

CAMERA DEI DEPUTATI N. 928

PROPOSTA DI LEGGE

d'iniziativa dei Deputati BARTOLE e GUI

Annunziata il 3 giugno 1954

Disciplina della produzione
e vendita delle preparazioni farmaceutiche industriali

ONOREVOLI COLLEGHI! — Di questi tempi tutti noi — chi più chi meno — ricorriamo al sussidio del medicamento confezionato dall'industria: la cosiddetta specialità medicinale.

L'arte del prescrivere — da parte del medico — del preparare la medicina — da parte del farmacista (non è eccessivo affermarlo) — si vanno estinguendo. Tutto si trova pronto, già fatto, a portata di mano: segno di progresso, indubbiamente, da un lato, ma scadimento dell'arte professionale, senza forse, dall'altro.

La specialità medicinale! Chi è che non ne lamenti il numero in vertiginoso aumento accanto a prezzi veramente proibitivi, specie nei più modesti bilanci domestici!? Richiamiamoci alla nostra personale esperienza, alle condizioni dei nostri conoscenti incapaci al dì d'oggi in una pur banale malattia; per non parlare poi di quello che la prestazione farmaceutica incide sull'assistenza mutualistica (dal 1947 al 1951 si è passati — in questo settore specifico — da una spesa annua di lire 7.059.546.743 a ben lire 23.196.596.871 — il 42,35 per cento dell'assistenza sanitaria mutualistica globale — e la cifra è in progressivo aumento!).

Quando nell'altra legislatura vennero posti cotesti problemi, fu affacciato in Senato l'interrogativo del numero delle specialità medicinali esistenti in Italia, senza appor-

dare tuttavia a risultati attendibili poichè le valutazioni andavano da un minimo di 13.300 (per l'anno 1948!) ad un massimo di 60.000. Basta del resto sfogliare i listini commerciali per rendersi conto che le specialità, fra serie e categorie, costituiscono una caterva davvero impressionante. Del resto nemmeno l'Alto Commissariato per l'igiene e la sanità pubblica è stato finora in grado di fornire dei dati ufficiali.

È mai possibile tutto ciò, e donde proviene una siffatta situazione, che non si esita a definire *abnorme*?

Anzitutto da una carenza legislativa. La legge che disciplina questo particolare e delicato ramo risale, salvo qualche modifica successiva non sostanziale, al 1925 (regio decreto-legge 7 agosto 1925, n. 1732, e relativo regolamento 3 marzo 1927, n. 478). Tale legge infatti nel definire la specialità medicinale si sofferma unicamente sull'aspetto esteriore di questa, cioè sulla confezione, anziché sul suo valore intrinseco, ai fini terapeutici. Così l'articolo 9 del citato decreto-legge precisa che « viene considerata specialità medicinale qualsiasi prodotto terapeutico semplice o composto, preparato a dose o forma di medicamento, secondo una formula prestabilita, contenuto in recipienti o involucri determinati, pronti per la vendita e chiusi in modo che non sia possibile apportare al prodotto qualsiasi modificazione ». La

legge dunque stabilisce che « qualsiasi prodotto », purché confezionato con quelle date garanzie esteriori, possa diventare specialità medicinale, tantoché ogni più banale formula sprovvista d' ogni attendibile requisito si è vista assurgere a dignità di prodotto speciale, particolarmente nei fortunosi anni immediatamente seguenti la fine dell'ultimo conflitto.

Di qui la necessità che si ponga freno disciplinando la materia, col cominciare anzitutto a definire in termini meno vaghi possibile il concetto di specialità medicinale, problema che nella precedente legislatura era stato proposto ad iniziativa degli onorevoli Bartole e Lucifredi: Disciplina della produzione e vendita delle specialità medicinali e delle preparazioni farmaceutiche industriali. (Stampato n. 1375 della Camera dei Deputati) e che ora necessariamente si ripropone all'urgente attenzione della Camera.

Quali ne sono i criteri informativi? Anzitutto distinguere il medicinale, qualificato per originalità, dal prodotto simile o corrente che pur rispondendo a esigenze terapeutiche attuali e insostituibili non può tuttavia classificarsi fra le specialità vere e proprie le quali, per essere appunto tali, debbono possedere quei determinati requisiti che la pubblica opinione implicitamente è portata ad attribuire — per un atto di cieca fiducia — a tutto quanto viene oggi ad essa offerto come specializzato *sic et simpliciter*.

