



DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa del senatore CONSIGLIO

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 7 MAGGIO 2013

Disciplina della produzione e del commercio dei prodotti fitoterapici

ONOREVOLI SENATORI. - Il presente disegno di legge disciplina la fitoterapia, intesa come tecnica che persegue scopi terapeutici, di prevenzione e di cura mediante le piante e i loro derivati. Da sempre le sostanze farmacologicamente attive di origine vegetale, una volta dimostrata l'efficacia, sono entrate a far parte dell'arsenale terapeutico ufficiale. Gli esempi sono moltissimi. Per esempio l'acido salicilico, capostipite dell'aspirina e quindi di tutti gli antinfiammatori non steroidei, deriva dalla corteccia del salice e proprio in forma di corteccia polverizzata fu usato la prima volta.

Dopo seimila anni di storia dalle prime primitive applicazioni, la ricerca è riuscita ora a fornire nuove modalità di consumo, facilmente reperibili in commercio: estratti fruibili in polvere, sciroppi, tavolette, pastiglie, capsule eccetera offrono infatti una vasta gamma di modalità di assunzione, ampliando il bacino potenziale di utenza dei prodotti fitoterapici.

Quando si parla di fitoterapici, in realtà, bisogna distinguere tre classi di prodotti: in primo luogo, i cosiddetti «farmaci etici», ovvero quelle sostanze che hanno dimostrato un'attività farmacologica potente e ben definita, come i tassani e la digitale, che vengono estratte e altamente purificate con procedimenti analoghi a quelli impiegati per i farmaci di sintesi.

In secondo luogo, gli «estratti standardizzati», corrispondenti a quelle piante medicinali che hanno mostrato una certa efficacia nel trattare alcune patologie, ma per le quali non è stato possibile isolare una singola sostanza responsabile dell'effetto terapeutico. Per tali sostanze, l'effetto finale è il risultato della concorrenza di un certo numero di so-

stanze presenti in una percentuale predeterminata. Dal punto di vista giuridico, gli estratti standardizzati non possono essere immessi in commercio come farmaci, bensì come integratori alimentari. È il caso dell'iperico, per esempio, impiegato per la depressione lieve, dell'estratto di *Serenoa repens* per i disturbi della prostata, del *Ginkgo biloba*, per il quale si avanzano i più disparati impieghi, dalle malattie cardiovascolari alla demenza di Alzheimer.

In terzo luogo, rientrano nella categoria dei prodotti fitoterapici le erbe pure e semplici, che possono essere vendute nei negozi sfuse o sotto forma di preparati.

Il presente disegno di legge si occupa esclusivamente delle piante aventi natura medicinale: questa osservazione di fondamentale importanza è necessaria per distinguere la fitoterapia dall'erboristeria, che si serve di piante prive di proprietà farmacologiche e di potere nutritivo. In secondo luogo, il presente disegno di legge non si applica alle piante medicinali e ai loro derivati che sono registrati come specialità mediche e che rientrano, pertanto, nella disciplina normativa sui farmaci.

Il ricorso a questi prodotti sta diventando sempre più diffuso tra i consumatori: proprio per tutelare l'utente finale, è allora necessario che il legislatore intervenga a specificare le modalità di produzione e di commercializzazione dei prodotti fitoterapici, al fine di garantire ai cittadini la massima certificazione e la massima trasparenza sui prodotti utilizzati per la cura o la prevenzione delle malattie umane. Se da un lato, infatti, è necessario garantire al paziente la libertà di curarsi con farmaci vegetali, non sintetizzati chimicamente e proprio per questo conside-

rati «naturali», dall'altra parte, tuttavia, è evidente che l'aggettivo «naturale» non sempre è indice di innocuità.

Alla luce di tali considerazioni, il presente disegno di legge cerca di fornire una disciplina sintetica, ma esauriente, sui prodotti fitoterapici, preoccupandosi di definire l'ambito di applicazione della materia, le procedure autorizzative necessarie per la

produzione, l'importazione e la commercializzazione dei fitoterapici, le modalità di vendita al pubblico dei medesimi e le sanzioni contro le violazioni alla legge. Una specifica norma è dedicata alla farmacovigilanza, per garantire il monitoraggio continuo di eventuali reazioni avverse dovuto all'uso dei prodotti fitoterapici, che potrebbero risultare dannose alla salute umana.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

(Finalità)

1. La presente legge disciplina la produzione, la commercializzazione, il controllo qualitativo e la registrazione dei prodotti fitoterapici, definiti ai sensi dell'articolo 2.

