

CAMERA DEI DEPUTATI N. 440

PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

CORSI, GARAVAGLIA, SARETTA, CELLINI, PERANI, ARMELLIN, BRUNETTO, RINALDI, RIGHI, VOLPONI, COLONI, CARRUS, BIANCHINI, RAVASIO, REBULLA, COBELLIS, MENSORIO, MICHELI

Presentata il 2 luglio 1987

Disciplina della produzione e vendita dei prodotti omeopatici

ONOREVOLI COLLEGHI! — Alcune centinaia di medici all'anno frequentano corsi di medicina omeopatica istituiti in alcune città italiane, mentre circa 1.500 sono i medici che attualmente curano con tale metodica e si avvicinano alle 3.000 le farmacie che vendono prodotti omeopatici, per un fatturato annuo che stime recenti pongono intorno ai 20 miliardi di lire.

Tali cifre, insieme all'accresciuto numero di persone che in Italia e in tutto il mondo si stanno accostando alla medicina omeopatica (per quanto riguarda il nostro paese si parla di circa un milione di persone), offrono già il primo elemento di riflessione concreta su cui fondare un'ipotesi di regolamentazione.

L'omeopatia, da alcuni anni, è entrata nella struttura sociale ed economica del

nostro paese e, benché non abbia avuto ancora un riconoscimento « ufficiale », è di fatto ormai largamente praticata e riconosciuta come valida da medici e pazienti.

Molteplici e diverse sono naturalmente le motivazioni che hanno favorito tale successo e non appare questa la sede per indagarle.

Preme solo qui rilevare un fenomeno il cui crescente interesse è anche attestato dal fatto che la sua larga diffusione ha indotto altri Stati a diverse forme di regolamentazione.

D'altra parte i prodotti omeopatici rientrano, in quanto destinati a perseguire effetti curativi, nell'ampia nozione di « medicinali », espressa dalle direttive comunitarie 65/65 CEE e 75/319 CEE sulle specialità medicinali. Secondo tali

direttive, sono considerati medicinali « tutte le sostanze o composizioni presentate come aventi proprietà curative e profilattiche delle malattie umane o animali », ed inoltre « ogni sostanza o composizione da somministrare all'uomo o all'animale allo scopo di stabilire una diagnosi medica o di ripristinare, correggere o modificare funzioni organiche dell'uomo o dell'animale ».

Il significato di medicinale per le preparazioni omeopatiche è confermato dal fatto che lo stesso legislatore comunitario, per poter sottrarre i prodotti omeopatici dalla portata giuridica delle suddette direttive, si è trovato nella necessità di enunciare una specifica norma che dia facoltà ai singoli Stati membri di legiferare autonomamente in merito alla produzione ed al commercio dei farmaci omeopatici.

Con questa norma — che non riguarda solo i prodotti omeopatici, ma anche le specialità del settore veterinario, i vaccini, le tossine o sieri, i preparati a base di sangue umano, i componenti del sangue e gli isotopi radioattivi — il legislatore comunitario ha chiaramente dimostrato non solo di conoscere i prodotti omeopatici, ma di riconoscerne la natura di medicinali. Tale concetto è stato inserito nell'articolo 21 dello stesso disegno di legge governativo in attuazione delle predette direttive comunitarie, presentato al Consiglio dei Ministri nel marzo 1985 e non approvato per l'anticipata interruzione della nona legislatura.

In Europa una regolamentazione dei rimedi omeopatici, sotto forme diverse, si effettua in Francia, Germania, Inghilterra, Belgio, Lussemburgo e Paesi Bassi.

Non hanno invece ancora riconosciuto o registrato i rimedi omeopatici la Spagna, il Portogallo e l'Italia, paesi dove tali rimedi sono sostanzialmente tollerati.

Sembrerà banale, ma non inutile notare che l'assenza di regolamentazione in presenza di una domanda crescente appare come la peggiore soluzione perché lascia la porta aperta ad ogni abuso, permettendo a chiunque di fabbricare sotto il nome di omeopatia qualsiasi cosa, in qualsiasi luogo, in qualunque modo.

