

CAMERA DEI DEPUTATI N. 5224

PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

**LABATE, TURCO, BATTAGLIA, ZANOTTI, BOLOGNESI,
PETRELLA, GIACCO, GALEAZZI, AGOSTINI, AMICI, BUR-
LANDO, CAPITELLI, CENNAMO, CHITI, LULLI, MAGNOLFI,
MAZZARELLO, MONTECCHI, ROGNONI, TRUPIA, VISCO**

Nuove norme in materia di informazione
e di pubblicità sui medicinali ad uso umano

Presentata il 3 agosto 2004

ONOREVOLI COLLEGHI! — Sono passati 12 anni dall'approvazione del decreto legislativo n. 541 del 1992 in materia di pubblicità dei medicinali per uso umano, e numerosi provvedimenti ad integrazione ed interpretazione del medesimo decreto legislativo, si sono succeduti nel tempo.

Il decennio alle nostre spalle è stato ricco di cambiamenti e di innovazioni in materia, non sempre positivi, molto spesso caratterizzati da azioni non trasparenti, in alcuni casi da illegalità in un mercato, quello dei farmaci, nel quale si sono attivate politiche di *marketing* aggressive, che spesso hanno perso di vista la peculiarità etica del prodotto.

Da ciò deriva la necessità di revisionare la normativa vigente in materia, nel comune interesse della tutela della salute dei cittadini, del rispetto delle nuove competenze della neonata Agenzia italiana del farmaco (AIFA), nonché dei compiti istituzionalmente rilevanti delle regioni.

La presente proposta di legge prende in considerazione la distinzione tra pubblicità ed informazione scientifica, e individua le competenze che è necessario possedere per svolgere una efficace opera di informazione scientifica e non solo di commercializzazione di prodotto.

Inoltre, affronta con maggiore rigore e precisione e con piena assunzione di re-

sponsabilità, il processo dell'informazione scientifica, dalla convegnistica alla educazione continua in medicina e ai compiti delle regioni e delle aziende sanitarie locali nei confronti della formazione e dell'informazione della classe medica, ma non solo di essa.

Il decreto legislativo n. 541 del 1992 affrontava, da un lato in modo generico, dall'altro in maniera rigida e particolareggiata, una materia che ha subito profonde modificazioni, ma che proprio per questo necessita di una visione ordinamentale moderna, chiara e rispettosa dei nuovi compiti e delle nuove responsabilità che i diversi attori del processo di produzione, commercializzazione e consumo, non pos-

sono ignorare, trattandosi di un bene ad alto valore etico e sociale.

Informazione scientifica, pubblicità, conoscenza e formazione sono parti inscindibili di una catena che non può essere esposta alle sole sollecitazioni del mercato.

Vi è bisogno di principi generali di riferimento, di regole chiare e di validi strumenti di controllo.

La presente proposta di legge affronta con questo spirito l'aggiornamento della disciplina preesistente e la inquadra nei nuovi poteri ordinamentali dello Stato, delle regioni e dell'AlFA, mirando altresì all'aggiornamento dei concetti e delle modalità con cui informazione e pubblicità del farmaco, oggi, si esplicano.

PROPOSTA DI LEGGE

—

ART. 1.

(Definizione e ambito di applicazione della legge).

1. Ai fini della presente legge si intende per informazione sui medicinali ad uso umano, come definiti dall'articolo 1, comma 1, del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, qualsiasi azione di comunicazione tesa a divulgare le informazioni scientifiche sui medicinali, diretta verso i soggetti autorizzati a prescrivere, ovvero i medici, o a dispensare i medicinali, ovvero i farmacisti.

2. La pubblicità sui medicinali ad uso umano è quella rivolta verso il pubblico.

ART. 2.

(Requisiti generali dell'informazione e della pubblicità sui medicinali ad uso umano).

1. L'informazione e la pubblicità sui medicinali ad uso umano possono riferirsi unicamente a quelli per i quali sia stata rilasciata l'autorizzazione all'immissione in commercio, ai sensi dell'articolo 8 del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, e successive modificazioni.

2. Tutti gli elementi dell'informazione e della pubblicità sui medicinali ad uso umano devono essere conformi a quanto contenuto nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, di cui all'articolo 9, comma 5, del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, e successive modificazioni.