Art. 2.

(Definizioni)

1. Le sostanze o i preparati di origine vegetale aventi proprietà curative o preventive delle malattie umane, che non sono autorizzati come medicinali ai sensi del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, possono essere autorizzati come prodotti fitoterapici ai sensi dell'articolo 5 della presente legge. L'autorizzazione è obbligatoria qualora le citate sostanze e i preparati di origine vegetale siano dichiarati e immessi in commercio come prodotti aventi le proprietà di cui al presente comma.

2. Il Ministro della salute, con proprio decreto da emanare entro due mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, sentito il parere dell'Istituto superiore di sanità e dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), stabilisce, predisponendo un'apposita tabella, quali piante e loro derivati possono essere utilizzati come prodotti fitoterapici autorizzati.

3. La tabella di cui al comma 2 è aggiornata almeno una volta l'anno, con decreto del Ministro della salute, previo parere dell'Istituto superiore di sanità e dell'AIFA.

4. Si definiscono prodotti fitoterapici: le piante medicinali o le parti di piante medicinali triturate o polverizzate, gli estratti, le

tinture, gli oli essenziali o grassi, i 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, di purificazione e di concentrazione. I costituenti di origine sintetica, chimicamente definiti e isolati da piante medicinali, possono essere parte dei preparati vegetali solventi, diluenti e conservanti e devono sempre essere indicati nell'elenco dei componenti degli stessi preparati.

Art. 3.

(Produzione di fitoterapici)

1. Nessuno può produrre, anche a solo scopo di esportazione, un fitoterapico senza l'autorizzazione del Ministero della salute, che è rilasciata, su apposita richiesta dell'interessato, previa verifica ispettiva diretta ad accertare che lo stabilimento di produzione disponga di personale e di mezzi tecnico-industriali adeguati per la preparazione, il controllo e la conservazione di ciascun prodotto fitoterapico, in conformità alla documentazione fornita dal soggetto richiedente e che lo stabilimento stesso sia diretto da una 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 previste per le specialità medicinali dall'articolo 50 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni.

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.

5. Il Ministero della salute è tenuto a decidere in merito alla domanda di autorizzazione alla produzione di fitoterapici entro tre mesi dal ricevimento della richiesta.

Art. 4.

(Importazione di prodotti fitoterapici)

1. Non è consentito importare prodotti fitoterapici senza l'autorizzazione del Ministero della salute, rilasciata ai sensi di quanto previsto per le specialità medicinali dall'articolo 55 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219.

Art. 5.

(Commercializzazione dei prodotti fitoterapici)

1. Nessun prodotto fitoterapico può essere immesso in commercio senza l'autorizzazione del Ministro della salute di cui all'articolo 6.

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, presenta al Ministero della salute una domanda contenente le seguenti informazioni:

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

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

c) composizione qualitativa e quantitativa di tutti i componenti del prodotto 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, nonché della titolazione in principi attivi. Se l'identificazione del principio attivo non è possibile, è sufficiente identificare una sostanza con l'impronta cromatografica;

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

3. Alla domanda di cui al comma 2 sono allegati:

a) la descrizione delle modalità di preparazione del prodotto 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* recante dati di farmacologia e di tossicologia nonché sull'impiego clinico basato sulla documentazione relativa all'uso tradizionale del medesimo prodotto nel lungo periodo, e contenente l'elenco dettagliato delle pubblicazioni scientifiche relative al singolo o ai diversi componenti;

e) nel caso in cui l'uso tradizionale nel lungo periodo di un prodotto fitoterapico non sia attestabile ai sensi della lettera d), la documentazione comprovante la sufficiente sicurezza d'impiego e di efficacia terapeutica;

f) nel caso in cui il prodotto fitoterapico o i relativi componenti non siano stati oggetto di analisi e di studi sul loro uso tradi-

