

SENATO DELLA REPUBBLICA

————— XIV LEGISLATURA —————

N. 2974

DISEGNO DI LEGGE

d’iniziativa del senatore ULIVI

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 26 MAGGIO 2004 (*)

—————

Disciplina per la regolamentazione del settore delle piante
officinali ad uso erboristico e medicinale

—————

—————
() Testo ritirato dai presentatori*

ONOREVOLI SENATORI. - Da sempre l'uomo ha confidato nell'uso delle piante a scopo terapeutico o salutistico ed è nozione comune che la farmacopea ufficiale abbia nominato e classificato tutti i farmaci di origine vegetale la cui efficacia terapeutica sia stata scientificamente testata ed approvata. Ma la predetta farmacopea ufficiale, che è poi quella utilizzata dalla cosiddetta medicina ufficiale, non comprende tutti i farmaci a noi noti in quanto esistono medicine « non convenzionali» che utilizzano principi attivi diversi dai precedenti, con azioni diverse e con modalità di utilizzo e finalità altrettanto diverse, seppur sempre dirette al benessere psico-fisico della persona. Pertanto scopo del presente disegno di legge è quello di regolamentare due grandi campi: la fitoterapia e l'erboristeria, in quanto assai noti e diffusi tra la popolazione italiana che, tra l'altro, utilizza tradizioni a volte millenarie che nulla sembrano avere di scientifico ma che in realtà traggono la loro ragion d'essere da una pratica tanto antica e sperimentata da giustificare la diffusione. Pertanto, considerato il fatto che ancora oggi esiste una notevole confusione, soprattutto da parte degli utenti, nella conoscenza dei campi della fitoterapia e dell'erboristeria, e che non esiste ancora una legislazione in merito, abbiamo cercato di chiarire i concetti ed i confini esistenti e, soprattutto, di sviluppare un testo

che regolamentasse i due campi in ognuno dei loro aspetti.

Pertanto l'articolo 1 e l'articolo 2 sono dedicati all'oggetto del disegno di legge ed alle definizioni dei campi studiati e delle sostanze utilizzate sia dalla fitoterapia che dall'erboristeria.

Gli articoli 4, 5, 6, 7 e 8 regolamentano l'autorizzazione alla commercializzazione dei farmaci vegetali (fitoterapici).

Gli articoli 9 e 10 definiscono i prodotti erboristici e la loro preparazione.

L'articolo 11 istituisce una commissione tecnico-scientifica con compiti di consulenza e di proposta nei confronti del ministro della salute.

Gli articoli 12 e 13 disciplinano la vendita e l'etichettatura dei prodotti erboristici.

L'articolo 14 riconosce la fitoterapia come disciplina medica specialistica e ne regola l'insegnamento.

L'articolo 15 inserisce la fitoterapia tra le prestazioni erogate dal Servizio sanitario nazionale.

L'articolo 16 definisce la figura professionale dell'erborista e i titoli di studio richiesti per l'esercizio della professione.

Gli articoli 17, 18 e 19 regolamentano rispettivamente la fitovigilanza, l'informazione sanitaria e le sanzioni da comminare ai contravventori.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

(Oggetto)

1. La presente legge disciplina:

a) le modalità di coltivazione, trasformazione, confezionamento, commercializzazione delle piante officinali e derivati, ad uso erboristico e medicinale;

b) la definizione di farmaci vegetali tradizionali così come previsti dalla normativa europea, la produzione e la commercializzazione dei fitoterapici, il loro controllo qualitativo, la loro registrazione;

c) la definizione di prodotto erboristico al fine di garantire al consumatore sia i termini qualitativi sia la corretta conoscenza della destinazione d'uso;

d) il riconoscimento e la regolamentazione della fitoterapia come disciplina medica;

e) l'istituzione della figura professionale dell'erborista ed il riconoscimento della sua idoneità ad esercitare l'attività di raccolta, trasformazione, lavorazione e commercializzazione del prodotto erboristico.

Art. 2.

