

Presentazione: Medicinali “tradizionali” a base
di piante medicinali e medicinali omeopatici: la
situazione regolatoria

Relatore: Dr.ssa Biancamaria Bruno

data: 7 maggio 2014



Dichiarazione di trasparenza/interessi*

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

| Attività per un'azienda in relazione ad un particolare prodotto/gruppo di prodotti | NO | Attualmente | Precedenti 2 anni | Da oltre 2 a 5 anni precedenti | Oltre 5 anni precedenti (facoltativo) |
|--|----|-------------|-------------------|--------------------------------|---------------------------------------|
| Dipendente | x | | | | |
| Consulente | x | | | | |
| Ricercatore principale | x | | | | |
| Membro di un comitato direttivo, di un comitato consultivo o di un organismo analogo | x | | | | |
| Ricercatore (non principale) per lo sviluppo di un prodotto | x | | | | |
| Interesse finanziario in un'azienda farmaceutica | x | | | | |
| Ho un brevetto su un prodotto | x | | | | |
| L'organizzazione presso cui lavoro riceve compensi o altri finanziamenti da aziende farmaceutiche (io non ricevo guadagni individuali) | x | | | | |

* **Biancamaria Bruno**, secondo il regolamento sul Conflitto di Interessi approvato dal CdA AIFA in data 26.01.2012 e pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 20.03.012 in accordo con la policy 0044 EMA/513078/2010 sulla gestione del conflitto di interessi dei membri dei Comitati Scientifici e degli esperti.

N.B. <Per questo intervento non ricevo alcun compenso>



Nessun medicinale può essere immesso in commercio sul territorio nazionale senza aver ottenuto un'autorizzazione dell'AIFA o un'autorizzazione comunitaria.



Art. 6
D.lgs. 219/2006



Art. 2 D.lgs. n. 219 del 2006

comma 2

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 del presente decreto.





Art. 5. D. Lgs.219/06

Casi di non applicazione del titolo III

Le disposizioni del titolo III
(autorizzazione all'immissione in commercio)
non si applicano:



ai medicinali preparati industrialmente su richiesta, scritta e non sollecitata, del medico che si impegna ad utilizzare i suddetti medicinali su un determinato paziente proprio o della struttura in cui opera, sotto la sua diretta e personale responsabilità





La Commissione Europea ha percepito le differenze esistenti tra i vari Stati Membri come un ostacolo al libero scambio nel settore dei medicinali sul territorio della Comunità Europea e ha ritenuto che tali differenze potessero incidere negativamente sulla tutela della salute pubblica in quanto qualità, sicurezza ed efficacia non risultano in questo modo costantemente garantite.





Codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano

La Commissione ha adottato misure normative per armonizzare le disposizioni nazionali in materia:

Direttiva 2001/83/CE e successive Direttive di modifica
(compreso la Direttiva 2004/24/CE)

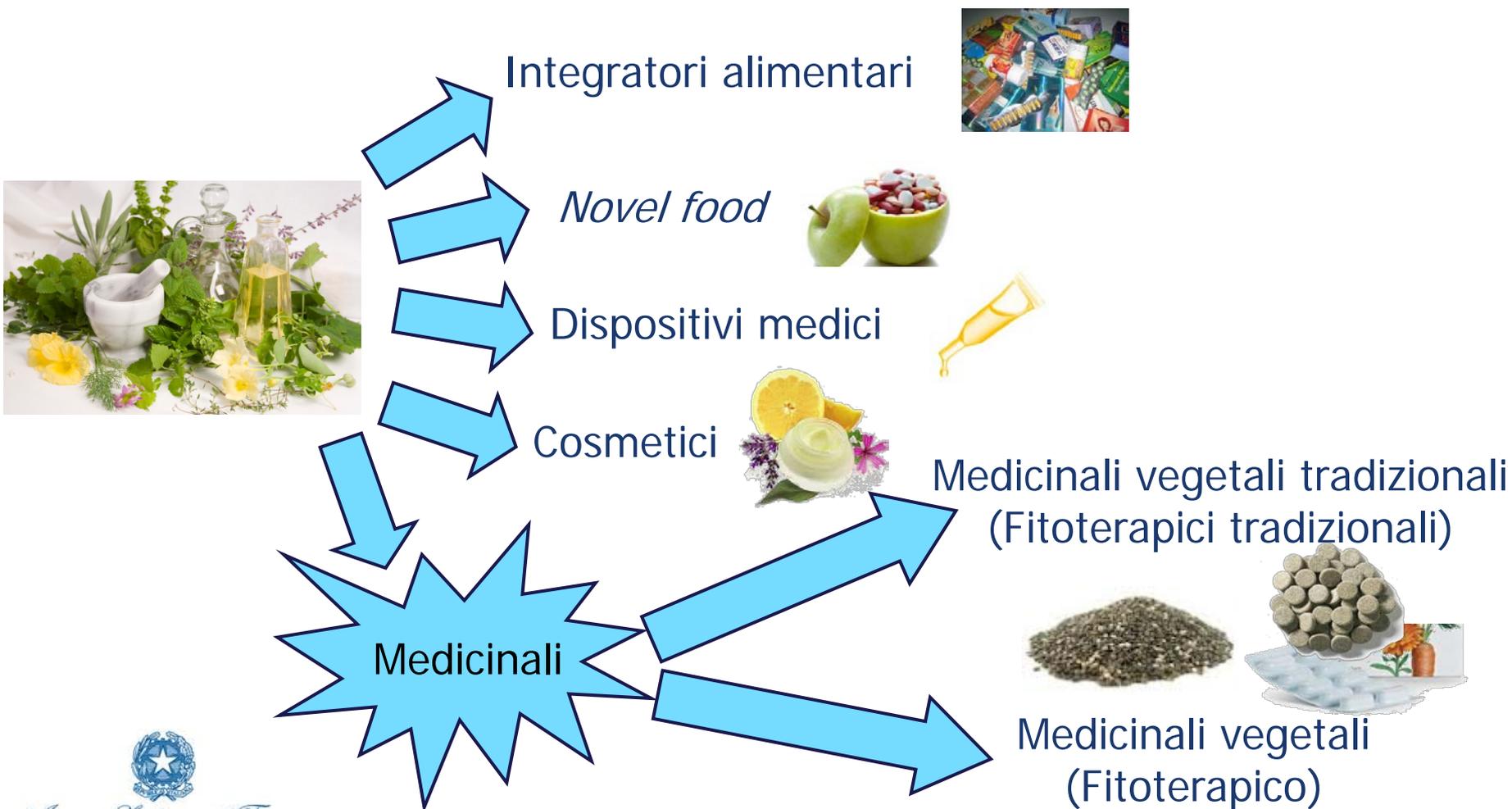
recepite in Italia con il Decreto Legislativo n. 219 del 2006



Legislazione Italiana

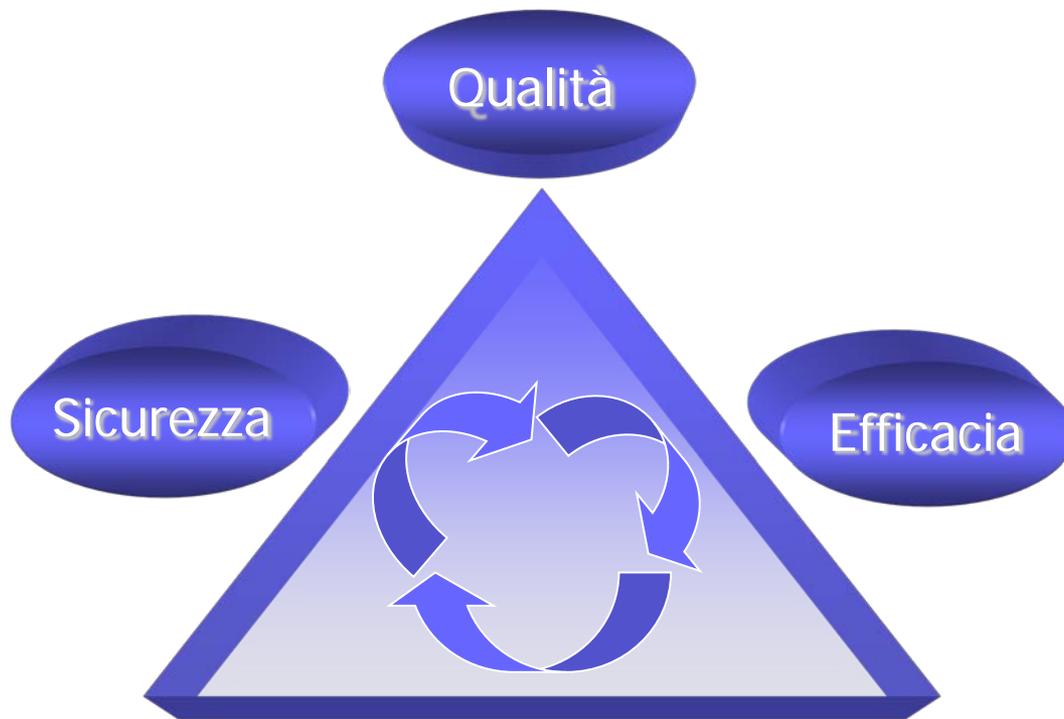
Medicinali vegetali “tradizionali” : la situazione regolatoria

Prodotti contenenti piante medicinali



Medicinali vegetali e medicinali vegetali tradizionali

disciplinati dalla legislazione farmaceutica, volta a tutelare la salute pubblica garantendo la qualità, la sicurezza e l'efficacia dei prodotti in commercio.



Definizioni

Art. 1 D.lgs. n. 219 del 2006

- comma 1, lettera mm) - Sostanze vegetali: tutte le piante, le parti di piante, le alghe, i funghi e i licheni, interi, a pezzi o tagliati, in forma non trattata, di solito essiccata, ma talvolta anche allo stato fresco. Sono altresì considerati sostanze vegetali taluni essudati non sottoposti ad un trattamento specifico;
- comma 1, lettera nn) - Preparazioni vegetali: preparazioni ottenute sottoponendo le sostanze vegetali a trattamenti quali estrazione, distillazione, spremitura, frazionamento, purificazione, concentrazione o fermentazione. In tale definizione rientrano anche sostanze vegetali triturate o polverizzate, tinture, estratti, oli essenziali, succhi ottenuti per spremitura ed essudati lavorati;



... Definizioni

Art. 1 D.lgs. n. 219 del 2006

- comma 1, lettera II) - Medicinale di origine vegetale o fitoterapico: ogni medicinale che contiene esclusivamente come sostanze attive una o più sostanze vegetali o una o più preparazioni vegetali, oppure una o più sostanze vegetali in associazione ad una o più preparazioni vegetali;
- Articolo 1, comma 1, lettera ii) - Medicinale tradizionale di origine vegetale o fitoterapico tradizionale: medicinale che risponde ai requisiti di cui all'articolo 21, comma 1, del D.lgs 219/2006.



Titolo III D.lgs. n. 219 del 2006

Tutti i medicinali, compresi quelli vegetali, necessitano di un'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) per essere commercializzati nel territorio nazionale

TUTTAVIA...

i medicinali tradizionali vegetali, presentando delle caratteristiche specifiche, possono essere commercializzati dopo essere stati registrati mediante una procedura semplificata introdotta allo scopo di rendere più snella e meno onerosa la loro commercializzazione, salvaguardando le necessarie garanzie di qualità, sicurezza ed efficacia.



