli enti pubblici di cui al precedente comma e le farmacie che assumono il servizio. Dette convenzioni saranno approvate dal Ministro per il lavoro e la previdenza sociale e dall'Alto Commissario per l'igiene e la sanità pubblica.

L'Alto Commissario può autorizzare, con proprio decreto, gli enti indicati nell'articolo 27 ad acquistare direttamente dai produttori, i medicinali per uso esclusivo degli ospedali, ambulatori e dispensari da essi gestiti.

Art. 29.

(Sanzioni).

Salvi i casi previsti dai due articoli precedenti, chiunque, non avendo la qualità di titolare di una farmacia o di grossista autorizzato, venda od acquisti medicinali fuori della farmacia o fuori del deposito, è punito con l'ammenda fino a lire 500.000.

Chiunque destini i prodotti indicati nei due articoli precedenti ad usi diversi da quelli

ivi preveduti è punito con l'ammenda fino a lire 1.000.000. Se la diversa destinazione è fatta a scopo di vendita, alla pena dell'ammenda si aggiunge quella dell'arresto fino a tre mesi.

Art. 30.

(Percentuali spettanti al farmacista, al grossista ed agli enti pubblici che gestiscono l'assicurazione obbligatoria contro le malattie).

La percentuale spettante al farmacista sul prezzo di vendita al pubblico dei prodotti confezionati in dose e forma di medicamento, è fissata nel 25 per cento sulle prime mille lire e nel 15 per cento sull'importo eccedente. Per i prodotti indicati nell'articolo 17 lo sconto non può essere inferiore al 30 per cento.

Qualora i prodotti confezionati in dose e forma di medicamento siano venduti ai farmacisti dalle Case produttrici per il tramite dei grossisti autorizzati, lo sconto a questi spettante è stabilito nella misura del 7 per cento sul prezzo di vendita al pubblico.

Le percentuali di cui ai precedenti comma spettano anche agli enti pubblici che gestiscono l'assicurazione obbligatoria contro le malattie, per gli acquisti diretti alla produzione dai medesimi effettuati a norma dell'articolo 28.

Art. 31.

(Depositi di medicinali all'ingrosso).

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

Tale commercio non può essere esercitato senza licenza dell'Autorità sanitaria provinciale, la cui concessione è regolata dalle norme che saranno stabilite dal regolamento di attuazione della presente legge, previo pagamento della tassa di concessione governativa di lire 10.000.

Ogni deposito o magazzino nel quale si eserciti il commercio all'ingrosso dei medicinali deve essere diretto da un laureato in chimica o in chimica e farmacia, o in farmacia o diplomato in farmacia, iscritto all'Albo professio-

nale, che assume la responsabilità del funzionamento dell'esercizio ai fini igienici e sanitari.

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

Salvo le disposizioni contenute negli articoli 27 e 28, è vietato a chiunque, ad eccezione degli esercenti le farmacie, di acquistare medicinali dai grossisti.

È vietato ai farmacisti acquistare medicinali all'infuori delle officine autorizzate e dei grossisti autorizzati.

Chiunque venda od acquisti prodotti medicinali senza l'osservanza delle disposizioni contenute nel presente articolo è punito con la ammenda fino a lire 500.000.

Art. 32.

(Presidi medico-chirurgici).

L'autorizzazione per la produzione di presidi medico-chirurgici è data dall'Alto Commissario con le modalità stabilite nel regolamento.

I presidi medico-chirurgici non possono essere messi in commercio senza l'autorizzazione dell'Alto Commissario.

Per le autorizzazioni di cui ai precedenti 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 decreto legislativo 30 maggio 1947, n. 604, e successive modificazioni.

L'elenco dei presidi medico-chirurgici viene compilato ed aggiornato annualmente con decreto dell'Alto Commissario, sentito il Consiglio superiore di sanità. Tale decreto viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica.

I presidi costituiti da sostanze chimiche contenute in bottiglie, flaconi, scatole od altri recipienti, devono essere messi in vendita in confezionamenti chiusi non manomissibili.

L'autorizzazione, il diniego e la revoca dell'autorizzazione stessa per i presidi medico-chirurgici, nonché l'uso di etichette e stampati sono disciplinati dalle disposizioni relative alla produzione e commercio dei medicinali, in quanto applicabili.