3. L'informazione e la pubblicità sui medicinali ad uso umano devono favorire l'uso razionale e il corretto impiego degli stessi, presentandoli in modo obiettivo, senza enfatizzarne le proprietà e senza indurre in inganno il destinatario.

ART. 3.

(Limiti della pubblicità sui medicinali ad uso umano presso il pubblico).

1. Possono formare oggetto di pubblicità presso il pubblico soltanto quei medicinali ad uso umano che, per la loro natura e le loro caratteristiche, sono autorizzati per essere utilizzati in regime di automedicazione, ovvero senza l'intervento di un medico per la prescrizione o la sorveglianza nel corso del trattamento.

2. In deroga a quanto disposto dal comma 1, il Ministero della salute può, in presenza di particolari esigenze sanitarie, autorizzare specifiche campagne pubblicitarie.

3. È vietata la distribuzione al pubblico a qualsiasi titolo di medicinali ad uso umano, compresi quelli di automedicazione.

4. Fatto salvo quanto previsto al comma 2, è vietata la pubblicità di medicinali ad uso umano compresi nel prontuario terapeutico del Servizio sanitario nazionale, nonché dei medicinali ad uso umano di cui agli articoli 1, comma 4, e 25, commi 2 e 4, del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, e successive modificazioni.

5. Nelle pubblicazioni a stampa, nelle trasmissioni radio-televisive e in messaggi non a carattere pubblicitario comunque diffuse al pubblico, o per via informatica, è vietato menzionare la denominazione commerciale del medicinale. La violazione di tale divieto comporta l'applicazione di una sanzione amministrativa da 10.000 a 60.000 euro.

ART. 4.

(Caratteristiche e contenuto minimo della pubblicità sui medicinali ad uso umano presso il pubblico).

1. Fatte salve le disposizioni di cui all'articolo 3, la pubblicità sui medicinali ad uso umano, presso il pubblico:

a) è realizzata in modo che la natura pubblicitaria sia evidente e tale da con-

sentire l'identificazione chiara del prodotto quale farmaco ad uso umano;

b) comprende almeno:

1) la denominazione commerciale del medicinale e la denominazione comune del principio o dei principi attivi in esso contenuti;

2) un invito esplicito e chiaro a leggere attentamente le avvertenze figuranti, a seconda dei casi, nel foglio illustrativo allegato alla confezione o sull'imballaggio esterno. Nella pubblicità scritta tale invito deve risultare facilmente leggibile dal normale punto d'osservazione e, comunque, nella pubblicità sulla stampa quotidiana e periodica deve essere scritto con caratteri di dimensioni non inferiori al corpo 9. Nella pubblicità telematica e radio-televisiva la velocità del messaggio fonico deve permettere la comprensione dell'invito scritto e deve essere facilmente leggibile dal normale punto di osservazione.

ART. 5.

(Contenuti pubblicitari vietati).

1. È vietata la pubblicità sui medicinali ad uso umano presso il pubblico che:

a) faccia apparire superflua la consultazione di un medico, ovvero offra un servizio diagnostico e di cura per corrispondenza;

b) induca a sottovalutare gli effetti secondari derivanti dall'impiego del medicinale;

c) induca a ritenere che il medicinale possa migliorare il normale stato di buona salute del soggetto;

d) induca a ritenere che la mancanza del medicinale possa avere effetti pregiudizievoli sul normale stato di buona salute del soggetto; tale divieto non si applica alle

campagne di cui all'articolo 3, comma 2;

e) si rivolga esclusivamente ai soggetti minorenni e, in particolare, agli adolescenti;

f) comprenda raccomandazioni o consigli all'uso, forniti da scienziati, da operatori sanitari o da persone largamente note al pubblico;

g) assimili il medicinale ad un prodotto di consumo, alimentare o cosmetico;

h) induca a collegare la sicurezza o l'efficacia del prodotto alla sua qualità di sostanza naturale e non di sintesi;

i) possa indurre all'autodiagnosi;

l) facendo leva sull'emotività dei soggetti, esponga casi non documentati di guarigioni dovute all'uso del medicinale in oggetto;

m) utilizzi immagini del corpo umano non a scopi scientifici, ma al fine di suscitare forti reazioni emotive.

