

LOIS ET REGLEMENTS

PROMULGUES POUR DONNER EFFET AUX DISPOSITIONS DE LA CONVENTION DU 13 JUILLET 1931 POUR LIMITER LA FABRICATION ET REGLEMENTER LA DISTRIBUTION DES STUPEFIANTS, AMENDEE-PAR LE PROTOCOLE DU 11 DECEMBRE 1946

ITALIE

Communiqués par le Gouvernement de l'Italie

NOTE DU SECRETAIRE GENERAL -- Conformément à l'article 21 de la Convention du 13 juillet 1931 pour limiter la fabrication et réglementer la distribution des stupéfiants, amendée par le Protocole du 11 décembre 1946, le Secrétaire général a l'honneur de communiquer le texte suivant.

"Gazzetta Ufficiale" No 17, 22 January 1960

DECRET DU MINISTRE DE LA SANTE PUBLIQUE EN DATE DU 14 JANVIER 1960

LE MINISTRE DE LA SANTE PUBLIQUE,

Considérant qu'il est nécessaire de réglementer l'envoi aux médecins et vétérinaires d'échantillons de spécialités pharmaceutiques soumises au contrôle des stupéfiants;

Vu les articles 8, 13, 15 et 19 de la Loi No 1041 du 22 octobre $1954^{1/2}$;

DECRETE:

Article premier

En application des dispositions de l'article 13 de la Loi No 1041 du 22 octobre 1954, les producteurs de spécialités pharmaceutiques soumises au contrôle prévu par la législation sur les stupéfiants sont autorisés à délivrer aux médecins et aux vétérinaires des échantillons desdites spécialités dans les conditions suivantes:

a) Les échantillons doivent être délivrés sur demande, datée et signée par le médecin ou le vétérinaire, qui doit indiquer en toutes lettres dans la demande la qualité et la quantité des médicaments et déclarer que ceux-ci seront conservés et administrés sous sa propre responsabilité.

Le médecin ou le vétérinaire tiennent registre des stupéfiants qu'ils ont reçus.

- b) Les livraisons ne peuvent excéder, par an et par praticien, cinq petits flacons s'il s'agit d'une spécialité destinée à être administrée par voie intramusculaire ou intraveineuse et deux petits lots s'il s'agit d'une spécialité à administrer par une autre voie.
- c) La livraison des échantillons cesse, pour chaque spécialité pharmaceutique, deux ans après que celle-ci a été enregistrée.

^{1/} Note du Secrétariat: E/NL.1954/144.

- d) Les producteurs envoient au ler août et au ler février au Bureau central des stupéfiants du Ministère de la Santé publique, un relevé semestriel des échantillons délivrés pour chaque spécialité, portant respectivement sur le premier ou sur le deuxième semestre de l'année civile, en indiquant le nom et l'adresse du praticien auquel ils ont été délivrés.
- e) Le Bureau central des stupéfiants du Ministère de la Santé publique peut, de temps à autre, autoriser la délivrance des échantillons aux hôpitaux, cliniques, établissements de cure en général et maternités, en quantités supérieures à celles qui sont prévues à l'alinéa b) ou pendant une période plus longue que celle qui est stipulée à l'alinéa c).

Les directeurs des établissements susmentionnés doivent justifier, dans le registre d'entrée et de sortie prévu à l'avant-dernier alinéa de l'article 19 de la Loi No 1041 du 22 octobre 1954, l'emploi des échantillons reçus.

Article 2

A titre provisoire, les spécialités pharmaceutiques enregistrées antérieurement à la date de la publication du présent décret peuvent être délivrées comme échantillons aux conditions prévues à l'article précédent, pendant un délai de deux ans à partir de la date d'entrée en vigueur du présent décret.

Article 3

Il est interdit d'envoyer aux médecins et vétérinaires des échantillons de stupéfiants, qu'il s'agisse de la substance elle-même et de ses sels, ou de préparations galéniques.

Article 4

En cas d'infraction, les sanctions prévues aux articles 8, 13 et 19 de la Loi No 1041 du 22 octobre 1954 sont applicables.

Rome, le 14 janvier 1960.

Pour le Ministre De Maria