

SENATO DELLA REPUBBLICA

————— XIV LEGISLATURA —————

N. 3071

DISEGNO DI LEGGE

**d’iniziativa dei senatori ULIVI, DEMASI, D’IPPOLITO,
MASSUCCO, SALINI, D’AMBROSIO, SEMERARO e PALOMBO**

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 28 LUGLIO 2004

Modifiche al decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 185,
in materia di medicinali omeopatici

ONOREVOLI SENATORI. - L'omeopatia è un metodo clinico e terapeutico basato sulla «legge dei simili», formulata da Hahnemann all'inizio del diciannovesimo secolo, che afferma che è possibile curare il malato somministrando al malato una sostanza che, in un uomo sano, riproduce i sintomi della malattia. La farmacopea omeopatica classica è costituita da una serie di rimedi provenienti dal mondo minerale, vegetale e di sintesi ed ogni rimedio oggi utilizzato è stato singolarmente testato in dosi sub-tossiche sull'uomo sano. Nella pratica clinica, i medici esperti di omeopatia costruiscono la terapia sul paziente e sui suoi sintomi, creando quindi un metodo terapeutico assolutamente personalizzato e controllato che ha avuto ampia diffusione in tutto il mondo e particolarmente in Europa.

Secondo studi abbastanza recenti le vendite di medicinali omeopatici ammontano a più di un miliardo di euro nel mondo, cioè allo 0,5 per cento di tutto il mercato farmaceutico e circa il 70 per cento di questa attività si svolge in Europa. Recenti ricerche effettuate da istituti specializzati (Istat, Ispo, Demos) hanno evidenziato che sarebbero circa nove milioni gli italiani che si rivolgono alla medicina omeopatica e che ci sono aree dell'Italia, come il nord-est, in cui il ricorso ad essa rappresenta un vero fenomeno di massa. Bisogna anche aggiungere che l'Unione europea tende a favorire l'automedicazione, e quindi l'utilizzo di farmaci alternativi quali gli omeopatici, in quanto ciò solleva i servizi sanitari dei vari Stati da una considerevole quota di spesa farmaceutica e per di più la scelta gratifica il paziente che si cura come e dove vuole, in ma-

niera *soft*, con farmaci sicuri, innocui e senza effetti collaterali, il tutto educando la popolazione ad una autogestione che favorisce una responsabile tutela della propria salute.

La situazione nei diversi Stati europei è però la più varia, registrando sempre una buona percentuale della popolazione che si rivolge a medicine alternative come l'omeopatia. Particolarmente interessante appare il caso della Francia in cui i medicinali omeopatici sono in parte rimborsati dal sistema sanitario, essendo essi stati inclusi nella farmacopea ufficiale.

Per chiarire l'aspetto legislativo in Italia, la normativa attualmente vigente è il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 185, attuativo della direttiva comunitaria 92/73/CEE del Consiglio, del 22 settembre 1992, che amplia il campo già aperto dalle direttive 65/65/CEE e 75/319/CEE; nel suddetto decreto legislativo si definisce il medicinale omeopatico, si determinano i suoi requisiti ed i requisiti per l'immissione in commercio con procedura semplificata di autorizzazione.

Il Parlamento europeo, inoltre, si è recentemente pronunciato rivedendo ed aggiornando la precedente normativa con l'emanazione di una nuova direttiva, la 2004/27/CE del 31 marzo 2004. Il presente disegno di legge intende pertanto modificare il decreto legislativo n. 185 del 1995 sulla base della nuova direttiva.

L'articolo 1 definisce il medicinale omeopatico.

L'articolo 2 modifica l'articolo 1 del decreto legislativo n. 185 del 1995 permettendo l'applicazione delle disposizioni concernenti le specialità medicinali, demandando inoltre alla Agenzia italiana del farmaco (ex Com-

missione unica del farmaco) l'emanazione di prescrizioni generali relative alla produzione di medicinali omeopatici.

L'articolo 3 regola l'immissione in commercio di medicinali omeopatici e la relativa procedura semplificata: l'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC).

L'articolo 4 riporta norme riguardanti l'etichettatura ed il foglio illustrativo allegato ai medicinali omeopatici.

L'articolo 5 regola la documentazione inerente i farmaci omeopatici che le imprese devono possedere ed eventualmente

mettere a disposizione dell'autorità competente per ottenere l'AIC.

L'articolo 6 demanda alla Agenzia italiana del farmaco la produzione di norme riguardanti i test chimico-clinici cui sottoporre i farmaci omeopatici non ricompresi nell'articolo 3.

L'articolo 7 rivede le norme riguardanti la pubblicità del farmaco omeopatico.

