

SENATO DELLA REPUBBLICA

————— XIII LEGISLATURA —————

N. 2716

DISEGNO DI LEGGE

**d’iniziativa dei senatori TOMASSINI, DE ANNA
e LAURIA Baldassare**

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 30 LUGLIO 1997

Disposizioni normative in materia di medicinali
ad uso umano

INDICE

Relazione	<i>Pag.</i>	3
Disegno di legge	»	6
TITOLO I: Sperimentazione clinica	»	6
TITOLO II: Autorizzazione alla produzione e alla commercializzazione	»	15
TITOLO III: Informazione scientifica ed attività degli ISF ..	»	23
TITOLO IV: Riordino dell'esercizio farmaceutico	»	31

ONOREVOLI SENATORI. - Il presente disegno di legge detta una serie di disposizioni normative riguardanti quattro diversi argomenti, che costituiscono i relativi titoli in cui è suddiviso, ovvero: la sperimentazione clinica, l'autorizzazione alla produzione e alla commercializzazione di medicinali, l'informazione scientifica ed attività degli informatori scientifici del farmaco (ISF) ed infine il riordino dell'esercizio farmaceutico.

Il fine della proposta è quello di semplificare la materia farmaceutica unificando in un solo disegno di legge argomenti che pur avendo un identico filo conduttore sono stati fino ad adesso trattati separatamente tanto che sono oggetto di diverse proposte di legge presentate in questa legislatura sia alla Camera dei deputati che al Senato.

Il presentatore ha ritenuto necessario ed opportuno predisporre un disegno di legge che costituisca una valida risposta alle problematiche inerenti la farmaceutica in linea con quanto deliberato dalla XII Commissione Igiene e sanità del Senato nella seduta dell'8 aprile 1997 ovvero di costituire un comitato ristretto per elaborare un testo unificato.

I decreti del Ministro della sanità del 28 luglio 1977 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 216 del 9 agosto 1977 e del 25 agosto 1977 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 238 del 1° settembre 1977, definirono il regolamento per l'esecuzione degli accertamenti della composizione e dell'innocuità dei prodotti farmaceutici di nuova istituzione prima della sperimentazione clinica sull'uomo.

Dopo ben quindici anni è stato emanato il decreto del Ministro della sanità 27 aprile 1992 con il quale è stata recepita la direttiva 91/5071/CEE della Commissione, del 19

luglio 1991, in materia di sperimentazione clinica. Con tale normativa sono state introdotte in Italia anche le norme di buona pratica clinica per gli studi clinici sui farmaci, regole precise da seguire per tutti coloro che effettuano sperimentazioni cliniche, al fine di confermare la correttezza nella conduzione degli studi clinici volti a dimostrare l'efficacia e la sicurezza dei farmaci. Pertanto, onorevoli Senatori, tale decreto è stato, ed è, la dimostrazione di quanto sia importante la tutela della salute dei cittadini, anche nel caso particolare di coloro che partecipano come soggetti attivi ed informati alla ricerca in campo farmacologico.

È ovvio che prima di condurre correttamente le sperimentazioni cliniche bisogna dare loro inizio e proprio qui, nella prima delicata fase autorizzativa per l'avvio degli studi clinici, si trova il nodo che stringe e rischia di strozzare la ricerca clinica in Italia.

L'eccessiva burocratizzazione dell'iter che devono percorrere le richieste per avviare le sperimentazioni cliniche, il numero esagerato di autorizzazioni necessarie e la funzionalità non ancora a regime di alcune delle istituzioni preposte al loro rilascio comportano una lentezza nelle approvazioni che si può non a torto assimilare ad una vera e propria paralisi. Sperimentare nuovi farmaci significa infatti usufruire di preziosi strumenti terapeutici quanto prima possibile, mettendo a disposizione dei cittadini, soprattutto quelli più bisognosi, terapie più efficaci e mirate.

Ciò significa anche recuperare efficienza, non rimanere più indietro a causa di inutili pastoie burocratiche che costringono le aziende farmaceutiche nazionali ad andare a sperimentare i loro farmaci all'estero e allontanano dai centri di ricerca italiani, pur

universalmente riconosciuti validi e di ottimo livello, le aziende farmaceutiche multinazionali.

I cittadini italiani, che proprio di questi tempi sono chiamati a fare degli ulteriori sacrifici per entrare a testa alta in Europa, hanno il diritto di entrarvi in tutti i sensi, usufruendo perciò dei farmaci innovativi così come avviene nei Paesi tecnologicamente più avanzati cui l'Italia ritiene di appartenere.

I cittadini italiani hanno diritto di avere le stesse opportunità dei cittadini degli altri Paesi europei e di ricevere, in tempi ragionevoli, le risposte terapeutiche innovative in grado di curarli e di aiutarli nel salvaguardare la propria salute, ed è nostro dovere, onorevoli Senatori, dovere morale, di legiferare in modo tale da garantire questo diritto.

È necessario pertanto un cambiamento radicale, attraverso nuove ipotesi operative che prevedano lo snellimento delle procedure autorizzative delle sperimentazioni cliniche.

Il titolo II del presente disegno di legge prevede, in linea con il complesso normativo comunitario, l'istituzione dell'Agenzia nazionale dei medicinali quale organo collegato e complementare dell'Agenzia europea per i farmaci.

La politica del farmaco, infatti, va affrontata in un'ottica fortemente europea con l'obiettivo di operare una chiara e netta inversione di rotta rispetto al passato, che affronti i punti deboli del sistema e le forti disomogeneità dei mercati nazionali, con particolare riguardo a: composizione del mercato, dipendenza della produzione da altri Paesi, abitudini prescrittive e consumi, prezzi e loro sistema di formazione, rapporto con i sistemi di assicurazione e di protezione sociale.

Queste disomogeneità, superiori a quelle che si possono riscontrare in altri settori produttivi, sono in gran parte da attribuire alla natura stessa del farmaco che è sì un «prodotto» ma è oggetto destinato alla salute e, quindi, sottoposto da un lato alle rego-

le del mercato e, dall'altro coinvolto in ampi processi di trasformazione delle politiche sociali e sanitarie da tempo avviati in tutta Europa.

Si comprende allora che il vero ostacolo alla piena armonizzazione del settore del farmaco è rappresentato dalla mancanza di una politica comune della salute che sia in grado di governare le diverse componenti al suo interno e soprattutto i complessi meccanismi di crisi che si stanno manifestando in tutti i sistemi sanitari della comunità. La dimensione europea può infatti agire come una vera cassa di compensazione della crisi che presenta, accanto alle profonde differenze già indicate, una serie di fattori e tendenze comuni. Si ritiene che l'istituzione di una Agenzia italiana per i farmaci che comprenda i vari compiti relativi a registrazione, commercializzazione, sperimentazione, farmacovigilanza possa consentire di dare all'Italia un nuovo assetto adeguato al contesto europeo. La recente istituzione, con legge dello Stato, della *Agence du Medicament* in Francia conforta e fornisce un'utile traccia su cui costruire un modello di Agenzia che, adeguandosi all'Europa, tenga conto tuttavia delle peculiarità della situazione italiana.

