

# SENATO DELLA REPUBBLICA

— XV LEGISLATURA —

**N. 459**

## **DISEGNO DI LEGGE**

**d’iniziativa del senatore MASSIDDA**

**COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 19 MAGGIO 2006**

---

**Disciplina della fitoterapia**

---

ONOREVOLI SENATORI. - L'impiego medicinale di principi attivi di origine vegetale trova giustificazione dai risultati di studi condotti in accordo con i criteri della sperimentazione scientifica ed in base alle norme stabilite dalla regolamentazione farmaceutica. In pratica, sono disponibili prodotti medicinali vegetali immessi in commercio a seguito di regolare registrazione e dispensabili o come farmaci a prescrizione medica o come farmaci da banco o per automedicazione. A questa categoria si aggiunge una serie di droghe e preparazioni vegetali che, descritte nella Farmacopea italiana, possono essere impiegate come prodotti galenici magistrali od officinali. La fitoterapia può essere considerata come facente parte integrante della medicina ortodossa, essendo gli unici elementi di distinzione rispetto ai farmaci convenzionali i costituenti attivi impiegati, che, in questo caso, sono miscele complesse di composti chimici fornite dalla natura invece di composti chimici singoli ottenuti mediante sintesi, fermentazione, isolamento, in-

gegneria genetica o derivazione da fonti animali. Il medico, nell'esercizio della sua professione, deve tenere conto di due realtà: innanzitutto del malato, con le sue esigenze di essere curato; in secondo luogo dei farmaci con le loro specifiche capacità curative. Pertanto, il medico deve scegliere il farmaco che meglio si presta, per le sue specifiche caratteristiche farmacotossicologiche e cliniche, a curare quel determinato paziente. Che poi il farmaco prescelto sia di origine vegetale, sia un farmaco biotecnologico o altro non ha alcuna importanza. A ciò fanno riscontro le procedure tese a garantire il paziente nel consumo dei prodotti fitoterapici immessi sul mercato i quali devono rispondere alle caratteristiche e possedere requisiti approvati dal Ministero della salute.

Questo significa che laddove sia possibile dimostrare la validità terapeutica di un qualsiasi trattamento e quindi dopo averlo opportunamente sperimentato, purché esso non sia aneddótico e casuale, non c'è alcun motivo perché non debba essere adottato.

## DISEGNO DI LEGGE

---

### Art. 1.

#### *(Finalità e oggetto)*

1. La presente legge disciplina la fitoterapia intesa come tecnica terapeutica che utilizza piante medicinali e loro derivati a scopo preventivo e curativo. La presente legge disciplina altresì la produzione e la commercializzazione dei fitoterapici, il loro controllo qualitativo, la loro registrazione e la formazione di professionisti qualificati.

### Art. 2.

#### *(Definizioni)*

1. La fitoterapia è una branca della medicina che prevede l'utilizzo a scopo preventivo e curativo di piante medicinali e loro derivati.

2. In relazione alla pianta, alla parte della pianta denominata «droga vegetale», alla tecnica estrattiva utilizzata, alla concentrazione in principi attivi, al processo produttivo, alla forma e alla modalità di presentazione del prodotto, le piante officinali e loro derivati possono essere utilizzate in:

- a) specialità registrate;
- b) preparazioni galeniche magistrali.

3. Le sostanze di origine vegetale utilizzabili a fini preventivi o curativi possono essere registrate come specialità medicinali, secondo le norme previste dal decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, oppure come fitoterapici seguendo la procedura abbreviata

prevista dalle norme per l'autorizzazione all'immissione in commercio prescritte dall'articolo 7 della presente legge.

4. L'Agenzia italiana per il farmaco (AIFA) entro due mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, sentito il parere dell'Istituto superiore di sanità e della Commissione consultiva tecnico-scientifica per la valutazione dei farmaci, stabilisce, predisponendo una tabella, quali piante e loro derivati possono essere utilizzati come fitoterapici autorizzati presso l'AIFA ai sensi dell'articolo 8.

5. La tabella di cui al comma 4 deve essere aggiornata almeno una volta l'anno dall'AIFA, sentito il parere dell'Istituto superiore di sanità e della Commissione di cui al comma 4.

6. Si definiscono preparati di origine vegetale: piante medicinali o parti di piante medicinali triturate o polverizzate, estratti, tinture, oli essenziali o grassi, succhi ottenuti da piante medicinali, e in generale tutti i prodotti ottenibili dalle piante medicinali con metodi che richiedono l'applicazione di processi di frazionamento, purificazione e concentrazione. I costituenti di origine sintetica, chimicamente definiti isolati da piante medicinali, non sono preparati vegetali; possono essere parte dei preparati vegetali solventi, diluenti e conservanti e tali sostanze devono essere indicate.