L'articolo 8 prevede l'abrogazione di norme in contrasto con quelle previste dal presente disegno di legge.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

1. Il comma 1 dell'articolo 1 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 185, è sostituito, in conformità alla direttiva 2004/27/CEE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, dal seguente:

«1. Ai fini del presente decreto per "medicinale omeopatico" si intende ogni medicinale ottenuto a partire da sostanze denominate "materiali di partenza omeopatici" secondo un processo di fabbricazione omeopatico descritto dalla farmacopea europea o, in assenza di tale descrizione, dalle farmacopee attualmente utilizzate ufficialmente negli Stati membri».

Art. 2.

1. Il comma 5 dell'articolo 1 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 185, è sostituito dal seguente:

«5. Ai medicinali omeopatici si applicano le disposizioni del presente decreto e, per quanto compatibili con la particolare natura di essi, quelle concernenti le specialità medicinali».

2. L'Agenzia italiana del farmaco provvede, a norma dell'articolo 16 del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, ad emanare, entro un anno dalla data di entrata in vigore della presente legge, prescrizioni generali relative alla produzione di medicinali omeopatici notificati o comunque suscettibili di registrazione in forma semplificata presso le officine all'uopo autorizzate, anche per regolare, secondo le norme di buona prepara-

zione in farmacia, la loro fabbricazione in piccole serie richieste dalle farmacie.

Art. 3.

1. L'articolo 3 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 185, è sostituito dal seguente:

«Art. 3. - (*Immissione in commercio: requisiti per la procedura semplificata d'autorizzazione*). - 1. L'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) di un medicinale omeopatico è rilasciata con procedura semplificata di registrazione se il medicinale:

a) è destinato ad essere somministrato per via orale od esterna;

b) non reca modificazioni terapeutiche sull'etichetta o tra le informazioni di qualunque altro tipo;

c) ha un grado di diluizione tale da garantirne l'innocuità; in ogni caso il medicinale non può contenere più di una parte per diecimila di tintura madre, né più di 1/100 della più piccola dose eventualmente utilizzata nell'allopattia per i principi attivi la cui presenza in un medicinale allopatico comporta l'obbligo di presentare ricetta medica.

2. La procedura semplificata può riguardare medicinali ottenuti dagli stessi materiali di partenza omeopatici, con riferimento alle differenti diluizioni e forme farmaceutiche di interesse del richiedente.

3. La domanda di autorizzazione alla immissione in commercio di un medicinale omeopatico suscettibile di procedura semplificata deve essere accompagnata da una dichiarazione del legale rappresentante della impresa richiedente, sottoscritta altresì dal direttore tecnico, attestante che presso la stessa è disponibile la documentazione di cui all'articolo 5, comma 2, del presente decreto. Qualora si tratti di medicinali omeopatici importati da uno Stato membro dell'Unione europea in cui sia già stata concessa l'AIC, la suddetta dichiarazione del legale rappresentante della società richiedente

deve attestare la disponibilità a fornire la documentazione relativa alla registrazione. Decorso novanta giorni dalla presentazione della domanda senza che l'Agenzia italiana del farmaco abbia comunicato al richiedente le sue motivate determinazioni, il rinnovo, di durata quinquennale, si intende accordato.

4. La procedura semplificata di registrazione si applica a tutti i medicinali omeopatici la cui presenza sul mercato italiano, alla data del 6 giugno 1995, sia stata tempestivamente notificata al Ministero della sanità in occasione del primo rinnovo della autorizzazione provvisoria. La relativa domanda deve essere presentata non oltre il novantesimo giorno precedente la data del 31 dicembre 2008.

5. I medicinali omeopatici non sono assoggettati al pagamento di alcun diritto annuale».

Art. 4.

1. L'articolo 4 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 185, è sostituito dal seguente:

«Art. 4. - (*Etichettatura e foglio illustrativo*). - 1. L'etichettatura e il foglio illustrativo dei medicinali omeopatici di cui all'articolo 3 devono riportare obbligatoriamente ed esclusivamente le seguenti indicazioni:

a) dicitura "medicinale omeopatico" in grande evidenza seguita dalla precisazione "privo di indicazioni terapeutiche ufficialmente approvate";

b) denominazione scientifica propria della tradizione omeopatica del materiale di partenza omeopatico, seguita dal grado di diluizione espresso con i simboli della farmacopea utilizzata;

c) nome ed indirizzo del responsabile dell'immissione sul mercato e del produttore, se diverso;

d) modo di somministrazione e, se necessario, via di somministrazione;

e) mese ed anno di scadenza;

- f) forma farmaceutica;
- g) contenuto della confezione in peso, volume o unità di somministrazione;
- h) eventuali precauzioni particolari da prendersi per la conservazione del medicinale;
- i) avvertenza speciale, ove il medicinale lo richiedesse;
- l) numero del lotto di fabbricazione;
- m) numero di registrazione;
- n) suggerimento all'utilizzatore di consultare un medico se i sintomi persistono durante l'utilizzazione del medicinale;
- o) prezzo di vendita al pubblico».