Il presente testo, pur raccogliendo molte idee e suggerimenti emersi nel corso degli ultimi anni nel dibattito culturale e scientifico e nelle consultazioni avute con gli operatori del settore (farmacologi, medici, sindacati e associazioni industriali o degli utenti eccetera) non vuole presentarsi come un impianto compiutamente definito in tutti i suoi contorni. Ha però l'obiettivo di avviare un dibattito parlamentare che porti ad una compiuta riforma del settore farmaceutico, ineludibile, se si vuole portare a compimento l'opera di risanamento inaugurata dalla nuova Commissione unica del farmaco e armonizzare il mercato italiano del farmaco a quello europeo in vista della unificazione comunitaria.

Il titolo III disciplina l'attività di informazione scientifica nel settore farmaceutico

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

Il titolo IV detta, invece, disposizioni per il riordino dell'esercizio farmaceutico.

La distribuzione farmaceutica merita una profonda revisione normativa tesa a rendere più elastici i vincoli ed agevoli i provvedimenti che lo regolano, i quali nella maggior parte dei casi finiscono per creare un circuito distributivo ineguale a livello nazionale.

Le norme che con il presente testo si propongono mirano quindi a rendere la di-

sponibilità di farmaci uniforme e diffusa su tutto il territorio nazionale senza creare disparità di trattamento per l'utenza in ragione dell'importanza sociale ed economica che esso riveste.

Così in linea con i principi di economia di mercato sanciti dalla Costituzione e rinsaldati dal Trattato istitutivo della CEE si riconsidera complessivamente la disciplina del settore, al fine di comporre, in modo più equilibrato, l'interesse pubblico all'esistenza di una rete di farmacie efficiente e qualificata in tutto il territorio nazionale, e l'esigenza di restituire il settore alla iniziativa privata così da migliorare l'offerta dei servizi farmaceutici, ridurre i costi e creare nuove occasioni di lavoro.

Alla luce delle precedenti considerazioni e data l'importanza e l'urgenza della materia trattata si auspica una rapida approvazione del presente disegno di legge.

DISEGNO DI LEGGE

TITOLO I

SPERIMENTAZIONE CLINICA

Art. 1.

1. La sperimentazione clinica comprende un insieme di studi sistematici sull'uomo, sia paziente che volontario sano, al fine di scoprire o verificare gli effetti o di identificare le reazioni avverse al prodotto o ai prodotti in esame, e di studiare l'assorbimento, la distribuzione, il metabolismo e l'escrezione al fine di accertarne l'efficacia e la sicurezza.

2. La sperimentazione clinica è preceduta da studi preclinici volti a valutare la composizione e l'innocuità di un nuovo prodotto.

3. La sperimentazione clinica è suddivisa in fasi successive dalla I alla IV, così come definite nell'allegato alle norme di buona pratica clinica di cui al decreto del Ministro della sanità del 27 aprile 1992, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 139 del 15 giugno 1992.

4. L'autorizzazione agli studi clinici di fase I è di competenza dell'Istituto superiore di sanità ai sensi dell'articolo 1, comma 1, lettera c), del decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 1994, n. 754. La valutazione e l'autorizzazione relativa agli studi clinici di fase II, III e IV sono di competenza del Ministero della sanità - Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza - ai sensi dell'articolo 4, comma 6, del decreto del Presidente della Repubblica 2 febbraio 1994, n. 196, introdotto dal decreto del Presidente della Repubblica 1° agosto 1996, n. 518.

5. La sperimentazione clinica di un medicinale già in commercio di cui si intendono utilizzare indicazioni, posologie, vie di somministrazione o forme farmaceutiche diverse da quelle autorizzate e riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, è autorizzata con le modalità previste per gli studi di fase II o III.

Art. 2.

1. I medicinali per cui viene richiesto l'impiego nella sperimentazione clinica possono essere di nuova istituzione o di non nuova istituzione. Sono medicinali di nuova istituzione quelli proposti per la prima volta per l'impiego nell'uomo in studi di fase I, avendo superato le fasi della sperimentazione preclinica.

Art. 3.

1. L'autorizzazione all'avvio degli studi clinici di fase I per i medicinali di nuova istituzione è rilasciata dal direttore dell'Istituto superiore di sanità.

2. La domanda riguardante gli accertamenti della composizione e della innocuità di un medicinale considerato dai richiedenti di nuova istituzione deve essere inviata contemporaneamente all'Istituto superiore di sanità e al Ministero della sanità-Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza.

3. Con decreto del Ministro della sanità, da emanarsi entro e non oltre trenta giorni della data di entrata in vigore della presente legge, è stabilita la documentazione da allegare alla domanda di cui al comma 2.

4. L'Istituto superiore di sanità comunica ai richiedenti la data di avvenuta acquisizione della documentazione e dei supplementi eventualmente richiesti ed il numero di protocollo attribuito alla pratica.

Art. 4.

1. L'autorizzazione per la conduzione di studi clinici di fasi successive alla fase I è rilasciata dal direttore del Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza del Ministero della sanità.

2. La domanda di autorizzazione per gli studi clinici di cui al comma 1 deve essere indirizzata al Ministero della sanità - Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza.

3. Con il decreto del Ministro della sanità di cui all'articolo 3, comma 3, è stabilita la documentazione da allegare alla domanda di cui al comma 2 del presente articolo.

4. Il Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza comunica ai richiedenti la data di avvenuta acquisizione della documentazione e dei supplementi eventualmente richiesti ed il numero di protocollo attribuito alla pratica.

Art. 5.

1. L'Istituto superiore di sanità, sulla base della documentazione presentata, formula il parere sulla composizione ed innocuità dei medicinali di nuova istituzione, ai fini del rilascio dell'autorizzazione prevista dall'articolo 3, comma 1.

2. Per accertamento della composizione si intende:

a) la valutazione della documentazione di tecnica farmaceutica e dei metodi di analisi proposti per i principi attivi per se stessi e nella forma farmaceutica e, ove rilevante, per gli eccipienti;

b) la verifica, ove necessaria, delle caratteristiche chimiche, fisico-chimiche e di purezza dei principi attivi ed eventualmente del prodotto finito.

3. Per accertamento dell'innocuità si intende la valutazione del rapporto fra benefici ipotizzabili in base ai risultati della speri-

mentazione farmacologica ed alle ipotesi terapeutiche che vengono proposte, e rischi prevedibili in base ai dati farmacotossicologici.

4. È facoltà dell'Istituto superiore di sanità di richiedere motivati supplementi di documentazione e audizioni con esperti designati dai richiedenti o di proporre controlli presso le officine di produzione o presso i laboratori dove sono state condotte le indagini farmaco-tossicologiche.

Art. 6.

1. Il direttore dell'Istituto superiore di sanità comunica al Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza ed ai richiedenti l'esito degli accertamenti per l'avvio agli studi clinici di fase I entro sessanta giorni dalla data di avvenuta acquisizione della domanda. In caso di giudizio positivo rilascia l'autorizzazione.

2. Il diniego dell'autorizzazione, in ogni caso motivato, deve essere notificato all'interessato entro il termine di cui al comma 1. In tal caso il richiedente può presentare controdeduzione al provvedimento di diniego. Sulle controdeduzioni presentate l'Istituto superiore di sanità comunica il proprio parere al richiedente entro trenta giorni.

3. Nel caso in cui l'Istituto superiore di sanità inviti i richiedenti a regolarizzare la domanda o ad integrare la documentazione, il termine di cui ai commi 1 e 2 è sospeso fino a che non sono forniti i dati complementari richiesti.

4. Trascorsi sessanta giorni dalla data di acquisizione della domanda di cui al comma 1, in mancanza di obiezioni motivate da parte dell'Istituto superiore di sanità, l'autorizzazione si intende concessa.