E come addivenire a ciò? Istituito anche da noi, sull'esempio di quanto già avviene in altri paesi molto evoluti al riguardo (come quelli scandinavi), un Formulario nazionale dei medicinali, opportunamente aggiornabile d'anno in anno da parte dell'Autorità sanitaria. Cotesto Formulario, avente carattere normativo, dovrà riportare tutte le formule di medicinali che una commissione di esperti indicati dalle varie categorie sanitarie riterrà meglio confacenti ad una completa terapeutica, consona alla evoluzione scientifica ed ai dettami della classe medica italiana, formule cui dovranno tassativamente attenersi le preparazioni farmaceutiche industriali, annullandosi così tutti quei doppioni che caratterizzano, appesantiscono e spesso discreditano la produzione attuale. Solo così, fatti salvi i diritti di chi, attraverso studi, indagini e ricerche il più delle volte costosissime, addivenga od applichi concezioni terapeutiche nuove ed originali, da estrinsecarsi nel campo della specialità vera e propria, potrà essere finalmente disciplinabile il pelago dello specializzato generico,

che di proprio non ha, il più delle volte, se non requisiti esteriori, fantasia di nome e arroganza di prezzo, il tutto sostenuto da un'orchestrazione propagandistica che talora purtroppo sconfinava nell'illecito (vedasi reato di « comparaggio », articolo 170 del testo unico delle leggi sanitarie 27 luglio 1934, n. 1265).

A cotesto concetto informatore del Formulario nazionale dei medicinali, cardine di una effettiva disciplina in materia, si è del resto ispirata la XI Commissione Sanità del Senato della Repubblica, che in data 12 febbraio 1953 approvava all'unanimità esplicito ordine del giorno presentato dal senatore Marchini Camia e che veniva accolto dallo stesso Governo.

A dissipare eventuali malintesi si reputa opportuno precisare che il Formulario nazionale dei medicinali non dovrebbe costituire minimamente un duplicato della Farmacopea ufficiale, come da parte di taluni si era forse inteso, avendo essa compiti ben definiti e universalmente noti, quale quello di stabilire, per le singole forme farmaceutiche semplici e composte (di cui ogni farmacia deve essere costantemente provvista), criteri in ordine al riconoscimento, all'accertamento del grado di purezza, nonché all'eventuale metodo di preparazione. Il Formulario invece rappresenta qualche cosa di diverso e di più: esso rispecchia l'attuale stato della terapeutica, riferito alle esigenze del nostro Paese, attraverso formule di medicinali razionalmente studiate e clinicamente acquisite, tali da offrire in ogni momento al medico il quadro completo della produzione industriale dei medicinali, venendo così, del pari, incontro a quello che è un voto unanime della classe sanitaria e degli Istituti mutualistici.

Partendo dal concetto della pubblica utilità si è pertanto ritenuto di dover stabilire l'obbligo, per le farmacie della Repubblica, di tenersi costantemente fornite di tutti i preparati di cui alle formule iscritte nel Formulario, ove esse farmacie, anche quelle dei più sperduti borghi d'Italia, non sieno in grado di provvedere immediatamente alla loro diretta preparazione.

Nè si pensi che declassando al Formulario buona parte della produzione farmaceutica industriale, possa derivare qualsiasi nocumeto alla nostra sana industria, anzi soltanto dignità e prestigio per quella che seriamente produca con perseverante scrupolo scientifico e correttezza commerciale. Del resto quando nella precedente legislatura questa stessa proposta di legge (se non formalmente, sostan-

zialmente identica) passò al vaglio della nostra Commissione XI in sede deliberante e l'ambiente farmaceutico ne fu messo inevitabilmente in movimento, da parte delle più serie e accreditate Case produttrici non furono certo sollevate obiezioni di sostanza.

È più che evidente — del resto — che da una siffatta disciplina l'industria seria nulla abbia da temere, ma tutto, piuttosto, da guadagnare. Però se una pseudo o poco scrupolosa industria per caso esistesse, portata più a vivere sul margine del compromesso e dell'espedito che su una inconcussa serietà scientifico-commerciale, e cotesto saprofito il legislatore intendesse ricondurre nel limite delle proprie attribuzioni, sottraendolo da eventuali esorbitazioni, nessuno per certo potrebbe davvero opporvisi, ma plaudire consentendo.

