

DIREZIONE GENERALE DELLA VALUTAZIONE DEI MEDICINALI E DELLA
FARMACOVIGILANZA

Alle Associazioni di
medicinali omeopatici

Alle Aziende Produttrici
di medicinali omeopatici

Circolare n.

Produzione di medicinali omeopatici e loro importazione da paesi extracomunitari.

Pervengono a questa Direzione Generale richieste di chiarimenti, concernenti la produzione e l'importazione di prodotti omeopatici.

Per quanto riguarda le autorizzazioni alla produzione, ai sensi delle vigenti normative nazionali e tenuto conto di quanto esplicitato nella interpretazione delle direttive 92/73/CEE e 92/74/CEE, da parte della Commissione Europea (ref. IP/MA/502/3/2001 a firma Nils Behrndt), si rappresenta quanto segue:

L'articolo 1 del decreto legislativo 185/95 nel dare la definizione di medicinale omeopatico, specifica, al comma 3, il campo di applicazione del decreto stesso stabilendo che: " Le disposizioni del presente decreto si applicano ai medicinali omeopatici per uso umano, ivi compresi i medicinali usati nella medicina antroposofica, ad esclusione di quelli: a) preparati in farmacia in base a prescrizioni mediche e destinati a singoli malati; b) preparati in farmacia in base alle indicazioni di una farmacopea ufficiale e destinati ad essere forniti direttamente ai clienti della stessa farmacia".

Si tratta rispettivamente delle formulazioni magistrali e delle formulazioni officinali, come definito nell'articolo 1 delle Direttive 92/73/EEC e 65/65/EEC, recepite nell'ordinamento giuridico italiano.

Inoltre, il comma 5 del sopracitato decreto legislativo, stabilisce che "Ai medicinali omeopatici si applicano le disposizioni concernenti le specialità medicinali salvo quanto disposto" dal decreto medesimo.

Ne consegue che, per le autorizzazioni alla produzione, anche nel caso delle officine di medicinali omeopatici, si deve fare riferimento al decreto legislativo 178/91 e successive modificazioni e integrazioni.

La produzione estemporanea di medicinali da parte di officine farmaceutiche non è prevista dal D. Lg.vo 178/91 e successive modificazioni e integrazioni al di fuori delle ipotesi disciplinate dall'articolo 25 commi 4 lettera b), 5 e 6 del decreto legislativo 178/91 e successive modificazioni e integrazioni.

Con riferimento alla richiesta di importazioni di prodotti omeopatici da paesi non aderenti alla U.E., si comunica che il Consiglio Superiore di Sanità, sezione V nella seduta del 30/01/2001 ha ritenuto che, a tutela della salute pubblica, per i medicinali omeopatici importati dai Paesi extraeuropei non si possa prescindere dalla verifica ispettiva presso le officine di produzione, atta ad accertare il rispetto delle Norme di Buona Fabbricazione, sulla base di specifici accordi tra il Dipartimento della Valutazione dei Medicinali e la Farmacovigilanza del Ministero della Sanità e la corrispondente autorità regolatoria del Paese di provenienza.

La stessa sezione ha ritenuto, inoltre, che ai fini dell'importazione i medicinali omeopatici prodotti in Paesi extraeuropei debbano essere comunque corredati dalla seguente documentazione:

- certificazione relativa alla convalida del processo di produzione;
- dichiarazione relativa all'osservanza di quanto previsto dalla Farmacopea Europea in materia di prodotti omeopatici.

La presente circolare sarà pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale e sarà, altresì, disponibile nel sito internet del Ministero della Sanità www.sanita.it.

IL DIRETTORE GENERALE
(Dr. Nello Martini)