Art. 7.

1. Per l'espletamento degli adempimenti di cui alla presente legge, è istituita presso il Ministero della sanità - Dipartimento per

la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza la Commissione per l'autorizzazione alla sperimentazione clinica, di seguito denominata «la Commissione». Tale Commissione è preposta alla valutazione tecnico-scientifica delle domande e delle relative documentazioni inviate al Ministero della sanità per richiedere l'autorizzazione degli studi di fasi successive alla fase I.

Art. 8.

1. La Commissione è nominata dal Ministro della sanità ed è composta da:

- a) due rappresentanti del Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza;
- b) due rappresentanti dell'Istituto superiore di sanità;
- c) cinque esperti clinici;
- d) due esperti farmacologi clinici;
- e) un esperto biostatistico.

2. L'incarico degli esperti è biennale e può essere rinnovato una sola volta.

3. La Commissione è presieduta dal direttore del Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza. In caso di sua assenza o impedimento, le funzioni di presidente sono svolte dal componente da lui delegato.

4. La Commissione di norma si riunisce due volte al mese o su espressa convocazione da parte del presidente. La Commissione:

- a) designa gli esperti esterni che ritiene necessario siano interpellati al fine dello svolgimento degli accertamenti;
- b) discute le relazioni approntate dagli uffici competenti del Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza, ai fini della formulazione della valutazione finale;
- c) può affidare a gruppi di lavoro formati da due o più componenti compiti istruttori o di approfondimento di particolari problematiche prima dell'esame o della decisione collegiale;

d) decide, se del caso, di convocare per un'audizione i richiedenti.

5. La Commissione redige il proprio regolamento interno.

Art. 9.

1. Il direttore del Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza del Ministero della sanità, sentito il parere della Commissione, rilascia le relative autorizzazioni entro quarantacinque giorni dall'avvenuta acquisizione della domanda.

2. Il direttore del Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza del Ministero della sanità può inviare al richiedente una richiesta per un'audizione o per documentazione aggiuntiva o integrativa entro trenta giorni dall'avvenuta acquisizione della domanda. La richiesta dovrà essere debitamente motivata e circostanziata, al fine di consentire, da parte del richiedente, l'adempimento di quanto richiesto.

3. Trascorsi quarantacinque giorni dalla data di acquisizione della domanda, in mancanza di obiezioni motivate da parte del direttore del Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza del Ministero della sanità, l'autorizzazione si intende concessa.

4. Il diniego dell'autorizzazione, in ogni caso motivato, deve essere notificato all'interessato entro il termine di cui al comma 1. In tal caso il richiedente può presentare controdeduzioni al provvedimento di diniego. Sulle controdeduzioni presentate il direttore del Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza comunica il proprio parere al richiedente entro trenta giorni dalla data di acquisizione delle controdeduzioni.

5. Qualora il Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza, sulla base della documentazione presentata, ritenga di nuova istituzione il medicinale, comunica al richiedente con adeguata moti-

vazione la propria determinazione. È data facoltà al richiedente di inviare al Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza le opportune controdeduzioni o di chiedere un'audizione. Nel caso che il Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza, entro trenta giorni dall'invio delle controdeduzioni o dall'audizione, confermi al propria posizione, i richiedenti possono inviare, ai sensi dell'articolo 3, la documentazione all'Istituto superiore di sanità per gli espletamenti previsti dagli articoli 5 e 6.

6. Nel caso in cui il Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza inviti i richiedenti a regolarizzare la domanda o ad integrare la documentazione, il termine di cui al comma 3 è sospeso fino a che non sono forniti i dati complementari richiesti. Parimenti il termine è sospeso qualora si ritenga necessaria un'audizione.

Art. 10.

1. L'autorizzazione concessa al richiedente dall'Istituto superiore di sanità o dal Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza, ovvero desunta dal silenzio, ai sensi dell'articolo 6, comma 4, e dell'articolo 9, comma 3, ha valore su tutto il territorio nazionale.

Art. 11.

1. Per iniziare la sperimentazione i richiedenti dovranno ottenere l'approvazione da parte di comitati etici di cui al citato decreto del Ministro della sanità del 27 aprile 1992, nonché, per gli aspetti amministrativi, l'autorizzazione delle istituzioni di cui al comma 1 dell'articolo 13, presso le quali la sperimentazione avrà luogo. La relativa domanda potrà essere presentata alle predette istituzioni anche nelle more del rilascio dell'autorizzazione dell'Istituto superiore di sanità o del Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza. Le

predette autorizzazioni o l'equivalente dimostrazione del silenzio-assenso ai sensi degli articoli 6, comma 4, e 9, comma 3, dovranno comunque essere notificate alle istituzioni di cui all'articolo 13, comma 1, prima di iniziare la sperimentazione.

Art. 12.

1. Con decreto del Ministro della sanità, entro e non oltre trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sarà emanato un regolamento relativo ai compiti ed alla composizione dei comitati etici.

Art. 13.

1. Le sperimentazioni cliniche possono essere effettuate soltanto:

- a) nelle cliniche universitarie e negli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico;
- b) negli ospedali;
- c) in altre strutture, anche ambulatoriali, a tal fine ritenute idonee dal Ministero della sanità.

2. Sono a carico delle aziende farmaceutiche interessate alla sperimentazione del medicinale tutte le spese aggiuntive che la struttura sanitaria deve affrontare per effetto della sperimentazione, nonché le spese per l'idonea copertura assicurativa dei pazienti e dei volontari sani che prendono parte allo studio clinico. Tali spese devono essere individuate nell'accordo stipulato fra l'azienda farmaceutica ed i legali rappresentanti delle strutture sanitarie di cui al comma 1.

3. Eventuali compensi al personale sanitario che partecipa all'attività di sperimentazione non possono essere oggetto di diretta contrattazione con gli interessati.

4. I volontari sani che prendono parte alla sperimentazione hanno diritto al rimborso delle spese sostenute ed alla compensazione dei mancati guadagni.

5. Le strutture di cui al comma 1 non possono comunque prevedere, per i pazienti coinvolti nelle sperimentazioni cliniche, oneri ulteriori rispetto a quelli eventualmente previsti per le ordinarie prestazioni assistenziali erogate dal Servizio sanitario nazionale.

6. I soggetti di cui al comma 1, in mancanza di accordi con aziende farmaceutiche ai sensi del comma 2, possono effettuare sperimentazioni cliniche di medicinali nei limiti di contributi, pubblici o privati, eventualmente ricevuti a tale scopo. Tali sperimentazioni devono essere anch'esse autorizzate secondo le procedure stabilite dalla presente legge. In tali casi i richiedenti l'autorizzazione devono informare, contestualmente alla presentazione della domanda, l'azienda titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale o dei medicinali utilizzati per la sperimentazione.

Art. 14.

1. Chiunque promuova o metta in atto una sperimentazione clinica di un medicinale senza l'autorizzazione o l'acquisizione del silenzio-assenso previsti dalla presente legge è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da lire 100 milioni a lire 500 milioni.

2. Chiunque promuova o metta in atto una sperimentazione clinica di un medicinale in difformità dalle condizioni per le autorizzazioni previste dalla presente legge è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da lire 30 milioni a lire 180 milioni.

3. In caso di violazione delle disposizioni previste dall'articolo 13, commi 2, 3, 4 e 5, il responsabile della violazione è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da lire 50 milioni a lire 100 milioni.

