

## Legislazione sui prodotti naturali

Carmela Santuccio  
AIFA Ufficio Gestione dei Segnali

Verona 9 aprile 2018



# Dichiarazione di trasparenza/interessi\*

Le opinioni espresse in questa presentazione sono personali e non impegnano in alcun modo l'AIFA

| Interessi nell'industria farmaceutica   | NO                                  | Attualmente              | Da 0 a 3 anni precedenti | oltre 3 anni precedenti               |
|---|-------------------------------------|--------------------------|--------------------------|---------------------------------------|
| <i>INTERESSI DIRETTI:</i>   |                                     |                          |                          |                                       |
| 1.1 Impiego per una società: Ruolo esecutivo in una società farmaceutica            | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> obbligatorio |
| 1.2 Impiego per una società: Ruolo guida nello sviluppo di un prodotto farmaceutico | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> obbligatorio |
| 1.3 Impiego per una società: altre attività   | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> facoltativo  |
| 2. Consulenza per una società   | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> facoltativo  |
| 3. Consulente strategico per una società  | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> facoltativo  |
| 4. Interessi finanziari   | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> facoltativo  |
| 5. Titolarità di un brevetto  | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> facoltativo  |
| <i>INTERESSI INDIRETTI:</i>   |                                     |                          |                          |                                       |
| 6. Sperimentatore principale  | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> facoltativo  |
| 7. Sperimentatore   | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> facoltativo  |
| 8. Sovvenzioni o altri fondi finanziari   | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> facoltativo  |
| 9. Interessi Familiari  | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> facoltativo  |

\* **Carmela Santuccio**, secondo il regolamento sul Conflitto di Interessi approvato dal CdA AIFA in data 25.03.2015 e pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 15.05.2015 in accordo con la policy EMA /626261/2014 sulla gestione del conflitto di interessi dei membri dei Comitati Scientifici e degli esperti.



# PRODOTTI DI ORIGINE NATURALE

Categorie merceologiche differenti disciplinate  
giuridicamente non in base alla composizione  
ma tenendo conto della loro presentazione,  
finalità d'uso, dose e via di somministrazione



# PRINCIPALI TIPOLOGIE DI PRODOTTI DI ORIGINE NATURALE

- MEDICINALI (MEDICINALI DI ORIGINE VEGETALE)
- ALIMENTI
- DISPOSITIVI MEDICI
- COSMETICI



# MEDICINALI



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

# Codice comunitario dei Medicinali ad uso umano Direttiva 2001/83/CE e suc. mod.

Medicinale:

- 1) ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane;
- 2) ogni sostanza o associazione di sostanze che possa essere utilizzata dall'uomo somministrata all'uomo allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica immunologica o metabolica, ovvero di stabilire una diagnosi medica.....



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

# Prodotti medicinali tradizionali (Direttiva 2004/24/CE)

Medicinale vegetale tradizionale:

Ogni medicinale che contenga esclusivamente come principi attivi una o più sostanze vegetali o uno o più preparati vegetali, oppure una o più sostanze vegetali in associazione ad uno o più preparati vegetali e che risponda ai seguenti requisiti:



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

- ✓ È trascorso il periodo di impiego tradizionale: > 30 anni dalla data della domanda di cui almeno 15 anni nella Comunità europea (dimostrabile tramite documentazione bibliografica o con certificazioni di esperti)
- ✓ Sufficienza di dati che dimostrano che il prodotto non risulta nocivo alle condizioni d'uso indicate ed i suoi effetti farmacologici o la sua efficacia risultano verosimili in base all'esperienza e all'impiego di lunga durata

## REGISTRAZIONE SEMPLIFICATA



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

Herbal medicinal products

The Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC) issues scientific opinions on herbal substances and preparations, along with information on recommended uses and safe conditions, on behalf of the European Medicines Agency (EMA). This gives companies and national competent authorities a clear reference point when preparing or assessing an application for marketing authorisation or registration of herbal medicinal products in European Union (EU) Member States.

In this section

| Bringing herbal medicinal products to market within the EU  | Establishing EU standards for national procedures  |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Scientific guidelines</li> <li>Regulatory and scientific support</li> <li>Questions and answers</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>EU monographs and list entries</li> <li>Procedures for monograph and list establishment (including calls for scientific data and public consultations)</li> </ul> |

Related content

- Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC)
- Find herbal medicines

Related EU legislation

- Directive 2004/24/EC
- Directive 2001/83/EC
- Regulation (EC) No 726/2004

External links

- European Commission: herbal medicinal products

**Bringing herbal medicinal products to market within the EU**

Companies seeking to bring herbal medicinal products to the market in EU Member States should follow the national procedures overseen by national competent authorities.

There are three main regulatory pathways for bringing a herbal medicinal product to market in EU Member States:

| Regulatory pathway | Main requirements on safety and efficacy | Where to apply |
|--------------------|--|----------------|
|--------------------|--|----------------|



| Regulatory pathway   | Main requirements on safety and efficacy  | Where to apply   |
|--|---|--|
| <b>Traditional use registration</b><br>(Article 16a(1) of Directive 2001/83/EC)              | <ul style="list-style-type: none"> <li>No clinical tests and trials on safety and efficacy are required as long as sufficient safety data and plausible efficacy are demonstrated</li> <li>Involves assessment of mostly bibliographic safety and efficacy data</li> <li>Must have been used for at least 30 years, including at least 15 years within the EU</li> <li>Are intended to be used without the supervision of a medical practitioner and are not administered by injection</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>National competent authority of a Member State for national, mutual recognition and decentralised procedures</li> </ul>   |
| <b>Well-established use marketing authorisation</b><br>(Article 10a of Directive 2001/83/EC) | <ul style="list-style-type: none"> <li>Scientific literature establishing that the active substances of the medicinal products have been in well-established medicinal use within the EU for at least ten years, with recognised efficacy and an acceptable level of safety</li> <li>Involves assessment of mostly bibliographic safety and efficacy data</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>National competent authority of a Member State for national, mutual recognition and decentralised procedures</li> <li>EMA if centralised procedure applies</li> </ul> |
| <b>Stand-alone or mixed application</b> (Article 8(3) of Directive 2001/83/EC)               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Safety and efficacy data from the company's own development or a combination of own studies and bibliographic data</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>National competent authority of a Member State for national, mutual recognition and decentralised procedures</li> <li>EMA if centralised procedure applies</li> </ul> |

# Prodotti medicinali vegetali tradizionali (Direttiva 2004/24/CE)

Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC)

Elenco comunitario di sostanze vegetali con utilizzo in campo medicinale per un periodo sufficientemente lungo da poterle considerare innocue nelle normali condizioni di impiego

Monografie comunitarie relative ai medicinali vegetali tradizionali che contengono l'opinione scientifica del Comitato basata sulla valutazione di dati scientifici disponibili (well established use) o sull'uso storico del prodotto nella Comunità Europea



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

- disponibili oltre 130 monografie
- indicazioni afferenti a diverse aree terapeutiche come disturbi gastrointestinali, del tratto urinario, ginecologici, delle vie respiratorie quali tosse e raffreddore
- monografie e le relazioni di valutazione dell'HMPC sono disponibili sul sito dell'EMA
- Da agosto 2015 pubblicazione sistematica dei riassunti delle raccomandazioni elaborate dal HMPC sull'utilizzo delle sostanze vegetali (Assessment Report Summary for the Public, ARSP), in un linguaggio chiaro e di facile comprensione per il pubblico.