La Repubblica federale tedesca, nella legge di riforma in materia di farmaci del 24 agosto 1976, ha dedicato un'apposita sezione alla disciplina dei prodotti omeopatici. Già nel 1934, tuttavia, era stata pubblicata una prima edizione della farmacopea omeopatica (HAB) come pubblicazione privata. Le riunioni continue delle commissioni sulla legislazione sanitaria resero, da allora in poi, evidente la necessità di avere una moderna raccolta di norme sulla produzione e l'analisi dei farmaci omeopatici, per poter giudicare la loro qualità per una registrazione.

La Repubblica federale tedesca ha dunque curato la messa a punto di una « Farmacopea ufficiale omeopatica », continuamente aggiornata per quel che riguarda le norme di preparazione, la descrizione e i controlli di laboratorio delle sostanze impiegate. Gli ultimi aggiornamenti risalgono al 1985.

In Belgio (decreto reale 1° dicembre 1981, e decreto reale 5 agosto 1985), è possibile ottenere la registrazione amministrativa di medicamenti omeopatici diversi dalle specialità, fornendo dei *dossier* di registrazione.

In Francia, dopo l'ufficializzazione amministrativa del 1948, l'ordinanza del 4 febbraio 1959 e i suoi decreti applicativi hanno avuto un ruolo determinante nella definizione di uno statuto dei medicinali omeopatici, che sono stati introdotti per la prima volta ufficialmente (1965) nell'ottava edizione della « Farmacopea francese », in un'apposita monografia che però non regola la produzione e la distribuzione delle preparazioni omeopatiche, ma le assoggetta alle stesse disposizioni concernenti gli stabilimenti di produzione e la distribuzione dei medicinali allopatrici.

In Francia, i medicinali omeopatici sono stati distinti in varie categorie: specialità normali, specialità a nome comune, preparazioni magistrali. I prezzi dei prodotti omeopatici sono calcolati allo stesso modo di quelli allopatrici. I prodotti omeopatici in Francia sono rimborsati dalla mutua, con particolare ri-

guardo alle preparazioni magistrali. Il prezzo dei medicinali non rimborsabili dalla *Securité sociale* (specialità definite *grand public*) sono in « libertà sorvegliata » e sottoposti al regime della « moderazione ».

In Inghilterra, dove, come è noto, la vendita al pubblico dei medicinali non è attività esclusiva delle farmacie, i prodotti omeopatici, alcuni per uso esterno ed interno, altri solo per uso esterno, possono essere venduti in regime di *general sale*, se a base di sostanze incluse in determinate liste e se in diluizioni non inferiori a quelle espressamente stabilite. E ciò in rapporto alla pericolosità di queste sostanze, per alcune delle quali è sufficiente la prima diluizione decimale, mentre, per le altre, ovviamente più tossiche, la diluizione minima è la sesta decimale.

Disposizioni differenti, più rigide e dettagliate, si applicano invece ai rimedi omeopatici venduti secondo il sistema della *counter prescription*.

L'esistenza delle dette regolamentazioni in paesi europei socialmente molto avanzati, nei quali questo tipo di terapia ha una più consolidata tradizione, il sempre maggiore interesse per l'omeopatia da parte dell'opinione pubblica, l'attenzione che per essa mostrano i mezzi di comunicazione di massa, non possono non indurre anche noi a tentare una via di regolamentazione normativa.

E ciò anche nella necessità di non escludere i prodotti omeopatici da una adeguata vigilanza, in considerazione dei riflessi che il loro impiego, direttamente o indirettamente, può avere nei confronti della tutela della salute di quei cittadini che ne fanno uso.

