

MINISTERO DELLA SANITA'

DECRETO 4 dicembre 1990.

Modificazioni al decreto ministeriale 23 giugno 1981 recante disciplina dell'attività di informazione scientifica sui farmaci.

IL MINISTRO DELLA SANITA'

Visti i commi 4 e 5 dell'art. 31 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, i quali, fra l'altro, affidano al Ministero della sanità il compito di dettare norme per la regolamentazione del servizio d'informazione scientifica sui farmaci e dell'attività degli informatori scientifici, nonché di sottoporre a controllo l'informazione scientifica svolta dalle imprese titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei farmaci;

Visto il proprio decreto 23 giugno 1981, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 180 del 2 luglio 1981, modificato e integrato dai decreti ministeriali 23 novembre 1982 e 26 febbraio 1985, pubblicati, rispettivamente, nella Gazzetta Ufficiale n. 333 del 3 dicembre 1982 e n. 61 del 12 marzo 1985, con il quale, in attuazione di quanto previsto dal richiamato art. 31 della legge n. 833 del 1978, sono state dettate norme di disciplina dell'attività di informazione scientifica sui farmaci;

Visti, in particolare, gli articoli 5 e 8 del predetto decreto ministeriale, che fissano rispettivamente i criteri cui devono uniformarsi i congressi e convegni scientifici, nonché i criteri per la raccolta dei dati necessari per gli adempimenti di cui al decreto ministeriale 20 marzo 1980, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 83 del 25 marzo 1980, e successive modificazioni;

Ritenuto necessario apportare modifiche e integrazioni alla disciplina recata dal menzionato art. 5, al fine di assicurare più adeguati controlli da parte del Ministero della sanità ed evitare che per mezzo delle iniziative congressuali o in occasione delle stesse vengano poste in essere attività illecite o, comunque, non conformi ai principi contenuti nel decreto ministeriale 23 giugno 1981;

Ritenuto, altresì, opportuno limitare l'effettuazione della sperimentazione clinica in fase IV presso ospedali ed istituti pubblici;

Decreta:

Art. 1.

1. L'art. 5 del decreto ministeriale 23 giugno 1981, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 180 del 2 luglio 1981, modificato da ultimo dal decreto ministeriale 26 febbraio 1985, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 61 del 12 marzo 1985, è sostituito dal seguente:

"Art. 5. - 1. I congressi e i convegni scientifici organizzati in Italia e all'estero dalle aziende farmaceutiche, o ai quali le stesse partecipino con finanziamenti anche indiretti devono essere privi di intenti pubblicitari, attenersi a criteri di stretta natura tecnica ed essere orientati allo sviluppo delle conoscenze nei settori della chimica tecnica farmaceutica, biochimica, fisiologia, patologia e clinica.

2. Le aziende sono tenute a comunicare al Ministero della sanità - Direzione generale del servizio farmaceutico, almeno sessanta giorni prima della data dell'inizio del congresso i seguenti elementi:

- a) nome, ragione sociale, codice fiscale e sede dell'azienda che organizza o finanzia in tutto o in parte il convegno o congresso scientifico;
- b) sede e data della manifestazione;
- c) destinatari dell'iniziativa;
- d) oggetto della tematica del convegno;
- e) qualificazione professionale, scientifica o universitaria dei relatori;
- f) preventivo delle spese di cui al comma 3;
- g) impegno, congiuntamente sottoscritto e autenticato nei modi di legge, con il quale il legale rappresentante dall'azienda e l'organizzatore del convegno o congresso escludono finalità pubblicitarie dei prodotti dell'azienda che organizza il convegno o congresso.

3. I congressi e convegni di cui al comma 1 devono svolgersi in località dotate di adeguate strutture tecnico-scientifiche e non possono prevedere oneri per spese di viaggio o per ospitalità gratuita a favore degli intervenuti, fatta eccezione:

- a) per i relatori;
- b) per gli operatori del settore qualificati, utili al conseguimento degli scopi della manifestazione, quando la presenza di questi risulti determinante per il conseguimento degli scopi della manifestazione.

In particolare le spese di ospitalità devono riferirsi al periodo di tempo compreso tra le 12 ore precedenti all'inizio del congresso e le 12 ore successive alla conclusione del medesimo.

4. Se entro trenta giorni dalla comunicazione di cui al comma 2, il Ministero della sanità, sulla base dei dati acquisiti, giudica il convegno non conforme alle disposizioni del presente articolo, l'azienda farmaceutica interessata è tenuta ad ottemperare alle istruzioni conseguentemente impartite dallo stesso Ministero.

5. In seno al congresso o al convegno o collateralmente allo stesso non può essere effettuata alcuna forma di distribuzione o esposizione di campioni medicinali o di materiale illustrativo di farmaci, ad eccezione della scheda tecnica di informazione scientifica, per la quale risulti soddisfatto l'adempimento di cui all'art. 3, primo comma.

6. Nei congressi di natura sindacale o associativa non possono essere distribuiti campioni di medicinali né materiale di informazione scientifica.

7. Per verificare l'ottemperanza alle disposizioni del presente articolo, il Ministero della sanità si avvale, fra l'altro, della commissione prevista dall'art. 7 del decreto ministeriale 16 gennaio 1990, n. 79 e dei nuclei antisofisticazioni e sanità dell'Arma dei carabinieri.

8. In caso di accertata e grave inottemperanza alle disposizioni del presente articolo, gli uffici competenti, ferma restando l'applicazione dell'art. 10, propongono alla commissione consultiva unica del farmaco, istituita dall'art. 3 del decreto-legge 30 ottobre 1987, n. 443, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 dicembre 1987, n. 531, l'esclusione dal prontuario terapeutico del Servizio sanitario nazionale della specialità medicinale cui si riferisce l'irregolarità, informando inoltre dei fatti l'autorità giudiziaria, ove si ravvisino gli estremi del reato di cui all'art. 170 del testo unico delle leggi sanitarie approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni ed integrazioni".

Art. 2.

1. All'art. 8 del succitato decreto ministeriale 23 giugno 1981 sono aggiunti in fondo i seguenti commi:

"La sperimentazione clinica in fase IV può essere effettuata esclusivamente presso ospedali ed istituti pubblici. Non può darsi corso alla sperimentazione qualora il Ministero della sanità, che deve essere informato almeno 30 giorni prima dell'inizio della stessa, abbia fatto conoscere il proprio motivato dissenso".

"La sperimentazione al di fuori delle sedi indicate nel comma precedente è ammessa soltanto su espressa richiesta dello stesso Ministero, in relazione ad esigenze di salute pubblica".

Art. 3.

1. Il presente decreto entra in vigore il novantesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 4 dicembre 1990

Il Ministro: DE LORENZO