7. Per le preparazioni galeniche magistrali si applica la normativa vigente in materia.

8. Le piante officinali e i loro derivati privi di proprietà farmacologiche, che non rientrano nelle categorie di cui al presente articolo, fanno parte dei prodotti erboristici, privi di potere nutritivo e farmacologico, non utilizzabili a scopo preventivo o terapeutico.

## Art. 3.

*(Modalità d'uso)*

1. Il medico, sotto la sua responsabilità professionale, può utilizzare, a scopo preventivo e terapeutico, piante medicinali, parti di piante medicinali e loro preparazioni, disponibili in specialità registrate e preparazioni galeniche magistrali.

2. Le specialità registrate di cui al comma 1 possono essere utilizzate come farmaci da automedicazione qualora per esse non sia previsto l'obbligo di prescrizione medica.

## Art. 4.

*(Norme per la produzione di fitoterapici)*

1. Nessuno può produrre anche a solo scopo di esportazione un fitoterapico senza l'autorizzazione dell'AIFA che è rilasciata previa verifica ispettiva diretta ad accertare che lo stabilimento disponga di personale e mezzi tecnico-industriali adeguati per la preparazione, il controllo e la conservazione di ciascun fitoterapico, in conformità alla documentazione fornita dal richiedente e che lo stabilimento stesso sia diretto da persona avente i requisiti prescritti dall'articolo 52 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219.

2. Alle procedure per la richiesta di autorizzazione alla produzione di fitoterapici si applicano le disposizioni di cui all'articolo 50 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219.

3. L'autorizzazione alla produzione di fitoterapici può essere sospesa o revocata ai sensi di quanto previsto per le specialità medicinali dall'articolo 146 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219.

4. Gli accertamenti sulla produzione di fitoterapici sono effettuati con le modalità applicabili alle specialità medicinali ai sensi dell'articolo 53 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219.

## Art. 5.

*(Procedura semplificata)*

1. I titolari dell'autorizzazione alla produzione di specialità medicinali, ai sensi del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, nonché di materie prime per farmaci, che intendono produrre, trasformare o confezionare prodotti fitoterapici ai sensi dell'articolo 4, comma 1, della presente legge, sono tenuti a darne comunicazione all'AIFA entro e non oltre il sessantesimo giorno precedente a quello dell'inizio dell'attività.

2. Nella comunicazione di cui al comma 1 devono essere indicati:

a) il nome e il cognome o la ragione sociale e l'indirizzo o la sede legale del titolare dell'autorizzazione;

b) lo stabilimento di produzione;

c) la descrizione dei locali e delle attrezzature;

d) la qualifica del responsabile del controllo di qualità e la relativa dichiarazione di accettazione dell'incarico.

3. Le modificazioni dei dati di cui al comma 2 sono comunicate all'AIFA.

## Art. 6.

*(Autorizzazione all'importazione di fitoterapici)*

1. Nessuno può importare fitoterapici senza l'autorizzazione dell'AIFA rilasciata ai sensi di quanto previsto per le specialità medicinali dall'articolo 55 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219.

## Art. 7.

*(Autorizzazione all'immissione  
in commercio dei fitoterapici)*

1. Nessun fitoterapico può essere immesso in commercio senza aver ottenuto l'autorizzazione dall'AIFA.

2. Per ottenere il rilascio dell'autorizzazione di cui al comma 1, il responsabile dell'immissione in commercio, che deve essere residente nel territorio dell'Unione europea, deve presentare all'AIFA una domanda contenente le seguenti informazioni:

a) nome o ragione sociale e domicilio o sede sociale del responsabile della immissione in commercio e del fabbricante, se diverso dal primo; in caso di coproduzione devono essere specificate, oltre alle sedi degli stabilimenti, italiani o esteri, le fasi di produzione e di controllo di pertinenza di ciascuno di essi;

b) denominazione del fitoterapico, consistente in nome di fantasia o denominazione comune accompagnata da un marchio o dal nome del fabbricante;

c) composizione qualitativa e quantitativa di tutti i componenti del fitoterapico, in termini usuali, senza utilizzazione di formule chimiche, e con la descrizione del nome botanico della pianta, della droga vegetale utilizzata, del metodo estrattivo, della titolazione in principi attivi. Se l'identificazione del principio attivo non è possibile, è sufficiente identificare una sostanza con l'impronta cromatografica (*fingerprint chromatograms*);

d) indicazioni terapeutiche, controindicazioni ed effetti secondari;

e) posologia, forma farmaceutica, modo e via di somministrazione, durata di stabilità; se necessario, i motivi delle misure cautelative e di sicurezza da adottare per la conservazione del prodotto, per la sua somministrazione ai pazienti e per l'eliminazione dei re-

sidui unitamente all'indicazione dei rischi potenziali che il prodotto presenta per l'ambiente.