Medicinale tradizionale di origine vegetale o fitoterapico tradizionale

1. Una procedura di registrazione semplificata, di seguito denominata: «registrazione basata sull'impiego tradizionale», si applica, ai fini dell'immissione in commercio, ai medicinali di origine vegetale che soddisfano tutti i seguenti criteri:

a) hanno esclusivamente indicazioni appropriate per i medicinali di origine vegetale tradizionali i quali, per la loro composizione ed il loro obiettivo terapeutico, sono concepiti e realizzati per essere utilizzati senza intervento del medico per la diagnosi o per la prescrizione o per la sorveglianza nel corso del trattamento;

b) ne è prevista la somministrazione esclusivamente ad un determinato dosaggio e schema posologico;

c) sono preparazioni per uso orale, esterno o inalatorio;

art. 21, comma 1, D.lgs 219/2006

... Medicinale tradizionale di origine vegetale o fitoterapico tradizionale

art. 21, comma 1, D.lgs 219/2006

d) sono stati oggetto di impiego tradizionale per un periodo conforme a quanto previsto dall'articolo 23, comma 1, lettera c);

e) dispongono di sufficienti dati di impiego tradizionale; in particolare, hanno dimostrato di non essere nocivi nelle condizioni d'uso indicate e i loro effetti farmacologici o la loro efficacia risultano verosimili in base all'esperienza e all'impiego di lunga data.



Impiego tradizionale di 30 anni

del medicinale in questione o di un prodotto corrispondente di cui almeno 15 nella CE

➤ E' considerato corrispondente un prodotto che contiene le stesse sostanze attive a prescindere dagli eccipienti utilizzati, ha le stesse indicazioni o indicazioni analoghe, ha un dosaggio e una posologia equivalenti ed è somministrato per la stessa via di somministrazione o per una via simile a quella del medicinale oggetto della richiesta.

➤ Il requisito dell'impiego medicinale per un periodo di 30 anni, è soddisfatto anche nel caso in cui il prodotto è stato commercializzato in assenza di un'autorizzazione specifica. Si intende soddisfatto anche nel caso in cui durante i 30 anni il numero o il quantitativo delle sostanze attive del medicinale è stato ridotto.

➤ Nel caso di associazioni di sostanze o preparazioni vegetali, l'impiego tradizionale deve essere dimostrato per l'associazione e non per le singole sostanze o preparazioni vegetali.

Riassumendo ...

i medicinali tradizionali vegetali soddisfano i seguenti requisiti

- 1) utilizzo senza intervento del medico (SOP o OTC)
- 2) somministrazione ad un determinato dosaggio e schema posologico
- 3) uso orale, esterno o inalatorio
- 4) impiego tradizionale di 30 anni di cui 15 nella CE del medicinale in questione o di un prodotto corrispondente
- 5) non nocivi nelle condizioni d'uso indicate e con effetti farmacologici o efficacia verosimili in base all'esperienza e all'impiego di lunga data
- 6) possono contenere vitamine e minerali ma con azione secondaria



Medicinale vegetale
tradizionale
(Fitoterapico tradizionale)

Direttiva 2004/24/CE

Registrazione semplificata:
dati chimico-farmaceutici, rassegna
bibliografica atta a dimostrare la
sicurezza del medicinale nonché
l'impiego tradizionale di almeno 30
anni di cui 15 nella CE



Medicinale vegetale
(Fitoterapico)

Direttiva 2001/83/CE

AIC "completa":
dati chimico-farmaceutici, test di
sicurezza e prove cliniche.

AIC "bibliografia" (impiego ben
noto da almeno 10 anni nella CE):
dati chimico-farmaceutici, dati di
letteratura in sostituzione dei test
di sicurezza e delle prove cliniche

Una lunga tradizione d'impiego non costituisce una garanzia della sicurezza del prodotto

Poiché i requisiti chimico-farmaceutici richiesti per i medicinali tradizionali vegetali sono gli stessi richiesti per gli altri medicinali, la qualità della sostanza/preparazione vegetale è fondamentale per garantire la sicurezza del prodotto



Possibilità da parte dell'AIFA di richiedere ulteriori dati per la valutazione della sicurezza del medicinale

Cosa compro in farmacia?

Come vengono garantite qualità e sicurezza



Valutazione dei requisiti richiesti dalla procedura di registrazione semplificata

Valutazione della sicurezza del medicinale e del suo impiego tradizionale per le indicazioni proposte

Valutazione della qualità del medicinale (Modulo 3 del dossier di registrazione)

Registrazione

VS

Autorizzazione

USO
tradizionale

USO
ben consolidato

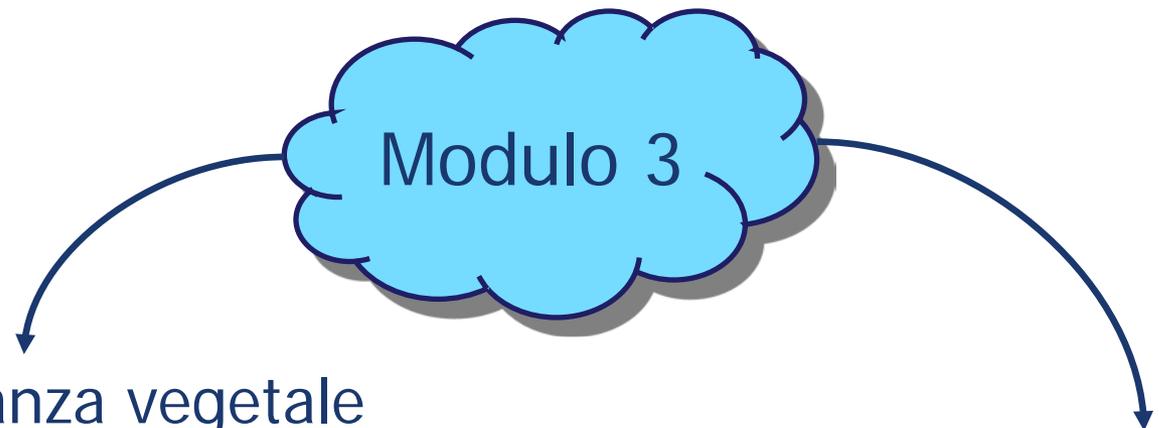
sostituiti da:

✓ Monografia
del HMPC

✓ elenco
comunitario

sostituiti da
Monografia
del HMPC





Modulo 3

Sostanza vegetale
(es. radici di *Pelargonium sidoides*)

Prodotto finito
(es. gocce orali)

Preparazione vegetale
(es. estratto liquido)

Sostanza vegetale e preparazione vegetale

Modulo 3

L'ampia varietà di sostanze potenzialmente attive nelle piante e l'ampio spettro di profili chimici all'interno della stessa specie possono determinare importanti variazioni della qualità dei prodotti vegetali e, di conseguenza, della loro sicurezza ed efficacia.

Per la sostanza/preparazione vegetale devono essere fornite, ove applicabile, tutte le informazioni chimico-farmaceutiche previste per i principi attivi degli altri medicinali.



Informazioni specifiche

Modulo 3



Sostanza vegetale

Preparazione vegetale

- ❖ nome scientifico binomiale della pianta (genere, specie, varietà e autore), chemotipo (se applicabile)
- ❖ informazioni dettagliate sulla parte della pianta utilizzata (foglie, radici, ecc...)
- ❖ descrizione dei componenti con riconosciute proprietà terapeutiche o dei marcatori e di altro/i componente/i.
- ❖ informazioni sui produttori (conformità alle GMP) e fornitori della pianta (conformità alle GACP)



Informazioni specifiche

Modulo 3



Sostanza vegetale

Preparazione vegetale

- ❖ descrizione del processo di produzione del preparato, inclusa la descrizione della lavorazione, dei solventi e reagenti, delle fasi di purificazione e della standardizzazione (qualora avvenisse)
- ❖ elenco delle specifiche, controlli, procedure analitiche, certificati di analisi dei lotti
- ❖ dati di stabilità per l'autorizzazione del periodo di validità e le eventuali condizioni di conservazione
- ❖ descrizione del contenitore e del materiale di confezionamento



Prodotto finito

Modulo 3

Per il prodotto finito devono essere fornite, ove applicabile, tutte le informazioni chimico-farmaceutiche previste per gli altri medicinali (compreso la conformità alle GMP)

Occorre fornire informazioni specifiche:

confronto tra la composizione fitochimica della/e sostanza/e o del/i preparato/i a base di erbe usati nei dati bibliografici di supporto, e la sostanza/e o il/i preparato/i a base di erbe contenuti come sostanza/e attiva/e nel medicinale a base di erbe oggetto della domanda.



Allegato I del D.lgs n. 219/06

Devono essere tenute in debita considerazione:

Linee guida europee sulla qualità dei medicinali
(*Active Substance, Manufacturing, Impurities, Specifications, analytical procedures and analytical validation, Excipients, Packaging, Stability, Pharmaceutical development*)

Linee guida europee specifiche sulla qualità di
sostanze/preparazioni/prodotti vegetali (es. "*Quality of Herbal Medicinal Products/Traditional Herbal Medicinal Products*")

Monografie di farmacopea europea generali e specifiche per le
sostanze/preparazioni/prodotti vegetali

Registrazioni o dinioghi della registrazione dello stesso medicinale in altri
Paesi UE



Principali problemi legati alla qualità

Difficoltà di standardizzare la composizione quali-quantitativa delle sostanze vegetali responsabili dell'effetto farmacologico



Presenza di contaminanti (metalli pesanti, microrganismi patogeni, pesticidi) dovuti sia a fattori ambientali che alla manipolazione delle piante

Possibilità di adulterazione del prodotto



Monografie ufficiali

Monografie della Farmacopea Europea
e delle Farmacopee degli Stati Membri

QUALITÀ

Monografie del HMPC

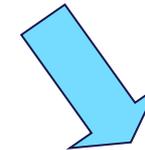
SICUREZZA e EFFICACIA

Comitato dei medicinali vegetali (HMPC) dell'Agenzia europea dei medicinali (EMA)



monografie comunitarie

le monografie comunitarie, pur non essendo vincolanti, costituiscono la base bibliografica per le autorizzazioni dei medicinali di "impiego medico ben noto" e di "impiego tradizionale" e lo stadio preliminare per lo sviluppo dell'elenco comunitario



elenco comunitario

L'elenco comunitario ha un carattere vincolante per le registrazioni dei medicinali di origine vegetale tradizionali e conferisce ai medicinali di origine vegetale tradizionali la possibilità di essere registrati fornendo solo i dati amministrativi e chimico-farmaceutici.



Elenco comunitario

Istituito con la decisione della Commissione Europea 2008/911/EC del 21 Novembre 2008 comprende le due voci:

- *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare*
(bitter fennel fruit)
- *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung
(sweet fennel fruit)

Elenco comunitario

Ogni ulteriore voce viene inserita con successive Decisioni della Commissione, a seguito di invio delle proposte di inserimento approvate in via definitiva dall'*HMPC*.

Finora sono state aggiunte:

- *Calendula officinalis* L. } 28/07/2009
- *Pimpinella anisum* L. }
- *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim) Maxim } 09/12/2009
- e *Echinacea purpurea* Moench }
- *Mentha x piperita* L. } 25/03/2010
- *Hamamelis virginiana* L. } 28/11/2011
- *Thymus vulgaris* L. e *Thymus zygis* L. }
- *Vitis vinifera* L. } 03/02/2012



Monografie comunitarie

Una monografia contiene il punto di vista del HMPC su tutte le informazioni necessarie all'uso di prodotti medicinali contenenti le sostanze o preparazioni vegetali descritte in essa:

- ✓ utilizzo del medicinale
- ✓ a chi è destinato il prodotto
- ✓ le informazioni di sicurezza come le informazioni riguardo gli effetti indesiderati e le interazioni con altri medicinali

sono 114 le monografie per le quali attualmente si è concluso l'iter e sono consultabili sul sito dell'EMA.