(Definizioni)

1. In relazione alla pianta, alla parte della pianta utilizzata quale droga vegetale, alla tecnica estrattiva, alla concentrazione dei principi attivi, al processo produttivo, alla forma e modalità di presentazione del prodotto, le piante officinali e derivati possono essere utilizzate ad uso alimentare, erbori-

stico, cosmetico e medicinale. In particolare si definiscono:

a) «specialità medicinali» i prodotti registrati e commercializzati in base alle disposizioni di cui al decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, ed al decreto legislativo 18 febbraio 1997, n. 44, che possono contenere anche derivati di piante medicinali;

b) «farmaci fitoterapici» i prodotti a base di piante, delle loro parti e dei loro derivati, non addizionati con prodotti di sintesi o di semisintesi, tali da poter essere definiti naturali, sulle cui proprietà curative o profilattiche delle malattie umane o animali siano stati condotti studi farmacologici e clinici, aventi indicazioni terapeutiche e dosaggi definiti, somministrabili all'uomo o all'animale allo scopo di ripristinarne, modificarne o correggerne le funzioni organiche e classificabili come medicinali secondo le loro proprietà intrinseche, dispensabili su consiglio del farmacista o su prescrizione medica;

c) «farmaci tradizionali» i medicinali prodotti con droga o con una forma farmaceutica confezionata di una droga vegetale, caratterizzata, nei Paesi dell'Unione europea, da una tradizione di impiego per la cura e prevenzione di malattie, che risalga a non meno di trenta anni, oppure che sia disponibile nell'Unione europea da almeno quindici anni. Il richiedente l'autorizzazione in commercio deve fornire le prove del suo impiego medicinale in una o più specifiche aree al di fuori dell'Unione europea per un periodo sufficiente a completare i trenta anni richiesti. Questi prodotti possono essere venduti solo in farmacia e utilizzati come automedicazione o secondo prescrizione medica, ai sensi della direttiva 2004/24/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004;

d) «farmaci (o prodotti) erboristici» i prodotti a base di piante e delle loro parti, privi di potere nutritivo e non impiegati a scopo cosmetico, non addizionati con pro-

dotti di sintesi o di semisintesi, tali da poter essere definiti naturali;

e) «preparazioni magistrali» i medicinali preparati in farmacia in base a specifica prescrizione medica, ai sensi dell'articolo 5 del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 aprile 1998, n. 94, comprese le miscele, le diluizioni e le ripartizioni eseguite per il singolo paziente su indicazione del medico;

f) «preparato officinale» un medicinale preparato in farmacia senza prescrizione medica, in base alle indicazioni di una Farmacopea dell'Unione europea e destinato ad essere fornito direttamente ai propri clienti. Le preparazioni di cui alla lettera *c)* ed alla presente possono essere allestite in farmacia, sempre nel rispetto delle previste «norme di buona fabbricazione»;

g) «integratori» i prodotti notificati al Ministero della salute ai sensi del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111, e della circolare del Ministero della sanità 17 luglio 2000, n. 11, e della direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio. Gli integratori possono contenere anche piante officinali e derivati idonei all'uso alimentare, caratterizzati dai requisiti di purezza e di sicurezza previsti al riguardo dalle circolari del Ministero della salute;

h) «droga» una parte o la totalità, sminuzzata o tagliata, allo stato secco o talvolta fresco, di una pianta, di un'alga, di un fungo o di un lichene che non abbiano subito ulteriori processi di lavorazione, nonchè gli essudati che non siano stati sottoposti a specifici trattamenti;

i) «preparazione vegetale» la sostanza ottenuta dopo aver sottoposto la droga a processi di polverizzazione, triturazione, estrazione, frazionamento, distillazione, spremitura, purificazione, concentrazione e fermentazione; non si considerano vegetali i costituenti chimicamente definiti isolati da piante medicinali;

l) «forma farmaceutica» una presentazione formulata in modo adatto alla somministrazione o alla preparazione di una droga.

Art. 3.

(Organismi istituzionali)

1. Le droghe e le loro preparazioni utilizzabili nei farmaci vegetali tradizionali sono stabilite con apposita tabella dall'Agenzia italiana del Farmaco del Ministero della salute, istituita dall'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326 ai sensi dell'articolo 9 della presente legge.

2. Il Consiglio superiore di sanità è integrato con la rappresentanza di un medico esperto in fitoterapia.

Art. 4.

(Autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci vegetali tradizionali)

1. L'immissione in commercio di farmaci fitoterapici è soggetta all'autorizzazione del Ministero della salute.

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

a) il nome o la ragione sociale e il domicilio o la 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) la denominazione del fitoterapico, consistente in un nome di fantasia o nella de-

nominazione comune, accompagnata da un marchio o dal nome del fabbricante;

c) la composizione qualitativa e quantitativa di tutti i componenti del farmaco 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 identificata una sostanza con l'impronta cromatografica;

d) le indicazioni terapeutiche, le controindicazioni, gli effetti secondari e collaterali;

e) la posologia, la forma farmaceutica, le modalità di somministrazione, la durata di stabilità e, 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 si allegano:

a) la descrizione delle modalità di preparazione del farmaco 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 farmaco fitoterapico;

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

f) la documentazione sperimentale di studi di farmacocinetica e della biodisponibi-

lità nell'uomo, solo quando non vi sia sufficiente esperienza disponibile, a meno che non vi siano presupposti riguardo alla sicurezza;

g) la dimostrazione della compatibilità fisico-chimica e della sinergia d'azione farmacologica per i farmaci fitoterapici contenenti componenti noti ma non dotati di attività scientificamente definita come terapeutica;

h) il riassunto delle caratteristiche del prodotto nonché tre campioni del farmaco 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 farmaci fitoterapici o specialità medicinali.

Art. 5.

(Rilascio dell'autorizzazione)

1. Il Ministro della salute stabilisce, con proprio decreto, i criteri e le modalità della autorizzazione all'immissione in commercio di cui all'articolo 4, entro il termine di sessanta giorni dalla presentazione della domanda di autorizzazione.

2. Il Ministro della salute, ai fini della concessione dell'autorizzazione di cui all'articolo 4:

a) verifica la conformità della documentazione alle disposizioni di cui all'articolo 4;

b) sottopone il farmaco 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 Agenzia del Farmaco, che redige altresì una relazione di valutazione e formula eventuali osservazioni sul *dossier* allegato alla domanda di autorizzazione di cui alla lettera d) del comma 3 dell'articolo 4.

3. Con il decreto di autorizzazione di cui al comma 1 sono altresì approvati le etichette ed il foglio illustrativo accluso al farmaco fitoterapico, di cui alla lettera *h*) del comma 3 dell'articolo 4.

4. Il Ministero della salute trasmette all'Agenzia europea di valutazione dei medicinali (EMA) copia dell'autorizzazione, corredata dal riassunto delle caratteristiche del prodotto.

5. L'autorizzazione di cui all'articolo 4 ha durata di cinque anni a decorrere dalla data di entrata in vigore del decreto di cui al comma 1, che è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, ed è rinnovabile per periodi quinquennali, previa specifica domanda al Ministero della sanità.

6. L'autorizzazione di cui all'articolo 4 può essere revocata quando:

- a) le informazioni fornite sono erranee;
- b) il farmaco fitoterapico:
 - 1) risulta nocivo nelle normali condizioni di impiego;
 - 2) non consente di ottenere l'effetto terapeutico ricercato;
 - 3) non ha la composizione qualitativa e quantitativa dichiarata;
 - 4) non sono stati eseguiti controlli sul prodotto finito o sui suoi componenti.

Art. 6.

(Requisiti qualitativi)

1. I farmaci 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 (OMS) e dalle direttive dell'EMA.

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 effettuano periodici controlli qualitativi sui fitoterapici.

Art. 7.

(Produttori di farmaci vegetali tradizionali)

1. I titolari dell'autorizzazione alla produzione di specialità medicinali, di cui al decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178 e successive modificazioni, nonché di materie prime per farmaci, che intendono produrre, trasformare o confezionare farmaci fitoterapici come definiti dall'articolo 2 della presente legge, ne danno comunicazione al Ministero della sanità entro il sessantesimo giorno precedente a quello dell'inizio dell'attività.

2. Nella comunicazione di cui al comma 1 sono 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.

Art. 8.

(Autorizzazione all'importazione di farmaci fitoterapici)

1. I farmaci fitoterapici non possono essere importati senza l'autorizzazione del Ministero della salute, rilasciata ai sensi dell'articolo 6 del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178.

Art. 9.

(Prodotti erboristici)

1. Le piante, le loro parti, le droghe e gli altri prodotti naturali utilizzabili come tali o come materie prime da cui ottenere i prodotti erboristici sono ricompresi in una tabella predisposta e aggiornata dalla Commissione di cui all'articolo 11, comma 1.