3. Alla domanda di cui al comma 2 devono essere allegati:

a) la descrizione delle modalità di preparazione del fitoterapico;

b) la descrizione dei metodi di controllo utilizzati dal fabbricante o dai fabbricanti;

c) i risultati delle prove chimico-fisiche, biologiche e microbiologiche;

d) un *dossier* attestante dati di farmacologia, tossicologia ed impiego clinico basato sul lungo periodo d'impiego tradizionale, facendo riferimento in modo dettagliato alla letteratura scientifica pubblicata sul componente o sui componenti del fitoterapico;

e) nel caso in cui l'uso tradizionale di un fitoterapico non sia stato ben definito, la documentazione idonea comprovante la sufficiente sicurezza d'impiego e di efficacia terapeutica;

f) la documentazione sperimentale di studi di farmacocinetica e biodisponibilità nell'uomo, solo quando non vi sia sufficiente esperienza disponibile, a meno che non vi siano presupposti riguardo alla sicurezza;

g) per i fitoterapici contenenti componenti noti ma mai associati a fini terapeutici, la dimostrazione di compatibilità fisico-chimica e la sinergia d'azione farmacologica;

h) il riassunto delle caratteristiche del prodotto nonché tre campioni del fitoterapico, tre esemplari di etichetta interna ed esterna, tre esemplari del foglio illustrativo accluso alla confezione;

i) un idoneo documento dal quale risulti che il fabbricante ha ottenuto l'autorizzazione a produrre fitoterapici o specialità medicinali.

## Art. 8.

*(Rilascio dell'autorizzazione)*

1. L'AIFA decide sulla domanda di autorizzazione all'immissione in commercio di cui all'articolo 7 entro il termine di due mesi dalla presentazione della domanda stessa.

2. L'AIFA prima di concedere l'autorizzazione ai sensi del comma 1:

a) verifica la conformità della documentazione prodotta ai sensi dell'articolo 7;

b) può sottoporre il fitoterapico, le relative materie prime ed eventualmente i prodotti intermedi o altri costituenti al controllo dell'Istituto superiore di sanità;

c) acquisisce il parere della Commissione di cui all'articolo 2, comma 4, la quale è tenuta, altresì, a redigere una relazione di valutazione ed a formulare eventuali osservazioni sul *dossier* allegato alla domanda di autorizzazione, di cui alla lettera d) del comma 3 dell'articolo 7.

3. Con il decreto di autorizzazione di cui al comma 1 sono altresì approvati le etichette ed il foglio illustrativo accluso al fitoterapico, di cui alla lettera h) del comma 3 dell'articolo 7.

4. L'AIFA trasmette all'Agenzia europea di valutazione dei medicinali (EMA) copia dell'autorizzazione corredata dal riassunto delle caratteristiche del prodotto.

5. L'autorizzazione all'immissione in commercio ha la durata di cinque anni a decorrere dalla data di entrata in vigore del relativo decreto, che deve essere pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, ed è rinnovabile per periodi quinquennali, previa specifica domanda all'AIFA.

6. L'autorizzazione all'immissione in commercio di un fitoterapico può essere revocata quando:

a) le informazioni fornite sono erranee;

- b) il fitoterapico risulta nocivo nelle normali condizioni di impiego;
- c) il fitoterapico non consente di ottenere l'effetto terapeutico vantato;
- d) il fitoterapico non ha la composizione qualitativa e quantitativa dichiarata;
- e) non sono stati eseguiti i controlli sul prodotto finito o sui suoi componenti.

Art. 9.

*(Requisiti qualitativi)*

1. I fitoterapici registrati devono rispondere ai requisiti di qualità, di sicurezza d'impiego e di efficacia terapeutica previsti dalle linee guida dell'Organizzazione mondiale della sanità e dalle direttive dell'EMEA.

2. I riferimenti per le specifiche qualità dei fitoterapici sono le monografie della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana o, qualora si tratti di altro Stato membro dell'Unione europea, le monografie della Farmacopea europea.

3. Gli organi competenti e le aziende sanitarie locali sono tenuti ad effettuare periodici controlli qualitativi sui fitoterapici.

Art. 10.

*(Imposta sul valore aggiunto)*

1. L'imposta sul valore aggiunto applicata ai fitoterapici non può essere superiore a quella massima prevista per gli altri farmaci dalla legislazione vigente.

Art. 11.