Art. 15.

1. Gli studi clinici attivati ai sensi e in conformità delle disposizioni normative an-

tecedenti l'entrata in vigore della presente legge possono essere conclusi senza ulteriori adempimenti.

Art. 16.

1. Dalla data di entrata in vigore della presente legge, cessano di avere efficacia le disposizioni del decreto del Ministro della sanità del 28 luglio 1977, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 216 del 9 agosto 1977, come modificato dal decreto del Ministro della sanità del 25 agosto 1977, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 238 del 1° settembre 1977, e successive modificazioni.

TITOLO II

AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE E ALLA COMMERCIALIZZAZIONE

Art. 17.

1. Il decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, e successive modificazioni, il decreto legislativo 18 febbraio 1997, n. 44, e le altre norme vigenti in materia rimangono in vigore, ove compatibili con la presente legge.

2. È istituita l'Agenzia nazionale dei medicinali di seguito denominata «l'Agenzia». Essa è inquadrata nell'ambito del Ministero della sanità, pur essendo autonoma dal punto di vista scientifico, organizzativo ed amministrativo.

3. L'Agenzia:

a) vigila sull'uso e la commercializzazione dei medicinali, affinché siano rispettati precisi criteri che ne garantiscano la qualità, la sicurezza d'impiego e l'efficacia terapeutica;

b) garantisce la trasparenza amministrativa, con riferimento alle disposizioni nazionali e comunitarie in materia di medicinali.

Art. 18.

1. L'Agenzia sovrintende affinché nessun medicamento possa essere prodotto, commercializzato, distribuito o comunque utilizzato in ambito nazionale od esportato in Paesi terzi se non corrispondente alle caratteristiche di qualità, sicurezza di impiego ed efficacia terapeutica previsti dalla vigente normativa sia nazionale che comunitaria.

2. L'Agenzia garantisce che l'uso dei medicinali sia finalizzato a migliorare lo stato di salute della popolazione. Inoltre, l'Agenzia promuove lo sviluppo della ricerca sia tecnica che scientifica e l'innovazione produttiva del settore farmaceutico.

3. L'Agenzia costituisce il riferimento scientifico ed operativo sia per l'Agenzia europea di valutazione dei farmaci (*European Medicines Evaluation Agency - EMEA* - con sede in Londra), sia per le altre autorità sanitarie, sia per l'industria del settore.

4. Le attività, i bilanci, le scelte operative ed i risultati dell'Agenzia vengono resi pubblici, ad eccezione delle informazioni sottoposte a vincoli di confidenzialità dettati dalla tutela della proprietà industriale.

Art. 19.

1. Sono compiti primari dell'Agenzia nel pieno rispetto delle normative e degli orientamenti comunitari:

a) la definizione, in armonia con le norme comunitarie di settore, dei requisiti relativi al controllo dei medicinali, compresi i prodotti biologici, i diagnostici, i prodotti derivati dal sangue;

b) la partecipazione all'attività della EMEA e dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), nonché altre azioni di rilievo internazionale in forza delle convenzioni in materia, tra cui quella relativa all'elaborazione di una farmacopea europea e la *Conference on Harmonization, Pharmaceutical Inspection Convention*;

c) la definizione dei criteri e delle procedure per l'attivazione della sperimentazione dei medicinali sul territorio nazionale;

d) l'autorizzazione alla immissione sul mercato dei medicinali, compresi i prodotti biologici, diagnostici, derivati dal sangue e tutte le altre sostanze ad uso medicale, secondo quanto previsto sia dalle leggi e regolamenti vigenti che, in particolare, dal regolamento (CEE) n. 2309/93 del Consiglio del 22 luglio 1993;

e) la definizione delle procedure per i rinnovi, le revoche e le sospensioni delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei prodotti di cui alla lettera a);

f) la definizione delle procedure di cui ai regolamenti (CE) n. 541/95 e n. 542/95 della Commissione del 10 marzo 1995;

g) le autorizzazioni alla produzione, modifiche, sospensioni e revoche delle stesse;

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

i) il monitoraggio e l'organizzazione sul territorio nazionale delle funzioni di farmacovigilanza, in collegamento con la EMEA e le autorità preposte dagli altri Paesi membri della Unione europea;

l) la classificazione dei medicinali in categorie allo scopo di definirne lo stato legale;

m) il controllo e la vigilanza delle informazioni destinate al paziente, con particolare riferimento alla formulazione del foglietto illustrativo;

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

o) il controllo della pubblicità e la regolamentazione delle azioni di promozione e di informazione scientifica sui farmaci, comprese le attività di sponsorizzazione dei convegni e congressi scientifici;

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

q) la verifica degli adempimenti inerenti alle norme di buona fabbricazione (GMP), alle buone prassi di laboratorio (GLP) e cliniche (GCP), istituendo per queste attività opportuni collegamenti con le autorità degli altri Paesi preposte a tali compiti, al fine di facilitare il mutuo riconoscimento delle ispezioni;

r) la funzione di assistenza tecnico-scientifica verso l'industria farmaceutica nel corso dello sviluppo dei farmaci e delle procedure di registrazione;

s) la funzione propositiva per il Ministro della sanità.

Art. 20.

1. Sono organi dell'Agenzia:

- a)* il consiglio;
- b)* il direttore esecutivo;
- c)* le commissioni consultive permanenti di cui all'articolo 24, comma 2.

Art. 21.

1. Il consiglio dell'Agenzia è costituito da membri di diritto e da membri designati.

2. I membri di diritto sono:

- a)* il Ministro della sanità od un suo delegato;
- b)* un delegato dei Ministri dell'industria, del commercio e dell'artigianato e dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica;
- c)* un delegato dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali;
- d)* un delegato dell'Istituto superiore di sanità.

3. I membri designati dal Ministro della sanità sono sei e vengono indicati nell'ambito della lista di cui all'articolo 25.

4. Il consiglio:

a) assume a maggioranza le deliberazioni ufficiali a nome dell'Agenzia;

b) definisce sia il regolamento interno che l'organizzazione generale dell'Agenzia;

c) è responsabile della gestione economico-finanziaria e di tutte le transazioni e degli atti di interesse economico laddove consentiti;

d) approva annualmente il rapporto di attività dell'Agenzia, redatto dal direttore esecutivo, e, previa verifica del Ministro della sanità, lo trasmette al Governo ed al Parlamento.

5. Il consiglio viene insediato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri e resta in carica due anni. I suoi componenti non possono essere rinnovati oltre il secondo mandato consecutivo e per un periodo massimo di quattro anni.

Art. 22.

1. Il consiglio dell'Agenzia elegge al proprio interno il direttore esecutivo quale rappresentante legale dell'Agenzia e responsabile dei relativi atti presso il Ministro della sanità, a cui risponde direttamente.

2. Il direttore esecutivo:

a) assicura il corretto funzionamento dell'Agenzia;

b) si fa carico di tutti i problemi di carattere gestionale;

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

d) trasmette per la firma al Ministro o all'ufficio preposto presso il Ministero della sanità tutte le proposte relative all'autorizzazione alla commercializzazione dei farmaci, alle limitazioni d'uso o al ritiro, alla sospensione, alle modifiche, al rinnovo, alla classificazione dello stato legale, nonchè alla revoca - sentito il parere del Consiglio superiore di sanità ai sensi dell'articolo 14

del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, e successive modificazioni - di quelle esistenti sul mercato;

e) redige un rapporto annuale sull'attività dell'Agenzia e lo sottopone all'approvazione del consiglio di amministrazione.