Sono consultabili anche i *draft* di quelle in lavorazione

Monografie comunitarie

| Latin name of the genus | Latin name of herbal substance | Botanical name of plant | English common name of herbal substance | Status |
|-------------------------|----------------------------------|--|---|--------|
| Achillea | Millefolii herba | Achillea millefolium L. | Yarrow | F |
| Achillea | Millefolii flos | Achillea millefolium L. | Yarrow Flower | F |
| Aesculus | Hippocastani cortex | Aesculus hippocastanum L. | Horse-chestnut bark | F |
| Aesculus | Hippocastani semen | Aesculus hippocastanum L. | Horse-Chestnut Seed | F |
| Agropyron | Agropyri repentis rhizoma | Agropyron repens (L.) P. Beauv. | Couch grass rhizome | F |
| Allium | Allii cepae bulbus | Allium cepa L. | Onion | F |
| Aloe | Aloe bardadensis / Aloe capensis | Aloe barbadensis Miller / Aloe ferox Miller | Aloes | F |
| Althaea | Althaeae radix | Althaea officinalis L. | Marshmallow Root | F |
| Arctium | Arctii radix | Arctium lappa L. | Burdock Root | F |
| Arctostaphylos | Uvae ursi folium | Arctostaphylos uva-ursi (L.) Spreng. | Bearberry Leaf | F |
| Artemisia | Absinthii herba | Artemisia absinthium L. | Wormwood | F |
| Avena | Avenae herba | Avena sativa L. | Oat Herb | F |
| Avena | Avenae fructus | Avena sativa L. | Oat Fruit | F |
| Betula | Betulae folium | Betula pendula Roth / Betula pubescens Ehrh. | Birch Leaf | F |
| Calendula | Calendulae flos | Calendula officinalis L. | Calendula Flower | F |
| Capsella | Bursae pastoris herba | Capsella bursa-pastoris (L.) Medikus | Shepherds Purse | F |



COMMUNITY HERBAL MONOGRAPH ON *AESCULUS HIPPOCASTANUM* L., SEMEN

esempio...

1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

To be specified for the individual finished product.

2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION¹

| <u>Well-established use</u> | <u>Traditional use</u> |
|--|---|
| <p>With regard to the marketing authorisation application of Article 10(a) of Directive 2001/83/EC as amended</p> <p><i>Aesculus hippocastanum</i> L., semen (horse chestnut seed)</p> <p>1) Herbal substance Not applicable</p> <p>2) Herbal preparations</p> <p>Dry extracts² (40-80% (v/v) ethanol) standardised to contain 16-28% triterpene glycosides, calculated as aescin (photometric method).</p> | <p>With regard to the registration application of Article 16d(1) of Directive 2001/83/EC as amended</p> <p><i>Aesculus hippocastanum</i> L., semen (horse chestnut seed)</p> <p>1) Herbal substance Not applicable</p> <p>2) Herbal preparations</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dry extract (ethanol 25-50% v/v) in a strength corresponding to ca 1% aescin in an ointment/gel base • Tincture (1:5; extraction solvent: 50% ethanol (v/v)), 20% in an ointment/gel base |

3. PHARMACEUTICAL FORM

| <u>Well-established use</u> | <u>Traditional use</u> |
|--|--|
| <p>Herbal preparations in modified or immediate release dosage forms for oral use.</p> | <p>Herbal preparations in semi-solid dosage forms for cutaneous use.</p> |
| <p>The pharmaceutical form should be described by the European Pharmacopoeia full standard term.</p> | <p>The pharmaceutical form should be described by the European Pharmacopoeia full standard term.</p> |

uso tradizionale
plausibile



COMMUNITY HERBAL MONOGRAPH ON *AESCULUS HIPPOCASTANUM* L., SEMEN

...esempio

4. CLINICAL PARTICULARS

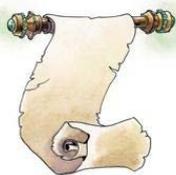
4.1. Therapeutic indications

| <u>Well-established use</u> | <u>Traditional use</u> |
|--|---|
| <p>Herbal medicinal product for treatment of chronic venous insufficiency, which is characterised by swollen legs, varicose veins, a feeling of heaviness, pain, tiredness, itching, tension and cramps in the calves.</p> | <p>A) Traditional herbal medicinal product to relieve symptoms of discomfort and heaviness of legs related to minor venous circulatory disturbances.</p> <p>B) Traditional herbal medicinal product for relief of signs of bruises, such as local oedema and haematoma.</p> <p>The product is a traditional herbal medicinal product for use in the specified indications exclusively based upon long-standing use.</p> |



4.2. Posology and method of administration

| <u>Well-established use</u> | <u>Traditional use</u> |
|---|--|
| <p>Posology</p> <p><i>Adults and elderly</i> Extract (standardised to a content of 50 mg triterpene glycosides calculated as aescin) 2 times daily.</p> <p>The product is not intended for children and adolescents under 18 years of age.</p> <p>Duration of use</p> <p>At least 4 weeks of treatment may be required before any beneficial effect is observed. Long-term use is possible in consultation with a doctor.</p> <p>Method of administration</p> <p>Oral use.</p> | <p>Posology</p> <p>Indication A)</p> <p><i>Adults and elderly</i> Apply a thin layer on the affected area 1-3 times per day.</p> <p>The product is not intended for children and adolescents under 18 years of age.</p> <p>Indication B)</p> <p><i>Adolescents, adults and elderly</i> Apply a thin layer on the affected area 1-3 times per day.</p> <p>The use in children under 12 years of age is not recommended (see section 4.4 'Special warnings and precautions for use').</p> <p>Duration of use</p> <p>Indication A)</p> <p>If the symptoms persist longer than 2 weeks during the use of the medicinal product, a doctor or a qualified health care practitioner should be consulted.</p> |
| | <p>Indication B)</p> <p>If the symptoms persist longer than 5 days during the use of the medicinal product, a doctor or a qualified health care practitioner should be consulted.</p> <p>Method of administration</p> <p>Cutaneous use.</p> |



Scheda tecnica del prodotto, foglio illustrativo ed etichettatura

Valgono le stesse regole previste per gli altri medicinali classificati SOP o OTC

MA ATTENZIONE...

➤ La scheda tecnica del prodotto è priva della sezione 5 (proprietà farmacodinamiche, farmacocinetiche e dati preclinici di sicurezza).

Tali proprietà non possono essere vantate se non autorizzate.



... Scheda tecnica del prodotto, foglio illustrativo ed etichettatura

In aggiunta a quanto previsto agli articoli da 73 a 82 del D.lgs. 219 del 2006

L'etichettatura e il foglio illustrativo recano le seguenti diciture:

- a) *il prodotto è un medicinale di origine vegetale d'uso tradizionale da utilizzare per indicazioni specifiche basate esclusivamente sull'impiego di lunga data;*
- 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.*

Deve essere inoltre specificato l'impiego tradizionale

Art. 27, comma 2 del D.lgs. 219 del 2006

Pubblicità

Titolo VIII del D.lgs. 219 del 2006

La pubblicità dei medicinali tradizionali vegetali presso il pubblico o persone autorizzate a prescriberli o a dispensarli è soggetta alle stesse regole previste per gli altri medicinali classificati SOP o OTC

MA ATTENZIONE...

In aggiunta a quanto previsto dagli articoli da 113 a 127 del D.lgs. 219/06 qualunque forma pubblicitaria deve essere presente la dicitura: medicinale di origine vegetale tradizionale (o fitoterapico tradizionale) da utilizzare per indicazioni specifiche basate esclusivamente sull'impiego di lunga data.



In questo contesto, risulta di notevole rilevanza una corretta informazione di medici e farmacisti, in modo che possano a loro volta informare il paziente in maniera equilibrata e responsabile

“naturale” non è SEMPRE sinonimo di “sicuro”

Possono presentarsi, specialmente in co-somministrazione con farmaci, reazioni e interazioni metaboliche e conseguenti effetti inattesi ed indesiderati



Farmacovigilanza

Titolo IX del D.lgs. 219 del 2006

I medicinali tradizionali vegetali sono sottoposti allo stesso regime di farmacovigilanza previsto per gli altri medicinali e, pertanto, il titolare dell'AIC è tenuto a condurre una sorveglianza post-marketing e a segnalare all'Autorità competente tutte le sospette reazioni avverse.

Art. 27 del D.lgs. 219 del 2006

novità

... Farmacovigilanza

Modifiche apportate dalla Direttiva 2010/84/UE



Fascicolo di riferimento del sistema di farmacovigilanza (*pharmacovigilance system master file – PSMF*)

L'obbligo di gestire un sistema di farmacovigilanza e di mantenere e rendere disponibile, su richiesta, un PSMF si applica anche ai medicinali tradizionali a base di erbe.

Tuttavia, l'obbligo di presentare il riassunto del sistema di farmacovigilanza non si applica alle registrazioni per impiego tradizionale.

Piano di Gestione del Rischio (RMP)

La presentazione di un RMP non è obbligatoria per una domanda di un medicinale tradizionale a base di erbe.

novità

... Farmacovigilanza



Modifiche apportate dalla Direttiva 2010/84/UE

I Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'elenco delle date di riferimento per l'Unione Europea (EURD – European Union Reference Date)

È derogata la richiesta di presentare uno PSUR solo per quei medicinali a base di erbe e omeopatici registrati tramite la procedura di registrazione semplificata secondo, rispettivamente, l'Articolo 16a e 14 della Direttiva 2001/83/EC.

Questa deroga si applica a meno che non sia richiesta la presentazione dello PSUR da una Autorità Competente di uno Stato membro o dalla Commissione/EMA, sulla base di problematiche relative a dati di farmacovigilanza o dovute alla carenza di PSUR inerenti a una sostanza attiva dopo che è stata approvata una autorizzazione/registrazione, o a meno che la sostanza non sia inclusa nella lista EURD.



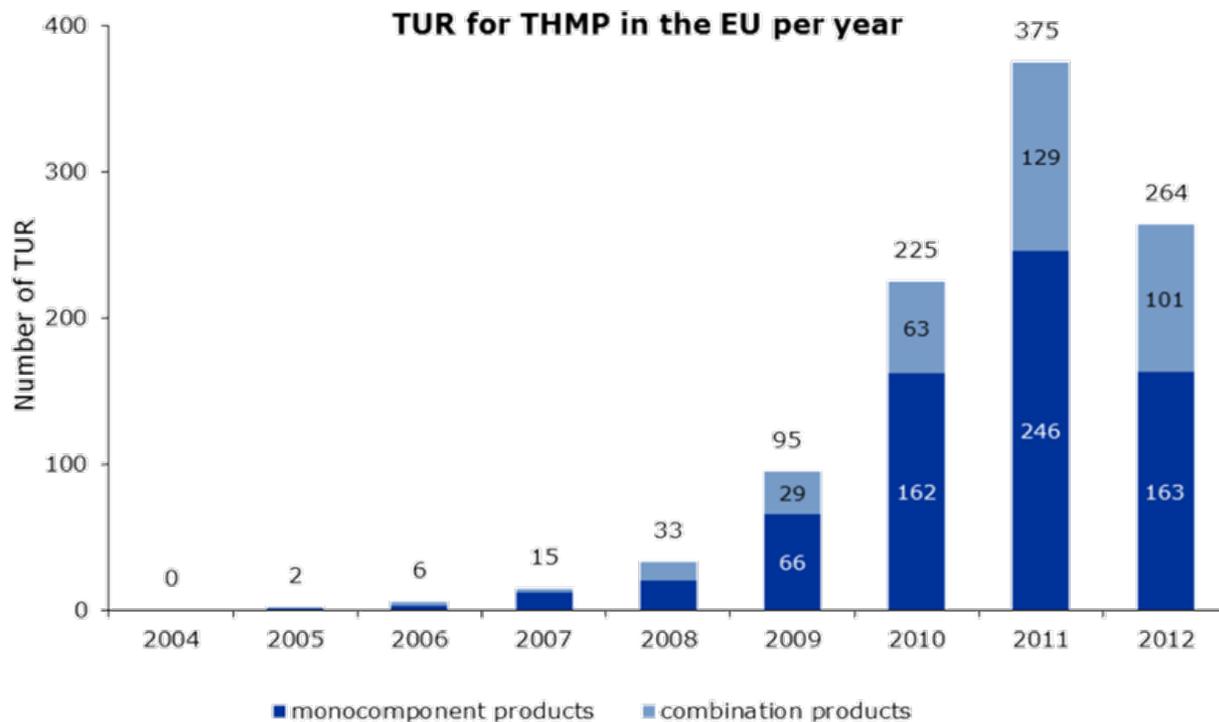
Registrazioni in base all'uso tradizionale di prodotti medicinali vegetali (TUR)



Qual è la situazione in Europa?



