



Disposizioni in materia di istituzione dell'ordine degli informatori scientifici del farmaco e di disciplina della professione

A.C. 2350

Dossier n° 618 - Schede di lettura
18 maggio 2026

Informazioni sugli atti di riferimento

A.C.	2350
Titolo:	Modifiche al decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233, e al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e altre disposizioni in materia di istituzione dell'ordine degli informatori scientifici del farmaco e di disciplina della professione
Iniziativa:	Parlamentare
Primo firmatario:	Cannizzaro
Iter al Senato:	No
Numero di articoli:	6
Date:	
presentazione:	9 aprile 2025
assegnazione:	23 gennaio 2026
Commissione competente :	XII Affari sociali
Sede:	referente
Pareri previsti:	I Affari Costituzionali, II Giustizia (ex articolo 73, comma 1-bis, del regolamento), V Bilancio e Tesoro, VII Cultura, XI Lavoro, XIV Politiche UE e della Commissione parlamentare per le questioni regionali

Premessa

La presente proposta di legge ([A.C. n. 2350](#)) innova la disciplina normativa relativa alla figura dell'informatore scientifico del farmaco, prevedendo che essa rientri tra le professioni sanitarie e dettando disposizioni conseguenti a tale inquadramento.

Si ricorda, in estrema sintesi, che la figura dell'informatore scientifico del farmaco è stata inizialmente prevista dal [D.M. 23 giugno 1981](#), che ha disciplinato l'attività di informazione scientifica sui farmaci. Il decreto ha definito le norme per gli informatori scientifici del farmaco, puntando a garantire la correttezza dell'informazione fornita ai medici, in attuazione della legge n. 833/1978.

Successivamente, il [d.lgs. n. 541/1992](#) ha disciplinato in maniera puntuale i requisiti e l'attività dell'informatore scientifico. Tale disciplina è stata nuovamente regolata dal [d.lgs. n. 219/2006](#) (*Codice del farmaco* che ha abrogato la precedente disciplina), secondo cui l'informatore scientifico è un professionista che fornisce informazioni sui medicinali a medici e farmacisti, agendo come tramite tra l'industria farmaceutica e il personale sanitario (cfr. *infra*).

Contenuto

La presente proposta di legge ([A.C. n. 2350](#)) innova la disciplina normativa relativa alla figura dell'informatore scientifico del farmaco.

Essa si compone di **6 articoli**.

L'**articolo 1** colloca l'attività dell'**informatore scientifico** del farmaco all'interno delle **professioni sanitarie**.

In via preliminare, la disposizione in esame individua le finalità del presente provvedimento, consistenti nel garantire la qualità dell'informazione scientifica, nell'assicurare una maggiore trasparenza nei rapporti con gli operatori sanitari e nel rafforzare la tutela della salute pubblica.

La disposizione ricomprende quindi, nell'ambito delle professioni sanitarie, la figura dell'informatore scientifico del farmaco di cui all'[art. 122 del d.lgs. n. 219/2006](#), come modificato dall'articolo 3 del presente provvedimento.

Si precisa, infine, che alla predetta figura professionale si applicano le disposizioni di cui al [decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233](#), ratificato con [legge 17 aprile 1956, n.](#)

In estrema sintesi si ricorda che il decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233, "Ricostituzione degli Ordini delle professioni sanitarie e per la disciplina dell'esercizio delle professioni stesse" ha ricostituito gli ordini professionali sanitari, fornendo una struttura stabile alla regolamentazione delle professioni sanitarie e, ancora oggi, rappresenta la base normativa del sistema degli ordini professionali sanitari, poi integrata e modificata nel tempo.

Per quanto concerne le professioni sanitarie, in via generale, si ricorda che, nella terminologia legislativa, il loro ambito è costituito da quelle per le quali l'ordinamento prevede l'organizzazione in ordini professionali e in corrispondenti federazioni nazionali (con i relativi albi professionali), con distinzione rispetto alle arti ausiliare delle professioni sanitarie – distinzione che prescinde dalla necessità di abilitazione statale anche per l'esercizio di tali arti –. Riguardo alle professioni sanitarie, la disciplina prevede i seguenti ordini: dei medici-chirurghi e degli odontoiatri; dei veterinari; dei farmacisti; dei biologi; dei fisici e dei chimici; delle professioni infermieristiche; della professione di ostetrica; dei tecnici sanitari di radiologia medica e delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione; degli psicologi.