Art. 23.

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

2. Per la sua attuazione sono rese disponibili sia le strutture che il personale dei servizi ministeriali che risultino soppressi oppure ridotti per effetto delle funzioni operative che vengono assunte dall'Agenzia.

3. È fatto obbligo all'Agenzia di dotarsi di una struttura adeguata allo svolgimento dei compiti ad essa assegnati. È facoltà dell'Agenzia nell'ambito della propria disponibilità assumere personale in organico. Per il primo anno viene messo a disposizione un fondo da istituirsi con decreto del Ministro della sanità.

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

5. L'Agenzia è strutturata in divisioni e dipartimenti, cui competono specifiche responsabilità operative.

Art. 24.

1. Ai fini dell'espletamento delle funzioni di volta in volta richieste, vengono costituite le commissioni consultive. Tali commissioni sono finalizzate allo svolgimento degli specifici compiti richiesti.

2. Sono inoltre costituite le seguenti commissioni consultive permanenti:

a) commissione per le procedure in materia di sperimentazioni cliniche;

b) commissione per la farmacovigilanza;

c) commissione per l'immissione in commercio dei medicinali, le variazioni i rinnovi e la classificazione dello stato legale dei farmaci;

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

3. I membri delle commissioni consultive sono gli esperti scelti dal consiglio nell'ambito della lista nazionale di cui all'articolo 25. Inoltre possono essere chiamati a partecipare a specifiche riunioni anche specialisti esterni competenti negli argomenti all'ordine del giorno.

4. Fanno inoltre parte delle commissioni i responsabili di ciascuna divisione dell'Agenzia, ciascuno nella commissione di competenza.

Art. 25.

1. Entro un termine massimo di trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, viene dato corso da parte del Ministro della sanità alla compilazione di una «lista nazionale degli esperti», cui afferiscono personalità scientifiche appartenenti alla farmacologia, alla clinica, alla chimica, alla tossicologia, alla epidemiologia, alla ingegneria genetica ed alla biologia, cui risulta essere affidabile lo svolgimento dei compiti previsti dalla presente legge.

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

a) su proposta di autocandidatura dell'interessato, che attesti il possesso dei requisiti di cui alle lettere a) e b) del comma 3;

b) su proposta delle società scientifiche, degli ordini professionali interessati.

3. Le condizioni per accedere alla lista, che sono verificate al momento dell'ammissione, devono prevedere in ogni caso:

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

sulla base delle personali pubblicazioni tecnico-scientifiche comparse nell'ultimo triennio su riviste di valore internazionale;

b) la dichiarazione di disponibilità dell'interessato e di non sussistenza di alcuno dei motivi di incompatibilità di cui all'articolo 26.

4. La lista nazionale degli esperti è pubblica e viene aggiornata in funzione delle esigenze dell'Agenzia.

5. Gli esperti della lista nazionale possono essere chiamati a far parte:

a) del consiglio;

b) delle commissioni consultive richieste di volta in volta per l'espletamento dei compiti scientifici dell'Agenzia;

c) delle commissioni consultive permanenti;

d) degli organi consultivi previsti dalle normative dell'Unione europea.

Art. 26.

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

2. Tutti gli interessi indiretti eventualmente attinenti all'industria farmaceutica devono essere indicati in un registro tenuto dall'Agenzia e di pubblica consultazione.

3. Gli esperti devono astenersi dal partecipare ad atti che riguardino industrie con cui sussistano interessi indiretti.

Art. 27.

1. La dotazione finanziaria dell'Agenzia è determinata, per una parte, mediante assegnazione di un contributo annuale non superiore a 10 miliardi di lire da prelevarsi dal Fondo sanitario nazionale ai sensi dell'articolo 12, comma 2, lettera b), del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, come modificato dal decreto legisla-

tivo 7 dicembre 1993, n. 517. Per la parte restante, gli oneri di finanziamento dell'Agenzia sono coperti mediante gli introiti derivanti dai diritti pagati dalle industrie farmaceutiche in relazione all'istruttoria delle domande per l'autorizzazione all'immissione in commercio dei prodotti e agli altri servizi forniti dal Ministero della sanità.

Art. 28.

1. Fino alla data dell'entrata in funzione dall'Agenzia le domande ed i relativi atti vengono espletati in base alle normative vigenti. A partire da tale data cessano le funzioni della Commissione unica del farmaco, nominata dal Ministro della sanità, e del Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza e le pratiche giacenti al Ministero della sanità vengono affidate all'Agenzia, mantenendo il relativo ordine cronologico di presentazione.

TITOLO III

INFORMAZIONE SCIENTIFICA ED ATTIVITÀ DEGLI INFORMATORI SCIENTIFICI DEL FARMACO (ISF)

Art. 29.

1. Ferme restando le norme vigenti in materia di informazione scientifica sui farmaci e, in particolare, le disposizioni normative e le definizioni del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541, di attuazione della direttiva 92/28/CEE del Consiglio, del 31 marzo 1992, concernente la pubblicità dei medicinali per uso umano, l'informatore scientifico del farmaco (ISF) è colui che svolge, secondo le direttive aziendali e nel rispetto della normativa vigente, attività di informazione scientifica presso i medici illustrando loro le caratteristiche farmacologiche, di tollerabilità e terapeutiche dei far-

maci nonchè le relative patologie di riferimento, al fine di assicurarne il corretto impiego e la concedibilità da parte del Servizio sanitario nazionale.

Art. 30.

1. È compito dell'ISF comunicare, ai sensi dell'articolo 9, comma 6, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541, al responsabile del servizio scientifico di cui all'articolo 14 del decreto medesimo le osservazioni sulle specialità che gli operatori segnalano, garantendo un costante interscambio di informazioni tra medici ed aziende.

Art. 31.

1. Gli ISF sono tenuti a rispettare il segreto professionale sulle notizie fornite dalle aziende per le quali operano, nonchè dagli altri operatori sanitari.

2. Per svolgere l'attività di informazione scientifica del farmaco è necessario:

a) il possesso del diploma di laurea in medicina e chirurgia, odontoiatria, veterinaria, scienze biologiche, scienze delle preparazioni alimentari, chimica, chimica industriale, farmacia o chimica e tecnologie farmaceutiche o del diploma universitario in informazione scientifica sul farmaco;

b) l'iscrizione al registro nazionale di cui all'articolo 32.

Art. 32.

1. È istituito il registro nazionale degli ISF.

2. Al registro nazionale debbono essere iscritti coloro che svolgono o intendono iniziare lo svolgimento di attività di informazione scientifica presso i medici, di cui all'articolo 30, e che siano in possesso dei requisiti fissati dalla presente legge.

3. Il registro contiene, oltre al nome e cognome, il luogo e la data di nascita, la residenza, il titolo di studio, l'azienda per la quale viene svolta l'attività, la data di prima iscrizione al registro, il tipo di contratto secondo il quale è fornita la collaborazione.

Art. 33.

1. Il registro nazionale degli ISF ha sede in Roma.

Art. 34.

1. Il registro nazionale è tenuto da una commissione nazionale eletta dall'assemblea degli iscritti a maggioranza semplice dei voti e a scrutinio segreto.

