

12^a COMMISSIONE PERMANENTE

(Igiene e sanità)

16° Resoconto stenografico

SEDUTA DI MARTEDÌ 30 SETTEMBRE 1997

Presidenza del presidente CARELLA

INDICE

DISEGNI DI LEGGE IN SEDE DELIBERANTE

(2723) *Deputati GALLETTI ed altri: Disposizioni in materia di commercializzazione di medicinali omeopatici*, approvato dalla Camera dei deputati

(2163) *CARELLA ed altri: Modifica dell'articolo 7 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 185, in materia di commercializzazione dei prodotti omeopatici*

(Seguito della discussione del disegno di legge n. 2723 e congiunzione con il disegno di legge n. 2163. Approvazione del disegno

di legge n. 2723 e assorbimento del disegno di legge n. 2163)

PRESIDENTE	Pag. 2, 3, 4 e passim
BERNASCONI (<i>Sin. Dem.-l'Ulivo</i>), relatrice alla Commissione	2
BRUNI (<i>Misto</i>)	5, 6
CAMERINI (<i>Sin. Dem.-l'Ulivo</i>)	5
LAVAGNINI (<i>PPI</i>)	5
MANARA (<i>Lega Nord-per la Padania indip.</i>)	4, 5
NAPOLI Roberto (<i>CCD</i>)	6
TOMASSINI (<i>Forza Italia</i>)	4
VISERTA COSTANTINI, sottosegretario di Stato per la sanità	2, 3

I lavori hanno inizio alle ore 15,30.

DISEGNI DI LEGGE IN SEDE DELIBERANTE

(2723) Deputati GALLETTI ed altri: Disposizioni in materia di commercializzazione di medicinali omeopatici, approvato dalla Camera dei deputati

(2163) CARELLA ed altri: Modifica dell'articolo 7 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 185, in materia di commercializzazione dei prodotti omeopatici

(Seguito della discussione del disegno di legge n. 2723 e congiunzione con il disegno di legge n. 2163. Approvazione del disegno di legge n. 2723 e assorbimento del disegno di legge n. 2163)

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca il seguito della discussione del disegno di legge n. 2723, sospesa nella seduta del 24 settembre 1997.

In quanto connesso per materia, è iscritto all'ordine del giorno anche il disegno di legge n. 2163: «Modifica dell'articolo 7 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 185, in materia di commercializzazione dei prodotti omeopatici», d'iniziativa dei senatori Carella, Boco, Bortolotto, Cortiana, De Luca Athos, Lubrano di Ricco, Manconi, Pettinato, Pieroni, Ripamonti, Sarto e Semenzato.

Prego la senatrice Bernasconi di riferire alla Commissione sul disegno di legge, n. 2163.

BERNASCONI, *relatrice alla Commissione*. Signor Presidente, il testo del disegno di legge n. 2163 è molto simile ed ha lo stesso spirito del testo del disegno di legge n. 2723 già approvato dalla Camera dei deputati.

Data l'identità della materia, propongo che i due provvedimenti in titolo siano discussi congiuntamente e che sia adottato come testo base il disegno di legge n. 2723.

PRESIDENTE. Poichè non si fanno osservazioni, così rimane stabilito.

Poichè nessuno domanda di parlare, dichiaro chiusa la discussione generale.

BERNASCONI, *relatrice alla Commissione*. Signor Presidente, rinunzio alla replica limitandomi ad auspicare la rapida approvazione del disegno di legge n. 2723.

VISERTA COSTANTINI, *sottosegretario di Stato per la sanità*. Signor Presidente, condivido l'osservazione, emersa nel corso della discussione, sulla necessità di un provvedimento generale, che riordini

la materia dei prodotti omeopatici in base ad una visione globale, piuttosto che di un provvedimento parziale.

I due disegni di legge in esame rispondono entrambi ad un'esigenza dettata dall'urgenza. Il recepimento della direttiva 92/73/CEE, che fissa disposizioni particolari per la produzione ed il commercio di medicinali omeopatici, ha comportato delle restrizioni, con il rischio di soffocamento di una parte importante delle attività produttive relative alla medicina omeopatica, e quindi di un ridimensionamento del ruolo di tale tipo di medicina all'interno del sistema di cura. Il Governo concorda con l'opportunità, da più parti richiamata, di dare una risposta a tale problema, pertanto esprime un parere favorevole sulla normativa in esame e consente con l'auspicio espresso dal relatore di una rapida approvazione del disegno di legge n. 2723.