2. La tabella di cui al comma 1 riporta, ove necessario, la dose massima per parte di pianta e per tipo di derivato alla quale le singole piante, loro parti e droghe possono essere utilizzate come prodotti erboristici, ai sensi della lettera *d*) del comma 1 dell'articolo 2. La tabella di cui al comma 1 riporta altresì i criteri di purezza ed altri requisiti obbligatori delle piante, delle loro parti, delle droghe e degli altri prodotti naturali elencati e le relative metodiche analitiche.

3. La tabella di cui al comma 1 è aggiornata almeno una volta l'anno con decreto di natura non regolamentare del Ministro della salute, adottato d'intesa con il Ministro delle politiche agricole e forestali, su proposta della Commissione di cui all'articolo 11.

4. La vendita al dettaglio dei prodotti erboristici inclusi nella tabella di cui al comma 1 è riservata al farmacista e all'erborista.

Art. 10.

(Preparazione dei prodotti erboristici)

1. La preparazione dei prodotti erboristici sfusi è riservata a coloro che sono in possesso di uno dei seguenti titoli di studio, rilasciati secondo l'ordinamento didattico anteriore all'attuazione dell'articolo 17, comma 95, della legge 15 maggio 1997, n. 127:

a) diploma di laurea in farmacia o in chimica e tecnologie farmaceutiche;

b) diploma di specializzazione in scienza e tecnica delle piante officinali o in farmacognosia;

c) diploma universitario in tecniche erboristiche di cui al decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 6 giugno 1995, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 41 del 19 febbraio 1996.

2. La preparazione dei prodotti erboristici sfusi preparati nelle erboristerie avviene in appositi laboratori separati, ancorchè adiacenti, dai locali nei quali si effettua la vendita al pubblico, dotati di idonei requisiti igienico-sanitari ai sensi dell'articolo 12.

3. L'esercizio dell'attività di preparazione dei prodotti erboristici sfusi nelle erboristerie è soggetto ad autorizzazione rilasciata dall'azienda sanitaria locale competente per territorio.

Art. 11.

(Commissione tecnico-scientifica)

1. Entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge il Ministro della salute con proprio decreto, adottato di concerto con i Ministri dell'istruzione, dell'università e della ricerca, delle politiche agricole e forestali e per le attività produttive, nomina una Commissione tecnico-scientifica composta da quindici membri.

2. La Commissione è presieduta dal presidente dell'Istituto superiore di sanità o da un funzionario dello stesso Istituto da lui delegato, ed è composta da:

a) quattro membri esperti nelle discipline attinenti alla valutazione delle caratteristiche delle piante officinali e alla loro commercializzazione di cui due, un farmacologo ed un medico esperto in fitoterapia, designati dal Ministro della salute, uno dal Ministro delle politiche agricole e forestali e uno dal Ministro delle attività produttive;

b) tre membri esperti nelle materie di cui alla lettera a), designati dal Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca tra docenti dei corsi di laurea che contemplino

nel piano di studi un percorso di formazione in scienze e tecnologie erboristiche;

c) sette membri designati:

1) uno dalla Federazione nazionale degli ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri;

2) uno dai produttori erboristici;

3) due dalle associazioni di categoria degli erboristi che esercitano la gestione del commercio al dettaglio dei prodotti erboristici;

4) uno dalla Federazione nazionale unitaria dei titolari di farmacia italiani;

5) uno dalle organizzazioni professionali agricole;

6) uno dalla Federazione degli ordini dei farmacisti italiani.

3. I componenti della Commissione durano in carica due anni e sono rinnovabili una sola volta. L'istituzione e il funzionamento della Commissione non comportano oneri per il bilancio dello Stato. Ai componenti della Commissione non spettano retribuzioni o emolumenti di qualsiasi natura.

4. La Commissione svolge funzioni consultive e propositive nei confronti del Ministro della salute.

Art. 12.

(Vendita dei prodotti erboristici)

1. I prodotti erboristici possono essere venduti sia sfusi che come prodotti confezionati e possono essere composti e preparati in maniera estemporanea dal farmacista o dall'erborista limitatamente alle piante, alle loro parti, alle droghe e agli altri prodotti naturali inclusi nella tabella di cui all'articolo 9.