2. La commissione nazionale è costituita da:

a) membri scelti tra gli ISF iscritti nel registro nazionale o che abbiano svolto cinque anni di effettiva attività quali ISF, su designazione delle commissioni regionali degli ISF di cui all'articolo 38;

b) un rappresentante per ogni commissione regionale.

3. La commissione nazionale elegge al suo interno il presidente, il vice presidente, il tesoriere e il segretario che costituiscono il comitato esecutivo.

4. La commissione nazionale valuta le domande presentate e provvede all'iscrizione del richiedente nel registro nazionale degli ISF.

5. La commissione nazionale provvede altresì all'aggiornamento del registro nazionale ed ha le attribuzioni di cui all'articolo 36.

Art. 35.

1. Alla commissione nazionale di cui all'articolo 34 spettano le seguenti attribuzioni:

a) tutelare la categoria degli ISF;

b) coordinare e promuovere le attività culturali per favorire le iniziative intese al miglioramento e al perfezionamento professionale per una qualificata e scientifica informazione;

c) esprimere il parere, quando sia richiesto, sui progetti di legge e di regolamento che riguardano il servizio di informazione scientifica sui farmaci e l'attività di ISF;

d) redigere il regolamento per la trattazione dei ricorsi sulle questioni di cui all'articolo 45 e degli affari di sua competenza;

e) determinare la misura delle quote annuali dovute dagli iscritti;

f) provvedere all'aggiornamento del registro degli ISF iscritti presso i registri regionali;

g) trasmettere annualmente al Ministero della sanità, Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza, l'elenco degli iscritti al registro nazionale, secondo quanto previsto all'articolo 48.

Art. 36.

1. La commissione nazionale ha un collegio dei revisori dei conti, costituito da tre componenti, che controlla la gestione dei fondi e verifica i bilanci.

2. I revisori dei conti sono eletti dall'assemblea degli iscritti a maggioranza semplice dei voti e a scrutinio segreto.

Art. 37.

1. In ogni regione è istituita la commissione regionale del registro degli ISF con funzioni relative alla tenuta del registro regionale e alla disciplina degli iscritti.

2. Nel registro regionale sono iscritti gli ISF che, per lo svolgimento della loro attività, risiedono nel territorio della regione.

Art. 38.

1. Per ciascuna regione, la commissione regionale è eletta dall'assemblea degli iscritti al registro regionale, a maggioranza semplice dei voti ed a scrutinio segreto ed esercita le funzioni di cui all'articolo 40.

2. La commissione regionale di cui al comma 1 è composta da ISF che abbiano almeno cinque anni di attività effettivamente svolta.

Art. 39.

1. La commissione regionale elegge nel proprio seno un presidente, un vice presidente, un tesoriere e un segretario.

Art. 40.

1. Alla commissione regionale spettano le seguenti attribuzioni:

a) curare la tenuta del registro regionale degli ISF;

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

c) vigilare per la tutela dell'ISF in qualunque sede e svolgere ogni attività diretta a reprimere l'esercizio abusivo della attività di informazione scientifica;

d) promuovere e favorire tutte le iniziative volte al progresso culturale degli iscritti;

e) collaborare con gli enti pubblici e privati della regione che operano nel settore del farmaco nello studio e nell'attuazione dei provvedimenti inerenti l'attività propria degli ISF;

f) provvedere o proporre all'approvazione dell'assemblea degli iscritti al registro regionale il bilancio preventivo ed il conto consuntivo;

g) designare i propri rappresentanti nella commissione nazionale.

Art. 41.

1. I presidenti della commissione nazionale e della commissione regionale convocano e presiedono le rispettive assemblee degli iscritti.

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

Art. 42.

1. I componenti di ciascuna commissione regionale e quelli della commissione nazionale durano in carica tre anni e sono rieleggibili per non più di due mandati consecutivi.

2. Sono eleggibili alle cariche di cui al comma 1 tutti gli ISF iscritti al registro sia nazionale che regionale, o che abbiano svolto cinque anni di effettiva attività quali ISF, purchè non sussistano per essi i divieti previsti dalla presente legge.

Art. 43.

1. L'ISF per iscriversi al registro sia nazionale che regionale, deve presentare domanda corredata dai documenti attestanti il possesso dei requisiti richiesti e corrispondere una tassa di iscrizione stabilita annualmente dalla commissione nazionale.

2. La commissione nazionale rilascia un attestato con l'indicazione del numero e dell'anno di iscrizione, nonchè un tesserino di riconoscimento.

Art. 44.

1. Per l'iscrizione al registro degli ISF sono necessari i seguenti requisiti:

a) cittadinanza italiana o di un Paese membro dell'Unione europea ovvero re-

sidenza nel territorio della Repubblica italiana;

b) godimento dei diritti civili;

c) possesso del titolo di studio di cui all'articolo 31, comma 2, lettera *a*).

2. Anche in assenza dei requisiti di cui alla lettera *c)* del comma 1 sono comunque fatte salve oltre alle situazioni già previste dal decreto legislativo n. 541 del 30 dicembre 1992 anche quelle di coloro che hanno svolto l'attività di informazione scientifica per almeno due anni dall'entrata in vigore del decreto legislativo n. 541.

3. Per essere iscritti al registro nazionale e a quello regionale, gli ISF che si trovano nella situazione di cui al comma 2, dovranno presentare domanda corredata da idonea documentazione alla competente commissione regionale del registro degli ISF entro e non oltre sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge.

Art. 45.

1. La commissione nazionale adotta il provvedimento di cancellazione dal registro sia nazionale che regionale, nei confronti dell'ISF nei seguenti casi:

a) per la perdita del godimento dei diritti civili;

b) per condanna penale;

c) per cessazione dell'attività di informazione scientifica.

2. Nei casi previsti dal comma 1 la commissione nazionale, sentito l'interessato, adotta il relativo provvedimento di cancellazione che gli deve essere notificato entro quindici giorni dalla data del provvedimento stesso.

3. Nel termine di trenta giorni dall'avvenuta notifica l'interessato può proporre ricorso alla commissione nazionale. Qualora entro tale termine l'interessato non abbia presentato il ricorso, il provvedimento di cancellazione diventa definitivo.

4. L'ISF cancellato dal registro, sia nazionale che regionale, può, a sua richiesta,

essere riammesso quando siano cessate le ragioni che abbiano determinato la cancellazione.

5. Se la cancellazione dal registro, sia nazionale che regionale, è avvenuta a seguito di condanna penale la domanda di nuova iscrizione può essere proposta quando si è ottenuta la riabilitazione.

Art. 46.

1. La commissione nazionale potrà promuovere, organizzare e sovrintendere per gli ISF iscritti nel registro nazionale corsi di formazione professionale, in collaborazione con il Ministero della sanità e l'università.

2. L'effettuazione dei corsi di cui al comma 1 e dei relativi programmi saranno preventivamente comunicati al Ministero della sanità, che fornisce le indicazioni e gli orientamenti intesi a dare omogeneità a tali iniziative.

Art. 47.

1. Tutte le spese relative all'attività della commissione nazionale di cui all'articolo 34 e alla commissione regionale di cui all'articolo 37 sono esclusivamente a carico degli iscritti.

Art. 48.

1. L'elenco degli iscritti al registro nazionale aggiornato deve essere annualmente depositato dalla commissione nazionale presso il Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza del Ministero della sanità.

TITOLO IV
RIORDINO DELL'ESERCIZIO
FARMACEUTICO

Art. 49.