Un tentativo di regolamentazione giuridica della materia omeopatica, con particolare riferimento alla produzione e alla vendita dei prodotti omeopatici, potrebbe individuarsi in schemi di normative già esistenti, quali quelle delle specialità medicinali o dei preparati galenici — opportunamente riviste ed adattate — ovvero nella messa a punto di una disciplina organica *ad hoc*, appositamente studiata.

Ma per poter correttamente definire tale scelta è innanzitutto necessario esporre, sia pure succintamente, i principi dottrinali su cui poggia la medicina omeopatica e rendersi conto della natura e delle caratteristiche dei prodotti di cui essa fa uso.

Due grandi leggi terapeutiche dominano la medicina con alterne vicende fin dall'antichità: la legge dei contrari e la legge dei simili. La prima è divenuta la base concettuale della medicina ufficiale, l'allopattia, che nell'ambito di questa legge opera somministrando farmaci da opporre alla malattia o ai sintomi, quali gli analgesici per combattere alcuni dolori, gli antipiretici per abbassare la febbre, gli antibiotici per combattere i microbi. La legge dei simili viene così ignorata, salvo l'uso contingente e sporadico dei sieri e dei vaccini.

La legge dei simili è alla base dell'omeopatia, che intende guarire somministrando in dosi infinitesimali quei rimedi che, sperimentati a forti dosi su uomini sani, hanno provocato sintomi identici a quelli rilevabili nella malattia in atto.

Le due leggi apparentemente si contrastano, divergendo nel modo concettuale di considerare la malattia ed il suo portatore. In realtà, non debbono considerarsi in opposizione, anzi spesso si possono ottimamente integrare.

La medicina ufficiale si pone uno scopo ben preciso, la diagnosi della malattia in atto, per trarne poi prognosi e trattamento. Per conseguire questo risultato deve individuare la sede delle alterazioni funzionali o lesionali in atto, determinarne l'estensione e la gravità e, soprattutto, identificarne la causa precisa o presunta. Quando la diagnosi di malattia permette la prescrizione di un rimedio specifico alla causa della malattia, la terapia risulta in pratica unificata e standardizzata, cioè diviene la stessa per tutti i casi ed è applicata da tutti i medici.

Anche l'omeopatia persegue gli stessi scopi della medicina ufficiale: porre una precisa diagnosi usando le conoscenze proprie del medico, operatore sanitario prima ancora che allopatico od omeopatico.

La sua ricerca diagnostica non si ferma qui. Alla diagnosi di malattia egli aggiunge la sua diagnosi di rimedio, cioè la ricerca del farmaco omeopatico, come si dice, simillimo. Questo farmaco deve essere specifico al malato e non alla malattia, così che il medico omeopatico può guarire anche se non è possibile stabilire una causa ben precisa della malattia in atto perché egli usa rimedi specifici per il malato in quanto soggetto dotato di una irripetibile individualità, e non per la malattia. Ne consegue che in omeopatia il rapporto fra diagnosi e terapia si libera dal rigido significato di rapporto di causalità, così che dieci casi di ulcera duodenale possono essere trattati con dieci rimedi omeopatici diversi: i rimedi, cioè, di ogni singolo ulceroso, e non il singolo rimedio dell'ulcera.

Il metodo omeopatico postula dunque l'esistenza di farmaci o, come si dice più comunemente, di rimedi dotati di attività farmacologica il cui meccanismo d'azione ancora non è però dato conoscere.

Il rimedio omeopatico viene preparato con tecnologie che nulla hanno dell'iniziativo o del misterioso. Così, sostanze naturali di origine vegetale, animale o minerale vengono sottoposte ad estrazione mediante alcool diluito con acqua distillata o triturate finemente insieme a lattosio, in modo da raggiungere una forma fisica che consenta loro, nella maniera più agevole e corretta, di essere sottoposte alle due operazioni peculiari della tecnica farmaceutica omeopatica: la diluizione e la dinamizzazione.