Art. 33.

(Sanzioni per l'inosservanza delle disposizioni del presente capo).

Chiunque metta in commercio prodotti medicinali o presidi medico-chirurgici senza le autorizzazioni previste dal presente capo o senza la preventiva denuncia ai sensi dell'articolo 17, è punito con l'arresto fino a tre mesi e con l'ammenda fino a lire 1.000.000.

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

CAPO III

DELLA PUBBLICITÀ SANITARIA.

Art. 34.

(Licenze dell'Autorità sanitaria).

È necessaria la licenza per effettuare la pubblicità sanitaria a mezzo di stampa sui quotidiani e periodici, di manifesti e disegni comunque esposti o distribuiti al pubblico, di opuscoli o circolari distribuiti al pubblico, di trasmissioni radiofoniche e televisive, di proiezioni cinematografiche, di cartelli murali, di insegne o in qualsiasi altro modo.

La licenza non è necessaria quando la pubblicità sia destinata soltanto a medici, veterinari, farmacisti ed ostetriche o sia effettuata su pubblicazioni tecniche dirette alle stesse categorie.

La licenza è concessa dall'Alto Commissario o dai Prefetti su domanda degli interessati, previo pagamento della tassa di concessione governativa prevista, rispettivamente, dal n. 34 lettera b) e lettera a) della tabella allegato A al decreto legislativo 30 maggio 1947, n. 604, e successive modificazioni.

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. 35.

(Licenza rilasciata dall'Alto Commissario).

La licenza è rilasciata dall'Alto Commissario quando la pubblicità concerne:

- a) i medicinali;
- b) i presidi medico-chirurgici (disinfestanti, disinfettanti, apparecchi erniari, acustici, ecc.);
- c) le cure fisiche ed affini;
- d) le acque minerali ed artificiali, sia se smerciate in bottiglie, sia se usate come bibita, *in situ* (stabilimenti idropinici) od in stabilimenti termali (bagni, inalazioni, irrigazioni, fanghi);
- e) tutti i metodi di cura ed i mezzi in genere per la prevenzione e cura delle malattie.

Art. 36.

(Commissione di esperti).

Per il rilascio della licenza ai sensi dell'articolo precedente, è sentito il parere di una Commissione nominata dall'Alto Commissario e costituita da:

- il dirigente del servizio di vigilanza sulla produzione ed il commercio dei medicinali, che la presiede;
- un rappresentante dell'industria farmaceutica;
- un rappresentante della Federazione degli Ordini dei medici;
- un esperto in medicina;
- un esperto in farmacologia;
- un esperto in materia giuridico-amministrativa;
- tre funzionari tecnici dei ruoli della Sanità pubblica;
- un funzionario amministrativo dell'Alto Commissariato, in qualità di segretario.

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

Art. 37.

(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 e gli istituti di cura medico-chirurgica o di assistenza tecnica;

f) le case o pensioni per gestanti;

g) gli stabilimenti fisioterapici e quelli idroterapici con uso di acqua comune e di gabinetti di radiologia normale e schermografica, e di radioterapia, salva la disposizione contenuta nella lettera c) dell'articolo 35.

Art. 38.

(Sanzioni per l'inosservanza delle disposizioni del presente capo).

Chiunque effettui pubblicità senza aver ottenuta l'autorizzazione prevista dalla presente legge è punito, per ogni testo pubblicato, con l'ammenda fino a lire 200.000.

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 35 e 37.

Indipendentemente dal procedimento penale, l'Alto Commissario può procedere, nelle forme previste dall'articolo 16, alla revoca della autorizzazione al commercio di un prodotto medicinale, quando ne venga effettuata

la pubblicità senza la prescritta licenza; può altresì ordinare il ritiro dal commercio dei prodotti indicati nell'articolo 17.

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.

CAPO IV

DISPOSIZIONI FINALI E TRANSITORIE.

Art. 39.

(Prima compilazione dell'indice nazionale e censimento dei prodotti).