# Elenco comunitario è adottato dalla Commissione Europea con decisione [http://ec.europa.eu/health/human-use/herbal-medicines/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/human-use/herbal-medicines/index_en.htm)

L 34/S

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

7.2.2012

## DECISIONE DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE

del 3 febbraio 2012

che modifica la decisione 2008/911/CE che fissa un elenco di sostanze vegetali, preparati vegetali e loro combinazioni destinati a essere utilizzati in medicinali tradizionali di origine vegetale

[notificata con il numero C(2012) 516]

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2012/68/UE)



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 novembre 2015  
EMA/324406/2015  
Comitato per i farmaci vegetali (HMPC)

**Fitoterapico o Medicinale di origine vegetale: riassunto destinato al pubblico**

### Ginkgo foglia

*Ginkgo biloba* L., folium

Questo è il riassunto delle conclusioni scientifiche definite dal comitato per i medicinali di origine vegetale (HMPC) sugli usi terapeutici della foglia di ginkgo. Le conclusioni dell'HMPC sono prese in considerazione dagli Stati membri dell'UE al momento in cui vengono valutate le richieste di autorizzazione all'immissione in commercio dei fitoterapici (medicinali di origine vegetale) contenenti foglie di ginkgo.



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

An agency of the European Union



Text size: A A A

Site-wide search



Search document library

Follow us:

Home **Find medicine** Human regulatory Veterinary regulatory Committees News & events Partners & networks About us

Human medicines

Veterinary medicines

**Herbal medicines for human use**

Home > Find medicine > Herbal medicines for human use

## Ginkgo

Email Print Help Share

About **Key facts** Consultation All documents

Next tab >

### Summary for the public

This is a summary of the scientific conclusions reached by the Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC) on the medicinal uses of ginkgo leaf. The HMPC conclusions are taken into account by EU Member States when evaluating applications for the licensing of herbal medicines containing ginkgo leaf.

This summary is not intended to provide practical advice on how to use medicines containing ginkgo leaf. For practical information about using ginkgo leaf medicines, patients should read the package leaflet that comes with the medicine or contact their doctor or pharmacist.

Expand all items in this list

- What is ginkgo leaf?
- What are the HMPC conclusions on its medicinal uses?
- How does ginkgo leaf work as a medicine?
- What evidence supports the use of ginkgo leaf medicines?
- What are the risks associated with ginkgo leaf medicines?
- How are ginkgo leaf medicines approved in the EU?
- Other information about ginkgo leaf medicines

| Name                                 | Language      | First published | Last updated |
|--------------------------------------|---------------|-----------------|--------------|
| Ginkgo leaf - Summary for the public | IT = italiano | 03/08/2015      | 14/12/2015   |

GO



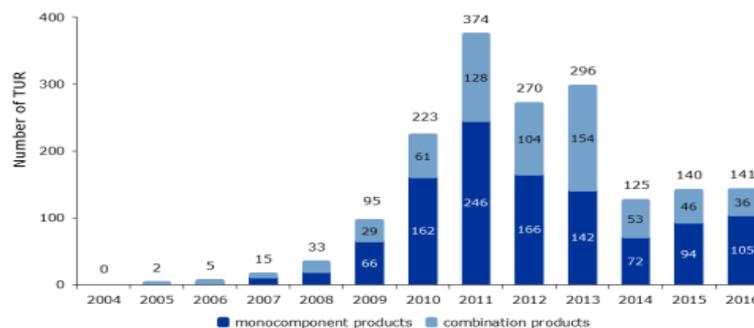
Agencia Italiana del Farmaco  
AIFA

Fonte:

Uptake of the traditional use registration scheme and implementation of the provisions of Directive 2004/24/EC in EU Member States Status: 31 December 2016

18 April 2017 EMA/HMPC/322570/2011 Rev. 7  
Inspections, Human Medicines,  
Pharmacovigilance and Committees Division

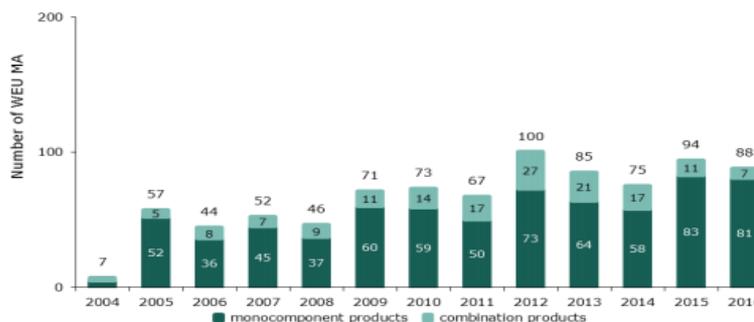
**TUR for THMP in the EU per year**



**Figure 1**

Number of traditional use registrations (TUR) for THMP in the EU grouped by year of registration for monocomponent and combination products (2004 until December 2016; total 1719).

**WEU MA for HMP in the EU per year**



**Figure 2**

Number of well-established use marketing authorisations (WEU MA) for HMP in the EU grouped by year of authorisation for monocomponent and combination products (2004 until December 2016; total 859).