ART. 6.

(Autorizzazione della pubblicità sui medicinali ad uso umano presso il pubblico).

1. Nessuna pubblicità sui medicinali ad uso umano presso il pubblico può essere effettuata senza autorizzazione dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA).

2. L'autorizzazione di cui al comma 1 è rilasciata dall'AIFA previo parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA stessa.

3. Gli estremi dell'autorizzazione rilasciata dall'AIFA devono essere indicati nel materiale pubblicitario relativo al medicinale.

4. Qualora la pubblicità presso il pubblico sia effettuata in violazione alle disposizioni della presente legge, l'AIFA tramite il Ministero della salute:

a) ordina l'immediata cessazione della pubblicità;

b) ordina la diffusione, a spese del trasgressore, di un comunicato di rettifica la cui redazione è curata dall'AIFA stessa;

c) dispone, sulla base della gravità del fatto, l'applicazione di una sanzione amministrativa di 100.000 euro o il ritiro dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale oggetto della pubblicità.

5. Chi effettua pubblicità presso il pubblico, in violazione delle disposizioni della presente legge, è soggetto alle sanzioni amministrative pecuniarie previste dall'ultimo comma dell'articolo 201 del testo unico delle leggi sanitarie, di cui al regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni.

ART. 7.

(Informazione sui medicinali ad uso umano presso gli operatori sanitari).

1. Gli operatori sanitari ai quali può essere rivolta l'informazione sui medicinali ad uso umano sono esclusivamente quelli autorizzati a prescriberli o a dispensarli. Per tutti gli altri soggetti, anche se operanti nel settore sanitario, si applica quanto previsto per la pubblicità al pubblico.

2. L'informazione sui medicinali ad uso umano presso gli operatori sanitari deve sempre comprendere le informazioni contenute nel riassunto delle caratteristiche del prodotto di cui all'articolo 9, comma 5, del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, e successive modificazioni, e specificare la classificazione anatomica, terapeutica e chimica (ATC) del medicinale. A tali indicazioni può essere aggiunto il nome del titolare dell'autorizzazione dell'immissione in commercio seguito, eventualmente, dal nome del responsabile dell'effettiva commercializzazione del prodotto.

3. L'informazione sui medicinali ad uso umano presso gli operatori sanitari può essere svolta soltanto dalle imprese titolari

dell'autorizzazione all'immissione in commercio o da quelle a cui il prodotto è stato concesso sulla base di accordi commerciali, ovvero anche dalle due o più imprese contemporaneamente e senza l'obbligo di prevedere una diversa denominazione commerciale del medicinale in oggetto. Restano comunque fermi gli obblighi e le responsabilità dell'impresa titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale, in ordine all'attività di informazione svolta dalle altre imprese coinvolte nella effettiva commercializzazione.

4. Relativamente all'informazione sui medicinali ad uso umano realizzata attraverso canali informatici, ovvero siti aziendali specifici per l'Italia, devono essere osservate le seguenti disposizioni:

a) il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve predisporre le opportune barriere di accesso al fine di ottemperare a quanto previsto al comma 1;

b) il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve esercitare gli opportuni controlli al fine di verificare il rispetto di quanto disposto alla lettera *a)*;

c) il contenuto informativo relativo ai medicinali deve essere conforme a quanto previsto dal presente articolo e dall'articolo 8, ad eccezione di quanto possa essere ricondotto ad una mera informazione bibliografica, nel rispetto comunque di quanto previsto al comma 4 dell'articolo 8.

5. Il numero di visite annue per operatore sanitario da parte dei soggetti autorizzati ad effettuare informazione sui medicinali ad uso umano non deve essere superiore a quattro, salvo casi eccezionali documentabili. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, anche con atto amministrativo, regolamentano, sentite le organizzazioni sindacali dei sanitari interessati, le modalità di svolgimento dell'attività di informazione scientifica.

ART. 8.

(Disposizioni particolari relative all'informazione sui medicinali ad uso umano presso i medici).