Nella prima compilazione dell'indice nazionale sarà pubblicata una edizione provvisoria la quale comprenderà l'elenco delle voci previste dall'articolo 9 senza riferimento a determinati prodotti.

Entro tre mesi dalla data della pubblicazione dell'edizione provvisoria dell'indice nazionale nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica, i produttori di qualsiasi sostanza medicinale devono farne denuncia all'Alto Commissariato, indicando quali prodotti intendano mantenere in commercio ed il relativo prezzo.

Nella denuncia devono essere indicati distintamente:

a) i prodotti per i quali si intende mantenere il « nome proprio » usato fin dalla registrazione o dalla messa in commercio con l'indicazione delle relative date;

b) i prodotti per i quali si intende adottare soltanto una denominazione tipica, indicando la data della registrazione o della messa in commercio;

c) i prodotti che debbono comprendersi fra quelli indicati con asterisco nell'indice nazionale.

Per i prodotti che il dichiarante ritenga di non poter identificare con alcuno dei gruppi previsti dall'edizione provvisoria dell'indice nazionale dovrà essere fatta apposita segnalazione.

Art. 40.

(Prima edizione definitiva dell'indice nazionale).

Dopo il censimento di cui al precedente articolo, sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica la prima edizione definitiva dell'indice nazionale, la quale comprenderà, nelle singole voci, l'elenco di tutti i prodotti medicinali in commercio sia con « nome proprio » che con denominazione tipica e l'indicazione della data della registrazione o della messa in commercio.

Fino a quando non sia pubblicata la prima edizione definitiva dell'indice nazionale, la denominazione tipica dei prodotti di nuova autorizzazione, avrà, in ogni caso, carattere provvisorio.

Entro sei mesi da detta pubblicazione, la denominazione tipica dovrà essere uniformata a quella del rispettivo gruppo inserito nell'indice.

Le disposizioni contenute nell'articolo 17 avranno effetto dopo la pubblicazione della edizione provvisoria dell'indice nazionale.

Art. 41.

(Commissione per la prima compilazione dell'indice nazionale).

L'edizione provvisoria e la prima edizione definitiva dell'indice nazionale saranno compilate da una Commissione nominata dall'Alto Commissario e composta da:

otto esperti in chimica, farmacologia, patologia, clinica e terapia medica e biologica;

due funzionari tecnici dell'Istituto superiore di sanità;

due funzionari tecnici 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;

due rappresentanti della Federazione degli Ordini dei farmacisti;

due rappresentanti dell'industria farmaceutica designati dalle associazioni di categoria.

L'Alto Commissario 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.

L'edizione provvisoria e la prima edizione definitiva dell'indice nazionale, approvata dall'Alto Commissario, dovranno essere pubblicate la prima entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge e la seconda entro diciotto mesi dalla data stessa.

Art. 42.

(Disposizioni relative alle specialità antecedentemente registrate).

I prezzi delle specialità medicinali registrate o messe in commercio da oltre trenta anni alla data di entrata in vigore della presente legge sono soggetti a revisione obbligatoria caso per caso.

Dopo l'avvenuta revisione potranno essere autorizzati, in numero adeguato al fabbisogno, e con la sola denominazione tipica, altri prodotti simili alle predette specialità.

Per le specialità medicinali registrate nel periodo compreso tra i trenta ed i venti anni anteriori alla data di entrata in vigore della presente legge, le disposizioni contenute nei due precedenti comma si applicheranno dal giorno successivo a quello della scadenza di un biennio dalla data di pubblicazione della prima edizione definitiva dell'indice nazionale.

Per le specialità registrate nel ventennio anteriore alla data di entrata in vigore della presente legge, l'applicazione delle disposizioni contenute nei primi due comma decorrerà dal giorno successivo a quello della scadenza di un decennio dalla data di pubblicazione della prima edizione definitiva dell'indice nazionale ed in ogni caso da una data non anteriore a quella della scadenza di venti anni dalla registrazione.

Nei confronti delle specialità medicinali simili ad altre precedentemente registrate o messe in commercio, i periodi di tempo considerati nel presente articolo decorrono dalla data di registrazione o, per quelle immesse alla vendita prima delle disposizioni legislative che prescrivono la preventiva autorizzazione, dalla data della messa in commercio della prima di dette specialità.