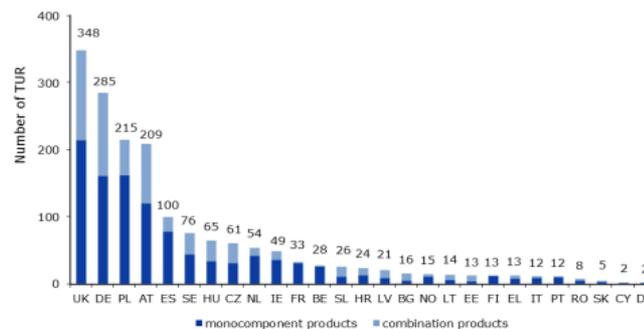
Uptake of the traditional use registration scheme and implementation of the provisions of Directive 2004/24/EC in EU Member States  
EMA/HMPC/322570/2011 Rev. 7

Fonte:

Uptake of the traditional use registration scheme and implementation of the provisions of Directive 2004/24/EC in EU Member States Status: 31 December 2016

18 April 2017 EMA/HMPC/322570/2011 Rev. 7  
Inspections, Human Medicines,  
Pharmacovigilance and Committees Division

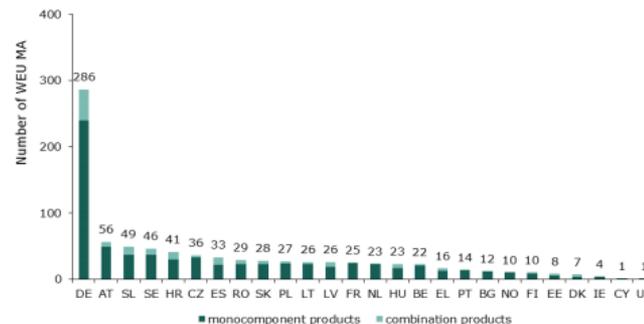
**TUR for THMP in the EU per MS**



**Figure 3**

Number of granted TUR for monocomponent and combination THMP in EU Member States (since implementation of Dir. 2004/24/EC until 31 December 2016). Total 1719: 1089 for monocomponent products, 630 for combination products (No TUR granted for IS, LI, LU and MT).

**WEU MA for HMP in the EU per MS**



**Figure 4**

Number of granted WEU MA for monocomponent and combination HMP in EU Member States (since implementation of Dir. 2004/24/EC until 31 December 2016). Total 859: 704 for monocomponent products, 155 for combination products (No WEU MA granted for IS, IT, LI, LU and MT).

# INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

Art 27 comma 4 Dlgs 219/2006: ....., *l'etichettatura e il foglio illustrativo dei medicinali di origine vegetale tradizionali recano inoltre una dicitura che precisa che:*

- a) il prodotto e' un medicinale di origine vegetale d'uso tradizionale da utilizzare per indicazioni specifiche basate esclusivamente sull'impiego di lunga data; e;*
  - b) l'utilizzatore deve consultare un medico o un operatore sanitario qualificato nel caso di persistenza dei sintomi durante l'impiego del medicinale in questione o se insorgono reazioni avverse non riportate nel foglio illustrativo.*
- 3. L'etichettatura e il foglio illustrativo indicano, altresì il tipo di impiego tradizionale cui si fa riferimento*

Assenza della sezione 5 RCP



# Kaloba \*

## 4.1 Indicazioni terapeutiche

- KALOPA è un prodotto medicinale di origine vegetale di uso tradizionale per l'attenuazione del raffreddore comune, basato esclusivamente sull'impiego di lunga durata e il cui effetto terapeutico non è stato dimostrato mediante studi clinici controllati.

## 4.2 Posologia e modo di somministrazione

- Adulti e adolescenti di età superiore a 12 anni assumono 1 compressa 3 volte al giorno (al mattino, a mezzogiorno e alla sera).....
- Durata del trattamento:
- La durata massima della terapia è di 7 giorni.

*\*estratto liquido essiccato radici di Pelargonium sidoides*



# ALIMENTI



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

# Alcune normative comunitarie

|                          |  |
|--------------------------|--|
| Regolamento CE 178/2002  | Alimenti   |
| Direttiva 2002/46/CE     | Integratori alimentari   |
| Regolamento UE 2015/2283 | Nuovi alimenti   |
| Regolamento CE 1924/2006 | indicazioni nutrizionali e sulla salute (claims) proposte sulle etichette degli alimenti e/o con la pubblicità.            |
| Regolamento CE 1170/2009 | elenchi di vitamine e minerali e loro forme che possono essere aggiunti agli alimenti, compresi gli integratori alimentari |
| Regolamento CE 353/2008  | norme d'attuazione per le domande che autorizzano le indicazioni sulla salute previste dall'articolo 15                    |
| Regolamento CE 1169/2009 | Modifica il regolamento 353/2008   |

|                          |  |
|--------------------------|--|
| Regolamento CE 116/2010  | modifica il regolamento (CE) n. 1924/2006 per quanto riguarda l'elenco di indicazioni nutrizionali   |
| Regolamento UE 1169/2011 | Etichettatura alimenti   |
| Regolamento UE 432/2012  | lista di claims di salute autorizzati,   |
| Regolamento 609/2013     | alimenti lattanti, a fini medici speciali, sostituti intera razione alimentare   |
| Regolamento UE 907/2013  | norme relative alle domande concernenti l'uso di descrittori generici, denominazioni tradizionalmente utilizzate per indicare la peculiarità di una categoria di alimenti o bevande, prodotti con almeno 20 anni di uso all'interno dell'Unione Europea. |
| Regolamento UE 828/2014  | Informazione assenza o presenza ridotta di glutine   |



- Linee di indirizzo studi sicurezza alimenti (rev 2015)
- Linee guida documentazione botanicals per integratori alimentari (rev2015)
- Decreto 27 marzo 2014
- Legge 8 novembre 2012, n.189
- Decreto 13 settembre 2012 n158
- DM 9 luglio 2009
- Circolari Ministeriali (6/3/2008; 5/11/2009)
- Decreto Legislativo 21 Maggio 2004, n.169



# Regolamento CE 178/2002

- principi generali della legislazione alimentare
- Istituzione dell'Autorità Europea per la sicurezza alimentare
- procedure nel campo della sicurezza alimentare



# Alimento o prodotto alimentare

qualsiasi sostanza o prodotto trasformato, parzialmente trasformato o non trasformato destinato ad essere ingerito o di cui si prevede ragionevolmente che possa essere ingerito da esseri umani

Ruolo non necessariamente nutritivo



# Eccezioni

- Mangimi
- Animali vivi, a meno che siano preparati per l'immissione sul mercato ai fini del consumo umano
- I vegetali prima della raccolta
- I medicinali
- I cosmetici
- Il tabacco ed i prodotti del tabacco
- Sostanze stupefacenti e psicotrope
- Residui e contaminanti



“la sostanza o il prodotto trasformato, parzialmente trasformato o non trasformato destinato ad essere ingerito”, per poter essere immesso in commercio come alimento o integratore, deve essere “sicuro e sano” ai sensi dello stesso regolamento (CE) 178/2002.