1. Nessuna documentazione sui medicinali ad uso umano, ad eccezione del riassunto delle caratteristiche del prodotto, può essere fornita al medico dall'impresa farmaceutica se non preventivamente autorizzata dall'AIFA. L'AIFA è tenuta al rilascio della autorizzazione entro novanta giorni dalla data di presentazione della documentazione da parte dell'impresa farmaceutica.

2. L'AIFA, tramite il Ministero della salute, può, in qualsiasi momento, vietare o sospendere la divulgazione della documentazione di cui al comma 1, nei casi in cui ne ravveda la necessità.

3. Le informazioni contenute nella documentazione di cui al comma 1 devono essere esatte, aggiornate, verificabili e sufficientemente complete per consentire ai destinatari una valutazione del valore terapeutico e delle caratteristiche del medicinale. Le informazioni inoltre devono essere conformi alla documentazione presentata ai fini del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale e ai suoi successivi eventuali aggiornamenti.

4. Gli articoli, le tabelle e le altre illustrazioni tratti da pubblicazioni di carattere medico o scientifico devono essere riprodotti integralmente e fedelmente nei rispettivi contenuti fondamentali e riportare l'indicazione esatta della fonte. Non sono consentiti stralci o citazioni che possano indurre a valutazioni parziali del materiale di cui al presente comma.

ART. 9.

(Requisiti e attività degli informatori scientifici del farmaco ad uso umano).

1. L'informazione sui medicinali ad uso umano può essere fornita al medico dalle imprese produttrici esclusivamente tramite informatori scientifici del farmaco.

2. L'informatore scientifico del farmaco svolge, a tempo pieno, attività di informazione presso gli operatori sanitari, secondo le direttive del responsabile del servizio scientifico da cui dipende, illustrando loro le caratteristiche farmaco-tossicologiche e terapeutiche dei medicinali al fine di assicurarne il corretto impiego. L'informazione viene effettuata sulla base delle conoscenze scientifiche, arricchite da una idonea preparazione specifica sui medicinali fornita dall'azienda farmaceutica titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio. L'informatore scientifico del farmaco raccoglie capillarmente e riferisce al responsabile del servizio scientifico e al responsabile della farmacovigilanza elementi sugli effetti terapeutici e collaterali nell'impiego di farmaci al fine di promuoverne il costante miglioramento; collabora con l'AIFA, anche con indicazioni e suggerimenti, al fine di assicurare il corretto svolgimento del servizio di informazione sui medicinali ad uso umano.

3. Ogni anno, entro il 31 gennaio ed entro il 31 luglio, ciascuna impresa farmaceutica deve comunicare all'AIFA i seguenti dati:

a) l'elenco degli informatori scientifici del farmaco operanti presso l'impresa, aggiornato al 31 dicembre del precedente anno ed al 30 giugno dell'anno in corso;

b) il numero degli operatori sanitari oggetto dell'attività di informazione scientifica sui medicinali ad uso umano;

c) il numero medio mensile di interventi effettuati dagli informatori scientifici del farmaco presso gli operatori sanitari oggetto dell'attività di informazione scientifica sui medicinali ad uso umano;

d) il numero medio mensile di interventi per informazione scientifica del farmaco effettuato presso ciascun operatore sanitario.

4. Le imprese farmaceutiche, con le frequenze di cui al comma 3, sono tenute altresì a fornire agli assessorati regionali competenti per la sanità delle regioni e delle province autonome di Trento e di

Bolzano, tutte le informazioni di cui alle lettere *a)*, *b)*, *c)* e *d)* del citato comma 3, limitatamente alla attività svolta nelle singole realtà regionali e delle province autonome. Nel caso di informatori scientifici del farmaco che operano in più realtà regionali o delle province autonome deve essere indicata la quota di impegno nella regione o provincia autonoma oggetto della comunicazione.

5. Fatte salve le situazioni in atto alla data di entrata in vigore della presente legge, gli informatori scientifici del farmaco devono essere in possesso del diploma di laurea in una delle seguenti discipline: medicina e chirurgia, scienze biologiche, chimica con indirizzo organico e biologico, farmacia, chimica e tecnologie farmaceutiche. Il Ministro della salute può, con proprio decreto, riconoscere come equipollenti, ai fini del presente articolo, altri diplomi di laurea o altri diplomi di livello universitario.

