

CAMERA DEI DEPUTATI N. 187

PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

D'AMATO, MORONI, BUFFONI, ARTIOLI, ROTIROTI, RENZULLI

Disciplina della produzione e vendita
dei prodotti omeopatici

Presentata il 23 aprile 1992

ONOREVOLI COLLEGHI! — Attualmente manca in Italia una regolamentazione dei prodotti omeopatici, anche se le autorità sanitarie hanno più volte affrontato il problema: già nel 1866 venne riconosciuto come ente morale l'« Istituto omeopatico italiano » di Torino, con lo scopo di « sviluppare e diffondere in Italia la pratica dell'omeopatia ». Il riconoscimento invece di una « Farmacopea omeopatica » trovò seri ostacoli, non solo allora, ma anche nel 1904 e poi nel 1922, nonostante il parere favorevole del Consiglio superiore di sanità; nel 1937 e nel 1959 e anche negli anni più recenti la Commissione

permanente per la revisione della farmacopea ha svolto un certo lavoro senza però arrivare all'approvazione di un testo finale. Sullo sfondo riemerge sempre il problema dottrinario: dare o non dare all'omeopatia un riconoscimento ufficiale, visto che non rientra pienamente nel modello scientifico per quanto riguarda la spiegazione del meccanismo d'azione? È possibile seguire una gradualità, cioè disciplinare in un primo tempo la produzione e commercializzazione dei prodotti senza la diretta attribuzione della qualifica di medicamento; in questa direzione si muove la presente proposta che voluta-

mente non parla di « medicamento » o « farmaco » omeopatico, bensì soltanto di « prodotto » omeopatico; in un momento successivo, se l'evoluzione della ricerca darà i necessari supporti, si potrà arrivare ad un riconoscimento formale della qualifica medicamento a questi prodotti.

Seguendo questa direzione la seguente proposta consta di otto articoli che prevedono:

la definizione di prodotto omeopatico, seguendo la modalità di preparazione e non i criteri terapeutici sui quali la discussione è ancora aperta (articolo 1);

la natura e l'uso del prodotto omeopatico (articolo 2);

le norme di applicazione con i controlli e i requisiti richiesti (articolo 3);

le autorizzazioni necessarie per la produzione, l'importazione e la vendita (articolo 4);

la presentazione al pubblico (articoli 5 e 6);

la qualificazione terapeutica del prodotto attraverso la vendita esclusiva in farmacia, dietro presentazione di ricetta medica (articolo 7);

le usuali norme transitorie (articolo 8).

PROPOSTA DI LEGGE

ART. 1.

1. I prodotti omeopatici possono essere « semplici » o « unitari », quando derivano da un materiale di base singolo, oppure « composti » o « complessi » quando risultano dalla miscela di due o più prodotti omeopatici semplici. Tali prodotti sono utilizzati in diverse forme di somministrazione e nei diversi gradi di diluizione, compresa la « tintura madre ».

ART. 2.

1. I prodotti omeopatici sono definiti nell'ambito della presente legge come preparazioni ottenute diluendo in un opportuno recipiente i materiali di base seguendo il metodo delle diluizioni successive.

2. Per materiali di base omeopatici si intendono prodotti, sostanze o composizioni di origine vegetale, animale o chimica. In genere essi sono usati nella loro forma di materiale o sostanza di partenza, nella forma di macerato idroalcolico (tintura madre) o di macerato glicerico.

3. Per metodo delle diluizioni successive si intende la preparazione che, in successive operazioni di diluizione in rapporti definiti, porta al desiderato grado di diluizione, indicato dal numero delle successive diluizioni.

ART. 3.

1. Con apposito decreto il Ministro della sanità stabilisce le modalità di controllo per le materie prime, i materiali di base, le norme di buona fabbricazione per le differenti forme farmaceutiche, i requisiti dei prodotti importati, eventuali

limitazioni per materiali di base particolari e i requisiti dei laboratori di produzione.

ART. 4.

1. La produzione dei prodotti omeopatici è subordinata alla autorizzazione del Ministero della sanità ed è soggetta alle tasse sulle concessioni governative.

2. L'officina deve essere diretta da un laureato in chimica, farmacia o chimica e tecnologie farmaceutiche iscritto all'albo professionale. La stessa disposizione vale anche per i depositi che distribuiscono prodotti omeopatici, anche d'importazione.

3. Per i prodotti omeopatici importati, se il paese d'origine non fa parte della CEE, è necessario il certificato sanitario di libera vendita del paese d'origine ed il nulla osta del Ministero della sanità rilasciato su domanda degli interessati. Gli importatori si impegnano con una dichiarazione scritta a mettere in vendita prodotti conformi a quanto stabilito dal Ministero della sanità.

ART. 5.

1. I prodotti disciplinati dalla presente legge devono riportare sui recipienti o etichette, con carattere indelebile e in modo facilmente leggibile, oltre al nome del prodotto nella usuale terminologia omeopatica, il grado di diluizione e la forma di somministrazione:

a) il nome o ragione sociale e la sede legale del fabbricante o del responsabile dell'immissione sul mercato;

b) il contenuto nominale al momento del confezionamento;

c) la data di durata minima con la dicitura « scadenza » seguita dalla data stessa;

d) il numero di lotto o il riferimento che consenta l'identificazione della fabbricazione;

e) l'indicazione « prodotto omeopatico »;

f) per i prodotti « complessi », la composizione nella usuale terminologia omeopatica.

ART. 6.

1. È vietato fare propaganda presso il pubblico di singoli prodotti, come pure indicare, sulle confezioni e sui foglietti esplicativi, riferimenti terapeutici.

ART. 7.

1. La vendita al pubblico può essere effettuata soltanto dal farmacista, in farmacia e dietro presentazione di ricetta medica.

ART. 8.

1. Il decreto di cui all'articolo 3 è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge.

2. I prodotti in commercio alla data di entrata in vigore della presente legge possono essere venduti nella forma in cui si trovano fino alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del decreto di cui all'articolo 3.