

CIRCOLARE MINISTERIALE 3 agosto 1995, n. 22

Applicazione del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 185, in materia di medicinali omeopatici per uso umano.

Ai Presidenti della Giunte delle regioni a Statuto ordinario- Loro Sedi
Ai Presidenti delle Giunte delle Regioni a Statuto speciale- Loro Sedi
Al Presidente della Giunta provinciale di Bolzano
Al Presidente della Giunta provinciale di Trento
All'ANIPRO Via Firenze, 34- 20069 Trezzano Rosa
Al Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato- Roma
Ai Commissari del Governo nelle Regioni a statuto ordinario- Loro Sedi
Al Commissario del Governo nella Regione Valle Aosta – Aosta
Al Commissario del Governo nella Regione Friuli-Venezia - Trieste
Al Commissario del Governo nella Regione Sardegna- Cagliari
Al Commissario dello Stato nella Regione Sicilia- Palermo
Al Commissario del Governo nella provincia di Trento
Al Commissario del Governo nella provincia di Bolzano
Al Comando dei Carabinieri antisofisticazioni e sanità- P.za Albania, 10-00153 Roma
Alla Federazione Nazionale Ordini dei Medici Chirurghi e Odontoiatri- P.za Cola di Rienzo, 80/A- 00192 Roma
Alla F.O.F.I.- Federazione Ordini Farmacisti Italiani- Via Palestro, 75- 00185 Roma
Alla F.I.A.M.C.L.A.F. Federazione Italiana Aziende Municipalizzate, centrali del latte, annonarie e farmaceutiche-Piazza Cola di Rienzo, 68- 00192 Roma
Alla Federfarma- Via Caudini, 2- 00185 Roma

Nella Gazzetta Ufficiale n. 117 del 22 maggio c.a. è stato pubblicato il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 185, citato in oggetto.

Al riguardo, si ritiene necessario fornire alcuni chiarimenti, richiamando l'attenzione di tutti gli interessati circa gli adempimenti cui ottemperare in occasione della prima applicazione del provvedimento.

INTRODUZIONE

Pur dandone una identica definizione (art.1, comma 1), il legislatore ha previsto per i medicinali omeopatici due categorie ben distinte tra loro:

- a) medicinali omeopatici con procedura semplificata di autorizzazione, in quanto in possesso di requisiti di cui all'art. 3;
- b) medicinali omeopatici, diversi dai precedenti, che debbono seguire la procedura "ordinaria" di autorizzazione; la stessa prevista per le specialità medicinali, fatto salvo quanto potrà essere stabilito dalla Commissione di cui all'art. 6 del decreto legislativo in argomento. Anche nel caso a), tuttavia, si applicano le disposizioni concernenti le specialità medicinali, se non per quanto specificatamente disposto dal decreto legislativo in oggetto e da individuarsi in particolare nei seguenti punti:
 - requisiti del direttore tecnico (art. 2);
 - modalità di etichettatura e di redazione del foglio illustrativo (art. 4);
 - documentazione a corredo della domanda di registrazione (art. 5).

DIRETTORE TECNICO

I laureati in possesso dei requisiti previsti dall'art. 2, comma 1, lettere a) e b) debbono essere considerati idonei alla direzione tecnica dei soli stabilimenti farmaceutici che producono i medicinali omeopatici con procedura semplificata di autorizzazione. Lo stesso dicasi per i direttori tecnici di cui all'art. 2, comma 2, i quali, anche in mancanza dei predetti requisiti, siano in attività al momento dell'entrata in vigore del presente decreto (6 giugno 1995).

Ciò significa che qualora uno stabilimento farmaceutico intenda produrre- solo od in parte- medicinali omeopatici riconducibili alla procedura "ordinaria" di autorizzazione o ne abbia in corso la produzione da data antecedente al 31 dicembre 1992, dovrà avvalersi dell'opera di un direttore tecnico in possesso dei requisiti di cui all'art. 4 del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, o provvederle alla immediata sostituzione; quanto sopra non vale qualora nello stabilimento omeopatico ci si limiti alla semplice ripartizione di tinture madri o di altri materiali di partenza omeopatici.