*(Norme per la farmacovigilanza)*

1. Il monitoraggio continuo di eventuali reazioni avverse da fitoterapici o comunque di sostanze di origine vegetale utilizzate a fini terapeutici, deve essere condotto secondo le schede di rilevazione e segnalazione previ-

ste dalla legislazione vigente per le specialità medicinali, adeguatamente modificate.

2. Le schede di cui al comma 1 devono essere inviate all'AIFA, attraverso il servizio farmaceutico dell'azienda sanitaria locale competente.

#### Art. 12.

*(Inserimento della fitoterapia  
tra le prestazioni erogate  
dal Servizio sanitario nazionale)*

1. Nei presidi ospedalieri e nelle strutture universitarie è possibile istituire unità operative di fitoterapia con servizi ambulatoriali e di degenza per diagnosi, cura e ricerca.

2. Tutte le attività delle unità operative di cui al comma 1 rientrano tra le prestazioni a carico del Servizio sanitario nazionale alle quali si accede ai sensi della legislazione vigente.

#### Art. 13.

*(Formazione di professionisti qualificati)*

1. Il Ministro dell'università e della ricerca, con proprio decreto, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, definisce l'oggetto dell'insegnamento della fitoterapia da inserire nei corsi di laurea di medicina e chirurgia, medicina veterinaria e odontoiatria.

2. Il Ministro dell'università e della ricerca, con proprio decreto, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, istituisce la Scuola di specializzazione in fitoterapia riservata ai laureati in medicina e chirurgia, della durata di tre anni.

3. I percorsi didattici e formativi della Scuola di cui al comma 2 sono finalizzati all'acquisizione di specifiche competenze relative alla: etnobotanica, storia della medicina, botanica farmaceutica, fitochimica, tecnologia estrattiva, analisi di qualità galenica cli-

nica, farmacologia e tossicologia delle sostanze vegetali, fitoterapia clinica, valutazione economica, *evidence based* fitoterapia.

4. Il programma della Scuola di cui al comma 2 prevede altresì l'effettuazione di tirocini pratici in strutture specialistiche ospedaliere ed universitarie relativamente alle materie tecniche di cui al comma 3 ed alla fitoterapia clinica.

5. La fitoterapia è una disciplina medica specialistica.

6. Nei corsi di laurea in farmacia e scienze biologiche, le università degli studi, nell'ambito della loro autonomia, possono istituire insegnamenti di farmacologia e di tossicologia delle sostanze vegetali.

#### Art. 14.

##### *(Norme deontologiche)*

1. I medici che esercitano la fitoterapia sono tenuti al rispetto delle norme deontologiche vigenti dell'Ordine dei medici chirurghi.

2. I medici che esercitano la fitoterapia possono pubblicizzare la loro attività ai sensi della normativa vigente.

#### Art. 15.

##### *(Controllo dei fenomeni di abusivismo)*

1. Gli organi preposti sono tenuti a vigilare al fine di prevenire, evidenziare, reprimere e punire eventuali reati di esercizio abusivo della professione di medico o farmacista relativamente alla distribuzione, al commercio, alla prescrizione ed all'impiego di prodotti a base di sostanze di origine vegetale utilizzati a scopo preventivo e curativo.

2. Ai fini del comma 1 gli organi di cui al medesimo comma sono tenuti ad adottare tutte le misure previste dalla legislazione vigente in materia.

## Art. 16.

*(Informazione ed educazione sanitarie)*

1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nell'ambito dei rispettivi programmi di educazione sanitaria, promuovono, attraverso le unità operative di educazione sanitaria delle aziende sanitarie locali, la conoscenza delle piante medicinali utilizzabili a fini preventivi e curativi, con iniziative rivolte al personale sanitario e alla popolazione residente.

## Art. 17.

*(Sanzioni)*

1. Il titolare dell'impresa che inizia l'attività di produzione di fitoterapici senza munirsi della autorizzazione prevista dall'articolo 4 è punito con l'arresto da sei mesi ad un anno e con l'ammenda da euro 25 milioni a euro 100 milioni.

2. Chiunque importa o commercializza fitoterapici senza le autorizzazioni previste dagli articoli 6 e 7 è punito con l'arresto da uno a tre mesi, con l'ammenda da euro 10 milioni a euro 50 milioni e la confisca e la distruzione dei prodotti in questione.

3. Salvo che il fatto costituisca reato, in caso di revoca dell'autorizzazione ai sensi dell'articolo 8, comma 6, o in caso di violazione delle disposizioni di cui all'articolo 9 si applicano la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da euro 25 milioni a euro 100 milioni e il sequestro e la distruzione del prodotto in questione.