I presentatori di questa proposta di legge hanno del resto tenuto ben presente tutta l'importanza della vera industria farmaceutica italiana in cui è investita una cifra come 100 miliardi, industria che assicura una produzione annua che ormai supera gli 80 miliardi, di cui 8 destinati all'esportazione, ed impiega oltre 60.000 unità lavorative.

Chi si compiacerà poi di esaminare con animo sereno ed attento questa nostra iniziativa, potrà constatare che del pari non sono state dimenticate le insostituibili funzioni degli Istituti mutualistici cui, per la natura assistenziale delle loro prestazioni farmaceutiche, vanno per legge assicurati particolari benefici di carattere economico, fatte naturalmente salve le prerogative che la legge stessa riconosce al farmacista quale unico responsa-

bile della diretta distribuzione e controllo dei medicinali (articolo 122 del testo unico delle leggi sanitarie 27 luglio 1934. n. 1265).

Così vedrà che si è anche inteso definire nel contempo il problema relativo alle forniture ospedaliere dei medicinali, configurando — nel rispetto delle disposizioni vigenti — gli interessi economici e le possibilità pratiche degli ospedali.

Piace, onorevoli colleghi, concludere con le parole che un illustre Maestro, il professor Efsio Mameli, presidente della Società italiana di scienze farmaceutiche, pronunciava il 17 dicembre 1953 in occasione dell'insediamento di quel Consiglio direttivo: « Bisogna infatti che il medicamento, ideato e preparato su serie basi scientifiche, venga difeso dalle industrie parassitarie, che non basano il loro lavoro sulla scienza e sulla correttezza e bisogna proteggerlo con una legislazione avveduta e moderna, con organi di controllo statali, parastatali e anche consorziali e privati, che possiedano capacità individuali e larghezza di mezzi tali da poter rispondere alle incessanti richieste del commercio e dell'industria e alla fiducia dei farmacisti e del pubblico.

Ecco dunque il campo d'azione, che, nell'ambito culturale, professionale, industriale e commerciale, ci attende tutti: Governo, Enti periferici, Università, Industrie e Farmacie ».

Tutto ciò, onorevoli colleghi, ci si è proposto nel ripresentare in rinnovata veste la iniziativa che ci onorammo prendere fino dal giugno 1950, sempre più persuasi che per la sua intrinseca bontà e indilazionabilità essa non potrà non riscuotere il voto favorevole della Camera.

PROPOSTA DI LEGGE

CAPO I.

DISCIPLINA DELLA PRODUZIONE INDUSTRIALE DEI MEDICAMENTI

ART. 1.

La preparazione industriale dei medicinali è consentita soltanto nelle officine, autorizzate secondo norme da emanarsi dall'Alto Commissario per l'igiene e la sanità pubblica in esecuzione alla presente legge.

Sono considerati medicinali, ai fini della presente legge, le sostanze naturali o preparate, semplici o composte, impiegate a scopo diagnostico, profilattico o curativo per uso umano o veterinario.

ART. 2.

Sono sottoposti all'obbligo di registrazione da parte dell'Alto Commissario per l'igiene e la sanità quando siano preparati in confezioni pronte per la vendita al pubblico:

a) i medicinali di cui all'articolo precedente, fabbricati secondo formule prestabilite.

b) i sieri, i vaccini e gli altri prodotti assimilati, disciplinati dal titolo II Sezione VI, del testo unico delle leggi sanitarie approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265;

c) i prodotti alimentari e dietetici speciali destinati all'alimentazione dei bambini e dei malati, i prodotti per la cosmetica, quelli cosiddetti igienici ed altri, qualora siano ad essi in qualunque modo attribuiti effetti medicamentosi.

Le preparazioni indicate alle lettere a) e b) dovranno corrispondere per composizione e denominazione ad una formula riportata in un addenda da allegarsi alla Farmacopea Ufficiale, il quale assume il titolo di Formulario nazionale dei medicinali.

Esso verrà redatto secondo le norme riportate nel successivo articolo 3 e l'Alto Commissario per l'igiene e la sanità pubblica ne curerà la pubblicazione entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge.