Art. 5.

1. L'articolo 5 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 185, è sostituito dal seguente:

«Art. 5. - (*Domanda di autorizzazione all'immissione in commercio*). - 1. La documentazione che deve essere tenuta a disposizione della Agenzia italiana del farmaco da parte delle imprese che presentano domanda per ottenere la autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) di medicinali omeopatici con procedura semplificata è la seguente:

a) denominazione scientifica propria della tradizione omeopatica del materiale di partenza omeopatico o altra denominazione figurante in una farmacopea ufficialmente adottata da uno Stato membro della Comunità europea, con l'indicazione delle diverse vie di somministrazione, forme farmaceutiche e gradi di diluizione da registrare;

b) documentazione concernente: modalità di ottenimento e di controllo di ciascun materiale di partenza omeopatico nonché una adeguata bibliografia che ne dimostri il carattere omeopatico; è comunque escluso l'onere di dimostrazione dell'efficacia terapeutica;

c) documentazione concernente i metodi di diluizione e dinamizzazione seguiti;

d) documentazione concernente i metodi di fabbricazione e di controllo per ogni forma farmaceutica;

e) autorizzazione alla fabbricazione dei medicinali oggetto della domanda;

f) copia della registrazione o della autorizzazione eventualmente ottenuta per lo stesso medicinale in altri Stati membri;

g) due modelli della confezione del medicinale da registrare;

h) dati concernenti la stabilità del medicinale con riferimento alla forma farmaceutica e al tipo del suo contenitore;

i) foglietto illustrativo.

2. Gli originali della documentazione di cui al comma 1 eventualmente richiesta dalla Agenzia italiana del farmaco ai fini della verifica della loro regolarità e completezza devono essere restituiti alle imprese interessate con obbligo di custodia; tali imprese, in caso di motivata richiesta da parte della Agenzia italiana del farmaco, sono tenute a fornire supporti informatici contenenti gli stessi elementi documentali».

Art. 6.

1. L'articolo 6 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 185, è sostituito dal seguente:

«Art. 6. - (*Norme particolari per il rilascio della AIC*). - 1. L'Agenzia italiana del farmaco definisce, tenuto conto dei principi e delle caratteristiche della medicina omeopatica, norme particolari per le prove farmacologiche, tossicologiche e cliniche per il rilascio della AIC ai medicinali omeopatici non contemplati dall'articolo 3 del presente decreto, sentito il parere della competente sezione del Consiglio superiore di sanità, integrata da quattro esperti, di cui:

a) uno designato dalla Federazione nazionale degli ordini dei medici ed odontoiatri;

b) uno designato dalla Federazione degli ordini dei farmacisti italiani;

c) due designati dalle organizzazioni più rappresentative delle imprese produttrici interessate.

2. L'impresa richiedente è dispensata dal dover presentare in tutto o in parte i risultati degli studi farmacologici, tossicologici e clinici quando possa dimostrare, mediante riferimento dettagliato alla letteratura pubblicata e riconosciuta nella tradizione della medicina omeopatica praticata in Italia o in altri Paesi dell'Unione europea, che l'uso omeopatico del medicinale o dei materiali di partenza omeopatici che lo compongono è consolidato ed assolutamente innocuo.

3. Qualora l'Agenzia italiana del farmaco ritenga necessari chiarimenti o specifici elementi integrativi di valutazione deve richiederli alla impresa interessata entro novanta giorni dalla presentazione della domanda; in caso contrario la AIC si intende rilasciata. L'impresa interessata deve fornire la documentazione integrativa, se richiesta, entro novanta giorni, a pena di decadenza. L'eventuale rigetto della domanda può aver luogo entro i successivi novanta giorni sulla base di una congrua motivazione, altrimenti la AIC si intende rilasciata».

2. L'Agenzia italiana del farmaco provvede ad emanare le norme di cui all'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 185, come sostituito dalla presente legge, entro un anno dalla data di entrata in vigore della presente legge.

Art. 7.

1. L'articolo 7 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 185, è sostituito dal seguente:

«Art. 7. - *1.* La pubblicità dei medicinali omeopatici è regolata dal decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541, con particolare riferimento all'articolo 3 del predetto decreto legislativo, trattandosi di medicinali non soggetti a prescrizione medica».

Art. 8.

1. Dalla data di entrata in vigore della presente legge sono abrogate le seguenti norme:

a) articolo 25, comma 1, lettera *d)*, della legge 22 febbraio 1994, n. 146;

b) articolo 85, commi 33 e 34, della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

c) articolo 52, commi 12 e 13, della legge 27 dicembre 2002, n. 289;

d) articolo 8, comma 2, del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 185.