Situazione registrata in Europa dal 2004 fino al 31 Dicembre 2012



per un totale di 1015 medicinali

Registrazioni



in base all'uso tradizionale di prodotti medicinali vegetali di prodotti monocomponenti

| Herbal substances ¹ | TUR ² | Status HMPC assess- ment ³ | Final monograph publication date | Draft monograph publication date | Outcome ⁴ (TU/WEU) ⁵ | Outcome ⁴ (MO/LE/PS) ⁶ |
|-----------------------------------|------------------|--|---|---|---|---|
| Total (134) | 673 | | | | | |
| Harpagophyti radix | 42 | F | 06/11/2008 | 10/01/2008 | TU | MO |
| Hyperici herba | 35 | F | 20/12/2009 | 06/11/2008 | TU+WEU | MO |
| Pelargonii radix | 35 | F | 04/02/2013 | 26/04/2011 | TU | MO |
| Valerianae radix | 35 | F | 26/10/2006 | 24/10/2005 | TU+WEU | MO |
| Passiflorae herba | 23 | F | 07/09/2007 | 07/03/2007 | TU | MO |
| Ginseng radix | 20 | D | | | | |
| Echinaceae purpureae radix | 19 | F | 28/01/2011 | 16/07/2009 | TU | MO |
| Silybi mariani fructus | 18 | R | | | | |
| Hippocastani semen | 17 | F | 16/07/2009 | 04/09/2008 | TU+WEU | MO |
| Salviae officinalis folium | 17 | F | 03/02/2010 | 14/01/2009 | TU | MO |
| Crataegi folium cum flore | 16 | R | | | | |
| Ginkgo folium | 15 | D | | | | |
| Thymi herba | 15 | F | 30/10/2007 | 08/05/2007 | TU | MO |
| Melissae folium | 14 | F | 31/10/2007 | 08/05/2007 | TU | MO |
| Matricariae flos | 13 | D | | | | |
| Cynarae folium | 12 | F | 21/12/2011 | 18/01/2011 | TU | MO |
| Echinaceae purpureae herba | 11 | F | 08/05/2008 | 08/05/2007 | TU+WEU | MO+LE |
| Equiseti herba | 11 | F | 03/07/2008 | 30/10/2007 | TU | MO |
| Rhodiolae roseae rhizoma et radix | 11 | F | 29/05/2012 | 20/09/2011 | TU | MO |
| Visci albi herba | 11 | F | | | | PS |
| Menthae piperitae folium | 10 | F | 05/07/2007 | 05/07/2007 | TU | MO |
| Urticae folium | 10 | F | 17/01/2011 | 08/05/2008 | TU | MO |
| Hederae helicis folium | 9 | F | 19/04/2011 | 08/03/2010 | TU+WEU | MO |
| Plantaginis lanceolatae folium | 9 | F | 24/02/2012 | 15/11/2008 | TU | MO |
| Agni casti fructus | 8 | F | 05/08/2011 | 17/09/2009 | TU+WEU | MO |
| Arnicae flos | 8 | D | | | | |
| Cimicifugae rhizoma | 8 | F | 20/01/2011 | 17/09/2009 | WEU | MO |
| Cucurbitae semen | 6 | F | | 17/10/2011 | TU | MO |
| Menthae piperitae aetheroleum | 6 | F | 08/05/2008 | 31/10/2007 | TU+WEU | MO+LE |

Qual è la situazione in Italia?

aggiornato al 31 dicembre 2013

| Member State | TUR applications received | TUR applications under assessment | TUR granted | TUR refused | TUR withdrawn by applicant |
|--|---------------------------|-----------------------------------|-------------|----------------------------|----------------------------|
|  ITALIA | <u>17</u> | <u>6</u> | <u>5</u> | 2 (motivi di sicurezza) | 4 |



Esempio:
Pelargonium sidoides DC.



Principio attivo:

Estratto liquido delle radici di *Pelargonium sidoides*.

L'agente estrattivo è etanolo.

Indicazioni terapeutiche

Medicinale di origine vegetale di uso tradizionale per l'attenuazione del raffreddore comune.

Posologia e modo di somministrazione

Adulti e adolescenti di età superiore a 12 anni assumono 30 gocce 3 volte al giorno.

La durata massima della terapia è di 7 giorni.



Esempio:
Rhodiola rosea L.



Principio attivo:

Estratto secco di radice di *Rhodiola rosea*. L'agente estrattivo è etanolo.

Indicazioni terapeutiche

Medicinale di origine vegetale di uso tradizionale per il sollievo temporaneo di sintomi associati a stress quali fatica, esaurimento e lievi stati d'ansia.

Posologia e modo di somministrazione

Adulti e adolescenti di età superiore a 12 anni assumono 2 compresse al giorno.

La durata massima della terapia è di 14 giorni.



Conclusioni

La Direttiva 2004/24/CE che modifica la Direttiva 2001/83/CE introduce la categoria dei medicinali vegetali tradizionali prevedendo per questi una procedura di registrazione semplificata. (recepita con il Decreto Legislativo n. 219/2006)



la registrazione dei medicinali tradizionali vegetali è uno strumento volto a migliorare la tutela della salute di tutti coloro che utilizzano prodotti a base di sostanze o preparazioni vegetali a fini terapeutici.



... Conclusioni

Il controllo delle caratteristiche chimico-farmaceutiche e microbiologiche, riduce il rischio che possano raggiungere il mercato prodotti di dubbia qualità o contenenti contaminanti o adulteranti.



L'obbligo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di condurre una sorveglianza post-marketing e di segnalare tutte le sospette reazioni avverse permette una verifica della sicurezza del medicinale e individua i responsabili della commercializzazione.



Medicinali omeopatici: la situazione regolatoria



CHE COSA SONO I PRODOTTI OMEOPATICI?



This site is a part of 



La Normativa attualmente in vigore in Europa e in Italia sui medicinali omeopatici



Normativa in vigore in Europa sui medicinali omeopatici

In Europa è in vigore la Direttiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001, e successive modifiche, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano



- I MEDICINALI OMEOPATICI COSTITUISCONO PARTE INTEGRANTE DELLA DIRETTIVA
- AI MEDICINALI OMEOPATICI SI APPLICANO LE MEDESIME DISPOSIZIONE PREVISTE PER GLI ALTRI MEDICINALI (GLI ALLOPATICI) CON SEMPLIFICAZIONI E/O ESENZIONI

Normativa attualmente in vigore in Italia sui medicinali omeopatici



L'Italia ha recepito la Direttiva Comunitaria nel 2006 con il Decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219

“Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE” pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 142 del 21.06.2006 – Supplemento ordinario n. 153

- I MEDICINALI OMEOPATICI COSTITUISCONO PARTE INTEGRANTE DEL DECRETO LEGISLATIVO
- AI MEDICINALI OMEOPATICI SI APPLICANO LE MEDESIME DISPOSIZIONI PREVISTE PER GLI ALTRI MEDICINALI (GLI ALLOPATICI) CON SEMPLIFICAZIONI E/O ESENZIONI





Ma prima
.....un po' di storia





Il 22 settembre 1992 viene pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee N.L 297/8 del 13/10/1992 la

Direttiva 92/73/CEE

che amplia il campo di applicazione delle direttive 65/65/CEE e 75/319/CEE concernenti il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative ai medicinali e che fissa disposizioni complementari per i medicinali omeopatici.

Per la prima volta in Europa si parla ufficialmente di OMEOPATICI come MEDICINALI in una Direttiva Comunitaria



La direttiva 92/73/CE, prende atto della situazione in Europa relativa ai medicinali omeopatici ovvero

- Che le norme in vigore relative ai medicinali non sempre sono adeguate ai medicinali omeopatici
- Che la medicina omeopatica è ufficialmente riconosciuta in taluni Stati membri, mentre è soltanto tollerata in altri;
- Che i medicinali omeopatici, pur non essendo sempre ufficialmente riconosciuti, sono prescritti ed impiegati in tutti gli Stati membri;



Pertanto considerando la peculiarità di tali medicinali la Direttiva 92/73/CE:



ha ritenuto opportuno:

fornire agli utilizzatori di tali medicinali un'indicazione molto chiara circa il carattere omeopatico degli stessi nonché sufficienti garanzie di qualità e di innocuità;





Tale Direttiva ha lo scopo di:
armonizzare le norme riguardanti la fabbricazione, il controllo e l'ispezione dei medicinali omeopatici allo scopo di consentire la circolazione nell'intera Comunità di medicinali sicuri e di buona qualità



Pertanto la direttiva destinata esclusivamente agli omeopatici scaturisce dai seguenti principali punti ispiratori:

- LA NECESSITÀ DELLA LIBERA CIRCOLAZIONE DEI PRODOTTI NELLA UNIONE EUROPEA
- TUTELA DELLA SALUTE PUBBLICA E GARANZIA DI QUALITÀ E SICUREZZA D'USO PER IL PAZIENTE





La direttiva 92/73/CE istituisce:

- UNA PROCEDURA SEMPLIFICATA DI REGISTRAZIONE
- STESSE NORME PER LA VALUTAZIONE DELL'EFFICACIA TERAPEUTICA
- RICONOSCIMENTO DELL'ESISTENZA DI UNA TRADIZIONE OMEOPATICA NEGLI STATI MEMBRI

La procedura semplificata tiene conto delle caratteristiche dei medicinali omeopatici (quali il loro bassissimo tenore di principi attivi e la difficoltà di applicare loro la convenzionale metodologia statistica relativa alle prove cliniche),

ED È APPLICABILE SOLO PER I MEDICINALI OMEOPATICI IMMESSI SUL MERCATO SENZA INDICAZIONI TERAPEUTICHE ED IN UNA FORMA FARMACEUTICA ED UN DOSAGGIO CHE NON PRESENTINO ALCUN RISCHIO PER IL PAZIENTE;





Cosa è accaduto in Italia?