Riguardo all'analisi delle professioni sanitarie, si fa rinvio alla specifica [pagina](#) del Ministero della salute con le relative leggi che definiscono la cornice normativa di ciascuna delle trenta professioni sanitarie esistenti nell'ordinamento italiano.

Si ricorda, infine, che è all'esame della XII Commissione (Affari sociali) della Camera dei deputati il disegno di legge "Delega al Governo in materia di professioni sanitarie e disposizioni relative alla responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie" ([A.C. 2700](#)).

Ritornando in questa sede sui **profili di diritto dell'Unione europea**, con riguardo alla regolamentazione delle professioni si ricorda che la direttiva (UE) 2018/958 impone agli Stati membri di valutare preliminarmente la proporzionalità delle disposizioni legislative, regolamentari o amministrative che limitino l'accesso alle professioni regolamentate o il loro esercizio. In attuazione della citata direttiva è stato emanato il D.lgs. n. 142 del 2020 che prevede una procedura dettagliata inerente alla verifica del rispetto del principio di proporzionalità che compete ai cd. soggetti regolatori (cfr. art. 3). In particolare i soggetti regolatori devono operare una valutazione della proporzionalità in sede di analisi di impatto della regolazione dell'atto normativo o in sede di istruttoria dell'atto amministrativo generale, compilando il questionario riportato nella tabella di cui all'Allegato I. Nella tabella deve essere fornita per ciascun quesito una motivazione specifica e dettagliata per consentire di valutare il rispetto del principio di proporzionalità. La tabella è parte integrante della documentazione illustrativa che deve essere sempre posta a corredo della documentazione che accompagna i provvedimenti. A tal fine si prevede che ogni disposizione normativa (sia legislativa che regolamentare) nonché ogni atto amministrativo generale che limita l'accesso ad una professione regolamentata o il suo esercizio, prima della sua adozione deve essere trasmessa dal competente soggetto regolatore all'Autorità garante della concorrenza e del mercato ai fini della verifica dell'adeguatezza e della completezza della valutazione di proporzionalità svolta dalle amministrazioni proponenti.

Si ribadisce, quindi, che l'art. 16-sexies del D.L. n. 131 del 2024, modificando la predetta normativa, ha introdotto nell'art. 3, il comma 3-bis, il quale prescrive che "in relazione ai progetti di legge di iniziativa diversa da quella governativa ovvero agli emendamenti parlamentari con cui si introducono nuove disposizioni che limitano l'accesso alle professioni regolamentate o il loro esercizio ovvero modificano quelle esistenti, la valutazione di proporzionalità (...) è effettuata dall'amministrazione competente in relazione alla professione regolamentata nell'ambito dell'istruttoria finalizzata a esprimere l'orientamento del Governo sul progetto di legge e il suo parere sugli emendamenti (...)".

L'articolo 2 istituisce l'ordine degli informatori scientifici del farmaco.

In dettaglio, la **lettera a)**, intervenendo sull'[articolo 1, comma 1, primo periodo, del d.lgs. C.P.S. n. 233/1946](#), inserisce, tra gli ordini delle professioni sanitarie, l'ordine dei degli informatori scientifici del farmaco.

Si ricorda che l'art. 1, comma 1, del d.lgs. C.P.S. n. 233/1946 individua la natura giuridica, l'articolazione territoriale e le funzioni pubblicistiche degli ordini professionali sanitari. Gli ordini delle professioni sanitarie sono costituiti su base territoriale, in quanto la normativa stabilisce che nelle circoscrizioni territoriali corrispondenti alle province esistenti alla data del 31 dicembre 2012 sono istituiti gli ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri, dei veterinari, dei farmacisti, dei biologi, dei fisici, dei chimici, delle professioni infermieristiche, della professione di ostetrica, nonché dei tecnici sanitari di radiologia medica e delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione.

Qualora il numero dei professionisti residenti nella circoscrizione territoriale risulti esiguo in rapporto al numero complessivo degli iscritti sul territorio nazionale, ovvero ricorrano motivate esigenze di carattere storico, geografico, sociale o demografico, il Ministero della salute, d'intesa con le rispettive federazioni nazionali e previo parere degli ordini interessati, può disporre che la competenza territoriale di un ordine si estenda a due o più circoscrizioni territoriali confinanti ovvero a una o più regioni.

