

SENATO DELLA REPUBBLICA

————— XIV LEGISLATURA —————

N. 904

DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa del senatore CARELLA

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 28 NOVEMBRE 2001

—————

Modifiche agli articoli 12 e 14 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541, relativo alla attuazione della direttiva 92/28/CEE concernente la pubblicità dei medicinali per uso umano

—————

ONOREVOLI SENATORI. - La direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001 recante un codice di comportamento relativo ai medicinali per uso umano, all'articolo 95 dispone che quanto previsto dall'articolo 94, paragrafo 1 della suddetta direttiva, non osta all'ospitalità offerta, direttamente o indirettamente, in occasione di riunioni di carattere esclusivamente professionale e scientifico; questa ospitalità deve essere sempre di livello ragionevole e secondaria rispetto allo scopo scientifico principale della riunione; essa non deve essere estesa a persone che non siano operatori sanitari. Precedentemente in data 30 dicembre 1992 era stato emanato il decreto legislativo n. 541 recante «Attuazione della direttiva 92/28/CEE concernente la pubblicità dei medicinali per uso umano». Già allora contrariamente a quanto previsto dall'articolo 10 della direttiva comunitaria, il decreto legislativo n. 541 del 1992 aveva inspiegabilmente escluso (vedi il comma 5 dell'articolo 12) per i medici di famiglia (medico di medicina generale) il riconoscimento di eventuali oneri per spese di viaggio o per ospitalità da parte delle imprese farmaceutiche, che organizzino o contribuiscano ad organizzare in Italia o all'estero un conve-

gno o una riunione su tematiche attinenti all'impiego dei medicinali, introducendo di fatto una chiara discriminazione tra i medici, a danno dei medici di famiglia, non ritenuti «operatori del settore qualificati»!

Considerato il ruolo in realtà così importante svolto dal medico di famiglia sul territorio, anche con riferimento alla esigenza di limitare per quanto possibile il ricorso alla ospedalizzazione, che preoccupa sempre più le autorità competenti per aver raggiunto costi estremamente elevati ed oramai insostenibili, tenuto conto che il medico di famiglia ha necessità di ricevere una informazione scientifica sui farmaci anche attraverso la sua partecipazione a convegni e riunioni attinenti alla conoscenza ed all'uso corretto del farmaco in terapia, il presente disegno di legge è pertanto finalizzato ad eliminare la discriminazione nei confronti dei medici di famiglia introdotta dal decreto legislativo n. 541 del 1992 nonché a garantire che le iniziative promozionali realizzate dalle imprese farmaceutiche abbiano ottenuto la preventiva autorizzazione dal Ministero della salute, al fine di assicurare una informazione sui farmaci sempre più completa e trasparente.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

1. All'articolo 12 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541, e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il comma 2 è sostituito dal seguente:

«2. Per le riunioni di non più di dieci medici organizzate direttamente dall'impresa farmaceutica a livello di ogni singola provincia, la comunicazione di cui al comma 1 deve pervenire alla ASL nel cui territorio si terranno le suddette riunioni, almeno cinque giorni prima della data di svolgimento»;

b) il comma 5 è sostituito dal seguente:

«5. Nell'ambito delle manifestazioni di cui ai commi 1 e 2, eventuali oneri per spese di viaggio o per ospitalità devono essere limitati agli operatori sanitari e non possono essere estesi ad eventuali accompagnatori. L'ospitalità non può, inoltre, eccedere il periodo di tempo compreso tra le dodici ore precedenti l'inizio del congresso e le dodici ore successive alla conclusione del medesimo, nè presentare caratteristiche tali da prevalere sulle finalità tecnico-scientifiche della manifestazione»;

c) il comma 6 sostituito dal seguente:

«6. L'impresa farmaceutica può realizzare o contribuire a realizzare il congresso, il convegno o la riunione se, entro quarantacinque giorni dalla comunicazione di cui al comma 1, il Ministero della salute non comunica la propria motivata opposizione.»;

d) il comma 11 è sostituito dal seguente:

«11. Le norme del presente articolo si applicano ai congressi, convegni e riunioni che si svolgono in data immediatamente successiva alla data di entrata in vigore della presente disposizione».

2. L'articolo 14 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541, è sostituito dal seguente:

«Art. 14. - (*Servizio scientifico*) - 1. A partire dal 1° luglio 1993, ogni impresa titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali deve essere dotata di un servizio scientifico incaricato dell'informazione sui medicinali che immette sul mercato. Il servizio è diretto da un laureato in medicina o in farmacia o in chimica e tecnologia farmaceutiche.

2. Il responsabile del servizio deve sottoporre preventivamente al Ministero della salute, per la relativa approvazione, tutte le iniziative che l'impresa farmaceutica intende realizzare nell'ambito della pubblicità svolta presso gli operatori sanitari.

3. Per i medicinali il cui titolare di autorizzazione all'immissione in commercio ha sede all'estero, l'adempimento previsto dai commi 1 e 2 deve essere soddisfatto dall'impresa che rappresenta in Italia il titolare dell'autorizzazione o che, comunque, provvede alla importazione e distribuzione dei prodotti.

4. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e i soggetti previsti dai commi 2 e 3:

a) si assicurano che la pubblicità farmaceutica della propria impresa sia conforme alle prescrizioni del presente decreto;

b) verificano che gli informatori scientifici alle proprie dipendenze siano in possesso di una formazione adeguata e rispettino gli obblighi imposti dal presente decreto;

c) forniscono al Ministero della salute l'informazione e l'assistenza eventualmente richiesta per l'esercizio delle competenze dello stesso;

d) curano che le iniziative promosse dal responsabile dell'ufficio *marketing* dell'impresa presso gli operatori sanitari siano realizzate nel rispetto delle disposizioni di legge vigenti in materia sanitaria ed in particolare

dei provvedimenti adottati dal Ministero della salute ai sensi del presente decreto.

5. Nell'ipotesi prevista dal comma 5 dell'articolo 7, gli adempimenti indicati nei commi 1, 2 e 3 del presente articolo devono essere soddisfatti sia dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, sia da chi provvede alla effettiva commercializzazione del medicinale.

6. Chi viola le disposizioni del presente articolo soggiace alla sanzione amministrativa da 51.645,69 euro a 258.228,45 euro».