Sulla Gazzetta ufficiale 22 maggio 1995, n. 117 è stato pubblicato il

Decreto Legislativo 17 marzo 1995, n. 185
"Attuazione della direttiva 92/73/CEE in materia di
medicinali omeopatici"

Il decreto oltre ad attuare le disposizioni già previste dalla
Direttiva 92/73/CE
definisce le disposizioni transitorie per i medicinali omeopatici
già in commercio sul mercato italiano

Decreto Legislativo 17 marzo 1995, n. 185

Art.7

Disposizioni transitorie

Per i medicinali omeopatici prodotti in un Paese dell'Unione europea e presenti sul mercato italiano alla data del *31 dicembre 1992*, l'autorizzazione ad essere mantenuti in commercio con la medesima presentazione scade il *31 dicembre 1997*, purché il responsabile dell'immissione in commercio, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, documenti al Ministero della sanità tale presenza (*testo inizialmente previsto dal Decreto legislativo 185/95*)

tale disposizione e' stata modificata sia:

- nel termine di scadenza della disposizione (inizialmente *31.12.1997* ora *31.12.2015* – Legge mille proroghe 2007)
- nella data relativa alla presenza sul mercato italiano (inizialmente *31.12.1992* ora *06 giugno 1995* – Legge n. 347 del 1997 e successivo Decreto legislativo 219 del 2006)

La notifica dei medicinali omeopatici già in commercio



nel 1995 (*D.lgs. 185/95*) e nel 1997 (*Legge 347/97*), in virtù delle disposizioni legislative predette

le aziende, responsabili della commercializzazione dei medicinali omeopatici sul territorio italiano, hanno fornito al Ministero della Salute la documentazione che attestava l'effettiva presenza sul mercato dei propri prodotti alla data del 6 giugno 1995.



solo i prodotti di cui sopra hanno potuto continuare ad essere regolarmente commercializzati godendo dei benefici delle disposizioni transitorie

La legislazione attualmente in vigore

(direttiva 2001/83/CE e il decreto legislativo 219/06)



- Ai medicinali omeopatici si applica lo stesso il Codice previsto per i medicinali per uso umano
- I medicinali omeopatici sono ufficialmente riconosciuti come medicinali
- I medicinali omeopatici godono di norme speciali autorizzative ed esenzioni



Il Decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219



Definizione di medicinale omeopatico

(art. 1, comma 1 lettera *d*) *de*/Decreto legislativo 219/06)



medicinale omeopatico:



ogni medicinale ottenuto a partire da sostanze denominate materiali di partenza per preparazioni omeopatiche o ceppi omeopatici, secondo un processo di produzione omeopatico descritto dalla farmacopea europea o, in assenza di tale descrizione, dalle farmacopee utilizzate ufficialmente negli Stati membri della Comunità europea;

un medicinale omeopatico può contenere più sostanze



Medicinali omeopatici: procedure autorizzative

I medicinali omeopatici, ai fini della loro immissione in commercio,
sono regolamentati nel
TITOLO III - IMMISSIONE IN COMMERCIO del Decreto legislativo
219/06.
in particolare al *Capo II* sono previste

NORME SPECIALI APPLICABILI AI MEDICINALI OMEOPATICI



Medicinali omeopatici: procedure autorizzative

Le procedure autorizzative possono essere così riassunte

- Procedura semplificata di registrazione (art. 16 e 17 del Decreto legislativo 219/06)
- Procedura di autorizzazione ordinaria (art.li 8-14 Decreto legislativo 219/06)
- Procedura autorizzativa sulla base della medicina omeopatica praticata in Italia (art. 18, comma 1 del Decreto legislativo 219/06)

Procedura semplificata di registrazione

(art. 16 del Decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219)



la procedura semplificata di registrazione prevede l'accesso solo se il medicinale è in possesso dei seguenti requisiti.

- a) è destinato ad essere somministrato per via orale od esterna;
- b) non reca specifiche indicazioni terapeutiche sull'etichetta o tra le informazioni di qualunque tipo che si riferiscono al prodotto;
- c) ha un grado di diluizione tale da garantirne la sicurezza; in ogni caso il medicinale non può contenere più di una parte per diecimila di tintura madre, né più di 1/100 della più piccola dose eventualmente utilizzata nell'allopatria per le sostanze attive la cui presenza in un medicinale allopatico comporta l'obbligo di presentare una ricetta medica

Al momento della registrazione, l'AIFA stabilisce il regime di fornitura del medicinale

Procedura semplificata di registrazione

(art. 16 del Decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219)

| ARTICOLI | CONTENUTI |
|------------------|--|
| Art. 8, comma 3 | documentazione per AIC La domanda contiene le informazioni e documentazioni elencate nel comma 3, le quali sono presentate conformemente all'allegato tecnico sulla domanda di AIC al presente decreto |
| Art. 29, comma 1 | l'AIFA adotta le proprie determinazioni sulla domanda di AIC, entro il termine di <u>duecentodieci giorni</u> dalla ricezione di una domanda valida |
| Artt. da 33 a 40 | <ul style="list-style-type: none">• <i>Autorizzazione subordinata a condizioni;</i>• <i>Obblighi del titolare dell'AIC</i>• <i>Modifiche delle autorizzazioni,</i>• <i>Provvedimenti restrittivi urgenti per motivi di sicurezza; Smaltimento scorte o termine per il ritiro delle confezioni a seguito di autorizzazione di modifiche,</i>• <i>Durata, rinnovo, decadenza e rinuncia dell'autorizzazione</i>• <i>Effetti dell'autorizzazione,</i>• <i>Diniego dell'autorizzazione</i> |
| Art. 52 | <i>Personale qualificato di cui deve dotarsi il titolare dell'autorizzazione alla produzione</i> e Titolo IV Produzione e importazione |
| Art. 141 | <i>Sospensione, revoca e modifica d'ufficio di una AIC</i> |

Contenuto della domanda di registrazione semplificata

Art. 17 del Decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219

1. La domanda di registrazione semplificata può riguardare una serie di medicinali ottenuti dagli stessi materiali di partenza per preparazioni omeopatiche o ceppi omeopatici.
2. In ogni caso la domanda di registrazione semplificata, da presentare conformemente ad uno specifico modello stabilito dall'AIFA entro tre mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, deve contenere ed essere corredata dei seguenti dati e documenti diretti, in particolare, a dimostrare la qualità farmaceutica e l'omogeneità dei lotti di produzione



Allegato I - Parte III

del Decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219

MEDICINALI PARTICOLARI (1/3)

Informazioni dettagliate sulla documentazione da presentare sono descritti nell'allegato del Decreto legislativo 219/06

Disposizioni specifiche sui moduli 3 e 4 del dossier.



MODULO 3

Le disposizioni del modulo 3 si applicano ai documenti presentati ai sensi dell'articolo 17 del presente decreto nella registrazione semplificata di medicinali omeopatici di cui all'articolo 16 del presente decreto, nonché ai documenti relativi all'autorizzazione di medicinali omeopatici diversi da quelli di cui all'articolo 18 del presente decreto con le seguenti modifiche.

**DEVE ESSERE DIMOSTRATA LA QUALITA' DEL
MEDICINALE**

Allegato I - Parte III
del Decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219
MEDICINALI PARTICOLARI (2/3)
CONTENUTI SPECIFICI DEL MODULO 3

- a) Terminologia.
- b) Controllo delle materie prime
- c) Controlli del medicinale finito
- d) Prove di stabilità.

Allegato II - Parte III del Decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219 MEDICINALI PARTICOLARI (3/3)

MODULO 4

Le disposizioni del modulo 4 si applicano alla registrazione semplificata dei medicinali omeopatici di cui all'articolo 16 del decreto con le seguenti precisazioni.

Ogni informazione mancante va giustificata: per esempio occorre spiegare perche' si accetta la dimostrazione di un livello accettabile di sicurezza anche in assenza di alcuni studi.



DEVE ESSERE DIMOSTRATA LA SICUREZZA DEL MEDICINALE

L'AIFA pubblica il modello per la presentazione delle domande di registrazione semplificata



21 giugno 2010:
Gazzetta Ufficiale n. 142

Il modello è redatto in ottemperanza all'art. 17 comma 2 del D.lgs. 219/06, ed ha il fine di fornire una guida alle Aziende che intendono presentare domanda di registrazione semplificata per i medicinali omeopatici ai sensi dell'art. 16 del Decreto Legislativo 219/06 (art. 14 della Direttiva 2001/83/CE e 2004/27/CE).

Il modello riguarda la documentazione da presentare per le domande di registrazione semplificata dei medicinali omeopatici

ha lo scopo di fornire alle Aziende:

informazioni tecnico-amministrative utili per i diversi moduli del
dossier;

fonti normative di riferimento;

siti web ufficiali per linee guida e documentazione

Modalità di presentazione delle domande di registrazione semplificata per i medicinali omeopatici per uso umano

Le informazioni riportate nel presente modello, redatto in ottemperanza all'art. 17 comma 2 del D.L.vo 219/06, hanno il fine di fornire una utile guida alle Aziende che intendono presentare domanda di registrazione semplificata per i medicinali omeopatici ai sensi dell'art. 16 del D. L.vo 219/06 (art. 14 della Direttiva 2001/83/CE e 2004/27/CE).

Le informazioni e i documenti allegati alla domanda di registrazione dei medicinali omeopatici devono essere presentati in formato CTD conformemente a:

- linee guida pubblicate dalla Commissione Europea:
http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pharmaceuticals/documents/eudralex/index_en.htm;
- linee guida specifiche elaborate da HMPWG (Homeopathic Medicinal Product Working Group – HMA) disponibili sul sito web <http://www.hma.eu/79.html>;
- Questions & Answers presenti sul sito CMDh specifiche per medicinali omeopatici <http://www.hma.eu/20.html>;
- linee guida scientifiche EMA per i medicinali per uso umano <http://www.ema.europa.eu/htms/human/humanguidelines/background.htm> ;
- struttura del formato CTD:



L'AIFA rende il modello facilmente accessibile tramite website AIFA



The screenshot shows the AIFA website interface. At the top, there is a navigation bar with links for 'Sede', 'Contatti', 'Siti utili', 'Mappa', 'English corner', and a search box. Below this is the AIFA logo and a main navigation menu with categories like 'Aifa è', 'Vertici istituzionali', 'Commissioni', 'Normativa', 'Comunicazione', 'In Agenda', 'Attualità', 'Servizi online', and 'RSS'. A secondary navigation bar includes 'Notizie sui farmaci' and a search box for ATC codes. The main content area features a left sidebar with a list of 'Attività' such as 'Registrazione', 'Sicurezza', 'Ispezioni', and 'Negoziazione e rimborsabilità'. The central article is titled 'Medicinali omeopatici - Modalità di presentazione delle domande di registrazione semplificata - art. 17, comma 2 del D. L.vo 219/06'. The article text discusses the requirements for simplified registration, mentioning the need for a quality module and adherence to specific guidelines. A right sidebar contains an 'Allegati' section with a link to the 'Modello domanda registrazione semplificata medicinali omeopatici'.

Procedura di autorizzazione ordinaria

(art. 8-14 Decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219)

Identica procedura prevista per i medicinali convenzionali.

➤ Quando si applica?

Si applica ai medicinali omeopatici che non possiedono i requisiti dell'art. 16, comma 1 ovvero l'accesso alla procedura semplificata di registrazione

➤ Quali potrebbero essere?

Medicinali omeopatici:

- con indicazioni terapeutiche
- privi di grado di diluizione *sicuro*
- vie di somministrazione diverse dalla *via orale o esterna*



Procedura autorizzativa sulla base della medicina omeopatica praticata in Italia

(art. 18 del Decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219)

Per medicinali omeopatici diversi da quelli a cui si riferisce l'articolo 16, comma 1, possono essere previste, con decreto del Ministro della salute, su proposta dell'AIFA, norme specifiche relative alle prove precliniche e alle sperimentazioni cliniche, in coerenza con i principi e le caratteristiche della medicina omeopatica praticata in Italia

Autorizzazione ordinaria -AIC- ma rilasciata sulla base della tradizione omeopatica italiana

Il titolo IX (la farmacovigilanza) si applica ai medicinali omeopatici, ad eccezione di quelli ai quali si riferisce l'articolo 16, comma 1 .



Medicinali omeopatici: disposizioni *ope legis*

(art. 20 del Decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219)

In data 10.11.2012 viene pubblicata sulla Gazzetta ufficiale n. 263 la
Legge 8 novembre 2012, n. 189

che recepisce il Testo del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158,
(pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 13 settembre 2012, n. 214):

«Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un
più alto livello di tutela della salute.»