6. Le aziende farmaceutiche devono fornire adeguata formazione agli informatori scientifici del farmaco sulle disposizioni della presente legge e sulle norme di legge e di regolamento vigenti in materia di farmacovigilanza. È inoltre previsto che gli informatori scientifici del farmaco, indipendentemente dal livello di formazione già acquisito, ricevano dalla propria azienda tutte le informazioni scientifiche necessarie a consentire loro una conoscenza adeguata dei medicinali e delle modalità d'impiego in relazione ai diversi contesti patologici, finalizzata all'ottimale esercizio della propria attività.

7. L'attività degli informatori scientifici del farmaco è svolta sulla base di un rapporto di lavoro subordinato, esclusivo e a tempo pieno. Il rapporto di lavoro è disciplinato sulla base della relativa contrattazione collettiva di categoria ai sensi dell'articolo 6, ottavo comma, del decreto del Ministro della sanità 23 giugno 1981, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 180 del 2 luglio 1981, e successive modificazioni. In nessun caso è ammesso un riconoscimento aggiuntivo della azienda farmaceutica nei confronti dell' informatore scientifico del farmaco legato direttamente

o indirettamente al fatturato della azienda farmaceutica derivante dalla vendita dei medicinali ad uso umano.

8. Gli informatori scientifici del farmaco devono consegnare al medico, per ciascun medicinale presentato, il riassunto delle caratteristiche del prodotto, completo delle informazioni sul prezzo e, qualora previsto, delle condizioni alle quali il prodotto può essere prescritto con onere a carico del Servizio sanitario nazionale. Tale disposizione non si applica qualora il medico sia in possesso di una pubblicazione che riproduce i testi aggiornati dei riassunti delle caratteristiche dei prodotti autorizzati dal Ministero della salute.

9. Gli informatori scientifici del farmaco devono riferire al servizio scientifico di cui all'articolo 14, da cui dipendono, funzionalmente e gerarchicamente, e al responsabile del servizio di farmacovigilanza, di cui al decreto legislativo 18 febbraio 1997, n. 44, e successive modificazioni, tutte le informazioni sugli effetti secondari dei farmaci, collaborando, senza riserve, con il medico e con il farmacista.

10. Gli informatori scientifici del farmaco devono essere regolarmente iscritti a un apposito albo tenuto dalla regione nel cui territorio si svolge prevalentemente la loro attività. Le aziende che assumono personale non iscritto all'albo devono provvedere alla regolarizzazione della sua posizione terminato il periodo di prova.

ART. 10.

(Disposizioni particolari relative all'informazione sui medicinali ad uso umano presso i farmacisti).

1. L'informazione presso i farmacisti sui medicinali ad uso umano deve consentire a questi ultimi di fornire al paziente tutte le informazioni atte ad assicurare il buon utilizzo del prodotto.

2. Alla documentazione diversa dalla semplice riproduzione del riassunto delle caratteristiche del prodotto si applicano le disposizioni di cui agli articoli 7 e 8.

3. Il comma 2 non si applica alle informazioni di contenuto esclusivamente commerciale.

4. È fatto divieto agli informatori scientifici del farmaco ad uso umano di effettuare, anche indirettamente, attività di vendita in farmacia.

ART. 11.

(Concessione o promessa di premi o vantaggi pecuniari o in natura).

1. Nell'ambito dell'attività di informazione e di presentazione dei farmaci svolta presso medici e farmacisti, è vietato concedere, offrire o promettere premi, vantaggi pecuniari o in natura, salvo che siano di valore esiguo, come definito ai sensi del comma 2, trascurabile e siano comunque collegabili all'attività espletata dal medico e dal farmacista.

2. Per valore esiguo si intende il valore riferito al prezzo di acquisto di una singola unità. Tale valore non può comunque eccedere il limite di 2 euro per visita e di 8 euro annui.

3. In caso di violazione dei commi 1 e 2 e in relazione alla gravità dell'illecito, si applica la sanzione amministrativa da 50.000 a 500.000 euro e si procede alla denuncia penale nei confronti del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale e dell'operatore sanitario interessato.

ART. 12.