Sono escluse dall'obbligo di registrazione le preparazioni di cui alle lettere a) e c) che possano venire eseguite in farmacia con la normale attrezzatura stabilita dalla Farmacopea Ufficiale qualora siano destinate

esclusivamente ad essere vendute entro l'ambito della medesima.

La loro composizione e denominazione devono corrispondere a quelle indicate nel Formulario nazionale.

ART. 3.

Sono iscritti nel Formulario nazionale i medicinali indispensabili alla terapia, scelti con metodo scientifico e razionale in base alle loro proprietà essenziali che ne distinguono la differente e specifica azione terapeutica.

Per ogni preparazione del Formulario nazionale sono indicati la formula di composizione, la denominazione ufficiale e il prezzo di vendita al pubblico.

Il Formulario nazionale viene aggiornato almeno una volta all'anno.

Gli aggiornamenti sono pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica.

La registrazione di un nuovo medicinale è ammessa in quanto possenga i caratteri che lo distinguono dagli altri già registrati a norma del presente articolo.

ART. 4.

La compilazione e l'aggiornamento del Formulario nazionale sono devoluti ad una Commissione nominata dall'Alto Commissario per l'igiene e la sanità pubblica.

La Commissione è presieduta dall'Alto Commissario o dall'Alto Commissario Aggiunto ed è composta da:

- a) un docente in farmacologia;
- b) un docente in chimica farmaceutica;
- c) un docente in tecnica farmaceutica;
- d) un docente in patologia generale;
- e) un docente in clinica medica;
- f) un docente in fisiologia;
- g) il direttore generale dell'Istituto Superiore di Sanità;
- h) tre farmacisti esercenti la professione;
- i) tre medici esercenti la professione di cui uno igienista;
- l) un veterinario esercente la professione.

I membri di cui alle lettere a), b), c), d), e), f), saranno scelti fra rispettive terne proposte all'Alto Commissario per l'igiene e la sanità pubblica dal Consiglio Superiore della pubblica istruzione.

I membri di cui alle lettere h), i), l), saranno scelti fra farmacisti, medici, veterinari designati all'Alto Commissario per la

igiene e la sanità pubblica in numero doppio dalle rispettive Federazioni nazionali degli Ordini dei sanitari.

La Commissione dura in carica tre anni e due terzi dei suoi componenti elettivi possono essere riconfermati per un triennio successivo.

Le decisioni della Commissione sono approvate e rese esecutive con decreto dell'Alto Commissario per l'igiene e la sanità pubblica.

ART. 5.

Il prezzo di vendita al pubblico dei prodotti registrati a norma dell'articolo 2 della presente legge, lettere *a*) e *b*), viene stabilito dall'Alto Commissario per l'igiene e la sanità pubblica su parere della Commissione prevista dall'articolo 13 della presente legge.

È in facoltà dell'Alto Commissario per l'igiene e la sanità pubblica determinare con proprio decreto, sentita la Commissione di cui all'anzidetto articolo 13, il prezzo dei prodotti indicati alla lettera *c*) del precedente articolo 2.

ART. 6.

I medicinali iscritti nel Formulario nazionale, la cui preparazione non può effettuarsi con la normale attrezzatura obbligatoria stabilita per le farmacie dalla Farmacopea ufficiale, vengono indicati nel Formulario nazionale con particolare contrassegno e la produzione è riservata alle officine autorizzate.

L'Alto Commissario per l'igiene e la sanità può autorizzare con proprio decreto singole farmacie all'uopo attrezzate, a produrre medicinali indicati con contrassegno nel Formulario nazionale, sempreché destinati alla vendita al pubblico nella farmacia stessa.

L'uniformità delle confezioni e le caratteristiche di presentazione delle preparazioni medicinali fabbricate dall'industria sono stabilite dall'Alto Commissario per l'igiene e la sanità pubblica.

Sull'involucro esterno, oltreché il prezzo di vendita al pubblico, viene riportato anche il nome della ditta produttrice.

Ogni riferimento alla ditta produttrice nella prescrizione o richiesta del medicamento non vincola il farmacista, i cui obblighi si assolvono unicamente nell'osservanza delle indicazioni del Formulario nazionale.