La prima di queste due operazioni, la diluizione, consente, grazie ad una serie di diluizioni successive, di raggiungere e superare in modo semplice e rapido i limiti di probabilità di presenza nella soluzione omeopatica anche di una sola molecola, atomo o ione della sostanza di partenza. Tale operazione consiste nel diluire regolarmente e progressivamente nel rapporto 1:10, 1:100 o 1:50.000 una determinata sostanza, per un numero di volte pari alla diluizione omeopatica voluta.

La seconda operazione, la dinamizzazione, consiste nel sottoporre ciascuna so-

luzione diluita ad una serie di violente scosse prima di operarne un'ulteriore diluizione. Il processo di dinamizzazione è ritenuto fondamentale nella tecnologia farmaceutica omeopatica. In virtù di tale processo la preparazione omeopatica va via via perdendo il contenuto materiale della sostanza di partenza per acquistare sempre più il significato di un *quid* che, secondo i suoi sostenitori, oppone all'assenza di materie reali e verificabili proprietà medicamentose.

Ciò premesso appare chiaro come si sia in presenza di un metodo clinico-terapeutico tutto particolare che si avvale di rimedi che non possono avere riscontro in nessun altro dei prodotti già governati dalle vigenti disposizioni in materia. Tutto ciò, pertanto, non solo consiglia, ma obbliga alla adozione di una regolamentazione appositamente studiata, non influenzata né snaturata dal tentativo — certamente più comodo, ma che allo stato appare senza soluzione — di assimilare il farmaco omeopatico ad altri tipi di medicinali, per così dire, « ufficiali ».

D'altra parte la tecnologia farmaceutica omeopatica presuppone in realtà, da parte di chi la applica, condizioni e requisiti tali da rendere questo tipo di preparazioni appannaggio di efficienti strutture all'uopo organizzate.

E ciò sia per la ricerca di sostanze di base il più possibile vicine a quelle che l'ortodossia farmacologica omeopatica esige, insieme alla corretta esecuzione della dinamizzazione, sia per la rispondenza a requisiti di purezza, di non tossicità e di igienicità delle lavorazioni e degli ambienti in cui esse avvengono.

Aspetti questi ultimi non secondari di fronte al dovere irrinunciabile dello Stato di proteggere la salute pubblica.

Il problema non è dunque più rinviabile. Nel momento infatti in cui si ipotizza il verificarsi di possibili danni a, seguito del largo diffondersi di una attività, le istituzioni hanno il dovere di disciplinarla, in modo da porla in condizione di svolgersi nel massimo rispetto della salute del cittadino, e quindi almeno di non nuocere.

Per conseguire tale obiettivo minimale, le preparazioni omeopatiche dovranno essere controllate in laboratorio, per quanto necessario ed in quanto consentito dalla loro natura e dalle attuali metodiche analitiche di *routine*. A tal fine, dovranno essere accertate la composizione e la purezza dei materiali utilizzati nella loro preparazione, come pure dovrà essere esclusa in essi la presenza di sostanze tossiche o comunque indesiderabili, accidentali o residue da un difettoso od inadeguato processo di diluizione successiva. Ne consegue che dovranno essere verificati anche l'efficienza operativa e di controllo degli stabilimenti di produzione, nonché i loro requisiti di igienicità, analogamente a quanto già previsto per le officine destinate alla preparazione di altri medicinali.

Ed è proprio in tale ottica che il Ministero della sanità, molto opportunamente e responsabilmente, in carenza di una specifica normativa e nel tentativo di porre un minimo di controllo sulla produzione dei preparati omeopatici, nella prima metà del 1987 ha intrapreso, coerentemente con gli avvisi a suo tempo espressi dal Consiglio Superiore di Sanità, una iniziativa tendente ad accertare, mediante apposite visite ispettive presso i laboratori italiani che ne hanno fatto richiesta, l'esistenza ed il rispetto delle più idonee procedure di produzione atte a garantire i peculiari requisiti di qualità di tali preparati.