2. Le piante, le loro parti e le droghe comprese nella tabella di cui all'articolo 9, vendute allo stato sfuso, sono cedute al pubblico in confezioni che indicano il nome della pianta o delle piante miscelate; in caso di miscelanea la composizione qualitativa e

quantitativa e le rispettive percentuali, la ragione sociale, l'indirizzo dell'esercizio commerciale ed eventuali avvertenze. I prodotti di cui al presente comma sono esposti nei locali di vendita al dettaglio in contenitori recanti in lingua italiana e con caratteri indelebili e leggibili le seguenti indicazioni:

a) la denominazione comune e il nome botanico della pianta secondo la denominazione botanica internazionale, seguito dall'indicazione della parte della pianta contenuta;

b) la natura spontanea o coltivata della pianta, il metodo e il luogo di raccolta;

c) la data di raccolta e di confezionamento nonché il luogo di confezionamento;

d) il numero di lotto;

e) il metodo di preparazione e l'eventuale trattamento con fitofarmaci al fine di consentire la conservazione;

f) le modalità di conservazione, qualora sia necessaria l'adozione di particolari accorgimenti in funzione della natura del prodotto;

g) la data di scadenza e di confezionamento;

h) l'indicazione dell'eventuale pericolo, in base alla normativa vigente sulla etichettatura dei prodotti pericolosi;

i) il nome e il cognome o la ragione sociale e l'indirizzo o la sede legale del trasformatore o del responsabile della commercializzazione del prodotto;

l) il prezzo per unità di vendita, che deve essere altresì riportato in un listino consultabile dal pubblico.

3. Le piante, le loro parti, le droghe, i derivati e i preparati erboristici, decorsa la data di scadenza di cui al comma 2, lettera g), sono ritirati dal commercio.

Art. 13.

(Etichettatura)

1. I prodotti erboristici preconfezionati riportano sulla confezione o sulle etichette,

in lingua italiana e con caratteri indelebili e leggibili, le indicazioni previste dall'articolo 3, comma 1, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)*, *e)*, *f)*, *g)*, *i)*, specificando le eventuali modalità di utilizzazione da parte dei bambini, e *l)*, del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 109, la dizione «prodotto erboristico» seguita dalle parole «perciò senza attività terapeutica documentata» e le indicazioni relative alla denominazione comune, al nome botanico della pianta secondo la denominazione botanica internazionale, seguito dalla parte della pianta contenuta e dalle indicazioni d'uso relative alle funzioni svolte come indicato dall'articolo 2, comma 1, lettera *a)*. La denominazione comune e la dizione «prodotto erboristico» sulle confezioni dei prodotti erboristici preconfezionati sono riportate anche in caratteri *braille*. Resta fermo l'obbligo delle indicazioni redatte congiuntamente nelle due lingue nei territori della regione Valle d'Aosta e delle province autonome di Trento e di Bolzano.

2. Le indicazioni degli ingredienti previste dall'articolo 3, comma 1, lettera *b)*, del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 109, sono riportate in ordine decrescente di quantità presente riferite al peso e al volume. Le indicazioni di cui al presente comma valgono altresì per gli ingredienti che compongono i prodotti erboristici preconfezionati derivanti da miscele.

3. Decorso un anno dalla data di entrata in vigore della presente legge, le confezioni esterne dei prodotti erboristici immesse sul mercato recano recare un bollino di riconoscimento che ne permetta la chiara individuazione da parte del consumatore. Il bollino è definito entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge con decreto di natura non regolamentare del Ministro della salute, sentito il Ministro delle politiche agricole e forestali.

Art. 14.

*(Riconoscimento e regolamentazione
della fitoterapia)*

1. La fitoterapia è una disciplina medica specialistica.

2. Il Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica definisce con proprio decreto, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, l'oggetto dell'insegnamento della fitoterapia, che è inserita nei corsi di laurea di medicina e chirurgia, medicina veterinaria ed odontoiatria.

3. Nei corsi di laurea in farmacia e scienze biologiche, le università, nell'ambito della loro autonomia, istituiscono insegnamenti di farmacologia e di tossicologia delle sostanze vegetali, di galenica clinica e di fitoterapia.