Il Decreto Balduzzi



Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale", n. 263 del 10 novembre 2012 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA Roma - Sabato, 10 novembre 2012

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85001 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00186 ROMA

N. 201/L

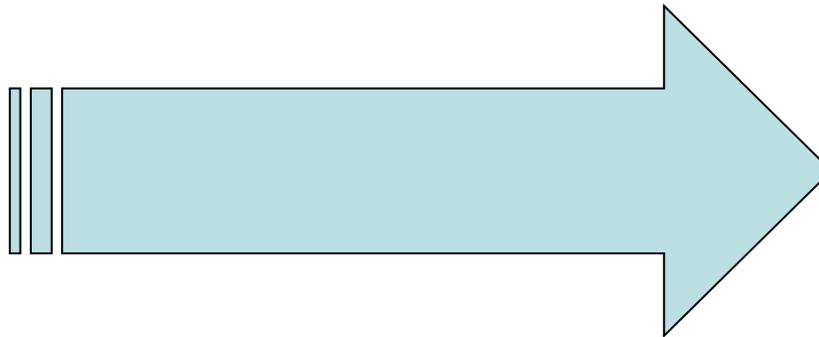
LEGGE 8 novembre 2012, n. 189

**Conversione in legge, con modificazioni, del
decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante
disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo
del Paese mediante un più alto livello di tutela della
salute.**

Medicinali omeopatici: le novità della Legge 189/2012

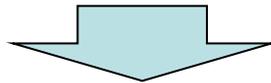
L' Art. 13 del Decreto Balduzzi prevede *Disposizioni in materia di medicinali omeopatici, anche veterinari e di sostanze ad azione ormonica*

In particolare l'art. 20 del decreto legislativo 219/06 viene sostituito prevedendo l'introduzione di semplificazioni per i medicinali omeopatici in commercio ai sensi delle disposizioni transitorie.



Medicinali omeopatici: le novità della Legge 189/2012

1. Per i medicinali omeopatici presenti sul mercato italiano alla data del 6 giugno 1995 viene confermato il termine delle disposizioni transitorie al 31.12.2015.
2. Tutti i prodotti suddetti saranno soggetti alla procedura semplificata di registrazione prevista agli articoli 16 e 17 del Decreto legislativo 219/06



Con le seguenti semplificazioni



Medicinali omeopatici: le novità della Legge 189/2012

Accesso alla procedura di registrazione semplificata anche per prodotti:

- ✓ destinati ad essere somministrati per vie di somministrazione diverse dalla via orale od esterna ➤ ad esempio fiale iniettabili, supposte, etc



- ✓ Non in possesso di grado di diluizione che ne garantisce la sicurezza ovvero preparati in concentrazione ponderale

Ad esempio:

Tinture madri, macerati glicerici



Medicinali omeopatici: le novità della Legge 189/2012

Inoltre il *Decreto Balduzzi* introduce una forte semplificazione alla presentazione della documentazione relativa al modulo 4 del dossier:

Ovvero

la possibilità di presentare, in alternativa al modulo 4,
una dichiarazione autocertificativa sottoscritta dal legale rappresentante dell'azienda medesima, recante:

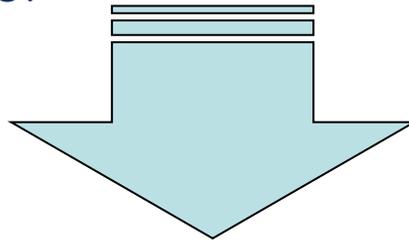
- a) elementi comprovanti la sicurezza del prodotto, avendo riguardo alla sua composizione, forma farmaceutica e via di somministrazione;
- b) i dati di vendita al consumo degli ultimi cinque anni;
- c) le eventuali segnalazioni di farmacovigilanza rese ai sensi delle disposizioni di cui al titolo IX del presente decreto.



Medicinali omeopatici: le novità della Legge 189/2012

Ma l'autocertificazione esclude la sua applicabilità ai medicinali omeopatici:

- 1) di origine biologica;
- 2) preparati per uso parenterale;
- 3) preparati con concentrazione ponderale di ceppo omeopatico.



resta confermato l'obbligo di ottemperare alle prescrizioni del modulo 4.

Medicinali omeopatici: le novità della Legge 189/2012

ESTENSIONE DELLA FARMACOVIGILANZA AI MEDICINALI OMEOPATICI CHE NON POSSEGGONO TUTTI E TRE I REQUISITI DELL'ART.16 DEL D.LGS. 219/6

Anche a seguito dell'avvenuta registrazione in forma semplificata, per i medicinali omeopatici non in possesso di tutti i requisiti previsti dal comma 1 dell'articolo 16 si applicano le disposizioni previste dal titolo IX del presente decreto.



Medicinali omeopatici: le novità della Legge 189/2012

ESTENSIONE AI MEDICINALI ANTROPOSOFICI DELLA DISCIPLINA RELATIVA AI MEDICINALI OMEOPATICI

I medicinali antroposofici descritti in una farmacopea ufficiale e preparati secondo un metodo omeopatico sono assimilabili, agli effetti del presente decreto, ai medicinali omeopatici.



Medicinali omeopatici: le novità della Legge 189/2012

Riduzione dell'annual fee (decreto-legge 13 settembre 2012, n.158) per i medicinali omeopatici registrati

Il diritto annuale dovuto per ciascuna registrazione di un medicinale omeopatico e per ciascuna registrazione di un medicinale di origine vegetale basata sull'impiego tradizionale è stabilito nella misura del 20 per cento dell'importo dovuto per ciascuna autorizzazione all'immissione in commercio.

Ovvero

Per i medicinali omeopatici registrati secondo la procedura semplificata di registrazione è dovuto SOLO il 20% della medesima tariffa corrisposta per medicinale allopatico autorizzato: 200 euro vs 1000 euro



Disposizioni particolari per l'etichettatura e il foglio illustrativo di medicinali omeopatici

Art. 85 del Decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219.

i medicinali omeopatici

devono possedere un'etichettatura ed un foglio illustrativo semplificato

devono essere contraddistinti dall'indicazione della loro natura omeopatica apposta in caratteri chiari e leggibili.



L'etichettatura e il foglio illustrativo dei medicinali omeopatici

Art. 85 del Decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219.

L'etichettatura ed eventualmente il foglio devono recare obbligatoriamente ed esclusivamente alcune informazioni quali:

- Dicitura: «medicinale omeopatico» in grande evidenza, seguita dalla frase: «senza indicazioni terapeutiche approvate»;
- denominazione scientifica del ceppo o dei ceppi omeopatici
- titolare della registrazione e, se diverso, del produttore;
- modalità di somministrazione e, se necessario, via di somministrazione;
- scadenza e forma farmaceutica;
- eventuali precauzioni particolari da prendere per la conservazione del medicinale;
- un'avvertenza all'utilizzatore di consultare un medico se i sintomi persistono;
- dicitura: «medicinale non a carico del Servizio sanitario nazionale».

LE DISPOSIZIONI SULL'ETICHETTATURA SI APPLICANO ANCHE AI MEDICINALI OMEOPATICI IN COMMERCIO AI SENSI DELLE DISPOSIZIONI TRANSITORIE



TITOLO VIII – PUBBLICITÀ

Art. 120 del Decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219 modificato dal Decreto legislativo 29 dicembre 2007, n. 274

Disposizioni particolari sulla pubblicità presso i medici

«1-bis. Per i medicinali omeopatici o antroposofici senza indicazioni terapeutiche, al medico può essere consegnata la documentazione utile a ricordare posologia e campi di applicazione mediante pubblicazioni tratte da una delle farmacopee europee o dalla letteratura omeopatica o antroposofica. In quest'ultimo caso, deve essere stampigliato in modo visibile che trattasi di indicazioni per cui non vi è, allo stato attuale, evidenza scientificamente provata della efficacia del medicinale omeopatico o antroposofico.»



Disposizioni particolari per la pubblicità sui medicinali omeopatici

Art. 128 del Decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219

- 1. La pubblicità dei medicinali omeopatici di cui all'articolo 16, comma 1, e' soggetta alle disposizioni del presente titolo ; tuttavia, nella pubblicità di tali medicinali possono essere utilizzate soltanto le informazioni di cui all'articolo 85.*
- 2. E' vietata qualsiasi forma di pubblicità al pubblico dei medicinali omeopatici di cui all'articolo 20, comma 1.*



Per i medicinali omeopatici soggetti a procedura semplificata di registrazione la pubblicità può riferirsi solo alle informazioni riportate nel foglio illustrativo semplificato

Per i medicinali omeopatici attualmente in commercio in base alle disposizioni *ope legis* è vietata la pubblicità al pubblico



TITOLO XI - VIGILANZA E SANZIONI

Art. 150 del Decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219

Estensione delle disposizioni del titolo ai medicinali omeopatici

Le disposizioni del titolo XI si applicano anche ai medicinali omeopatici.

Art. 141: *Sospensione, revoca e modifica d'ufficio di una AIC*

Art. 142: *Divieto di vendita e di utilizzazione ritiro dal commercio e sequestro del medicinale*

Art. 143: *Prescrizioni di carattere generale relative ai medicinali*

Art. 144: *Provvedimenti dell'autorità amministrativa in caso di irregolarità nel commercio dei medicinali*

Art. 146: *Sospensione e revoca dell'autorizzazione alla produzione*

Art. 145: *Pubblicazione e notificazione dei provvedimenti*

Art. 147: *Sanzioni penali*

Art. 148: *Sanzioni amministrative*

Art. 149: *Estensione delle norme del presente titolo ai medicinali autorizzati con procedura centralizzata*



Linee Guida e documentazione di riferimento



- Farmacopea Europea e Farmacopee ufficialmente riconosciute
- Linee Guida elaborate da HMPWG
- Linee Guida EMA
- Documentazione Eudralex



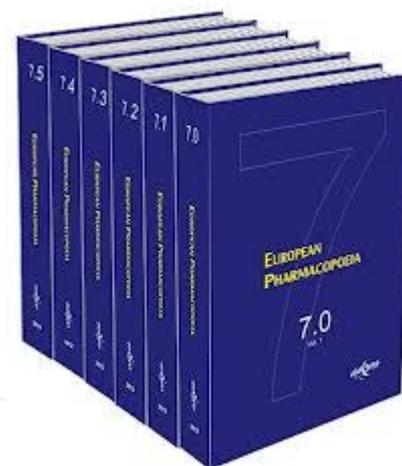
EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH



EudraLex

The Rules Governing Medicinal Products in the European Union

Il D.lgs. 219/06 e la Direttiva 2001/83/CE definiscono il medicinale omeopatico ottenuto a partire da sostanze denominate materiali di partenza per preparazioni omeopatiche o ceppi omeopatici, secondo un processo di produzione omeopatico descritto in Farmacopea Europea o, in assenza di tale descrizione, nelle Farmacopee utilizzate ufficialmente negli Stati Membri della Comunità Europea



Farmacopea Europea

La Ph. Eur.
attualmente in
vigore è
l'edizione 8.1
fino al 31.12.2014



dal 1.07.2014 sarà implementata l'edizione 8.2

Elenco delle monografie omeopatiche presenti sulla Farmacopea Europea 8.1

Monografie generali presenti sulla Farmacopea Europea

| Monografia | Data della versione | Numero monografia |
|--|---------------------|-------------------|
| 1. Herbal drugs for homoeopathic preparations | 01/2012 | 2045 |
| 2. Homoeopathic pillules impregnated | 04/2012 | 2079 |
| 3. Homoeopathic preparations | 07/2011 | 1038 |
| 4. Methods of preparation of homoeopathic stocks and potentisation | 01/2011 | 2371 |
| 5. Mother tinctures for homoeopathic preparations | 04/2014 | 2029 |
| 6. Pillules for homoeopathic preparations | 04/2012 | 2153 |