*Responsabilità a carico degli operatori della catena alimentare*



- Alimenti comuni
- Alimenti dietetici (in grado di rispondere ad esigenze nutrizionali particolari indipendentemente dal valore energetico) includono :
  - gli alimenti dietetici a fini medici speciali
  - prodotti dietetici per il controllo e la riduzione del peso
  - alimenti senza glutine
  - sali iposodici
  - prodotti per sportivi,
  - prodotti per diabetici.
- Formule per lattanti
- Novel Food
- Integratori alimentari

normative diverse alcune  
delle quali abrogate dal

Regolamento UE  
n.609/2013 del  
Parlamento Europeo e  
del Consiglio



# INTEGRATORI ALIMENTARI



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

# Decreto Lgs 21 Maggio 2004, n°169 Attuazione della direttiva 2002/46/CE relativa agli integratori alimentari

prodotti alimentari destinati ad integrare la comune dieta, gli integratori costituiscono una fonte concentrata di sostanze aventi un effetto nutritivo o fisiologico

commercializzati sotto forma di "dosi", ad esempio come pillole, compresse, capsule o liquidi in dosi misurate, ecc.



# Tipologie di integratori

- gli integratori costituiti da aminoacidi e derivati, proteine e/o energetici destinati per lo più a coloro che praticano sport
- gli integratori costituiti da vitamine e/minerali, acidi grassi, probiotici, fibre
- gli integratori a base di antiossidanti o altri ingredienti vegetali/piante o derivati che pur privi di valore nutritivo favoriscono funzioni o processi fisiologici compatibili con attività di tipo salutistico



# Oltre 400 sostanze diverse da vitamine e sali minerali

## **Amino-acids**

- L-Arginine
- Other essential amino acids
- Non-essential amino acids

## **Enzymes**

- Lactase
- Papain

## **Prebiotics and probiotics**

- Inulin
- Lactobacillus acidophilus
- Bifidobacterium species
- Yeast species

## **Essential fatty acids**

- Gamma-linoleic acid
- Fish oils (DHA/EPA)
- Borage oil (*Borago officinalis*)
- Flaxseed oil (*Linum usitatissimum*)

## **Botanicals and botanical extracts**

- Aloe (*Aloe vera*)
- Ginkgo (*Ginkgo biloba*)
- Ginseng (*Panax ginseng*)
- Garlic (*Allium sativum*)
- Green tea extract (*Camellia sinensis*)
- Garcinia extract (*Garcinia Cambogia*)
- Guarana extract (*Paullinia cupana*)

## **Other substances**

- Lycopene
- Lutein
- Coenzyme Q10
- Taurine
- Carnitine
- Inositol
- Glucosamine
- Chitosan
- Spirulina
- Soy isoflavone

COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES

Brussels, 5.12.2008

SEC(2008) 2976

COMMISSION STAFF WORKING DOCUMENT

**CHARACTERISTICS AND PERSPECTIVES OF THE  
MARKET FOR FOOD SUPPLEMENTS CONTAINING  
SUBSTANCES OTHER THAN VITAMINS AND  
MINERALS**

COM(2008)824 final SEC(2008)2977



# Integratori con ingredienti erboristici

- Ingredienti con composizione compatibile con un'azione salutistica e non terapeutica
- Garanzie di sicurezza (criteri di purezza, effetti e concentrazioni dei principi attivi e delle associazioni)
- Evidenza dell'uso significativo dell'ingrediente nella comunità europea alla data del 15 maggio 1997
- In mancanza di tale evidenza necessità di un preventivo riconoscimento come nuovo alimento (Regolamento UE 2015/2283) ai fini dell'accertamento della sicurezza d'uso



# Commercializzazione degli integratori

Alla prima commercializzazione procedura di notifica dell'etichetta al Ministero Salute

L'etichettatura, la presentazione e la pubblicità non attribuiscono agli integratori alimentari proprietà terapeutiche né capacità di prevenzione o cura delle malattie umane né fanno altrimenti riferimento a simili proprietà (art. 6 )



# Etichettatura: elementi obbligatori

- Nome delle categorie di sostanze nutritive o delle altre sostanze che caratterizzano il prodotto o un'indicazione relativa alla natura di tali sostanze
- Dose raccomandata per l'assunzione giornaliera
- Avvertenza a non eccedere le dosi raccomandate
- In presenza di sostanze nutritive l'avvertenza che gli integratori non vanno intesi come sostituti di una dieta variata
- Tenere fuori dalla portata dei bambini
- Effetto nutritivo o fisiologico attribuito al prodotto
- Quantità delle sostanze contenuta nel prodotto
- Quantità delle sostanza riferite alla dose giornaliera
- Dati su vitamine e minerali



# Integratori contenenti piante o altre sostanze naturali

La pubblicità dei prodotti contenenti come ingredienti piante altre sostanze comunque naturali non deve indurre a far credere che solo per effetto di tale derivazione non vi sia il rischio di incorrere in effetti collaterali indesiderati (art.6)



# NOTIFICA ETICHETTA AL MINISTERO DELLA SALUTE

Ammissibilità della  
composizione/ingredienti

Conformità alle norme

In caso positivo inserimento nel Registro  
degli integratori



http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\_6.jsp?lingua=italiar

Registro nazionale degli integratori alimentari

I temi di questa sezione sono a cura di: **Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione**  
> **Contatti** - Web editing: Deborah De Crinito

Per effetto dell'articolo 10 del decreto legislativo 21 maggio 2004 n. 169 gli integratori alimentari, una volta conclusa favorevolmente la procedura di notifica, vengono inclusi in un Registro che il Ministero della Salute, pubblica e aggiorna periodicamente. E' pubblicata la versione aggiornata a ottobre 2012. Si precisa che il codice attualmente attribuito è di tipo numerico (esempio: "2031"). Il codice precedente di tipo alfa numerico (esempio: "N 07 2031-Y") potrà essere utilizzato fino allo smaltimento delle etichette già stampate.

E' facoltà dell'impresa interessata citare gli estremi dell'inclusione nel Registro con un frase del tipo: "Prodotto incluso nel Registro degli integratori del Ministero della Salute, codice...."