ART. 7.

Le farmacie debbono essere provviste in qualsiasi momento di tutti i medicinali riportati nel Formulario nazionale, salvo eventuali deroghe stabilite dal prefetto sentito il Consiglio provinciale di sanità.

CAPO II.

DISCIPLINA DELLA PRODUZIONE
INDUSTRIALE SPECIALIZZATA

ART. 8.

Agli effetti della presente legge, sono considerate specialità medicinali:

a) Le preparazioni che presentino originalità di composizione o di applicazione e di cui per la prima volta si richieda la registrazione in Italia ai sensi della presente legge, poste in commercio in confezioni pronte per la vendita al pubblico con nome proprio da indicarsi dal produttore all'atto della presentazione della domanda. È fatto divieto a terzi di usare di tale nome per designare altre preparazioni farmaceutiche industriali.

Il produttore delle specialità ha facoltà di depositarne il nome ai sensi e per gli effetti del regio decreto 21 giugno 1942, n. 929, contenente il testo delle disposizioni legislative in materia di brevetti per marchi d'impresa.

L'accertamento dei requisiti anzidetti è devoluto alla Commissione prevista dal precedente articolo 4 e la relativa registrazione ed autorizzazione alla produzione sono date dall'Alto Commissario per l'igiene e la sanità pubblica con proprio decreto, secondo le norme di attuazione della presente legge.

Le formule relative vengono contemporaneamente riportate nel Formulario nazionale;

b) i medicinali indicati nel formulario nazionale, che l'Alto Commissario per l'igiene e la sanità pubblica, su conforme parere della Commissione di cui all'articolo 4, ritenga di fondamentale importanza limitatamente al fabbisogno nazionale, tenuto anche conto della particolare entità dell'impianto industriale richiesto per la loro produzione.

La loro denominazione e prezzo di vendita al pubblico sono quelli indicati nel Formulario nazionale; alla denominazione è consentito l'abbinamento del nome dell'officina

produttrice, il che costituisce per il farmacista obbligo di osservanza nella consegna del prodotto, salvo casi d'urgenza.

ART. 9.

Le farmacie sono tenute ad essere costantemente fornite delle specialità indicate nel precedente articolo 8, comma *a*), salvo eventuali deroghe stabilite dal prefetto sentito il Consiglio provinciale di sanità.

ART. 10.

La registrazione e l'autorizzazione alla produzione ed al commercio delle preparazioni di cui alla lettera *a*) dell'articolo 8 della presente legge sono date con decreto dell'Alto Commissario per l'igiene e la sanità pubblica, previo accertamento della capacità produttiva del richiedente in relazione alle esigenze del mercato interno. Nel decreto devono essere indicati il nome e la composizione della preparazione medicinale e il prezzo di vendita al pubblico.

Nel decreto sono riportate le indicazioni terapeutiche e le istruzioni per l'uso del medicinale, che devono comparire sull'etichetta esterna ed interna, sulle quali dovrà altresì essere indicato, ove occorra, il periodo di efficacia del medicamento.

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

Il prezzo di vendita al pubblico è fisso; ogni sua variazione deve essere autorizzata dall'Alto Commissario per l'igiene e la sanità pubblica su richiesta della ditta produttrice o ad iniziativa dell'Alto Commissario per l'igiene e la sanità pubblica.

Anche l'autorizzazione alla produzione e commercio delle preparazioni di cui alla lettera *b*) dell'articolo 8 della presente legge è data con decreto dell'Alto Commissario per l'igiene e la sanità pubblica.

I decreti di autorizzazione alla produzione dei medicinali sono numerati progressivamente seguendo l'ordine cronologico delle concessioni stesse. I decreti vengono notificati alle ditte richiedenti, dando loro comunicazione del termine entro il quale debbono provvedere al pagamento della tassa di concessione secondo le tabelle che saranno disposte in esecuzione alla presente legge dall'Alto Commissario per l'igiene e la sanità pubblica.

I decreti sono pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica.

ART. 11.

Qualora l'autorizzazione a produrre specialità medicinali venga richiesta da più ditte, costituisce criterio di precedenza la data di presentazione della domanda, previo accertamento da parte dell'Alto Commissario per l'igiene e la sanità delle capacità produttive dei singoli richiedenti.