Le ispezioni sono state effettuate e, sulla scorta delle loro risultanze, il Ministero della sanità dovrà procedere, in analogia a quanto previsto per l'attivazione di nuove officine di prodotti chimici usati in medicina e di preparati galenici, all'autorizzazione dei laboratori giudicati idonei, ai sensi dell'articolo 144 del testo unico delle leggi sanitarie.

Una volta accettata per il rimedio omeopatico la fisionomia di prodotto da utilizzare sia pure secondo principi del tutto particolari e completamente differenti da quelli della medicina tradizionale, previo controllo, nel trattamento di uno stato patologico o, comunque, di sof-

ferenza dell'individuo, non possono sfuggire due elementi fondamentali a garanzia dei cittadini:

1) la prescrizione deve essere riservata esclusivamente ad un medico;

2) considerato, così, alla stregua di un qualsiasi altro presidio medicamentoso, il rimedio omeopatico non può che essere venduto in farmacia dal farmacista, unica persona legittimata a spedire ricette, anche se omeopatiche.

Onorevoli colleghi, consapevoli della complessità del problema che in altri paesi ha trovato risposte assai più ampie e articolate e che, in ogni caso, è assai dibattuto, riteniamo che con la presente proposta si colgano alcuni urgenti obiettivi minimi anche in relazione alle note scadenze europee per il 1992. Problema che è già stato oggetto di una comunicazione della commissione delle comunità europee relativa all'estensione delle direttive farmaceutiche a medicinali non ancora contemplati.

E sarebbe certamente da non augurarsi di dover registrare, a quella data, il 1992, che l'unico riferimento a rimedi omeopatici nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana rimanga il decreto del Ministro dell'agricoltura e foreste 5 luglio 1984 di riconoscimento del « marchio di qualità 5 R » quale marchio di qualità da utilizzare per contraddistinguere le carni pregiate derivanti da bovini di alcune razze in caso di necessità curati « preferibilmente con prodotti omeopatici ».

Per realismo e per praticità sono state tralasciate volutamente tutte le problematiche teoriche connesse alla omeopatia, per gli effetti polemici che potevano indurre, insieme ad altri aspetti quali quello dell'insegnamento universitario, del tirocinio medico e della sperimentazione che pure sono aperti e dovranno trovare adeguata soluzione.

La presente proposta consta di nove articoli.

L'articolo 1, nel delineare il campo di applicazione della proposta di legge, fornisce la definizione di prodotto omeopa-

tico, di prodotto omeopatico semplice e composto e di tintura madre, identificando nel contempo la natura dei materiali da cui derivano gli stessi prodotti omeopatici.

Con l'articolo 2 vengono disciplinate le norme cui attenersi per ottenere, da parte del Ministero della sanità, l'autorizzazione a preparare prodotti omeopatici.

Il rilascio dell'autorizzazione è subordinato alla idoneità degli impianti — ed in particolare per quanto concerne i loro requisiti igienico sanitari — ad accertamenti in fase ispettiva.

L'articolo 2 disciplina, altresì, la responsabilità tecnica dei laboratori di produzione nonché il pagamento della tassa per il rilascio dell'autorizzazione e per il rinnovo della stessa.

I controlli di laboratorio cui sottoporre, secondo quanto indicato dal Ministero della sanità, i prodotti omeopatici ed i materiali con i quali essi vengono fabbricati sono resi obbligatori dall'articolo 3. Tali controlli costituiscono garanzia per il consumatore in quanto tendono a salvaguardarlo dai possibili rischi che possono derivare dall'impiego di sostanze non idonee ovvero dall'esecuzione di operazioni di tecnica farmaceutica omeopatica improprie od errate.

Con l'articolo 4 si conferisce ampia delega al Ministero della sanità per la messa a punto e l'emanazione di norme tecniche.

Tali norme concernono:

i requisiti e le caratteristiche dei laboratori che intendono fabbricare i prodotti omeopatici;

le forme farmaceutiche consentite per gli stessi prodotti;

i controlli di laboratorio da effettuare sulle prestazioni omeopatiche e sui materiali utilizzati nella loro fabbricazione;

l'elenco delle tinture madri vendibili al pubblico nell'ambito della presente disciplina;

i requisiti cui debbono rispondere i prodotti omeopatici provenienti dall'estero e le relative modalità di importazione.