Il Registro è presentato in due parti:

- > Parte A - **Elenco in ordine alfabetico per prodotto** (Pdf, 1 Mb)
- > Parte B - **Elenco in ordine alfabetico per impresa** (Pdf, 1 Mb)

**Servizi online**

- > Alimento addizionato
- > Certificati di libera vendita
- > Formule per lattanti
- > Integratori alimentari
- > Monitoraggio novel food
- > Monitoraggio sostanze funzionali
- > Novel food
- > Prodotti dietetici
- > Accordo Repubblica San Marino

# Regolamento (CE) 1924/2006

- Claims nutrizionali: indicazione che un alimento ha proprietà nutrizionali benefiche del tipo “povero di grassi”, “senza zuccheri aggiunti” oppure “ricco di fibre”
- Claims sulla salute: qualsiasi affermazione in etichetta o a fini pubblicitari secondo la quale il consumo del prodotto ha un effetto benefico sulla salute (es. rafforzare le difese naturali dell’organismo oppure migliorare la capacità di apprendimento)



# Elenco indicazioni sulla salute consentite negli integratori *Reg. (UE) 432/2012*

Art. 13, Reg (CE) n. 1924/2006: «...entro il 31 gennaio 2008 gli Stati membri trasmettano alla Commissione gli elenchi nazionali delle indicazioni sulla salute... fornite sui prodotti alimentari. Gli elenchi nazionali devono essere corredati delle relative condizioni applicabili e dei riferimenti alla fondatezza scientifica pertinente.»

Al 31 gennaio 2008 ricevute oltre 44.000 indicazioni sulla salute



| Indicazioni  | Caratteristiche  |
|--|--|
| Funzionali generiche<br>Art 13 par.1                                   | Riferite a ruolo di una sostanza nutritiva o di altro tipo per la crescita, lo sviluppo e le funzioni dell'organismo, funzioni psicologiche e comportamentali, dimagrimento e controllo del peso, senso di sazietà o riduzione energia apportata dal regime alimentare |
| Funzionali generiche<br>Art 13 par.5                                   | Basate su evidenze scientifiche recenti e/o per le quali si richiede la protezione di dati riservati   |
| Riduzione rischi di malattia e sviluppo o salute dei bambini<br>art.14 | Riferite a riduzione rischi di malattia e allo sviluppo o alla salute dei bambini  |



## General scientific guidance for stakeholders on health claim applications

### EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA)

#### Abstract

The European Food Safety Authority (EFSA) asked the Panel on Dietetic Products Nutrition and Allergies (NDA) to update the General guidance for stakeholders on the evaluation of Article 13.1, 13.5 and 14 health claims published in March 2011. Since then, the NDA Panel has completed the evaluation of Article 13.1 claims except for claims put on hold by the European Commission, and has evaluated additional health claim applications submitted pursuant to Articles 13.5, 14 and also 19. In addition, comments received from stakeholders indicate that general issues that are common to all health claims need to be further clarified and addressed. This guidance document aims to explain the general scientific principles applied by the NDA Panel for the evaluation of all health claims and outlines a series of steps for the compilation of applications. The general guidance document represents the views of the NDA Panel based on the experience gained to date with the evaluation of health claims, and it may be further updated, as appropriate, when additional issues are addressed.



*Ministero della Salute*

DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE, LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E LA  
NUTRIZIONE - UFFICIO IV EX DGSAN

**Linee di indirizzo sugli studi condotti per valutare  
la sicurezza e le proprietà di prodotti alimentari**

*Revisione giugno 2015*



# RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL CONSIGLIO E AL PARLAMENTO EU

*Riguardante l'impiego di sostanze diverse dalle vitamine e dai sali minerali negli integratori alimentari* SEC(2008)2976 SEC(2008 )2977 Bruxelles, 5.12.2008 COM(2008) 824 definitivo

*".....In considerazione l'insieme degli elementi descritti e analizzati in questa relazione la Commissione è giunta alla conclusione che non appare giustificata la definizione di regole specifiche applicabili alle sostanze diverse dalle vitamine o dai sali minerali utilizzati negli integratori alimentari. La Commissione esprime inoltre dubbi quanto alla fattibilità di provvedimenti di questo tipo....."*



In sintesi a differenza delle vitamine non esistevano liste armonizzate a livello europeo di estratti vegetali per gli integratori alimentari

Liste nazionali positive e negative

Decreto 9 luglio 2012

Disciplina dell'impiego negli integratori alimentari di sostanze e preparati vegetali



# Decreto 9 luglio 2012

## Art.2

1. Negli integratori alimentari e' ammesso l'impiego delle sostanze e dei preparati vegetali elencati nell'allegato 1 al presente decreto, nei termini previsti dallo stesso allegato.

2. Ai fini di una corretta identificazione, le sostanze e i preparati vegetali devono essere definiti con il nome comune della pianta seguito da quello botanico secondo il sistema binomiale (genere, specie, varieta' e autore) e dalla parte di pianta impiegata.



# Decreto 9 luglio 2012

## Art. 4 Mutuo riconoscimento

1. La commercializzazione di integratori alimentari non conformi a quanto previsto del presente decreto e' consentita secondo il principio del mutuo riconoscimento per prodotti legalmente fabbricati e commercializzati in un altro Stato membro dell'Unione europea o in Turchia, o per prodotti legalmente fabbricati in uno Stato dell'EFTA, parte contraente dell'Accordo sullo Spazio economico europeo (SEE).



# ALLEGATO DM 9 Luglio 2012

21-7-2012

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 169

| ALLEGATO I   |   |      |
|--|---|------|
| Sostanze e preparati vegetali ammessi                        |   |      |
| NOME BOTANICO  | PARTE UTILIZZATA                                  | NOTE |
| ABELMOSCHUS ESCULENTUS (L.) MOENCH                           | fructus   |      |
| ABELMOSCHUS MOSCHATUS MEDIC.                                 | semen   |      |
| ABIES ALBA MILL.   | conus, cortex, folium, gemma, netheroleum, resina |      |
| ABIES BALSAMEA MILL.   | balsamum  |      |
| ABIES FRASERI LINDL.   | balsamum  |      |
| ABIES PECTINATA DC. Var. EQUI-TROJANI ASCH. & SINT. ex BOISS | gemma   |      |
| ABIES SIBIRICA LEDEB.  | folium  |      |
| ABROMA AUGUSTA L.F.  | cortex ex radicibus                               |      |
| ABRUS PRECATORIUS L.   | folium, radix                                     |      |
| ACACIA CATECHU (L.F.) WILLD.                                 | gummi, lignum, flos                               |      |
| ACACIA DECURRENS WILLD.                                      | cortex, flos, gummi                               |      |
| ACACIA FARNESIANA WILLD.                                     | flos, gummi                                       |      |
| ACACIA LAETA R. BR. ex BENTH.                                | gummi   |      |