PRESIDENTE. Passiamo all'esame e alla votazione degli articoli del disegno di legge n. 2723:

Art. 1.

(Modifiche al decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 185)

1. All'articolo 3 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 185, dopo il comma 1 sono inseriti i seguenti:

«1-bis. La procedura semplificata di registrazione di cui al comma 1 può riguardare altresì una serie di medicinali ottenuti dagli stessi materiali di partenza omeopatici, con riferimento alle differenti diluizioni e forme farmaceutiche di interesse del richiedente.

1-ter. Con decreto del Ministro della sanità, sentita la commissione di cui all'articolo 6, sono individuate le tipologie dei medicinali omeopatici per la cui immissione in commercio si applica la procedura di registrazione semplificata prevista dall'articolo 5».

2. All'articolo 5 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 185, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il comma 1 è abrogato;

b) al comma 2, le parole: «La domanda di cui al comma 1» sono sostituite dalle seguenti: «La domanda di registrazione semplificata».

3. All'articolo 6 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 185, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1 sono aggiunte, in fine, le parole: «, scelti dal Ministro della sanità»;

b) al comma 2, dopo le parole: «Ministro della sanità» sono inserite le seguenti: «, che provvede altresì alla nomina del presidente,»;

c) al comma 3, le parole: «che, ove ritenga di adottarle,» sono sostituite dalle seguenti: «che, ove ritenga, le adotta con proprio decreto e».

È approvato.

Art. 2.

(Disposizioni transitorie – Differimento di termini)

1. Il decreto del Ministro della sanità di cui all'articolo 3, comma 1-ter, del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 185, introdotto dall'articolo 1, comma 1, della presente legge è emanato entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge.

2. Il termine del 31 dicembre 1992 ed il termine del 31 dicembre 1997 previsti dall'articolo 7, comma 1, del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 185, sono differiti, rispettivamente, al 6 giugno 1995 e al 6 giugno 2000. Fatto salvo quanto disposto ai sensi dell'articolo 1 della legge 17 gennaio 1997, n. 4, la documentazione relativa alla presenza sul mercato italiano del medicinale omeopatico, prevista dall'articolo 7, comma 1, del medesimo decreto legislativo n. 185 del 1995, deve essere presentata al Ministero della sanità entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge.

3. Il termine del 31 dicembre 1992 previsto dall'articolo 7, comma 3, del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 185, è differito al 6 giugno 1995.

È approvato.

Art. 3.

(Entrata in vigore)

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

È approvato.

Passiamo alla votazione finale.

TOMASSINI. A nome del Gruppo Forza Italia ribadisco la convinzione della necessità di varare rapidamente il provvedimento in esame. Sottolineo i motivi del nostro voto favorevole: la necessità di un tempestivo intervento per evitare la crisi delle attività produttive del settore, e la conseguente perdita di posti di lavoro, e la necessità di adeguare la legislazione italiana alla normativa europea.

Tuttavia formuliamo la raccomandazione forte che in materia di prodotti omeopatici, che non sono dissimili da tutti gli altri farmaci, sia approntato al più presto un opportuno disegno di legge che prenda in considerazione la ricerca, la produzione, la distribuzione, la sorveglianza e soprattutto il prezzo di questi prodotti.

MANARA. Signor Presidente, sono d'accordo che il disegno di legge in esame è solo un provvedimento tampone, e per questo motivo,

concordando con quanto hanno già detto alcuni colleghi, sono convinto della necessità di una legge quadro che regolamenti la produzione e la commercializzazione dei prodotti omeopatici, tenendo conto anche della normativa comunitaria.