1. Il Governo è delegato, ai sensi dell'articolo 76 della Costituzione, ad emanare, nel termine di centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge uno o più decreti legislativi al fine di operare il riordino della disciplina dell'esercizio farmaceutico.

2. Gli schemi dei decreti legislativi devono essere comunicati alle competenti Commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica, che esprimono i loro pareri a norma dei regolamenti parlamentari.

3. Le disposizioni contenute nei decreti legislativi costituiscono principi fondamentali ai sensi dell'articolo 117 della Costituzione. I principi desumibili dalla presente legge costituiscono altresì, per le regioni a statuto speciale e per le province autonome di Trento e di Bolzano, norme fondamentali di riforma economico-sociale della Repubblica.

4. Nell'esercizio della delega il Governo si attiene ai seguenti principi e criteri direttivi:

a) le piante organiche comunali sono finalizzate esclusivamente ad assicurare l'uniforme diffusione del servizio farmaceutico nel territorio comunale. Il numero delle autorizzazioni è stabilito in modo che vi sia almeno una farmacia ogni 4.000 abitanti, tenuto altresì conto delle condizioni topografiche e della viabilità, i comuni formano e aggiornano periodicamente le piante organiche, che sono approvate dalla regione; è esclusa ogni limitazione circa la distanza minima tra le farmacie;

b) l'esercizio farmaceutico è soggetto a regime di autorizzazione; le autorizzazioni possono essere rilasciate dalla regione a

persone fisiche e giuridiche aventi opportuni requisiti di idoneità morale e finanziaria; esse sono cumulabili e trasferibili, previo nulla-osta dell'autorità;

c) l'esercizio delle autorizzazioni è subordinato alla nomina di un direttore, responsabile tecnico della gestione, iscritto all'albo dei farmacisti. La nomina del direttore non è necessaria nel caso il titolare della autorizzazione sia persona fisica iscritta all'albo dei farmacisti;

d) l'assegnazione delle autorizzazioni avviene sulla base di procedure concorsuali, secondo modalità da definirsi con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano; nel rilascio delle autorizzazioni è accordata preferenza ai soggetti che siano iscritti all'albo dei farmacisti, e, tra questi, coloro che possono vantare maggiori titoli professionali e di anzianità;

e) titolari delle autorizzazioni possono essere anche i comuni, che le esercitano nelle forme previste dalla legge 8 giugno 1990, n. 142, e successive modificazioni, nel caso in cui il concorso di assegnazione sia andato deserto ovvero non abbia avuto vincitore;

f) la regione vigila sull'esercizio dell'autorizzazione e può comminare sanzioni, fino alla revoca dell'autorizzazione stessa.

Art. 50.

1. La farmacia deve garantire alla collettività un idoneo servizio di preparazione o di dispensazione dei farmaci. A tal fine la farmacia effettua il servizio a battenti aperti nei giorni feriali almeno per otto ore non consecutive ovvero per almeno dodici ore consecutive. Nelle ore di chiusura dell'esercizio il direttore deve essere reperibile mediante affissione, all'esterno dei locali dell'esercizio, dell'indirizzo e del recapito telefonico ove egli è rintracciabile.

2. L'esercizio può restare chiuso per riposo un giorno alla settimana e nei giorni delle festività civili e delle festività religiose riconosciute. Nei giorni di chiusura della farmacia il direttore deve essere reperibile mediante affissione, all'esterno dei locali dell'esercizio, dell'indirizzo e del recapito telefonico ove egli è rintracciabile.

3. Al contravventore viene chiuso l'esercizio per un periodo da sei mesi a un anno. Egli è inoltre sospeso dalla professione per un periodo da sei mesi a un anno.

4. Negli agglomerati urbani (comuni, frazioni di comune decentrate o quartieri decentrati), ove sorga più di una farmacia, i titolari di autorizzazione, in accordo con le autorità comunali, predispongono dei turni di apertura tali da assicurare il servizio nei giorni di riposo settimanale e durante le festività civili e religiose riconosciute. A tal fine, effettua servizio a battenti aperti almeno un terzo delle farmacie ubicate nell'agglomerato urbano.

5. È consentita la sostituzione temporanea del direttore con altro farmacista, iscritto all'ordine dei farmacisti, nella conduzione professionale ed economica della farmacia:

- a) per motivi di salute;
- b) per maternità e puerperio;
- c) per obblighi militari;
- d) per i casi di chiamata a funzioni pubbliche elettive.

6. È, altresì, consentita la sostituzione temporanea del direttore per gravi motivi di famiglia, per ferie annuali o per riposo settimanale.

Art. 51.

1. Al fine di agevolare l'apertura di farmacie in zone disagiate è istituito il fondo nazionale di solidarietà. Tale fondo è costituito dai contributi obbligatori versati dai titolari di autorizzazione in ragione del 2 per mille del fatturato sulle ricette spedite per conto del Servizio sanitario nazionale.

2. La contribuzione avviene mediante trattenuta alla fonte da parte delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano.

3. Contribuisce, inoltre, al fondo nazionale di solidarietà qualsiasi farmacista iscritto all'albo, mediante la trattenuta, a favore del fondo, del 2 per mille di ogni singola quota contributiva versata da ogni iscritto al proprio ordine di appartenenza.

4. A beneficio del fondo nazionale di solidarietà è istituita una tassa di lire 1.000 da applicare a qualsiasi certificazione, attestato o dichiarazione, rilasciato dall'ordine dei farmacisti dietro richiesta di ogni singolo iscritto.

5. Il fondo nazionale di solidarietà è amministrato dalla Federazione nazionale degli ordini dei farmacisti italiani (FOFI) alla quale sono effettuati ogni trimestre i versamenti da parte delle regioni, delle province autonome di Trento e di Bolzano e degli ordini provinciali dei farmacisti ed alla quale, per tramite di diversi ordini provinciali, sono inviate le domande di sussidio dei titolari di autorizzazione aventi diritto.

6. Accedono al fondo i titolari di autorizzazione il cui esercizio produca un reddito imponibile, ai fini IRPEF, inferiore al doppio del reddito medio imponibile per unità di lavoro dipendente, calcolato su base annua dall'Istituto nazionale di statistica (ISTAT).

7. Per accedere al fondo il titolare di autorizzazione richiedente deve essere l'unico esercente sul territorio di un comune o frazione di comune decentrata o quartiere decentrato il cui numero di abitanti non superi le mille unità.

8. L'elargizione del sussidio da parte del fondo può avere, al massimo, durata triennale, stante le condizioni di cui ai commi 5 e 6. Al termine del triennio non possono essere elargiti ulteriori sussidi, pur permanendo le stesse condizioni, allo stesso titolare di autorizzazione esercente in quella località, ovvero ad altro titolare di organizzazione esercente subentrante al primo, per un periodo di anni due. Analogamente il ti-

tolare di autorizzazione esercente beneficiario del sussidio del fondo nazionale di solidarietà anche per un solo anno non può ulteriormente beneficiare di detto sussidio per un periodo di due anni anche nel caso in cui trasferisse il suo esercizio in altra località.

9. Le norme di cui ai commi 5 e 6 si applicano anche ad esercizi gestiti da società. Il sussidio è calcolato sulla base del reddito complessivo imponibile ai fini IRPEF prodotto dall'esercizio, indipendentemente dal numero di soggetti associati nella gestione dell'esercizio stesso.