zionale ai sensi delle lettere *d*) ed *e*), la documentazione concernente gli studi sperimentali di farmacocinetica e di biodisponibilità effettuati sull'uomo e relativi all'impiego di ogni componente del prodotto fitoterapico, attestanti la sicurezza d'impiego;

g) per i prodotti fitoterapici contenenti componenti noti ma non in precedenza associati a fini terapeutici, la dimostrazione della compatibilità fisico-chimica e della sinergia d'azione farmacologica;

h) il riassunto delle caratteristiche del prodotto fitoterapico nonché tre campioni dello stesso prodotto, tre esemplari delle etichette interna ed esterna e tre esemplari del foglio illustrativo accluso alla confezione;

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

Art. 6.

(Autorizzazione alla commercializzazione)

1. Il Ministro della salute decide sulla domanda di autorizzazione all'immissione in commercio di cui all'articolo 5, con proprio decreto, entro il termine di due mesi dalla presentazione della domanda stessa.

2. Il Ministro della salute, prima di concedere l'autorizzazione ai sensi del comma 1:

a) verifica la conformità della documentazione prodotta ai sensi dell'articolo 5;

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

c) acquisisce il parere dell'AIFA, la quale è tenuta, altresì, a redigere una relazione di valutazione e a formulare eventuali osservazioni sul *dossier* allegato alla domanda di autorizzazione, di cui alla lettera *d*) del comma 3 dell'articolo 5.

3. Con il decreto di autorizzazione di cui al comma 1 sono altresì approvati le etichette e il foglio illustrativo accluso alla confezione, di cui alla lettera *h*) del comma 3 dell'articolo 5.

4. Il Ministero della salute trasmette all'Agencia europea dei medicinali copia dell'autorizzazione corredata del riassunto delle caratteristiche del prodotto fitoterapico.

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

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

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

Art. 7.

(Farmacovigilanza)

1. Il monitoraggio continuo di eventuali reazioni avverse derivanti da utilizzo di prodotti fitoterapici è condotto secondo le schede di rilevazione e di segnalazione previste dalla legislazione vigente per le specialità medicinali, adeguatamente modificate.

2. Le schede di cui al comma 1 sono inviate al Dipartimento della programmazione e dell'ordinamento del Servizio sanitario nazionale - Direzione generale dei dispositivi

medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure del Ministero della salute, attraverso il servizio farmaceutico dell'azienda sanitaria locale competente.

Art. 8.

(Vendita e pubblicità dei prodotti fitoterapici)

1. La vendita al pubblico dei prodotti fitoterapici è effettuata solo dal farmacista in farmacia.

2. La pubblicità dei prodotti fitoterapici è effettuata con le modalità previste dal decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219. Secondo le stesse modalità è effettuata l'informazione al medico o al farmacista.

3. Le disposizioni del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, si applicano anche ai convegni e ai congressi effettuati dalle imprese titolari dell'autorizzazione alla commercializzazione di prodotti fitoterapici, rilasciata ai sensi dell'articolo 6 della presente legge, al fine di promuoverli. È vietata la distribuzione al pubblico di prodotti fitoterapici.

Art. 9.

(Classificazione dei prodotti fitoterapici ai fini della fornitura)

1. Salvo diversa disposizione da parte del Ministero della salute, i prodotti fitoterapici si intendono classificati come medicinali di automedicazione.

Art. 10.

(Sanzioni)

1. Il titolare dell'impresa che inizia l'attività di produzione di fitoterapici senza munirsi dell'autorizzazione prevista dall'articolo 3 è punito con l'arresto da sei mesi a un

anno e con l'ammenda da 25.823 euro a 103.291 euro.

2. Chiunque importa o commercializza prodotti fitoterapici senza le autorizzazioni previste dagli articoli 4 e 6 è punito con l'arresto da uno a tre mesi, con l'ammenda da 25.823 euro a 51.646 euro e con la confisca e la distruzione dei prodotti.

3. Salvo che il fatto costituisca reato, in caso di revoca dell'autorizzazione ai sensi dell'articolo 6, comma 6, o in caso di violazione delle disposizioni di cui all'articolo 8, si applicano la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da 25.823 euro a 103.291 euro nonché il sequestro e la distruzione dei prodotti.