(Convegni, congressi e riunioni riguardanti i medicinali).

1. Gli eventi disciplinati dal presente articolo devono essere organizzati prevedendo che la componente conviviale non prevalga su quella scientifica.

2. Ogni impresa farmaceutica titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali che organizza o contribuisce a realizzare, mediante finanziamenti anche indiretti, in Italia, un congresso, un convegno o comunque una

riunione su tematiche comunque attinenti all'impiego di medicinali, deve trasmettere all'assessorato competente per la sanità della regione o della provincia autonoma, ove ha sede l'evento almeno centottanta giorni prima della data dell'inizio dell'evento, una comunicazione, con firma autenticata, contenente i seguenti elementi:

a) propria denominazione o ragione sociale, codice fiscale e sede;

b) sede e data della manifestazione;

c) destinatari dell'iniziativa;

d) oggetto della tematica trattata e correlazione esistente tra questa e i medicinali di cui l'impresa è titolare;

e) qualificazione professionale e scientifica dei relatori;

f) preventivo analitico delle spese; quando l'impresa si limita a fornire un contributo agli organizzatori, devono essere indicati l'entità e le modalità dello stesso, nonché eventuali diritti o facoltà concessi dagli organizzatori come corrispettivo.

3. Qualora alla realizzazione di uno stesso congresso, convegno o riunione contribuiscano più imprese farmaceutiche, le comunicazioni di cui al comma 2 devono pervenire congiuntamente, per il tramite degli organizzatori, con un prospetto riepilogativo delle imprese partecipanti. Le comunicazioni inviate in difformità alla disposizione del presente comma sono prive di efficacia.

4. Le manifestazioni di cui al comma 2 devono attenersi a criteri di stretta natura tecnica ed essere orientate allo sviluppo delle conoscenze nei settori della chimica, tecnica farmaceutica, biochimica, fisiologia, patologia e clinica. È vietata la partecipazione di imprese farmaceutiche a convegni, congressi o riunioni di carattere sindacale.

5. Nel caso di eventi che prevedano spese di ospitalità, tali spese sono limitate ai soli soggetti chiamati a partecipare ai lavori, esclusi gli accompagnatori. Per i medici di medicina generale le spese di ospitalità sono consentite solo qualora

l'evento abbia ad oggetto un tema rientrante nelle loro aree di competenza o nel titolo di specializzazione dagli stessi medici posseduto. In tutti i casi, comunque, l'ospitalità deve essere limitata alla sola durata dell'evento, inclusi i tempi necessari al viaggio e comunque non superiori alle dodici ore prima e dopo l'inizio e la fine dell'evento stesso.

6. La regione o la provincia autonoma, entro novanta giorni dalla data di ricevimento della comunicazione di cui al comma 2 è tenuta ad esprimere, motivandolo, il proprio parere. Il mancato invio del parere da parte della regione o della provincia autonoma, entro i termini di cui al presente comma, autorizza l'impresa farmaceutica alla realizzazione dell'evento. In presenza di motivata opposizione da parte della regione o della provincia autonoma entro i termini previsti, l'evento non può essere realizzato.

7. Per gli eventi che si svolgono all'estero l'impresa farmaceutica deve trasmettere la comunicazione di cui al comma 2 all'AIFA che adotta le proprie determinazioni con le stesse modalità del presente articolo per gli eventi che si svolgono nel territorio nazionale e provvede all'autorizzazione dell'evento. Per gli eventi autorizzati ai sensi del presente articolo, le imprese farmaceutiche sono tenute a versare un contributo pari al 30 per cento del preventivo analitico delle spese di cui al comma 2, lettera *f*), trenta giorni prima della realizzazione dell'evento, all'ente che ha autorizzato l'evento stesso.

8. Le somme di cui al comma 7 dovranno essere destinate ai progetti di informazione indipendente e di ricerca, sviluppo e monitoraggio dei farmaci.

9. In ogni caso, in seno al convegno, congresso o riunione o collateralmente agli stessi, non può essere effettuata alcuna forma di distribuzione o di esposizione di campioni medicinali o di materiale illustrativo dei medicinali, ad eccezione del riassunto delle caratteristiche del prodotto approvato dall'AIFA, ai sensi dell'articolo 9, comma 5, del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, e successive modifi-

cazioni, da accludere agli atti congressuali, purché integrali e regolarmente depositati presso l'AIFA ai sensi dell'articolo 8, comma 1, della presente legge.