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

5. 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 clinica, farmacologia e tossicologia delle sostanze vegetali, evidenze scientifiche in fitoterapia, fitoterapia clinica, valutazione di farmaco-economia.

6. 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.

7. Ogni medico può esercitare la fitoterapia nell'ambito della prevenzione e cura delle malattie umane ed animali, anche ad uso complementare, sempre sulla base delle

evidenze scientifiche e nel rispetto delle norme deontologiche vigenti.

8. I medici specialisti in fitoterapia possono pubblicizzare la loro attività ai sensi della normativa vigente.

9. 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 o come preparazioni galeniche magistrali.

Art. 15.

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

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

2. I medici di medicina generale e i medici dipendenti dalle strutture pubbliche possono prescrivere i fitofarmaci ricompresi nell'elenco dei farmaci a carico del Sistema sanitario nazionale.

Art. 16.

(Figura professionale dell'erborista)

1. Ai sensi dell'articolo 117, comma 3, della Costituzione, è istituita la professione di erborista, con il seguente profilo professionale: erborista è l'operatore non medico che, in possesso del titolo universitario abilitante, esegue con autonomia professionale la preparazione dei prodotti erboristici di cui all'articolo 9 della presente legge.

2. Il diploma di laurea in scienze e tecnologie erboristiche, conseguito ai sensi del decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 3 novembre

1999, n. 509, abilita all'esercizio della professione sanitaria di erborista.

3. Previo superamento di esame di abilitazione, sono equiparati agli erboristi anche coloro che siano in possesso del diploma di erborista conseguito in base alla normativa precedente alla data di entrata in vigore della presente legge, del diploma conseguito presso le scuole dirette ai fini speciali in erboristeria istituite presso le facoltà di farmacia, nonché del diploma universitario in tecniche erboristiche, istituito in base al decreto del 6 giugno 1995, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 41 del 19 febbraio 1996.

4. Sono di competenza dell'erborista la raccolta, lavorazione, trasformazione, manipolazione, miscelazione, confezionamento e commercializzazione al dettaglio delle piante officinali e delle droghe utilizzabili ai fini del prodotto erboristico.

5. L'erborista può svolgere la sua attività in cooperazione con le figure professionali dell'ambito sanitario e partecipare al controllo del programma di fitovigilanza di cui all'articolo 17 della presente legge.

6. A decorrere dalla data di entrata in vigore della presente legge, la legge n. 99 del 6 gennaio 1931, il regio decreto n. 1793 del 19 novembre 1931 e successive modificazioni, e il regio decreto n. 772 del 26 maggio 1932 sono abrogati.

Art. 17.

(Norme per la fitovigilanza)

1. Il monitoraggio continuo di eventuali effetti secondari o collaterali dei fitoterapici o comunque di sostanze di origine vegetale utilizzate a fini preventivi e terapeutici, dei prodotti erboristici e degli integratori contenenti piante officinali e derivati, è condotto secondo le schede di rilevazione e segnalazione previste dalla legislazione vigente per le specialità medicinali, adeguatamente integrate.

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

Art. 18.

(Informazione ed educazione sanitaria)

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 officinali utilizzabili a fini salutistici o medicinali, con iniziative rivolte al personale sanitario, agli erboristi e alla popolazione residente.

Art. 19.

(Sanzioni)

1. Il titolare dell'impresa che inizia l'attività di produzione di fitoterapici in assenza della autorizzazione prevista dall'articolo 5 è punito con l'arresto da sei mesi ad un anno e con l'ammenda da euro 40.000 a euro 2.000.000.

2. Chiunque importa o commercializza fitoterapici senza le autorizzazioni previste dagli articoli 7 e 8 è punito con l'arresto da uno a tre mesi, con l'ammenda da euro 20.000 a euro 1.000.000 e con 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 5, comma 6, o in caso di violazione delle disposizioni di cui all'articolo 10, si applicano la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da euro 20.000 a euro 2.000.000 e il sequestro e la distruzione del prodotto in questione.

4. Gli organi preposti vigilano al fine di prevenire, evidenziare, reprimere e punire eventuali reati di esercizio abusivo della pro-

fessione 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.

5. Chiunque esercita l'attività di erborista sprovvisto dei titoli richiesti dall'articolo 16 della presente legge compie abuso della professione di erborista, ed è perseguibile a norma di legge.