Gli ordini e le relative federazioni nazionali sono enti pubblici non economici, dotati di autonomia patrimoniale, finanziaria, regolamentare e disciplinare, che operano come organi ausiliari dello Stato per la tutela degli interessi pubblici connessi all'esercizio delle professioni. Sono sottoposti alla vigilanza del Ministero della salute e si finanziano esclusivamente mediante i contributi degli iscritti, senza oneri per la finanza pubblica. Agli ordini è attribuita la funzione di rappresentanza istituzionale della professione, nonché la vigilanza sull'esercizio professionale e sul rispetto delle norme deontologiche. Si ricorda, infine, che l'iscrizione all'albo costituisce requisito necessario per l'esercizio della professione sanitaria corrispondente.

La **lettera b)** interviene sull'[art. 17, secondo comma, del d.lgs. C.P.S. n. 233/1946](#) dedicato alla **composizione della Commissione centrale per gli esercenti le professioni sanitarie**, nella quale

vengono inclusi anche i rappresentanti della professione di informatore scientifico del farmaco. A tale scopo, viene aggiunta la lettera *e-quater*) che prevede l'inserimento di un ispettore generale informatore scientifico del farmaco e otto informatori scientifici del farmaco, di cui cinque effettivi e tre supplenti.

Si ricorda che l'art. 17 del d.lgs. C.P.S. n. 233/1946 stabilisce che presso l'Alto Commissariato per l'igiene e la sanità pubblica è istituita la Commissione centrale per i professionisti sanitarie, nominata con decreto del Capo dello Stato su proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri, di concerto con il Ministro della giustizia. La Commissione è presieduta da un consigliere di Stato ed è composta da rappresentanti delle amministrazioni pubbliche e delle diverse categorie professionali sanitarie.

Per ciascuna professione (medici, veterinari, farmacisti, ostetriche, odontoiatri, chimici e fisici) sono previsti componenti specifici, comprendenti ispettori generali e professionisti designati dalle rispettive federazioni nazionali, con la presenza di membri effettivi e supplenti. Almeno tre componenti non devono ricoprire cariche nei comitati centrali delle Federazioni.

I membri durano in carica quattro anni e possono essere riconfermati.

La Commissione si riunisce con la presenza di almeno cinque membri, incluso il presidente, e con la rappresentanza della categoria interessata. In caso di impedimento dei membri effettivi intervengono i supplenti.

Per questioni di carattere generale o riguardanti tutte le professioni sanitarie, la Commissione può riunirsi in seduta plenaria, con la partecipazione allargata di tutti i componenti. In tal caso, la seduta è valida con la presenza di almeno 18 membri e con la rappresentanza di tutte le professioni, ciascuna garantita da almeno tre componenti.

Con il [DPCM del 9 ottobre 2025 è stata ricostituita la Commissione centrale per gli esercenti le professioni sanitarie per il quadriennio 2025-2029.](#)

L'articolo 3 modifica la disciplina normativa relativa ai **requisiti e alle attività dei informatori scientifici del farmaco**, di cui all'[art. 122 del d.lgs. n. 219/2006.](#)

Si ricorda che ai sensi dell'art. 122 del d.lgs. n. 219/2006 gli **informatori scientifici** del farmaco **possono fornire informazioni su medicinali a medici e farmacisti**. L'impresa farmaceutica, nel mese di gennaio, è tenuta a comunicare all'AIFA il numero dei sanitari visitati dagli informatori scientifici nell'anno precedente e l'elenco degli informatori scientifici impiegati, indicando il titolo di studio e la tipologia di contratto di lavoro con l'azienda farmaceutica (comma 1).

Per svolgere l'attività di informatore scientifico la normativa in esame richiede un **adeguato titolo di studio** (lauree in ambito medico-scientifico o diplomi specifici in informazione scientifica sul farmaco), insieme a una formazione continua garantita dalle aziende (comma 2).

L'attività degli informatori si basa di norma su un rapporto di lavoro con una sola azienda farmaceutica, salvo eventuali deroghe previste dal Ministero della salute, in ragione delle dimensioni e caratteristiche delle imprese (comma 3).