10. Le disposizioni del presente articolo si applicano anche ai congressi, convegni e riunioni di farmacisti su tematiche comunque attinenti ai medicinali.

11. Il presente articolo si applica agli eventi svolti a decorrere dal terzo mese successivo a quello della data di entrata in vigore della presente legge.

12. È vietata l'organizzazione di incontri denominati « *mini meeting* » con esclusiva finalità promozionale e di turismo scientifico.

13. L'attribuzione dei crediti di educazione continua in medicina (ECM) ad eventi formativi singoli, finanziati anche parzialmente da industrie farmaceutiche, è ridotta del 50 per cento rispetto ai vigenti criteri, definiti dalla Commissione nazionale ECM e recepiti dal relativo accordo Stato-regioni. L'attribuzione dei crediti ECM ad eventi formativi, inseriti in programmi di formazione promossi dalle regioni e dalle aziende sanitarie locali è incrementata del 20 per cento, rispetto ai medesimi criteri, ferma restando l'autonomia delle regioni nella regolazione dell'ECM nel proprio ambito territoriale.

ART. 13.

(Campioni gratuiti).

1. Campioni gratuiti di un medicinale ad uso umano possono essere rimessi solo ai medici autorizzati a prescriberlo.

2. I campioni gratuiti non possono essere consegnati senza una richiesta scritta, recante data, timbro e firma del medico.

3. Gli informatori scientifici del farmaco possono consegnare a ciascun medico due campioni a visita per ogni dosaggio o forma farmaceutica di un medicinale esclusivamente nei diciotto mesi successivi alla data di prima commercializzazione del prodotto ed entro il limite massimo di otto campioni annui per il dosaggio o forma.

4. Fermo restando il disposto di cui al comma 2, gli informatori scientifici del farmaco possono, inoltre, consegnare a ciascun medico non più di cinque campioni a visita, entro il limite massimo di venti campioni annui, scelti nell'ambito del listino aziendale dei medicinali in commercio da più di diciotto mesi.

5. È vietata la consegna, da parte degli informatori scientifici del farmaco, dei campioni gratuiti agli ospedali, alle strutture sanitarie pubbliche, alle case di cura private e ai poliambulatori pubblici e privati.

6. Ogni campione gratuito deve essere graficamente identico, seppure con confezione più piccola, alla confezione messa in commercio. Il suo contenuto può essere inferiore, in numero di unità posologiche o in volume, a quello della confezione in commercio purché risulti terapeuticamente idoneo; la non corrispondenza del contenuto ed, eventualmente, del contenitore alla confezione autorizzata deve essere espressamente richiamata in etichetta.

7. Unitamente ai campioni gratuiti deve essere consegnato il riassunto delle caratteristiche del medicinale, ad esclusione di quanto previsto al comma 8 dell'articolo 9.

8. Su tutte le confezioni di campioni gratuiti deve essere riportata in modo indelebile l'indicazione « campione gratuito, vietata la vendita ».

9. Non può essere fornito alcun campione gratuito dei medicinali disciplinati dal testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni.

10. Le imprese farmaceutiche sono tenute ad assicurare che le condizioni di conservazione previste dalle caratteristiche del medicinale siano seguite sino alla consegna dello stesso al medico; in particolare le imprese devono:

a) fornire ai propri informatori scientifici del farmaco le informazioni necessarie sulle norme di buona conservazione;

b) fornire ai propri informatori scientifici del farmaco solo i medicinali espressamente richiesti degli stessi, evi-

tando disfunzioni conseguenti alla conservazione, alla scadenza ed allo stivaggio dei medicinali inviati per la consegna ai medici che ne dovessero fare richiesta.

11. Le imprese farmaceutiche sono tenute a ritirare dagli informatori scientifici del farmaco ogni richiesta medica di cui al comma 2 e a conservare, per diciotto mesi, la documentazione atta a dimostrare che la distruzione dei campioni gratuiti è avvenuta nel rispetto delle disposizioni di cui al presente articolo.

