

DISEGNO DI LEGGE

d’iniziativa dei senatori ULIVI, PALOMBO, MASSUCCO, SEMERARO, DANZI, DEMASI e COZZOLINO

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 22 FEBBRAIO 2005

————
Disciplina per la regolamentazione della fitoterapia
————

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 ha nominato e classificato tutti i farmaci di origine vegetale la cui efficacia terapeutica sia stata scientificamente testata ed approvata. Ma la citata 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 la fitoterapia, perchè assai nota e diffusa 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. Considerato il fatto che ancora oggi esiste una notevole confusione, soprattutto da parte degli «utenti», nella conoscenza della fitoterapia, e che non esiste ancora una legislazione in merito, abbiamo cercato di chiarire i concetti ed i confini e, soprattutto, di sviluppare un testo che regolamenti questo settore in ogni aspetto.

L'esame degli articoli vede l'articolo 1 e l'articolo 2 dedicati all'oggetto del disegno di legge ed alle definizioni dei campi studiati e delle sostanze utilizzate dalla fitoterapia.

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

L'articolo 9 istituisce una commissione tecnico scientifica con compiti di consulenza e di proposta nei confronti del ministro della Salute.

L'articolo 10 riconosce la fitoterapia come disciplina medica specialistica e ne regola l'insegnamento.

L'articolo 11 inserisce la fitoterapia tra le prestazioni erogate dal Servizio Sanitario Nazionale.

Gli articoli 12, 13 e 14 regolamentano rispettivamente la fito-vigilanza, 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 loro derivati, ad uso 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) il riconoscimento e la regolamentazione della fitoterapia come disciplina medica.

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, erboristico, 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, e successive modificazioni, ed al decreto legislativo 18 febbraio 1997, n. 44, e successive modificazioni, 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 determinate 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 poter 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) «preparazioni magistrali» i medicinali preparati in farmacia in base a specifica prescrizione medica, comprese le miscele, le diluizioni e le ripartizioni eseguite per il singolo paziente su indicazione del medico. La prescrizione medica deve tener conto di quanto previsto dall'articolo 5 del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 8 aprile 1998, n. 94;

e) «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. Tali preparazioni e quelle di cui alla lettera c) possono essere allestite in farmacia, sempre nel rispetto delle norme di buona fabbricazione;

f) «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. Sono da considerarsi droghe gli essudati che non siano stati sottoposti a specifici trattamenti;

g) «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;

h) «forma farmaceutica» una presentazione formulata in modo adatto per la somministrazione di una droga o di una preparazione di una droga.

Art. 3.

(Organismi istituzionali)

1. L'Agenzia italiana del farmaco, istituita dall'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, stabilisce con apposita tabella l'elenco delle droghe e loro preparazioni impiegabili nei farmaci vegetali tradizionali.

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 sanità.

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 denominazione comune accompagnata da un marchio o dal nome del fabbricante;

c) la 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 é possibile, é sufficiente identificare una sostanza con l'impronta cromatografica;

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

e) la posologia, la forma farmaceutica, il modo e le vie 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 sono 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 di uso tradizionale di un fitoterapico non ben definito ai sensi dell'articolo 2, comma 2, lettera c), la documentazione idonea comprovante la sufficiente sicurezza d'impiego e di efficacia terapeutica;
- f) solo quando non vi sia sufficiente esperienza disponibile, la documentazione sperimentale di studi di farmacocinetica e biodisponibilità nell'uomo, a meno che ciò non sia precluso da motivi che riguardano la sicurezza di tale sperimentazione;
- g) la dimostrazione della compatibilità fisico-chimica e della sinergia d'azione farmacologica per i fitoterapici contenenti componenti noti ma non dotati di attività scientificamente definita come terapeutica;
- 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 ai sensi del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178 e successive modificazioni.

Art. 5.

(Rilascio dell'autorizzazione)

1. Il Ministro della salute stabilisce, con proprio decreto, i criteri e le modalità di presentazione delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio di farmaci fitoterapici. L'autorizzazione viene rilasciata con decreto del Ministro della salute, entro il termine di sessanta giorni dalla presentazione della domanda.

2. Prima di rilasciare l'autorizzazione di cui al comma 1 il Ministro della salute:

- a) verifica la conformità della documentazione prodotta ai sensi dell'articolo 4;

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

3. Con il decreto di autorizzazione sono altresì approvati le etichette ed il foglio illustrativo accluso al fitoterapico, di cui all'articolo 4, comma 3, lettera h).

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 all'immissione in commercio ha durata di cinque anni a decorrere dalla data di entrata in vigore del relativo decreto, che deve essere pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale*. L'autorizzazione è rinnovabile per periodi quinquennali, previa specifica domanda al Ministero della salute. Le modalità della domanda di rinnovo sono stabilite dal Ministro della salute con il decreto di cui al comma 1.

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 voluto;

d) la composizione del fitoterapico non corrisponde a quella dichiarata nella domanda di cui all'articolo 4, comma 1.

Art. 6.

(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 (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 sono tenuti ad effettuare periodici controlli qualitativi sui fitoterapici.

Art. 7.

(Produttori di farmaci vegetali tradizionali)

1. I titolari dell'autorizzazione alla produzione di specialità medicinali, nonché di materie prime per farmaci, ai sensi del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178 e successive modificazioni, che intendono produrre, trasformare o confezionare prodotti fitoterapici come definiti dall'articolo 2 della presente legge ne danno comunicazione al Ministero della salute 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 fitoterapici)

1. I fitoterapici non possono essere importati senza l'autorizzazione del Ministero della salute, rilasciata ai sensi di quanto previsto per le specialità medicinali dall'articolo 6 del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178.

Art. 9.

(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 delle attività produttive, nomina una Commissione tecnico-scientifica, di seguito denominata «Commissione», composta da dodici 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 medesime materie di cui alla lettera a), individuati 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) cinque membri designati:

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

2) uno dai produttori erboristici;

3) uno dalla Federazione nazionale unitaria dei titolari di farmacia italiani (Federfarma);

4) uno dalle organizzazioni professionali agricole;

5) uno dalla Federazione nazionale 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. 10.

(Riconoscimento e regolamentazione della disciplina medica denominata fitoterapia)

1. La fitoterapia è una disciplina medica specialistica.

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

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

4. Il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca istituisce con proprio decreto, entro centottanta giorni 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 4 sono finalizzati all'acquisizione di specifiche competenze relative a: 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 4 prevede altresì l'effettuazione di tirocini pratici in strutture specialistiche ospedaliere ed universitarie relativamente alle materie oggetto degli insegnamenti di cui al comma 3 ed alla fitoterapia clinica.

7. Tutti i medici possono esercitare la fitoterapia nell'ambito della prevenzione e cura delle malattie umane ed animali, anche ad uso complementare, purchè 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. 11.

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

1. Nei presidi ospedalieri pubblici e nelle strutture universitarie è possibile 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 fitoterapici eventualmente ricompresi nell'elenco dei farmaci a carico del Sistema sanitario nazionale.

Art. 12.

(Norme per la fito-vigilanza)

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, 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 italiana del farmaco attraverso il servizio farmaceutico dell'azienda sanitaria locale competente.

Art. 13.

(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 e alla popolazione residente.

Art. 14.

(Sanzioni)

1. Il titolare dell'impresa che inizia l'attività di commercializzazione di fitoterapici senza munirsi dell'autorizzazione prevista dagli articoli 4 e 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 immette sul mercato fitoterapici in violazione delle disposizioni 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, 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. Il Ministero della salute esercita la vigilanza 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.