Disposizioni  
specifiche nelle  
note es. *Serenoa*

|   |                                 |  |
|---|---------------------------------|--|
| SEDUM ALBUM L.  | folium                          |  |
| SEMPERVIVUM TECTORUM L.   | folium, herba                   |  |
| SEQUOIA DENDRON GIGANTEUM (LINDL.) J.BUCHH.                     | gemma, strobili (giovani getti) |  |
| SERENOA REPENS (BATRAM) SMALL. (Syn. SERENOA SERRULATA HOOK F.) | fructus                         | AVVERTENZA SUPPLEMENTARE: Si sconsiglia l'uso in donne in età fertile e in soggetti di entrambi i sessi in età prepuberale |
| SESAMUM INDICUM L. (Syn. SESAMUM ORIENTALE L.)                  | semen                           |  |
| SESEL TORTUOSUM L.  | fructus                         |  |
| SHOREA WIESNERI SCHIFF.   | resina                          |  |
| SIGESBECKIA ORIENTALIS L.                                       | folium, radix                   |  |
| SILAUM SILAUS SHINZ ET THELL.                                   | radix, fructus                  |  |

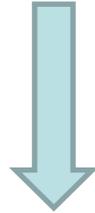


Agenzia Italiana del Farmaco

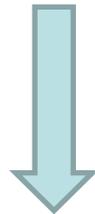
AIFA

# Progetto BELFRIT

Revisione delle liste nazionali condotta da tre paesi (BELgio, FRancia, ITalia)



definizione di una lista comune di piante ammissibili negli integratori alimentari



Aggiornamento DM 9/7/2012 con il Decreto 27/03/2014

Allegato 1: lista italiana (con indicazioni per effetti fisiologici da lineaguida ministeriali)

Allegato 1 bis: lista BELFRIT





## Ministero della Salute

Il documento:

- nelle prime tre colonne con sfondo grigio riporta l'Allegato 1 al DM 9 luglio 2012 sulle "Sostanze e preparati vegetali ammessi" come aggiornato da ultimo con Decreto 27 marzo 2014;
- nella quarta colonna con sfondo bianco, che non è parte integrante del predetto DM, riporta le "Linee guida ministeriali di riferimento per gli effetti fisiologici" aggiornate secondo il parere dell'Commissione Unica per la Dietetica e la Nutrizione (CUDN) del 18 dicembre 2013.

|   |   |
|---|---|
| <p align="center"><b>MINISTERO DELLA SALUTE</b><br/><b>DECRETO 9 luglio 2012</b><br/><b>Disciplina dell'impiego negli integratori alimentari di sostanze e preparati vegetali</b><br/><b>(G.U. 21-7-2012 serie generale n. 169)</b></p> | <p align="center"><b>LINEE GUIDA MINISTERIALI DI RIFERIMENTO PER GLI EFFETTI FISILOGICI</b><br/>applicabili in attesa della definizione dei claims sui "botanicals" a livello comunitario</p>   |
| <p align="center"><b>ALLEGATO 1</b> aggiornato con Decreto 27 marzo 2014</p>  | <p><i>Gli effetti fisiologici sono volti ad ottimizzare le funzioni dell'organismo nell'ambito dell'omeostasi, secondo il modello definito al riguardo dal Consiglio d'Europa (Homeostasis, a model to distinguish between foods (including food supplements) and medicinal products - 07.02.2009).</i></p> |

1

# Allegati Decreto 27/03/2014

| NOME BOTANICO   | PORTE UTILIZZATA                                 | NOTE  |
|---|--|---|
| ARABIS COCHLEICARPUS (GOMES) BARNEBY & J. W. GREEN          | semen  | Arabe: Naturali diete dell'organo. Azione di sostegno e ricostituz.   |
| ARTEMISIA ESCULENTIS (L.) MONSIEU                           | fructus  | Fructus: Funzionalità delle mucose dell'apparato respiratorio. Beneficio della gola. Azione emolliente e lenitiva (sistema digerente, vie urinarie)                         |
| ARTEMISIA MONCHATUS MEDIC.                                  | semen  | Arabe: Azione digestiva. Diminuzione dei gas intestinali. Controlo di stati di tensione localizzati.  |
| ARIES ALBA MILI.  | semen, cortex, folium, gemma, arborvitae, resina | gemma: Effetto balsamico. Drainaggio liquidi corporei e funzionalità delle vie urinarie. folium: Funzionalità articolare.   |
| ARIES BALSAMIA MILI.  | balsamum   | balsamum: Fluidità delle secrezioni bronchiali. Drainaggio dei liquidi corporei. Funzionalità delle vie urinarie.   |
| ARIES FRASERI LEFOL.  | balsamum   | balsamum: Drainaggio dei liquidi corporei. Fluidità delle secrezioni bronchiali. Effetto balsamico.   |
| ARIES PECTINATA DC. Var. EQUETROJANI ASCH. & SINT. ex BOISS | gemma  |   |
| ARIES SIBIRICA LEDER.                                       | folium   | folium: Fluidità delle secrezioni bronchiali. Effetto balsamico. Funzionalità articolare. Naturali diete dell'organo.   |
| ARRIOMA AEGUSTA L.F.  | cortex ex radicebus                              | cortex ex radicebus: Controlo dei disturbi del ciclo mestruale. Regolatori del ciclo mestruale.   |
| ARRIS PRECATORIUS L.  | folium, radix                                    | folium, radix: Fluidità delle secrezioni bronchiali. Regolatori del processo di sudorazione.  |
| ACACIA CATECHU (L.F.) WILLD.                                | folium, gummam, lignum                           | gummam, lignum: Azione emolliente e lenitiva (sistema digerente). Metabolismo dei carboidrati. Metabolismo del colesterolo. Probiotico: equilibrio della flora intestinale. |
| ACACIA DECURRENS WILLD.                                     | cortex, folium, gummam                           | gummam: Azione emolliente. Probiotico: equilibrio della flora intestinale.  |
| ACACIA FARNESIANA WILLD.                                    | folium, gummam                                   | gummam: Azione emolliente e lenitiva (sistema digerente). Metabolismo dei carboidrati. Metabolismo del colesterolo. Probiotico: equilibrio della flora intestinale.         |
| ACACIA LAETA R. BR. ex BENTH.                               | gummam   | gummam: Azione emolliente e lenitiva (sistema digerente). Metabolismo dei carboidrati. Metabolismo del colesterolo. Probiotico: equilibrio della flora intestinale.         |
| ACACIA NINOTEA WILDE EX DEL. (syn. ACACIA VERA WILLD.)      | gummam   | gummam: Azione emolliente e lenitiva (sistema digerente). Metabolismo dei carboidrati. Metabolismo del colesterolo. Probiotico: equilibrio della flora intestinale.         |
| ACACIA SENEGAL. WILLD.                                      | cortex, gummam                                   | gummam: Azione emolliente e lenitiva (sistema digerente). Metabolismo dei carboidrati. Metabolismo del colesterolo. Probiotico: equilibrio della flora intestinale.         |
| ACACIA SENAL. DELLE   | gummam   | gummam: Azione emolliente e lenitiva (sistema digerente). Metabolismo dei carboidrati. Metabolismo del colesterolo. Probiotico: equilibrio della flora intestinale.         |
| ACACIA SUMA KIRZ.   | lignum, gummam                                   | lignum: Metabolismo dei carboidrati. Metabolismo del colesterolo. Probiotico: equilibrio della flora intestinale.   |