Gli informatori scientifici del farmaco devono fornire al medico la documentazione aggiornata del medicinale presentato, comprese le informazioni su caratteristiche, prezzo e condizioni di prescrivibilità a carico del Servizio sanitario nazionale (comma 4), salvo casi in cui il medico disponga già di documentazione aggiornata (comma 5).

Infine, gli informatori sono tenuti a segnalare al servizio scientifico e al responsabile della farmacovigilanza del soggetto titolare dell'autorizzazione alla commercializzazione tutte le informazioni relative agli effetti indesiderati dei farmaci (comma 6).

Nel dettaglio, l'**art. 3, lettera a)**, apporta le seguenti modifiche normative al comma 1 dell'art. 122 del d.lgs. n. 219/2006:

- 1) con l'introduzione del nuovo comma 01, si fornisce la **definizione giuridica** di informatore scientifico del farmaco, secondo cui l'informatore scientifico è un professionista incaricato di curare l'informazione sui medicinali a medici e farmacisti, non solo illustrando le caratteristiche del medicinale, ma inserendo l'informazione nel contesto clinico presentato. La disposizione sembra quindi evidenziare che l'informatore scientifico, oltre ad essere una figura tecnico-scientifica, opera come tramite tra azienda farmaceutica e professionisti sanitari, fornendo informazioni corrette, aggiornate e contestualizzate e svolgendo un'attività che incide indirettamente sulla prescrizione e sull'uso appropriato dei medicinali. In altre parole, la norma attribuisce all'informatore un ruolo di supporto informativo qualificato nell'ambito sanitario;
- 2) la facoltà di fornire informazioni sui medicinali, riconosciuta all'informatore scientifico, è mutata in **obbligo di informazione**;
- 3) al fine di garantire un'efficace attività di vigilanza da parte del Ministero della salute, si prevede in capo all'AIFA la **pubblicazione** annuale, entro il mese di marzo e nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, dell'**elenco degli informatori scientifici** comunicato da ciascuna impresa farmaceutica, il numero dei professionisti sanitari da essi visitati, nonché l'elenco degli operatori non istituzionali con cui interagiscono e la relativa frequenza.

La **lettera b)** dell'art. 3 sostituisce il comma 3 dell'art. 122 del d.lgs. n. 219/2006, stabilendo che la **professione di informatore scientifico può essere svolta sia in forma autonoma sia nell'ambito di un rapporto di lavoro subordinato**. La nuova disposizione, inoltre, conferma che l'attività degli informatori scientifici si fonda, di norma, su un rapporto di lavoro instaurato con una sola impresa farmaceutica. Tuttavia, con decreto del Ministro della salute, su proposta dell'AIFA, possono essere previste deroghe, tenuto conto delle dimensioni e delle specifiche caratteristiche delle imprese.

Si ricorda che l'informatore scientifico del farmaco di norma è inquadrato dentro all'interno di un rapporto di lavoro subordinato (o comunque "organizzato dall'azienda").

La **lettera c)** dell'art. 3 introduce il nuovo comma 3-*bis* all'art. 122 del d.lgs. n. 219/2006, secondo cui, per esercitare la professione di informatore scientifico, è richiesta **l'iscrizione all'albo** tenuto dall'ordine degli informatori scientifici del farmaco, subordinata al possesso di un adeguato titolo di studio e alla verifica delle competenze professionali acquisite attraverso il tirocinio.

La **lettera d)** dell'art. 3 introduce il nuovo comma 6-*bis* all'art. 122 del d.lgs. n. 219/2006, secondo cui le **informazioni** riguardanti la **patologia del paziente** o le **scelte terapeutiche del medico**, delle quali l'informatore scientifico venga a conoscenza nello svolgimento della propria attività professionale, devono essere utilizzate esclusivamente per le finalità specifiche del singolo incarico e nel pieno rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali.

L'**articolo 4**, composto da 4 commi, prevede l'**istituzione** dell'**ordine** degli informatori scientifici del farmaco e del relativo **albo** professionale.

Il **comma 1** prevede l'**istituzione** dell'**ordine** degli informatori scientifici del farmaco e del relativo **albo** professionale ai quali si applicano le disposizioni sulla ricostituzione degli ordini delle professioni sanitarie e per la disciplina dell'esercizio delle professioni stesse previste dal d.lgs. C.P.S. n. 233/1946.