10. I titolari di autorizzazione che, ai sensi dei commi 5 e 6 possono beneficiare del sussidio del fondo nazionale di solidarietà, devono presentare apposita domanda all'ordine provinciale dei farmacisti, corredata da una copia autenticata della dichiarazione IRPEF relativa all'anno per il quale si chiede il sussidio e da una certificazione dell'ordine di appartenenza in cui siano attestati le generalità del titolare di autorizzazione, l'ubicazione dell'esercizio, il numero di abitanti residenti nella località di ubicazione dell'esercizio secondo quanto indicato dall'ufficio anagrafe del comune competente per territorio. L'ordine dei farmacisti competente per territorio deve, inoltre, attestare che il titolare di autorizzazione richiedente abbia i requisiti previsti dalla presente legge e che egli non sia subentrato nell'esercizio in quella località ad altro titolare di autorizzazione già beneficiario di sussidio nel triennio successivo. A tal fine gli ordini provinciali dei farmacisti predispongono un apposito registro in cui sono annotati i titolari beneficiari del sussidio, gli anni di sussidio e l'ubicazione dell'esercizio. In caso di trasferimento del titolare, l'estratto di tali annotazioni è trasmesso ad altro ordine provinciale che provvede alla registrazione dell'annotazione sul proprio registro.

11. La domanda di sussidio va presentata entro il mese di luglio dell'anno successivo all'anno per il quale si chiede il sussidio.

12. Gli ordini provinciali dei farmacisti inoltrano tali domande alla FOFI la quale, constatata la validità della richiesta, entro il termine perentorio del mese di dicembre, provvede al versamento del sussidio al titolare di autorizzazione richiedente.

13. Entro sei mesi dalla data di pubblicazione della presente legge nella *Gazzetta Ufficiale*, il Consiglio dei ministri provvede, d'intesa con le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano e con la Federazione nazionale degli ordini dei farmacisti italiani, all'emanazione di un apposito regolamento per il funzionamento del fondo nazionale di solidarietà, ai sensi delle norme previste dalla presente legge.

14. Nella località ove sorge un esercizio sussidiato attraverso il fondo nazionale di solidarietà è vietata, da parte di altri soggetti, l'apertura di altri esercizi. È consentita l'apertura di altro esercizio, trascorsi otto anni dalla data di apertura del primo esercizio, solo nel caso in cui siano venuti meno i requisiti di cui al comma 6.

15. Il sussidio del fondo nazionale di solidarietà è elargito nella misura della differenza tra il doppio del reddito medio imponibile per unità di lavoro dipendente, calcolato su base annua dall'Istituto nazionale di statistica (ISTAT) ed il reddito imponibile prodotto dall'esercizio farmaceutico nell'anno in cui si chiede il sussidio.

Art. 52.

1. Nei comuni, frazioni di comune decentrate o quartieri decentrati in cui non eserciti alcun titolare di autorizzazione è consentita, da parte del comune, l'apertura di un presidio farmaceutico gestito da un farmacista. Il comune, con regolare delibera del consiglio comunale, accertata la necessità dell'apertura di un presidio farmaceutico, pubblica il bando nel quale sono indicati: l'ammontare dell'indennità di residenza per il farmacista, se prevista; l'eventuale retribuzione del farmacista, ovvero la quota di partecipazione agli utili dell'esercizio da

parte del farmacista gestore; la dotazione in scorte o arredi del presidio, se previsti; la durata nel tempo dell'apertura del presidio farmaceutico nonchè gli orari di apertura e il tipo di servizio richiesto.

2. In caso di concorso di più farmacisti per lo stesso presidio farmaceutico, il presidio è attribuito dal comune secondo l'offerta più conveniente, attraverso una gara di licitazione.

Art. 53.

1. Il presidio farmaceutico assicura la dispensazione del farmaco in aree sprovviste di questo servizio. La sua esistenza è limitata nel tempo e non può costituire in alcun modo fonte di reddito per il comune. In ogni caso non è consentita l'apertura di presidi farmaceutici in località ove sia già presente una farmacia privata. Il farmacista gestore del presidio farmaceutico non può usufruire del sussidio del fondo nazionale di solidarietà previsto dall'articolo 52.

Art. 54.

1. Ai fini della presente legge, per frazione di comune decentrata o per quartiere decentrato si intendono agglomerati urbani distanti dal capoluogo almeno due chilometri di via pedonale, considerando il percorso viabile più breve. Tale distanza viene calcolata tra l'ultima abitazione della frazione di comune decentrata o di quartiere decentrato in direzione del capoluogo e la prima abitazione appartenente al capoluogo in direzione della frazione di comune decentrata o di quartiere decentrato.

Art. 55.

1. Al farmacista esercente una farmacia privata, al farmacista gestore di un presidio farmaceutico ed ai componenti una società

di titolari di autorizzazione esercenti una farmacia privata non è consentito ricoprire posti di ruolo nell'amministrazione dello Stato, compresi quelli di assistente o titolare di cattedra universitaria, in enti locali o comunque pubblici, nè esercitare la professione di ISF.

Art. 56.

1. La decadenza dall'autorizzazione è dichiarata anche per effetto di condanna che comporti l'interdizione perpetua dai pubblici uffici ovvero l'interdizione dalla professione, quando la condanna non sia stata pronunciata per reati di carattere politico.

Art. 57.

1. È riconosciuto ad ogni cittadino, anche se assistito in regime mutualistico, il diritto di libera scelta della farmacia.

Art. 58.

1. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge sono soppresse le farmacie succursali presenti sul territorio nazionale. Gli arredi e le scorte presenti possono essere alienate dal titolare della farmacia ad altro titolare esercente.

2. I dispensari presenti sul territorio nazionale sono soppressi entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge. Gli arredi e le scorte ivi presenti possono essere alienati dal titolare del dispensario ad altro titolare di autorizzazione esercente.

3. Entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge sono soppresse le farmacie comunali o municipalizzate presenti sul territorio nazionale. I farmacisti direttori ed i farmacisti collaboratori presso le farmacie comunali o municipalizzate possono esercitare il loro

diritto di prelazione ai fini della rilevazione della farmacia comunale o municipalizzata.

4. Il titolare di autorizzazione esercente, che rilevi una farmacia comunale o municipalizzata, una farmacia succursale, una farmacia privata ovvero un esercizio farmaceutico dal precedente farmacista titolare, ha l'obbligo di versare al proprietario una indennità di avviamento quantificata in tre annualità di reddito netto prodotto dalla farmacia, calcolato sulla media del reddito netto degli ultimi cinque anni.

5. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge è sospeso il pagamento dell'indennità di residenza agli aventi diritto ai sensi dell'articolo 115 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni.

Art. 59.

1. I farmacisti che alla data di entrata in vigore della presente legge gestiscono da almeno cinque anni una farmacia rurale o urbana in via provvisoria, ai sensi dell'articolo 129 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, hanno diritto a conseguire per una sola volta la titolarità della farmacia, purchè alla data di entrata in vigore della presente legge abbiano compiuto i sessanta anni di età e purchè non sia stata pubblicata la graduatoria del concorso per l'assegnazione della relativa sede farmaceutica.

2. È escluso dal beneficio il farmacista che abbia già trasferito la titolarità di altra farmacia da meno di dieci anni, ai sensi del quarto comma dell'articolo 12 della legge 2 aprile 1968, n.475.