2



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

# Allegati

## Decreto 27/03/2014

| ALLEGATO 1.bis<br>(ATTUALE LISTA BELFRIT)   |                        |   |  |       |
|---|------------------------|---|--|-------|
| BOTANICAL NAME  | FAMILY                 | SYNONYM   | PART<br>TRADITIONALLY<br>USED/SPECIFIC<br>PREPARATIONS<br>* (cfr. Elenco dei termini<br>tradotti in fondo al<br>documento) | NOTES |
| <i>Abelmoschus esculentus</i> (L.) Moench   | Malvaceae              |   | fruit  |       |
| <i>Abelmoschus moschatus</i> Medik.   | Malvaceae              |   | seed   |       |
| <i>Abies alba</i> Mill.   | Pinaceae               |   | bark, branch, needle,<br>seed, resin   |       |
| <i>Abies balsamea</i> (L.) Mill.  | Pinaceae               |   | bark, needle, resin,<br>twig; essential oil  |       |
| <i>Abies nordmanniana</i> subsp. <i>equi-trojani</i> (Asch. & Sint. ex Boiss.) Coode & Cullen | Pinaceae               | <i>Abies pectinata</i> DC. var. <i>equi-trojani</i><br>Asch. & Sint. Ex Boiss | bark, branch, needle   |       |
| <i>Abies sibirica</i> Ledeb.  | Pinaceae               |   | bark, branch, needle,<br>seed, resin   |       |
| <i>Abroma augusta</i> L.f.  | Malvaceae              |   | root bark  |       |
| <i>Acacia catechu</i> (L.f.) Willd.   | Fabaceae               |   | flower, wood, gum  |       |
| <i>Acacia decurrens</i> Willd.  | Fabaceae               |   | flower, wood, gum  |       |
| <i>Acacia farnesiana</i> (L.) Willd.  | Fabaceae               |   | flower, pod, wood  |       |
| <i>Acacia nilotica</i> (L.) Delile  | Leguminosae            | <i>Acacia arabica</i> (Lam.) Willd.   | bark, fruit, gum   |       |
| <i>Acacia senegal</i> (L.) Willd.   | Leguminosae (Fabaceae) |   | bark, gum  |       |
| <i>Acalypha indica</i> L.   | Euphorbiaceae          |   | leaf, root   |       |
| <i>Acanthus mollis</i> L.   | Acanthaceae            |   | whole plant  |       |
| <i>Acer negundo</i> L.  | Sapindaceae            |   | bark   |       |
| <i>Acer saccharinum</i> L.  | Sapindaceae            |   | bark, wood   |       |
| <i>Achillea ageratum</i> L.   | Compositae             |   | aerial part  |       |
| <i>Achillea atrata</i> L.   | Compositae             |   | whole plant  |       |



# AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE

Gli stabilimenti nazionali adibiti alla produzione e/o al confezionamento devono essere preventivamente autorizzati.

Autorizzazione demandata alle Regioni

Il Ministero può effettuare a campione verifiche ispettive e riceve dalle Regioni le informazioni per la pubblicazione dell'elenco degli stabilimenti autorizzati a livello nazionale.

# Documentazione utile a supporto degli integratori alimentari con ingredienti erboristici

Accertamento della qualità degli ingredienti e adeguatezza del prodotto finito

1. Definizione dettagliata degli ingredienti
2. Documentazione sul prodotto finito
3. Criteri di purezza



# Sistemi di controllo

- Piano nazionale integrato
- Sistema di allerta rapido previsto dal Regolamento CE/178/2002 – attivazione quando si ravvisa un grave rischio per l'utilizzatore che richiede azioni urgenti



# DISPOSITIVI MEDICI



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

# DISPOSITIVO MEDICO

Qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione (compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento) e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi.

*Decreto Legislativo 24 Febbraio 1997, n 46*

# Decreto Legisl. 25 gennaio 2010, n. 37

"Attuazione della direttiva 2007/47/CE che modifica le direttive 90/385/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, 93/42/CE concernente i dispositivi medici e 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi



# Cosmetici

qualsiasi sostanza o miscela destinata ad essere applicata sulle superfici esterne del corpo umano (epidermide, sistema pilifero e capelli, unghie, labbra, organi genitali esterni) oppure sui denti e sulle mucose della bocca allo scopo esclusivamente o prevalentemente di pulirli, profumarli, modificarne l'aspetto, proteggerli, mantenerli in buono stato o correggere gli odori corporei.

- [Regolamento \(CE\) N. 1223/2009](#) sui prodotti cosmetici, del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 novembre 2009, che sostituisce la direttiva 76/768/CEE del Consiglio del 27 luglio 1976, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici, e tutte le sue successive direttive di modifica per adeguamento degli allegati al progresso tecnico.
- [Regolamento \(UE\) N. 344/2013](#) della Commissione del 4 aprile 2013, che modifica gli allegati II, III, V e VI del Regolamento (CE) n. 1223/2009



# Prodotti cosiddetti dopo puntura

CIRCOLARE del Ministero della Salute - 14 ottobre 2013

Prodotti "dopo puntura" con funzione lenitiva per la pelle o di attenuazione del prurito derivante dalle punture di insetti o da contatto con vari agenti urticanti

*.....quando la destinazione d'uso è espressa conformemente alla normativa vigente sui cosmetici, evitando ogni possibile sovrapposizione con l'ambito di applicazione e le disposizioni della normativa sui medicinali (definita dal decreto legislativo n. 219/2006), e le proprietà attribuite al prodotto dopo puntura sono del tipo "lenitive/rinfrescanti" o di "attenuare la sensazione di prurito", la funzionalità "dopo puntura" è coerente con una classificazione del prodotto come cosmetico, conformemente ai requisiti del Regolamento (CE) 1223/2009.....*



# Prodotti cosiddetti dopo puntura

CIRCOLARE del Ministero della Salute - 14 ottobre 2013

- Le aggettivazioni di natura prettamente cosmetica (ad esempio: lenitivo, emolliente, rinfrescante, di sollievo alla sensazione di prurito, che dona sensazione di benessere sulla pelle, che mitiga la sensazione di fastidio,..); •
- Le aggettivazioni o i termini che richiamano condizioni di natura patologica (ad esempio: dolore/allevia il dolore, infiammazione, gonfiore, edema, ustioni, irritazioni, ecc.) non sono ammessi



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

# Prodotti cosiddetti dopo puntura

## CIRCOLARE del Ministero della Salute - 14 ottobre 2013

AmMESSO l'impiego di pittogrammi con l'immagine degli insetti ed in generale degli urticanti purché il prodotto non acquisisca in questo modo caratteristiche tipo di prodotto insettorepellente (normativa dei biocidi, definita dal regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio) o di prodotto barriera/repellente (normativa dei dispositivi medici, definita dal decreto legislativo n. 46 /1997).