Art. 43.

(Esaurimento delle scorte).

Per l'esaurimento delle scorte esistenti delle specialità e dei prodotti galenici nelle attuali confezioni, è concesso un periodo di tre anni dalla pubblicazione della prima edizione definitiva dell'indice nazionale.

È in facoltà dell'Alto Commissario di poter successivamente concedere per singoli prodotti una ulteriore proroga non superiore ad un anno.

Art. 44.

(Officine farmaceutiche).

Entro due anni dall'entrata in vigore della presente legge le officine farmaceutiche saranno, previa ispezione, classificate dall'Alto Commissariato secondo l'articolo 1 della legge stessa e gli imprenditori saranno, in un termine minimo di sei mesi e non superiore ad un anno, invitati ad uniformarsi alle prescrizioni relative alla categoria, nella quale le officine saranno classificate.

Dopo l'ispezione che comprovi l'avvenuto adempimento, sarà rilasciato dall'Alto Commissario il decreto di autorizzazione.

Le disposizioni contenute nel presente articolo si applicano anche alle officine annesse alle farmacie di cui all'ultimo comma dell'articolo 1.

Art. 45.

(Depositi all'ingrosso).

Nel termine di sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge gli esercenti il commercio all'ingrosso di medicinali devono munirsi dell'autorizzazione prescritta.

Le disposizioni dell'articolo 31 non si applicano alle farmacie, che, alla data di entrata in vigore della presente legge, risultino autorizzate ad esercitare il commercio all'ingrosso dei medicinali. I titolari di tali farmacie dovranno entro cinque anni dalla data predetta munirsi della autorizzazione prescritta e provvedere a separare nettamente, anche per quanto si riferisce ai locali, il commercio all'ingrosso dalla loro attività professionale, semprechè, a giudizio dell'Autorità sanitaria provinciale, sussistano i requisiti igienici necessari.

Art. 46.

(Aumento delle pene pecuniarie e sanzioni amministrative).

Le pene pecuniarie comminate per le infrazioni alle norme contenute negli articoli 169, 170, 171, 172, 173, 188, 190 e 191 del testo unico approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, già aumentate a norma del decreto legislativo luogotenenziale 5 ottobre 1945, n. 679 e del decreto legislativo 21 ottobre 1947, n. 1256, sono ulteriormente aumentate nei minimi e nei massimi in ragione di cinquanta volte le cifre indicate nelle disposizioni originarie del testo unico.

Nei casi previsti dalle disposizioni richiamate nel precedente comma e nei casi di inosservanza delle disposizioni contenute negli articoli 6, 17, 20, 26, 31 e 32 della presente legge, l'Autorità sanitaria centrale e provinciale, indipendentemente dal procedimento penale, può disporre la chiusura temporanea della officina produttrice o del deposito di medicinali o della farmacia; o la revoca della autorizzazione alla messa in commercio del prodotto o il divieto di vendita dei prodotti di cui all'articolo 17.

Può, inoltre, disporre il sequestro e, ove occorra, la distruzione dei prodotti confezionati nelle officine delle quali sia stata ordinata la chiusura temporanea o definitiva, nonchè il sequestro e, ove necessario, la distruzione di qualunque prodotto medicinale, ovunque esso si trovi, quando il prodotto stesso non corrisponda alle qualità dichiarate o possa riuscire pericoloso alla salute pubblica o sia

guasto, imperfetto, non genuino, o scaduto di validità. Uguali poteri possono essere esercitati quando i prodotti siano venduti a prezzi superiori a quelli stabiliti o quando i prodotti di cui all'articolo 17 siano stati posti in commercio senza l'osservanza delle relative disposizioni.

Art. 47.

(Abrogazione di precedenti norme).

Nulla è innovato alle leggi concernenti i brevetti per invenzioni e per marchi di impresa.

Sono abrogati gli articoli 144, 145, 161, 162, 163, 164, 165, 166, 168, 174, 175, 178, 179, 180, 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. 48.

(Variazioni di bilancio).

Alle maggiori spese derivanti dall'applicazione della presente legge, valutate in lire 45.000.000, 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.

**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.