Devo aggiungere che il decreto legislativo n. 185 del 1995 ancora oggi dà adito quanto meno ad alcune perplessità. In particolare mi lasciano molto perplesso le disposizioni di cui alle lettere *b)* e *c)* dell'articolo 3, recante i requisiti per l'immissione in commercio di medicinali omeopatici. È previsto infatti che l'autorizzazione per l'immissione in commercio sia rilasciata se il medicinale «non reca sulle confezioni né vanta in qualsiasi altro modo indicazioni terapeutiche» e «ha un grado di diluizione tale da garantire l'innocuità». Desta in me preoccupazione anche il comma 2 dell'articolo 3 che prevede esplicitamente il divieto di qualsiasi forma di pubblicità presso il pubblico.

È chiaro che questo decreto legislativo è stato emanato in ottemperanza alla direttiva comunitaria n. 73 del 1992 in materia di medicinali omeopatici, tuttavia ritengo opportuno che la materia sia riesaminata interamente in vista della definizione di una legge quadro che preveda parametri chiari a garanzia del consumatore e che sia valida anche – sottolineo la parola «anche» – nel contesto europeo.

CAMERINI. Signor Presidente, dichiaro il voto favorevole del Gruppo Sinistra Democratica-L'Ulivo sul disegno di legge n. 2723 che noi riteniamo rientri nello spirito delle direttive comunitarie in materia di prodotti omeopatici.

È stato già ricordato che l'articolo 3 del decreto legislativo n. 185 del 17 marzo 1995, che ha recepito la direttiva 92/73/CEE, tra i requisiti per l'immissione in commercio dei medicinali omeopatici, alla lettera *c)* del comma 1, menziona soltanto l'innocuità (mentre per i farmaci è richiesta la dimostrazione di efficacia) e non richiede, alla lettera *b)*, che le confezioni rechino indicazioni terapeutiche. Voglio richiamare l'attenzione anche sulla lettera *a)* del comma 1 dell'articolo 4: è previsto che sull'etichettatura e sul foglio illustrativo sia riportata esclusivamente la dicitura «medicinale omeopatico» seguita dalla frase «senza indicazioni terapeutiche approvate».

Tutti questi aspetti pongono il problema di una legge che recepisca e organizzi la materia dell'omeopatia nella sua globalità. Tuttavia, anche con dette riserve e considerazioni, riteniamo che il disegno di legge possa e debba essere approvato.

LAVAGNINI. Signor Presidente, anche il mio Gruppo si dichiara favorevole all'approvazione del disegno di legge n. 2723. Esiste infatti una particolare sensibilità da parte di questo ramo del Parlamento volta ad approvare rapidamente la normativa in un settore di particolare rilevanza dando quindi una risposta rapida e largamente convergente al problema.

BRUNI. A nome del mio Gruppo esprimo voto favorevole all'approvazione del disegno di legge n.2723, associandomi però alle

riserve, impegnative e importanti, sollevate poc'anzi dal senatore Camerini.

NAPOLI Roberto. Intervengo per esprimere il voto favorevole del Gruppo del Centro Cristiano Democratico all'approvazione del disegno di legge al nostro esame, già approvato in sede deliberante dalla Camera dei deputati.

Non vi è dubbio che questa legge, oltre a rientrare nell'ambito di una corretta applicazione della normativa europea in materia, riconosca un principio a nostro parere fondamentale: la libertà di cura di ogni cittadino. Uno Stato deve garantire che un farmaco sia innocuo, ma non può impedire che un cittadino possa accedervi liberamente.

PRESIDENTE. Prima di passare alla votazione finale dichiaro, a nome del Gruppo dei Verdi, il voto favorevole sul disegno di legge n. 2723, condividendo peraltro tutte le osservazioni avanzate dai colleghi. Certamente il provvedimento costituisce solo una normativa tampone, tuttavia – come giustamente rileva il senatore Roberto Napoli – deve essere garantita la libertà terapeutica dei cittadini.

Metto ai voti il disegno di legge n. 2723 nel suo complesso.

È approvato.

Avverto che, in seguito a tale approvazione, il disegno di legge n. 2163 resta assorbito.

I lavori terminano alle ore 15,50.

SERVIZIO DELLE COMMISSIONI PARLAMENTARI

Il Consigliere parlamentare dell'Ufficio centrale e dei resoconti stenografici

DOTT. LUIGI CIAURRO