Avvertenze per un corretto uso del prodotto cosmetico:  
raccomandazioni del tipo "Non utilizzare su cute lesa o con edemi/irritazioni" , "Non utilizzare su cute in stato patologico" , "Non utilizzare su cute abrasa" , "Non utilizzare in caso di processi infiammatori in corso "



# BELLI SÌ ma senza SORPRESE

USA I COSMETICI CORRETTAMENTE  
SEGUI SEMPRE LE INDICAZIONI  
E SEGNALE EVENTUALI  
EFFETTI INDESIDERABILI



2013  
2016

## LA COSMETOVIGILANZA NEL REGOLAMENTO (CE) N.1223/2009 SUI PRODOTTI COSMETICI L'APPLICAZIONE IN ITALIA



[http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_4.jsp?lingua=italiano&tema=Dispositivi%20medici%20e%20altri%20prodotti&area=cosmetici](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_4.jsp?lingua=italiano&tema=Dispositivi%20medici%20e%20altri%20prodotti&area=cosmetici)



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

# PRODOTTI BORDERLINE

I prodotti borderline sono quei prodotti che per loro natura non appartengono con chiarezza ad un determinato settore, per i quali quindi è difficile definire quale sia la normativa di riferimento da applicare.

In alternativa prodotti borderline sono quei prodotti che rientrano nella definizione di dispositivo medico, ma sono esclusi dal campo di applicazione delle pertinenti direttive. Quando un prodotto non rientra nella definizione di dispositivo medico riportata nella direttiva o è escluso dal campo di applicazione della direttiva stessa, si applicano altre direttive o normative di riferimento. ([www.salute.gov.it](http://www.salute.gov.it))

*Borderline and Classification medical devices expert group presso la Commissione Europea Manual on Borderline and Classification in the Community Regulatory Framework for Medical Devices*



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

# PRODOTTI BORDERLINE

Applicazione della normativa più restrittiva

Direttiva 2001/83/CE

*" In caso di dubbio, se un prodotto, tenuto conto dell'insieme delle sue caratteristiche, può rientrare contemporaneamente nella definizione di "medicinale" e nella definizione di un prodotto disciplinato da un'altra normativa comunitaria, si applicano le disposizioni della presente direttiva"*



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

- Attività di vigilanza attiva
- Azioni cautelative a seguito di segnalazioni
- Interventi sulla pubblicità



# Azioni cautelative a seguito di segnalazioni



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

# Presentazione del prodotto

Esempio 1: Prodotto contenente fruttosio acqua, estratti di Altea, Malva, Liquirizia, Salice, Spirea e Sambuco.

## Informazioni del prodotto

*Quando il bambino accusa gli effetti di un raffreddore la sua fronte*

*calda, il naso chiuso possiamo affidarci ad alcune erbe ben note per le proprietà di sostenere l'organismo nel suo sforzo di recupero. Ciò senza compiere l'errore di nascondere i sintomi. Le erbe che la tradizione ci ha tramandato possono dare apprezzabile sollievo e ridurre il tempo per riprendere lo stato di benessere.*



# Presentazione del prodotto

**Esempio 1:** Prodotto contenente fruttosio acqua, estratti di Altea, Malva, Liquirizia, Salice, Spirea e Sambuco.

Il prodotto è stato identificato in seguito all'insorgenza di una reazione avversa grave (shock ipovolemico per emorragia gastrica) in un bambino di 4 anni.

Va ricordato che l'acido acetilsalicilico è comunque controindicato fino a 16 anni di età

Il prodotto è stato ritirato dal commercio e la vendita è stata sospesa



# Presentazione del prodotto

Esempio 2 : Integratore utile per mantenere l'efficienza del sistema immunitario a base di resveratrolo, vitamina C, zinco, flavoni ed antocianine

- *“....una difesa naturale dall'attacco dei patogeni .....”*
- *“...capacità di stimolare l'attività del sistema immunitario e di contrastare la replicazione virale.....”*
- *“....un nuovo agente terapeutico: il resveratrolo da cardioprotettivo ad antivirale.....”*

Richiamo del Ministero della Salute alla ditta

# Presentazione del prodotto

*Esempio 3: preparazione alimentare contenente: Saccarosio, Estratto mucus helicis pomatiae, Paraidrossibenzoato, Estratto naturale di lampone, Acqua q.b..*

*QUANDO USARLO:*

*• In tutti i processi irritativi delle vie respiratorie bronchiali, per sciogliere il catarro e facilitarne l'eliminazione; nella pertosse, nella tosse associata a stati influenzali, para influenzali e a bronchiti acute e croniche, per arrestarne lo stimolo e fluidificare il muco al fine di favorirne l'espulsione*

*COME AGISCE*

*• .....un primo effetto calmante sulla tosse dello sciroppo di lumaca è provocato dalla proprietà fluidificanti del muco bronchiale e, ove ve ne siano le circostanze, dalle sue virtù inibitrici del bacillo della pertosse...*



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

Prodotto ritirato dal commercio.....

# Composizione del prodotto

Esempio 4: *preparazione alimentare contenente:  
Saccarosio, Estratto mucus helicis pomatiae,  
Paraidrossibenzoato, Estratto naturale di lampone,  
Acqua q.b..*

Il Muco di Lumaca è incluso tra le sostanze non ammesse negli integratori.

Prodotto ritirato



# Composizione del prodotto

Esempio 5: *preparazione a base di chelidonia.*

Prodotto identificato dopo segnalazione di un caso di epatite insorta a seguito dell'assunzione del prodotto.

Il chelidonio è incluso tra le sostanze non ammesse negli integratori.

Prodotto ritirato



# Conclusioni

## Complessità

- Sovrapposizione di norme
- Molteplicità di istituzioni coinvolte

## Necessità di:

- Maggiore chiarezza
- Coordinamento tra le istituzioni
- Attività informativa ed educativa ai consumatori ed agli operatori sanitari