ELEMENTI IDENTIFICATIVI DEI MEDICINALI OMEOPATICI

È stata più volte fatta presente da parte degli operatori del settore l'esigenza di poter attribuire ai singoli medicinali omeopatici elementi in grado di identificarne in maniera sintetica ed univoca il fabbricante e la composizione. E ciò ai fini di una più agevole e corretta prescrizione da parte del medico nonché di una più sicura identificazione del prodotto da parte del farmacista, soprattutto quando si tratti di preparazioni complesse, talvolta a base di numerosi componenti dal nome in lingua latina.

Al riguardo, considerato che posizioni di totale rigidità- senza nulla apportare alla qualità e alla sicurezza dei preparati omeopatici- potrebbero esporre medici, farmacisti e pazienti a possibili quanto indesiderati rischi interpretativi, le confezioni dei medicinali omeopatici con procedura semplificata di autorizzazione, in aggiunta alle indicazioni di cui all'art. 4 del decreto legislativo in oggetto, possono riportare, come elemento identificativo, un codice alfanumerico, secondo le esigenze del listino aziendale.

FORME FARMACEUTICHE

Dalle forme farmaceutiche riservate ai medicinali omeopatici con procedura semplificata di autorizzazione debbono considerarsi escluse quelle per uso parenterale ed i cerotti transdermici.

TINTURE MADRI

Le tinture madri, preparazioni ottenute, come è noto, da macerazioni in veicolo idroalcolico di materiali di origine vegetale- più raramente di origine animale- , non potendo possedere per la loro stessa natura il requisito del "grado di diluizione" di cui all'art. 3, comma 1, lettera c), non possono essere considerate medicinali omeopatici a procedura semplificata di autorizzazione. Resta, comunque, la possibilità di richiederne l'autorizzazione all'immissione in commercio, mediante procedura "ordinaria".

Tuttavia, al di fuori della predetta possibilità, l'impiego delle tinture madri è consentito per le successive lavorazioni omeopatiche, rimanendone, invece, la commercializzazione diretta, assoggettata alle condizioni indicate dalla circolare n. 1 in data 8 gennaio 1981 del Ministero della Sanità, avente per oggetto "Prodotti a base di piante medicinali".

MEDICINALI OMEOPATICI DI ORIGINE ANIMALE (COMPRESI I PREPARATI ORGANOTERAPICI).

Al fine di evitare rischi da BSE (Encefalopatia Spongiforme Bovina), per ciascuno dei prodotti appartenenti a queste categorie e per i quali si intende richiedere l'autorizzazione all'immissione in commercio, sia semplificata che ordinaria, dovrà essere prodotta una dichiarazione a firma del direttore tecnico dell'officina produttrice e del legale rappresentante della società richiedente l'autorizzazione stessa, con la quale si esclude l'utilizzazione di materiali di partenza di origine bovina.

In mancanza di tale dichiarazione, la documentazione tecnico-scientifica a corredo della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio dovrà comprendere tutti i dati e le informazioni, in accordo col documento dell'Unione Europea concernente le "linee guida per minimizzare il rischio di trasmissione di agenti che causano la BSE attraverso i medicinali (III/3298/91)".

DISPOSIZIONI TRANSITORIE

Ai fini della documentazione comprovante la presenza sul mercato italiano al 31 dicembre 1992 dei medicinali omeopatici di cui all'art. 7 comma 1, e da presentarsi entro 6 mesi dall'entrata in vigore del decreto legislativo in oggetto, è da ritenersi probante la presentazione di fatture o di bolle di accompagnamento o, in generale, di qualsiasi documento utilizzato in sede di produzione e/o commercializzazione. Solo per le fatture, sono accettabili documenti recanti una data non posteriore al 31 gennaio 1993.

La predetta documentazione deve essere prodotta in originale o in copia autentica ed opportunamente numerata.

Sempre entro la predetta data, le aziende interessate debbono inviare con lettera di accompagnamento a firma del legale rappresentante, l'elenco di tutti i medicinali omeopatici di cui sopra, sia su supporto cartaceo che informatico avente le caratteristiche tecniche riportate nell'allegato 1.