L'articolo 5 reca disposizioni circa le dichiarazioni obbligatorie da apporsi sulle confezioni di prodotti omeopatici, vietando, nel contempo, qualsiasi riferimento alle indicazioni terapeutiche ed alla posologia.

Con lo stesso articolo, inoltre, vengono impartite disposizioni per l'informazione della classe medica sui prodotti omeopatici, informazione che, comunque, non deve mai sottendere finalità promozionali.

Nella stessa ottica va vista la norma che vieta qualsiasi forma di propaganda al pubblico.

L'articolo 6, è particolarmente qualificante: con esso si garantisce al massimo il cittadino, imponendo l'obbligatorietà della vendita dei prodotti omeopatici esclusivamente in farmacia, a seguito di presentazione di ricetta medica.

L'articolo 7 prevede la costante presenza presso i magazzini ed i depositi di prodotti omeopatici di un laureato in farmacia con funzioni di direttore tecnico. Tale norma costituisce un'ulteriore garanzia per il cittadino che si avvale, ai fini terapeutici, delle preparazioni omeopatiche.

Con l'articolo 8 si dettano precise disposizioni circa l'importazione dall'estero di prodotti omeopatici.

Tali norme tendono, oltre che all'equiparazione del produttore estero a quello nazionale — per quanto attiene agli adempimenti da soddisfare in fase di fabbricazione e controllo — anche a garantire all'utilizzatore italiano la rispondenza del prodotto importato alle specifiche norme vigenti nel nostro paese.

L'articolo 9 prevede l'emanazione da parte del Ministro della sanità del regolamento di applicazione della legge di cui alla presente proposta. Con lo stesso articolo vengono, inoltre, contemplate le necessarie disposizioni transitorie per lo smaltimento delle giacenze dei prodotti omeopatici difformi da quanto stabilito dalla presente proposta di legge.

PROPOSTA DI LEGGE

PAGINA BIANCA

PROPOSTA DI LEGGE

ART. 1.

(Campo di applicazione e definizioni).

1. La presente legge si applica ai prodotti omeopatici nonché alle sostanze ed ai materiali di base impiegati nella loro fabbricazione.

2. Sono « prodotti omeopatici » le preparazioni ottenute diluendo con il metodo delle diluizioni successive, in veicolo liquido o solido, materiali di base vegetali, animali, chimici (minerali, di estrazione o di sintesi) o di altra natura, destinate alla somministrazione nello stato in cui si trovano (diluizioni omeopatiche) od unite ad un idoneo supporto.

3. Sono prodotti omeopatici « semplici » od « unitari » quelli derivanti dalla manipolazione di un singolo materiale di base.

4. Sono prodotti omeopatici « composti » o « complessi » quelli costituiti da due o più prodotti omeopatici semplici, opportunamente miscelati.

5. Sono « tinture madri » quelle preparazioni ottenute per semplice macerazione, in un veicolo alcoolico di piante, di animali o di loro parti. Esse vengono generalmente designate con l'abbreviazione T.M. e talora possono essere utilizzate senza subire ulteriori diluizioni.

6. Nel regolamento di esecuzione della presente legge di cui al successivo articolo 9 sono individuate le tinture madri ed i prodotti omeopatici la cui produzione, commercio e dispensazione al pubblico sono assoggettate alle disposizioni vigenti sui medicinali.

ART. 2.

(Autorizzazione per la produzione).

1. Chiunque intenda produrre a scopo di vendita, o comunque di distribuzione per il consumo, prodotti omeopatici, nelle

forme farmaceutiche consentite, deve chiedere l'autorizzazione al Ministro della sanità. Tale autorizzazione è concessa a tempo indeterminato a condizione che le caratteristiche delle attrezzature ed i requisiti igienico-sanitari degli impianti siano rispondenti alla produzione che si intende conseguire e che lo stabilimento sia diretto in modo continuativo da un laureato in chimica, farmacia o chimica e tecnologie farmaceutiche, iscritto all'ordine professionale.