Elenco delle monografie omeopatiche presenti sulla Farmacopea Europea 8.1

Monografie di materiali di partenza per preparazioni omeopatiche presenti sulla Farmacopea Europea

| Monografia | Data della versione | Numero monografia |
|--|---------------------|-------------------|
| 1. Anamirta cocculus for homoeopathic preparations | 01/2013 | 2486 |
| 2. Arsenious trioxide for homoeopathic preparations | 01/2008 | 1599 |
| 3. Barium chloride dihydrate for homoeopathic preparations | 01/2008 | 2142 |
| 4. Cadmium sulfate hydrate for homoeopathic preparations | 01/2008 | 2143 |
| 5. Calcium iodide tetrahydrate for homoeopathic preparations | 01/2008 | 2144 |
| 6. Common stinging nettle for homoeopathic preparations | 01/2008 | 2030 |
| 7. Copper acetate monohydrate for homoeopathic preparations | 01/2008 | 2146 |
| 8. Copper for homoeopathic preparations | 01/2008 | 1610 |
| 9. Garlic for homoeopathic preparations | 01/2008 | 2023 |
| 10. Hedera helix for homoeopathic preparations | 01/2008 | 2092 |
| 11. Honey bee for homoeopathic preparations | 01/2008 | 2024 |
| 12. Hydrastis canadensis for homoeopathic preparations | 01/2012 | 2500 |
| 13. Hyoscyamus for homoeopathic preparations | 01/2008 | 2091 |
| 14. Hypericum for homoeopathic preparations | 01/2008 | 2028 |
| 15. Iron for homoeopathic preparations | 01/2008 | 2026 |
| 16. Oriental cashew for homoeopathic preparations | 01/2008 | 2094 |
| 17. Potassium dichromate for homoeopathic preparations | 04/2011 | 2501 |
| 18. Saffron for homoeopathic preparations | 01/2008 | 1624 |
| 19. Sodium tetrachloroaurate dihydrate for homoeopathic preparations | 04/2011 | 2141 |
| 20. Sulfur for homoeopathic preparations | 04/2011 | 2515 |



Esempio di monografia generale specifica

01/2011:2371
corrected 7.2

METHODS OF PREPARATION OF HOMOEOPATHIC STOCKS AND POTENTISATION

La monografia *2371 Methods of preparation of homoeopathic stocks and potentisation*

riporta i metodi di produzione di diversi ceppi e metodi di diluizione

Via praeparandi stirpes homoeopaths et
potenticandi

Homoeopathic stocks are prepared, using suitable methods, from raw materials that comply with the requirements of the monograph *Homoeopathic preparations (1038)*. The methods described below, combined with established methods for potentisation, are examples of methods, but other methods described in an official national pharmacopoeia of a Member State may equally be used.

Where material of animal origin is to be used, particular reference is made to the requirements concerning the use of raw material of zoological or human origin in the monograph *Homoeopathic preparations (1038)*.

Ciascun metodo presenta il relativo metodo di riferimento secondo farmacopea omeopatica tedesca o francese

1 part of the 1st decimal dilution;
9 parts of ethanol (18 per cent V/V) [ethanol (15 per cent m/m)].

Subsequent decimal dilutions are produced as stated for D2.

METHOD 1.1.3 (EQUIVALENT TO HAB 2a: MOTHER TINCTURES AND LIQUID DILUTIONS)

Method 1.1.3 is used for fresh herbal drugs containing generally less than 70 per cent of expressed juice and more than 60 per cent moisture (loss on drying) and no essential oil or resin.

Mother tinctures prepared according to Method 1.1.3 (ethanol content approximately 50 per cent V/V or 43 per cent m/m) are prepared by maceration as described below.

Comminute the herbal drug. Take a sample and determine the loss on drying (2.2.32). Unless otherwise prescribed, determine the loss on drying on 2.00-5.00 g of comminuted raw material in a flat-bottomed tared vessel, 45-55 mm in diameter, that has been previously dried as indicated for the raw material. Dry the raw material at 105 °C for 2 h then allow to cool in a desiccator.

To the comminuted herbal drug immediately add not less than half the mass of ethanol (90 per cent V/V) [ethanol (86 per cent m/m)] and store in well-closed containers at a temperature not exceeding 20 °C.

Use the following expression to calculate the amount (A_2), in kilograms, of ethanol (90 per cent V/V) [ethanol (86 per cent m/m)] required for the mass (m) of raw material, then subtract the amount of ethanol (90 per cent V/V) [ethanol

Subsequent decimal dilutions are produced as stated for D2.

The 1st 'centesimal' dilution (C1) is made from:

2 parts of the mother tincture;

98 parts of ethanol (50 per cent V/V) [ethanol (43 per cent m/m)].

The 2nd centesimal dilution (C2) is made from:

1 part of the 1st 'centesimal' dilution;

99 parts of ethanol (50 per cent V/V) [ethanol (43 per cent m/m)].

Subsequent centesimal dilutions are produced as stated for C2.

METHOD 1.1.4 (EQUIVALENT TO HAB 2b: MOTHER TINCTURES AND LIQUID DILUTIONS)

Method 1.1.4 is used for fresh herbal drugs containing generally less than 70 per cent of expressed juice and more than 60 per cent moisture (loss on drying) and no essential oil or resin.

Mother tinctures prepared according to Method 1.1.4 (ethanol content approximately 36 per cent V/V or 30 per cent m/m) are prepared by maceration as described below.

Comminute the herbal drug. Take a sample and determine the loss on drying (2.2.32). Unless otherwise prescribed, determine the loss on drying on 2.00-5.00 g of comminuted raw material in a flat-bottomed tared vessel, 45-55 mm in diameter, that has been previously dried as indicated for the raw material. Dry the raw material at 105 °C for 2 h then allow to cool in a desiccator.

To the comminuted herbal drug immediately add not less than

METHOD 1.1.9 (EQUIVALENT TO HAB 4b: MOTHER TINCTURES AND LIQUID DILUTIONS)

Method 1.1.9 is generally used for animal matter.

Mother tinctures prepared according to Method 1.1.9 are prepared by maceration or percolation as described below, using 1 part of animal matter and 10 parts of ethanol of the appropriate concentration (anhydrous, 96 per cent V/V - 94 per cent m/m, 90 per cent V/V - 86 per cent m/m, 80 per cent V/V - 73 per cent m/m, 70 per cent V/V - 62 per cent m/m, 50 per cent V/V - 43 per cent m/m, 36 per cent V/V - 30 per cent m/m, 18 per cent V/V - 15 per cent m/m), unless otherwise prescribed in the individual monograph.

Production by maceration. Unless otherwise prescribed, comminute the animal matter, mix thoroughly with ethanol of the appropriate concentration and allow to stand in a closed container for an appropriate time. Separate the residue from the ethanol and, if necessary, press out. In the latter case, combine the 2 liquids obtained.

Production by percolation. If necessary, comminute the animal matter. Mix thoroughly with a portion of ethanol of the appropriate concentration and allow to stand for an appropriate time. Transfer to a percolator and allow the percolate to flow slowly at room temperature, making sure that the animal matter to be extracted is always covered with the remaining ethanol. The residue may be pressed out and the expressed liquid combined with the percolate.

Ciascun metodo riporta:

- per quale materia prima è utilizzato;
- il tipo di produzione della TM;
- le concentrazioni di etanolo usate per la produzione;
- la produzione delle diluizioni successive

METHOD 1.1.11 (FRENCH PHARMACOPOEIA)

Method 1.1.11 is generally used for animal matter.

Mother tinctures prepared according to Method 1.1.11 are prepared by maceration.

The mass ratio of raw material to mother tincture is usually 1 to 20. To the raw material, appropriately comminuted, add the quantity of ethanol of the appropriate concentration required to produce a 1 in 20 mother tincture. Allow to macerate for at least 10 days, with sufficient shaking. Decant and filter. Allow to stand for 48 h and filter again. For mother tinctures with a required assay content, adjustment may be carried out, if necessary, by adding ethanol of the same concentration as used for the preparation of the tincture.

Potentisation

The 1st decimal dilution (D1) is made from:

- 1 part of the mother tincture;
- 9 parts of ethanol of the appropriate concentration.

The 2nd decimal dilution (D2) is made from:

- 1 part of the 1st decimal dilution;
- 9 parts of ethanol of the appropriate concentration.

Subsequent decimal dilutions are produced as stated for D2, using ethanol of the appropriate concentration.

The 1st centesimal dilution (C1) is made from:

- 1 part of the mother tincture;
- 99 parts of ethanol of the appropriate concentration.

The 2nd centesimal dilution (C2) is made from:

- 1 part of the 1st centesimal dilution;
- 99 parts of ethanol of the appropriate concentration.

Subsequent centesimal dilutions are produced as stated for C2, using ethanol of the appropriate concentration.

Esempio di monografia specifica

01/2013:2486

ANAMIRTA COCCULUS FOR HOMOEOPATHIC PREPARATIONS

Anamirta cocculus ad praeparationes
homoeopathicas

DEFINITION

Dried, ripe fruit of *Anamirta paniculata* Colebr. (*A. cocculus* Wight et Arn.).

Content: minimum 0.80 per cent of picrotoxinin (C₁₅H₁₆O₆; M_r 292.3) (dried drug).

IDENTIFICATION

First identification: A, B, D.

Second identification: A, B, C.

A. The fruits are dark greyish-brown or black, reniform sub-spherical, about 6-10 mm in diameter and 9-12 mm long;

La monografia è
suddivisa in:

una sezione relativa
alla materia prima
(con test specifici di
qualità)

una sezione relativa
a test di qualità per i
materiali di partenza
per preparazioni
omeopatiche (p.es.
Tintura Madre)

Anamirta cocculus for homoeopathic preparations

Mother tincture

The mother tincture complies with the requirements of the general monograph on *Mother tinctures for homoeopathic preparations* (2029).

DEFINITION

Content: 0.07 per cent m/m to 0.15 per cent m/m of picrotoxinin (C₁₅H₁₆O₆).

PRODUCTION

The mother tincture is prepared from the dried, ripe fruit of *A. paniculata* Colebr. according to the following methods prescribed in the monograph *Methods of preparation of homoeopathic stocks and potentisation* (2371):

- method 1.1.8 using the powdered herbal drug (710) (2.9.12) and ethanol (90 per cent V/V) R; use ethanol (70 per cent V/V) R to prepare the 4th decimal dilution and ethanol (50 per cent V/V) R for subsequent dilutions;
- method 1.1.10 using the crushed drug in fragments of about 2-3 mm, ethanol (90 per cent V/V) R and a maceration time of about 3 weeks.