Entro 60 giorni dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica del decreto di autorizzazione può essere presentato ricorso all'Alto Commissario per l'igiene e la sanità pubblica.

Il ricorso deve essere notificato nello stesso termine alla ditta autorizzata a produrre la specialità contestata, alla quale rimane facoltà di far pervenire all'Alto Commissario per l'igiene e la sanità pubblica, entro 30 giorni, le proprie controdeduzioni.

Sul ricorso decide con provvedimento definitivo l'Alto Commissario per l'igiene e la sanità pubblica, sentito il parere della Commissione di cui all'articolo 4 della presente legge.

ART. 12.

Le disposizioni della presente legge si applicano anche per le preparazioni medicinali di cui agli articoli 2 e 8 provenienti dall'estero.

CAPO III.

DISCIPLINA DEI PREZZI DELLE
PREPARAZIONI INDUSTRIALI

ART. 13.

Presso l'Alto Commissariato per l'igiene e la sanità pubblica è costituita una Commissione consultiva per i prezzi delle preparazioni farmaceutiche industriali. Essa è nominata dall'Alto Commissario ed è composta:

- a) del dirigente del Servizio di vigilanza sulla produzione ed il commercio dei medicinali che la presiede;
- b) di un rappresentante del Ministero dell'interno;
- c) di un rappresentante del Ministero del commercio con l'estero;
- d) di un rappresentante del Ministero dell'industria e commercio;
- e) di un rappresentante del Ministero del lavoro e della previdenza sociale;
- f) del segretario generale del Comitato interministeriale dei prezzi o di un altro funzionario delegato;
- g) di un direttore sanitario di ospedale;

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

i) di due farmacisti esercenti la professione, designati dalla Federazione degli Ordini dei farmacisti;

l) 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 consultiva dura in carica tre anni ed i suoi membri possono essere confermati.

La Commissione 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. 14.

La Commissione di cui al precedente articolo 13 propone il prezzo di vendita al pubblico di tutti i medicinali di produzione industriale, comprese le specialità medicinali, e stabilisce la percentuale minima da riservarsi alle farmacie.

Il prezzo delle preparazioni del Formulario nazionale eseguibili in farmacia è determinato dalla Tariffa ufficiale dei medicinali.

CAPO IV.

DEI SERVIZI ASSISTENZIALI

ART. 15.

Le preparazioni medicinali industriali possono essere confezionate in forma economica, diversa da quella adottata per la vendita al pubblico, contenente un numero di dosi multiplo di quello delle confezioni normali, qualora siano esclusivamente destinate alle cure ospedaliere ed ambulatoriali.

Dette confezioni debbono recare in modo evidente, tanto all'esterno quanto all'interno, oltre alle altre indicazioni richieste dal regolamento alla presente legge, la dicitura: « confezione ospedaliere — vietata la vendita al pubblico », e non possono recare alcuna indicazione di prezzo.

ART. 16.

Gli enti di assistenza e beneficenza, gli enti ospedalieri e gli istituti di assicurazione obbligatoria contro le malattie riconosciuti

dallo Stato sono autorizzati a stipulare, con le ditte produttrici, i prezzi d'acquisto dei medicinali da usare esclusivamente negli ospedali o negli ambulatori, nella confezione precisata nell'articolo 15 della presente legge.

Gli ospedali sprovvisti di farmacia interna si forniscono dei medicinali sopra indicati attraverso le farmacie locali secondo le norme determinate dal regolamento di attuazione alla presente legge.

La fornitura e la distribuzione dei medicinali, di cui all'articolo 15 della presente legge, agli enti di beneficenza ed assistenza e di assicurazione obbligatoria contro le malattie, avvengono tramite le farmacie, singole o costituite in consorzio, secondo modalità concordate con gli stessi enti dalla Federazione degli Ordini dei farmacisti e approvate dall'Alto Commissario per l'igiene e la sanità.

CAPO V.

NORME GENERALI E TRANSITORIE

ART. 17.

La vendita dei medicinali di cui alla presente legge è riservata alle farmacie a norma dell'articolo 122 del testo unico leggi sanitarie approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265.

ART. 18.

La distribuzione sotto forma di campione medico dei preparati contemplati dalla presente legge, è riservata esclusivamente agli ospedali e alle cliniche universitarie.

Sulla confezione interna ed esterna di detti campioni dovrà apparire chiaramente indicata la loro destinazione per uso sperimentale.

ART. 19.

I contravventori alle disposizioni della presente legge sono puniti con la reclusione fino a tre anni e con la multa non inferiore a lire 100.000.

La inosservanza delle disposizioni suddette da parte delle officine produttrici dà facoltà all'Alto Commissario per l'igiene e la sanità pubblica — sentita la Commissione di cui al precedente articolo 4 — di procedere, con provvedimento motivato, alla revoca dell'autorizzazione.

ART. 20.

Entro sei mesi dalla pubblicazione del regolamento di attuazione della presente legge, i produttori di specialità medicinali registrate anteriormente all'entrata in vigore della legge stessa ai sensi dell'articolo 162 del testo unico delle leggi sanitarie 27 luglio 1934, n. 1265, possono chiedere all'Alto Commissario per l'igiene e la sanità pubblica che i loro prodotti vengano riconosciuti come specialità medicinali in conformità della presente legge.

Il riconoscimento è concesso con le modalità stabilite dall'articolo 8 e seguenti qualora venga accertato che il prodotto possieda o possedeva all'atto della registrazione i requisiti indicati alle lettere a) e b) del citato articolo 8.

Le preparazioni per le quali non venga presentata domanda di riconoscimento di specialità medicinali ai fini della presente legge e quelle cui detto riconoscimento non sia accordato, cesseranno di essere considerate specialità medicinali, ma potranno venire mantenute in commercio fino ad esaurimento delle scorte, e comunque non oltre due anni dalla data di pubblicazione della presente legge.

Entro gli stessi termini la preparazione industriale dei medicamenti dovrà uniformarsi alla disciplina stabilita dagli articoli 2 e seguenti.

Sino all'entrata in vigore del regolamento alla presente legge, l'Alto Commissario per l'igiene e la sanità pubblica respingerà ulteriori domande di registrazione ai sensi dell'articolo 162 del testo unico delle leggi sanitarie 27 luglio 1934, n. 1265, ove non ricorrano i requisiti previsti dal precedente articolo 8.

ART. 21.

L'Alto Commissario per l'igiene e la sanità pubblica si asterrà, di regola, dal concedere per un periodo di cinque anni dalla data di approvazione della presente legge, autorizzazioni a nuove industrie per la produzione di medicinali iscritti nel Formulario nazionale, che corrispondano a formule già state autorizzate quali specialità medicinali in data precedente all'emanazione della presente legge.

ART. 22.

Le norme di attuazione della presente legge verranno emanate entro sei mesi dalla

sua entrata in vigore, con decreto del Presidente della Repubblica su proposta del Presidente del Consiglio, previo parere dell'apposita Commissione nominata dall'Alto Commissario per l'igiene e la sanità pubblica.

La Commissione è presieduta dall'Alto Commissario per l'igiene e la sanità pubblica o da suo delegato, ed è composta da:

- a) un docente in clinica medica;
- b) un docente in farmacologia;
- c) un docente in chimica farmaceutica;
- d) un docente in tecnica farmaceutica;
- e) un docente in diritto amministrativo;
- f) un ispettore della Direzione dei servizi di vigilanza della produzione e del commercio dei medicinali dell'Alto Commissariato per l'igiene e la sanità pubblica;
- g) tre farmacisti esercenti la professione;
- h) tre medici esercenti la professione di cui uno igienista;
- i) un veterinario esercente la professione;
- l) un rappresentante del Ministero del lavoro e della previdenza sociale, un rappresentante del Ministero dell'industria e commercio.

I membri di cui alle lettere g) h), i), sono designati all'Alto Commissario per l'igiene e la sanità pubblica dalle rispettive Federazioni nazionali degli ordini sanitari.

I membri di cui alla lettera l) sono designati dai rispettivi Ministeri.

Sino all'entrata in vigore delle norme di attuazione previste dal presente articolo, rimangono in vigore, quando non siano in contrasto con la presente legge, le disposizioni contenute nel regolamento 3 marzo 1927, n. 478, nel testo unico leggi sanitarie 27 luglio 1934, n. 1265, e nel regolamento 30 novembre 1938, n. 1706.