2. L'autorizzazione è soggetta alle tasse sulle concessioni governative, di rilascio ed annuali, da corrispondere in modo ordinario nella misura prevista dal n. 3, sottonumero 1, della tariffa annessa al decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 641, e successive modificazioni.

3. Il titolare o il legale rappresentante dell'impresa che inizi l'attività di fabbricazione dei prodotti omeopatici senza munirsi dell'autorizzazione di cui al presente articolo ovvero la prosegua malgrado la revoca o la sospensione dell'autorizzazione stessa, è punito con la reclusione da tre a sei mesi oppure con la multa da lire 5.000.000 a lire 50.000.000.

4. Il Ministero della sanità, indipendentemente dal procedimento penale, può ordinare la chiusura dello stabilimento di produzione in via definitiva o per la durata della sospensione dell'autorizzazione.

ART. 3.

(Controlli).

1. Chiunque produce a scopo di vendita o, comunque, di distribuzione per il consumo prodotti omeopatici, è tenuto a sottoporre ai prescritti controlli analitici le sostanze ed i materiali di base impiegati.

2. I fabbricanti di prodotti omeopatici debbono altresì sottoporre le diluizioni omeopatiche ad idonei controlli di laboratorio, in ottemperanza a quanto stabilito dal Ministro della sanità nel successivo articolo 4, lettera *d*).

ART. 4.

(Regolamento di applicazione).

1. Il Ministro della sanità stabilisce con il decreto di cui all'articolo 9:

a) le caratteristiche ed i requisiti igienico-sanitari degli stabilimenti che intendono preparare i prodotti omeopatici nelle differenti forme farmaceutiche consentite;

b) le forme farmaceutiche consentite per i prodotti omeopatici;

c) i controlli analitici che debbono effettuarsi sulle sostanze e, quando occorra, sui materiali di base impiegati nella fabbricazione dei prodotti omeopatici;

d) le modalità di controllo delle diluizioni omeopatiche in conformità a quanto previsto dal comma 2 dell'articolo 3;

e) quali siano i prodotti omeopatici, se necessario in rapporto alle differenti forme farmaceutiche, le diluizioni minime prescrivibili e le eventuali caratteristiche di queste;

f) l'elenco delle tinture madri che possono essere vendute al pubblico senza l'obbligo della registrazione di cui all'articolo 162 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni;

g) i requisiti cui debbono corrispondere i prodotti di importazione.

2. All'inosservanza delle norme emanate dal Ministro della sanità, con riferimento alle lettere a), b), c), d), ed e) del precedente comma, si applicano le pene previste dal comma 3 dell'articolo 2, ridotte alla metà se il fatto non costituisce più grave reato.

ART. 5.

(Indicazioni obbligatorie, pubblicità, informazione ai medici).

1. Le confezioni dei prodotti omeopatici debbono recare:

a) la dicitura « prodotto omeopatico »;

b) la denominazione del prodotto secondo la terminologia comune omeopatica, seguita dall'indicazione del grado di diluizione e della metodica adottata per ottenerlo;

c) l'indicazione della forma farmaceutica;

d) il numero od il peso complessivo delle unità contenute;

e) il nome o la ragione sociale della ditta produttrice od importatrice;

f) il numero del lotto, la data di fabbricazione e l'indicazione del periodo di tempo entro il quale, secondo il produttore, il prodotto omeopatico deve essere preferibilmente utilizzato;

g) il prezzo di vendita al pubblico.

2. Per i prodotti omeopatici « composti » o « complessi » possono essere adottate denominazioni di fantasia purché non riferibili a funzioni fisiologiche, patologie, tessuti, organi od apparati umani od animali.

3. È vietata sulle confezioni dei prodotti omeopatici e negli eventuali stampati illustrativi annessi alle confezioni stesse, qualsiasi riferimento relativo ad indicazioni terapeutiche o posologie. È parimenti vietata ogni forma di propaganda presso il pubblico relativa ai singoli prodotti e comunque attuata.

4. L'informazione alla classe medica sui prodotti omeopatici deve escludere ogni finalità promozionale e limitarsi alla illustrazione:

a) della qualità e delle caratteristiche delle attrezzature per la preparazione ed il controllo, di cui si avvale lo stabilimento di produzione;

b) delle sperimentazioni e delle ricerche sui prodotti omeopatici, purché pubblicate;

c) dei fondamenti teorici, dottrinali e terapeutici del metodo omeopatico.

ART. 6.

(Prescrizione dei prodotti).

1. I prodotti omeopatici debbono essere venduti al pubblico esclusivamente dal farmacista in farmacia su presentazione di ricetta medica.

2. In caso di dispensazione da parte del farmacista in farmacia in violazione dell'obbligo di presentazione di ricetta medica, si applica la sanzione amministrativa di cui all'articolo 358, secondo comma, del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni.

3. In caso di distribuzione al pubblico di prodotti omeopatici effettuata da non farmacisti e comunque al di fuori della farmacia si applicano le pene previste dal comma 3 dell'articolo 2, ridotte alla metà, se il fatto non costituisce più grave reato.

ART. 7.

(Magazzini e depositi).

1. La direzione tecnica dei magazzini o depositi di prodotti omeopatici deve essere affidata ad un laureato in farmacia, in chimica o in chimica e tecnologie farmaceutiche, iscritto all'ordine professionale, che presti la sua opera in modo continuativo.

2. In caso di violazione della disposizione di cui al comma 1 si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da lire 500.000 a lire 1.000.000.

3. Il Ministero della sanità può disporre la chiusura del magazzino o deposito.

ART. 8.

(Norme per l'importazione).

1. L'importazione dei prodotti omeopatici è subordinata al preventivo nulla-osta del Ministero della sanità che, di volta in volta, lo concede agli interessati su domanda ed a seguito della presentazione da parte degli stessi del certificato sanitario di libera vendita rilasciato dall'autorità sanitaria del paese di origine della merce.

2. All'atto dell'importazione gli interessati sono altresì tenuti a documentare, mediante certificazione della predetta autorità sanitaria, che gli stessi prodotti omeopatici rispondono ai requisiti stabiliti dal Ministro della sanità ai sensi dell'articolo 4, lettera *h*).

3. Ogni variazione verificatasi nelle condizioni di commercializzazione stabilite dall'autorità sanitaria del paese di origine deve essere tempestivamente comunicata al Ministero della sanità.

4. Le confezioni dei prodotti omeopatici di provenienza estera debbono recare le indicazioni e le eventuali dichiarazioni previste dalla legge, anche in lingua italiana.

5. Chi importa prodotti omeopatici in violazione delle norme di cui ai commi precedenti soggiace alle stesse pene previste dal comma 2 dell'articolo 4.

ART. 9.

(Norme transitorie).

1. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge il Ministro della sanità provvede ad emanare con proprio decreto il regolamento per l'esecuzione della presente legge.

2. Fino alla data di entrata in vigore del predetto regolamento possono essere mantenuti in commercio i prodotti omeopatici che non indichino, in etichetta o in qualsiasi altro modo, la posologia o le proprietà terapeutiche.

3. Non oltre il termine previsto dal comma precedente i prodotti omeopatici non conformi a quanto stabilito dalla presente legge debbono essere ritirati dal commercio. In caso di commercio, e comunque di detenzione per la vendita al pubblico oltre i termini fissati di prodotti omeopatici non conformi alla presente legge, si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da lire 1.000.000 a lire 10.000.000 ed il Ministero della sanità può procedere al sequestro dei prodotti.