Il **comma 2** individua i **requisiti** necessari per l'iscrizione all'albo degli informatori scientifici del farmaco, rinviando all'[art. 122 del d.lgs. n. 219/2006](#), così come modificato dall'art. 3 del provvedimento in esame.

Si ricorda che il comma 2 dell'art. 122 del d. lgs. n. 219/2006 richiede, per lo svolgimento dell'attività di informatore scientifico, il diploma di laurea, di laurea specialistica o di laurea magistrale appartenere a una delle seguenti aree: medicina e chirurgia, scienze biologiche, chimica con indirizzo organico o biologico, farmacia, chimica e tecnologia farmaceutiche oppure medicina veterinaria, o a settori scientifico-disciplinari ad esse riconducibili. In alternativa, è valido il possesso del diploma universitario in informazione scientifica sul farmaco. Il Ministro della salute, di concerto con il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, può inoltre riconoscere, con apposito decreto, ulteriori lauree idonee, specificando gli insegnamenti fondamentali necessari alla formazione.

In ogni caso, gli informatori scientifici del farmaco devono ricevere un'adeguata formazione da parte delle aziende da cui dipendono, così da possedere conoscenze scientifiche sufficienti a fornire informazioni corrette e il più possibile complete sui medicinali presentati. Le aziende titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) sono tenute a garantire il costante aggiornamento della formazione tecnica e scientifica degli informatori scientifici.

Il **comma 3** prevede l'**obbligo di iscrizione all'albo** per l'esercizio della professione di informatore scientifico del farmaco in forma autonoma o con contratto di lavoro subordinato.

Il **comma 4** prevede la **nomina**, da parte Ministro della salute ed entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del provvedimento in esame, dei **commissari straordinari** per l'indizione delle elezioni dell'ordine degli informatori scientifici del farmaco, rinviando alle modalità previste dal d.lgs. C.P.S. n. 233/1946.

Si ricorda che l'art. 2 del d.lgs. C.P.S. n. 233/1946 disciplina le elezioni degli organi degli ordini delle professioni sanitarie. In particolare, il comma 5 ha demandato ad un decreto del Ministro della salute la definizione delle procedure per la composizione dei seggi elettorali e le procedure per l'indizione delle elezioni, per la presentazione delle liste e per lo svolgimento delle operazioni di voto e di scrutinio nonché le modalità di conservazione delle schede, prevedendo la possibilità per gli ordini di stabilire che le votazioni abbiano luogo con modalità telematiche. Ai fini dell'attuazione della disposizione è stato adottato il [D.M. 15 marzo 2018](#) in materia di procedure elettorali per il rinnovo degli organi delle professioni sanitarie.

L'**articolo 5** fa salva l'applicazione delle disposizioni del [d.lgs. n. 219/2006](#), fermo restando quanto previsto espressamente dal presente provvedimento.

L'**articolo 6** disciplina la **copertura finanziaria** del provvedimento in esame. In particolare, gli oneri derivanti dall'attuazione dell'articolo 4 del presente provvedimento sono coperti mediante i contributi versati dagli iscritti all'albo, senza determinare nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio dello Stato.

Relazioni allegare o richieste

Si tratta di una proposta di legge di iniziativa parlamentare, corredata dalla sola relazione illustrativa.

Necessità dell'intervento con legge

La presente proposta di legge ([A.C. 2350](#)) novella la disciplina normativa relativa alla figura dell'informatore scientifico del farmaco, dettando modifiche puntuali all'articolo 122 del [D.Lgs n.219/2006](#). La proposta, dunque, interviene su un atto con forza di legge in materia di professioni sanitarie, prevedendo l'istituzione dell'ordine degli informatori scientifici del farmaco e del relativo albo professionale. Si giustifica, pertanto, l'utilizzazione dello strumento legislativo.

Rispetto delle competenze legislative costituzionalmente definite

Come in precedenza ricordato, la presente proposta di legge ([A.C. n. 2350](#)) istituisce la figura dell'informatore scientifico del farmaco. La materia trattata appare pertanto riconducibile all'ambito delle "professioni" oggetto di potestà legislativa concorrente ai sensi dell'articolo 117, comma 3 della Costituzione.