12. In caso di violazione della disposizione di cui al comma 6 si applica la sanzione amministrativa da 5.000 a 30.000 euro. In caso di violazione delle altre disposizioni di cui al presente articolo, si applica la sanzione amministrativa di 30.000 euro e, in capo al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale, si applicano altresì le sanzioni di cui all'articolo 15.

ART. 14.

(Servizio scientifico).

1. Ogni impresa farmaceutica titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali deve essere dotata di un servizio scientifico incaricato a garantire la qualità dell'informazione sui prodotti che immette sul mercato. Il servizio è diretto da un laureato in medicina e chirurgia o in farmacia o in chimica e tecnologie farmaceutiche. Il responsabile del servizio scientifico deve essere persona diversa dal responsabile del servizio di farmaco-vigilanza, dal responsabile delle vendite, dal responsabile commerciale e dal responsabile del *marketing*. Il responsabile del servizio scientifico deve essere posto in condizione di poter esercitare, in autonomia e senza condizionamenti di risultati di vendita, le funzioni previste dalla presente legge.

2. Per i medicinali il cui titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ha sede all'estero, l'obbligo previsto dal comma 1 è posto a carico dell'impresa

farmaceutica che rappresenta in Italia lo stesso titolare o che, comunque, provvede all'importazione o alla distribuzione dei prodotti.

3. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali e i soggetti previsti al comma 2, attraverso il rispettivo responsabile del servizio scientifico, devono:

a) assicurare che l'informazione da essi divulgata sia conforme a quanto previsto dalla presente legge;

b) verificare che gli informatori scientifici del farmaco alle proprie dipendenze siano in possesso dei requisiti richiesti dalla presente legge e di una formazione adeguata all'espletamento dei propri compiti;

c) assicurare che gli informatori scientifici del farmaco alle proprie dipendenze, nello svolgimento dell'attività, rispettino le norme della presente legge;

d) assicurare il flusso informativo verso l'AIFA di cui al comma 3 dell'articolo 9;

e) assicurare la piena attuazione dei provvedimenti adottati dal Ministero della salute ai sensi della presente legge.

4. Il responsabile del servizio scientifico, periodicamente e comunque almeno tre volte l'anno, provvede a redigere il verbale di valutazione sulla appropriatezza e sulla qualità dell'informazione scientifica sui medicinali ad uso umano realmente svolta, dopo aver sentito le rappresentanze sindacali aziendali degli addetti all'informazione di cui all'articolo 19 della legge 20 maggio 1970, n. 300, e successive modificazioni. Il responsabile del servizio scientifico provvede ad istituire un sistema atto a garantire che i verbali sulla appropriatezza e sulla qualità dell'informazione scientifica siano raccolti in un unico luogo.

5. Nei casi previsti dal comma 4 dell'articolo 7, gli obblighi indicati dal presente articolo devono essere adempiuti dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in

commercio e dal responsabile dell'effettiva commercializzazione dei medicinali.

ART. 15.

(Informazione sui medicinali ad uso umano presso gli operatori sanitari svolta irregolarmente).

1. La violazione delle disposizioni contenute nella presente legge sull'informazione sui medicinali ad uso umano presso gli operatori sanitari comporta, per il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e per chi provvede alla effettiva commercializzazione del medicinale, l'irrogazione della sanzione amministrativa pecuniaria prevista dall'articolo 201 del testo unico delle leggi sanitarie, di cui al regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni. L'AIFA, tramite il Ministero della salute adotta, se del caso, i provvedimenti indicati dall'articolo 6, comma 4, della presente legge.

2. Per i medicinali inclusi nel prontuario terapeutico del Servizio sanitario nazionale l'irregolarità di informazione e di pubblicità può comportare, altresì, la sospensione del medicinale dal prontuario stesso fino a due anni, tenuto conto della gravità del fatto. Il provvedimento di sospensione è adottato previa contestazione del fatto al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, il quale può far pervenire controdeduzioni al Ministero della salute entro quindici giorni dalla data della contestazione stessa.

ART. 16.

(Entrata in vigore).

1. La presente legge entra in vigore il sessantesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