Anche per i medicinali di cui all'art. 7. Comma 3, dovrà essere inviato un semplice elenco su supporto sia cartaceo che informatico (formato MS WORD 6 o compatibili) recante, in ordine alfabetico, i medicinali nelle diverse forme farmaceutiche e gradi di diluizione, suddivisi in "unitari" e "composti".

Ciò, per certezza di riscontro e, soprattutto, per consentire alle aziende interessate di documentare in qualsiasi momento la legittima presenza sul mercato, fino al 31 dicembre 1997, dei prodotti di cui trattasi.

Ad ulteriore corredo di quanto sopra, sia per i medicinali di cui all'art. 7, comma 1, che per quelli di cui all'art. 7, comma 3, dovrà essere inviata la dichiarazione concernente la BSE citata nel capitolo "MEDICINALI OMEOPATICI DI ORIGINE ANIMALE...". A tale proposito si fa presente che qualora le aziende non siano in grado di escludere l'origine bovina dei materiali di partenza omeopatici, per i medicinali del comma 1 è consentita l'immediata sostituzione di quelli sul mercato con prodotti analoghi ma di diversa origine, mentre per quelli del comma 3 si dovrà provvedere al loro ritiro dal commercio.

PRIMO RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

I medicinali omeopatici presenti sul mercato italiano al 31 dicembre 1992 debbono considerarsi, dalla stessa data, regolarmente autorizzati e come tali da sottoporsi ogni cinque anni al rinnovo dell'autorizzazione previsto dall'art. 11 del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178.

Nella fattispecie detto quinquennio verrà a scadere il 31 dicembre 1997. Ed è proprio in occasione di tale “primo rinnovo” che si è ritenuto di dover finalmente supportare con la prevista base documentale le autorizzazioni concesse “ope legis”, mediante l’acquisizione di informazioni e di dati di carattere tecnico, di qualità e di sicurezza indispensabili per una complessiva ed organica conoscenza dei medicinali omeopatici circolanti nel nostro paese. In caso contrario, poco si saprebbe dei prodotti che hanno goduto della sanatoria al 31 dicembre 1992, con conseguenti scarse possibilità di controllo da parte di questa Amministrazione.

A tal fine, l’art. 7, comma 2 del decreto legislativo n. 185/95 prevede che, in sede di primo rinnovo dell’autorizzazione:

- a) per i medicinali omeopatici aventi requisiti per la procedura semplificata di autorizzazione, si applichi l’art. 5, comma 2 del predetto decreto;
- b) per tutti i medicinali omeopatici, quelli cioè assimilabili alle specialità medicinali, si applichi l’art. 9 del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, fatto salvo quanto potrà essere stabilito dalla Commissione di cui all’art. 6 del decreto legislativo in oggetto.

Tuttavia, in tale fase si ritiene di dover consentire procedure che snelliscano il lavoro degli uffici e razionalizzino la presentazione delle pratiche da parte delle aziende interessate.

Pertanto, la domanda di primo rinnovo dei medicinali omeopatici, oltre che con gli stampati relativi al prodotto con informazioni relative al sito di produzione, ivi compresa l’indicazione degli estremi del decreto di autorizzazione alla fabbricazione di medicinali omeopatici, sarà corredata con un’autodichiarazione del legale rappresentante della Società richiedente, che non vi sono state variazioni nella composizione, nella via di somministrazione, nella finalità e modalità di utilizzazione, rispetto al prodotto in commercio al 31.12.1992, e che il previsto dossier tecnico-scientifico è stato approntato secondo le modalità previste dall’art. 7 comma 2, ed è trattenuto presso l’azienda, a disposizione del Ministero della sanità.

I dossier tecnico-scientifici dovranno essere redatti in lingua italiana, inglese o francese. Se in lingua diversa dalle predette, sarà cura dell’interessato fornire traduzione giurata delle singole documentazioni.

Ciò posto, si fa presente che i medicinali che entro il 31 dicembre 1997 avranno documentato il possesso dei requisiti previsti dalla nuova normativa potranno ottenere la conferma dell’autorizzazione da parte del Ministero della sanità; gli altri dovranno essere ritirati dal commercio perché non in grado di offrire, sotto il profilo sanitario, le garanzie richieste per tutti i medicinali industriali.

Le autorità e le associazioni in indirizzo sono pregate di divulgare il contenuto della presente circolare.