CHARACTERS

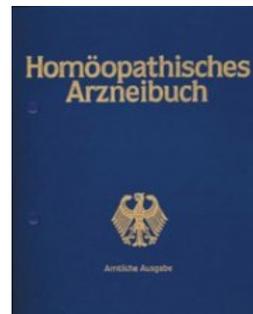
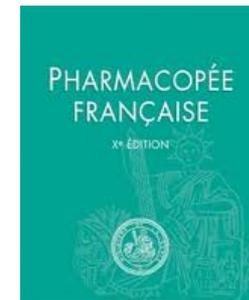
Farmacopee omeopatiche



Esistono Farmacopee omeopatiche ufficialmente riconosciute in Europa, oltre la Farmacopea Europea:

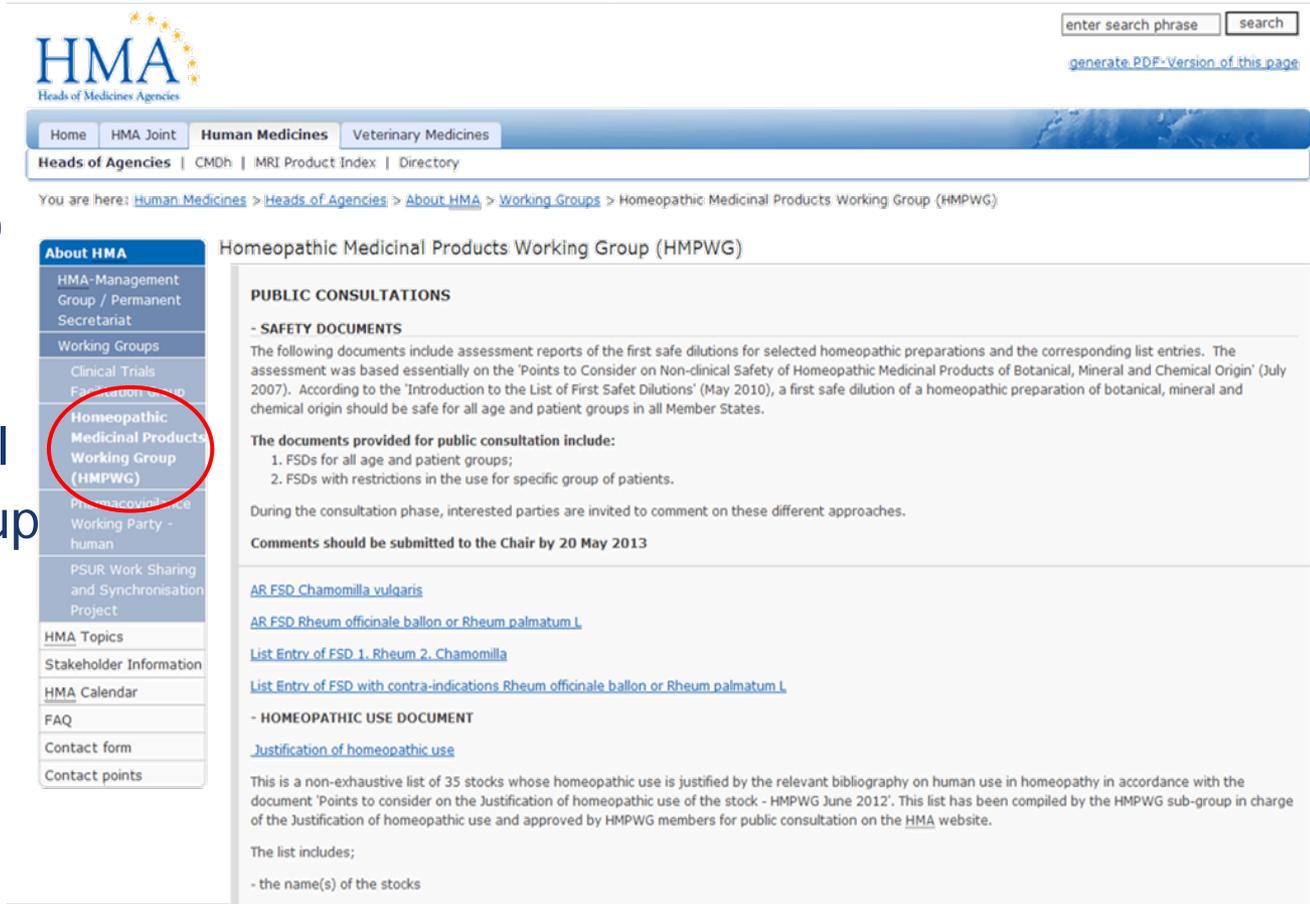
Francia – *Pharmacopee Francaise*

Germania – *HAB o GHP*



Dove trovare le Linee Guida per i medicinali omeopatici

Sul sito web HMA – Head of Agencies sono pubblicati i lavori del gruppo europeo Homeopathic Medicinal Products Working Group - HMPWG



The screenshot shows the HMA website interface. At the top right, there is a search bar with the text 'enter search phrase' and a 'search' button. Below it is a link 'generate PDF-Version of this page'. The main navigation bar includes 'Home', 'HMA Joint', 'Human Medicines', and 'Veterinary Medicines'. Under 'Human Medicines', there are links for 'Heads of Agencies', 'CMDh', 'MRI Product Index', and 'Directory'. A breadcrumb trail indicates the current location: 'You are here: Human Medicines > Heads of Agencies > About HMA > Working Groups > Homeopathic Medicinal Products Working Group (HMPWG)'. The left sidebar lists various categories, with 'Homeopathic Medicinal Products Working Group (HMPWG)' circled in red. The main content area is titled 'Homeopathic Medicinal Products Working Group (HMPWG)' and contains the following sections:

- PUBLIC CONSULTATIONS**
- SAFETY DOCUMENTS**

The following documents include assessment reports of the first safe dilutions for selected homeopathic preparations and the corresponding list entries. The assessment was based essentially on the 'Points to Consider on Non-clinical Safety of Homeopathic Medicinal Products of Botanical, Mineral and Chemical Origin' (July 2007). According to the 'Introduction to the List of First Safe Dilutions' (May 2010), a first safe dilution of a homeopathic preparation of botanical, mineral and chemical origin should be safe for all age and patient groups in all Member States.

The documents provided for public consultation include:

 1. FSDs for all age and patient groups;
 2. FSDs with restrictions in the use for specific group of patients.

During the consultation phase, interested parties are invited to comment on these different approaches.

Comments should be submitted to the Chair by 20 May 2013

[AR FSD Chamomilla vulgaris](#)

[AR FSD Rheum officinale ballon or Rheum palmatum L](#)

[List Entry of FSD 1. Rheum 2. Chamomilla](#)

[List Entry of FSD with contra-indications Rheum officinale ballon or Rheum palmatum L](#)
- HOMEOPATHIC USE DOCUMENT**

[Justification of homeopathic use](#)

This is a non-exhaustive list of 35 stocks whose homeopathic use is justified by the relevant bibliography on human use in homeopathy in accordance with the document 'Points to consider on the Justification of homeopathic use of the stock - HMPWG June 2012'. This list has been compiled by the HMPWG sub-group in charge of the Justification of homeopathic use and approved by HMPWG members for public consultation on the HMA website.

The list includes;

 - the name(s) of the stocks

✓ Qualità

Guidance documents on Quality

- Guidance on module 3
November 2007
click [here](#)
- Points to consider on Stability Testing of HMPs
Approved by HMA July 2009
click [here](#)

Guidance documents on Safety

- Introduction of the List of First Safe Dilutions
Adopted by HMA, May 2010
Click [here](#)
- Structure of the List of First Safe Dilutions
Adopted by HMA, May 2010
Click [here](#)
- First Safe Dilutions AR Template
Adopted May 2010
click [here](#)

✓ Sicurezza

- Points to consider on non-clinical safety of homeopathic medicinal products of botanical, mineral and chemical origin
July 2007
click [here](#)
- Points to Consider on Safety of Homeopathic Medicinal Products from Biological Origin
July 2007
click [here](#)

✓ Uso omeopatico

Guidance documents on homeopathic use

- Points to consider on the justification of homeopathic use of stock (June 2012)
Click [here](#)

L'AIFA e i medicinali omeopatici

I LAVORI (1/2)

- ✓ Pubblicazione sul sito web AIFA del documento conclusivo del sottogruppo qualità del Tavolo di Lavoro Tecnico "Informazioni da riportare nel modulo 3 del CTD del dossier dei medicinali omeopatici".
(Marzo 2009)
- ✓ Casella di posta elettronica dedicata al settore omeopatico, al fine di ottimizzare le comunicazioni con le Aziende e rendere più rapidi ed agevoli gli scambi di informazioni. (Luglio 2009)
dati.omeopatici@aifa.gov.it
- ✓ Attuazione dell'art. 17, comma 2 del D. L.vo 219/06: Pubblicazione sulla GU n. 142 del 21 giugno 2010 del Modello AIFA per le domande di registrazione semplificata - Modalità di presentazione delle domande di registrazione semplificata - Art. 17, comma 2 del D. L. vo 219.
(Giugno 2010)



L'AIFA e i medicinali omeopatici

I LAVORI (2/2)

- ✓ nuova Banca dati AIFA «*Ricognizione 2012*» (Marzo 2012)
- ✓ Progetto «Medicinali omeopatici 2011» al fine del potenziamento delle risorse a disposizione dell'Ufficio V&A a supporto delle procedure di gestione e regolarizzazione dei medicinali omeopatici" (Ottobre 2012)
- ✓ *Progetto «Medicinali Omeopatici 2012 » al fine della prosecuzione e ampliamento del Progetto Medicinali omeopatici 2011 Potenziamento delle risorse a disposizione dell'Ufficio V&A a supporto delle procedure di gestione e regolarizzazione dei medicinali omeopatici ai fini degli adempimenti previsti dalla modifica normativa introdotta dall' art. 13 Legge n. 189/2012*



L'AIFA e i medicinali omeopatici

I PROSSIMI OBIETTIVI

- Elaborare i dati forniti dalle Aziende in una nuova banca dati al fine di programmare efficacemente il lavoro che l'AIFA per la regolarizzazione dei medicinali omeopatici attualmente in commercio entro il 31 dicembre 2015.



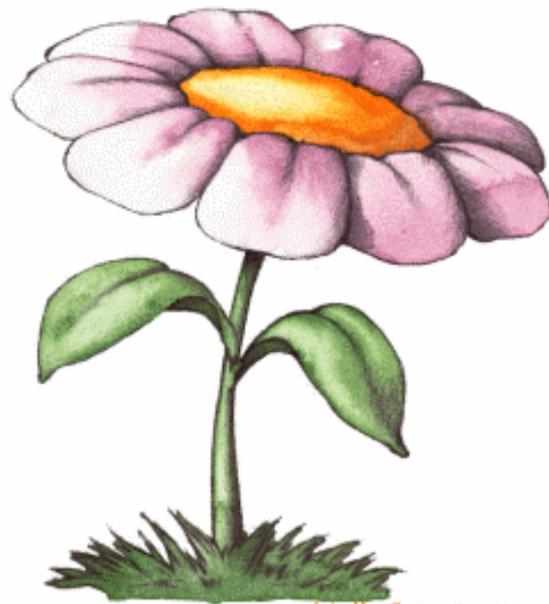
CONCLUSIONI (1/2)

1. Ai medicinali omeopatici si applicano le medesime disposizioni legislative previste per i medicinali allopatrici
2. I medicinali omeopatici in commercio in Italia godono di un'*autorizzazione ope legis* ai sensi di disposizioni transitorie del 1995 - in vigore tuttora fino al 31.12.2015.
3. I medicinali omeopatici e antroposofici presenti sul mercato italiano alla data del 6 giugno 1995 sono attualmente in commercio sulla base delle disposizioni suddette.

CONCLUSIONI (2/2)

4. attualmente la farmacovigilanza si applica a tutti i medicinali omeopatici in commercio ai sensi delle disposizioni *ope legis*, mentre per i medicinali omeopatici registrati con procedura semplificata di registrazione e in possesso di tutti i requisiti dell'art. 16 non si applica la farmacovigilanza,
5. ai medicinali antroposofici, se preparati con un metodo omeopatico, si applicano le medesime disposizioni relative ai medicinali omeopatici
6. Per tutti i medicinali omeopatici attualmente in commercio è previsto un iter registrativo semplificato

Grazie dell'attenzione



www.HelloCrazy.com



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA



Biancamaria Bruno
Dirigente farmacista
Agenzia Italiana del Farmaco
Via del Tritone, 181 - 00187 Roma
Bm.bruno@aifa.gov.it
<http://www.agenziafarmaco.gov.it/>



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA