

CAMERA DEI DEPUTATI N. 248

PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

CORSI, ALESSI, ALIVERTI, ALTERIO, ARMELLIN, AZZOLINI, BACCARINI, BERTOLI, BONSIGNORE, CACCIA, CARLI, CAROLI, CARLO CASINI, CASTELLOTTI, CILIBERTI, COLONI, DEGENNARO, GELPI, GOTTARDO, NUCCI MAURO, PIREDDA, SANESE, SANTUZ, SAPIENZA, SILVESTRI, TASSONE, TEALDI, TISCAR, TORCHIO, VISCARDI, ZARRO, ZOPPI

Disciplina della produzione e vendita dei prodotti omeopatici

Presentata il 23 aprile 1992

ONOREVOLI COLLEGHI! — Alcune centinaia di medici all'anno frequentano corsi di medicina omeopatica istituiti in alcune città italiane, mentre circa 3.000 sono i medici che attualmente curano con tale metodica e si avvicinano alle 5.000 le farmacie che vendono prodotti omeopatici, per un fatturato annuo che stime recenti pongono intorno ai 70 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 tre milioni 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 » e 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.

In Europa una regolamentazione dei rimedi omeopatici, sotto forme diverse,

esiste in Francia, Germania, Inghilterra, Belgio, Lussemburgo e Paesi Bassi.

Ciò premesso, ci sembra 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 convenzionale, l'allopatia, 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 convenzionale 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 convenzionale: 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 soluzione 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, « convenzionali ».

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, coeentemente 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 ha proceduto, 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 diffe-

renti da quelli della medicina tradizionale, previo controllo, nel trattamento di uno stato patologico o, comunque, di sofferenza 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.

In sede europea, è in corso di avanzato stato di esame una proposta di direttiva del Consiglio della CEE che amplia il campo d'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.

Il testo della direttiva segue a quello relativo ad una prima stesura del provvedimento che aveva visto l'esame da parte del Parlamento Europeo.

In tale esame il Parlamento europeo aveva formulato precise e rilevanti osservazioni alla primitiva proposta, tutte tese a mitigare le iniziali rigidità del testo che avrebbero potuto compromettere i delicati equilibri che avevano governato tale metodo clinico-terapeutico, vuoi nei confronti delle sue basi dottrinali, vuoi nei confronti di posizioni acquisite, soprattutto in quei paesi in cui già da anni aveva trovato una normazione giuridica.

Onorevoli colleghi, consapevoli della complessità del problema, riteniamo che con la presente proposta, in larghissima parte analoga a quelle già presentate nella IX e X legislatura, si colgano alcuni urgenti obiettivi anche in relazione alle note scadenze europee per il 1993.

L'esistenza di detta proposta di regolamentazione comunitaria, il sempre maggiore interesse per l'omeopatia da parte dell'opinione pubblica, l'attenzione che per essa mostrano i mezzi di comunica-

zione di massa, non possono non indurre anche noi ad insistere per tentare una via di regolamentazione normativa, che pur tenendo nel massimo conto il lavoro comune svolto in Europa, adegui la legislazione nazionale, alle esigenze che sono proprie della tradizione omeopatica e che gli altri paesi *partners* già hanno disciplinato da anni ed alle quali non rinunceranno molto facilmente.

Per realismo e per praticità sono state tralasciate volutamente tutte le problematiche teoriche connesse alla omeopatia, quali quelle della scelta della metodica di diluizione, da lasciare alla responsabilità ed alla competenza del produttore, quella dell'insegnamento universitario, del tirocinio medico e della sperimentazione che pure sono aperte e dovranno trovare adeguata soluzione.

La presente proposta consta di 13 articoli.

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

nee ovvero dall'esecuzione di operazioni di tecnica farmaceutica omeopatica improprie od errate.

Con gli articoli da 4 a 7 si dettano norme sulla registrazione dei medicinali omeopatici, sulle relative documentazioni da produrre allo scopo, e sull'etichettatura e commercializzazione degli stessi.

L'articolo 8 consente al Ministro della sanità un potere regolamentare per la messa a punto e l'emanazione di norme tecniche concernenti in particolare:

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

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

l'elenco delle tinture madri vendibili al pubblico nell'ambito della presente disciplina, nonché le norme che ne regolano la produzione, il controllo, l'etichettatura e la commercializzazione.

Con l'articolo 9 vengono impartite disposizioni per l'informazione della classe medica sui prodotti omeopatici, informa-

zione 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 10, 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 11 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 12 si dettano disposizioni circa l'importazione dall'estero di prodotti omeopatici.

L'articolo 13 prevede l'emanazione da parte del Ministro della sanità del regolamento di attuazione 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

ART. 1.

(Campo di applicazione e definizioni).

1. La presente legge si applica ai medicinali omeopatici per uso umano nonché alle sostanze ed ai materiali di partenza impiegati nella loro fabbricazione.

2. Sono « medicinali omeopatici » le preparazioni ottenute diluendo con uno dei metodi appartenenti alla tecnica farmaceutica omeopatica, 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 medicinali omeopatici « semplici » od « unitari » quelli derivanti dalla manipolazione di un singolo materiale di base.

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

5. Sono « tinture madri » quei materiali di partenza ottenuti per semplice macerazione, in un veicolo alcolico 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 all'articolo 13 sono individuate le tinture madri utilizzabili senza ulteriore diluizione la cui produzione, commercio e dispensazione al pubblico sono assoggettate alle disposizioni vigenti sulle specialità medicinali.

ART. 2.

(Autorizzazione per la produzione).

1. Chiunque intenda produrre a scopo di vendita, o comunque di distribuzione per il consumo, medicinali omeopatici, e tinture madri 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 per le officine di produzione delle specialità medicinali.

ART. 3.

(Controlli).

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

2. I fabbricanti di medicinali omeopatici debbono altresì sottoporre le diluizioni omeopatiche ad idonei controlli al fine di garantirne l'innocuità.

3. Ai medicinali omeopatici sono applicabili le misure di vigilanza e le sanzioni previste per le specialità medicinali.

ART. 4.

(Registrazione).

1. Chiunque produce a scopo di vendita o, comunque, di distribuzione per il consumo medicinali omeopatici, semplici

o composti, è obbligato a sottoporli a registrazione.

2. La registrazione può essere semplificata o ordinaria.

ART. 5.

(Condizioni per la registrazione).

1. Sono soggetti a registrazione semplificata i medicinali omeopatici che soddisfino tutte le condizioni sottoelencate:

a) via di somministrazione orale o esterna;

b) assenza di indicazioni terapeutiche particolari sull'etichetta o tra le informazioni di qualunque tipo relative al medicinale;

c) grado di diluizione tale da non contenere più di una parte per 10.000 di tintura madre né più di 1/100 della più piccola dose eventualmente utilizzata nell'allopattia per i principi attivi la cui presenza in un medicinale allopatico comporta l'obbligo di presentare una ricetta medica.

2. Per i medicinali omeopatici di cui al comma 1 non sono richieste le prove di efficacia terapeutica.

3. Oltre all'indicazione in grande evidenza di « medicinale omeopatico », seguita o no dalla frase « senza indicazioni terapeutiche approvate », l'etichettatura ed eventualmente il foglio illustrativo dei medicinali omeopatici di cui al comma 1 debbono recare obbligatoriamente ed esclusivamente le seguenti indicazioni:

a) denominazione scientifica dei materiali di partenza omeopatici seguita dall'indicazione del grado di diluizione e della metodica adottata per ottenerli. Per i medicinali omeopatici composti possono essere adottate denominazioni di fantasia purché non riferibili a funzioni fisiologiche, patologie, tessuti, organi od apparati umani od animali;

b) nome e indirizzo del responsabile dell'immissione sul mercato e, all'occorrenza, del fabbricante;

c) data di scadenza in chiaro (mese, anno);

d) forma farmaceutica;

e) contenuto della confezione;

f) numero del lotto di fabbricazione;

g) numero di registrazione;

h) prezzo del medicinale.

3. Se necessario, dall'etichettatura e dal foglio illustrativo devono risultare le seguenti altre indicazioni:

a) modo e via di somministrazione;

b) eventuali precauzioni per la conservazione del medicinale;

c) avvertenze che si impongano per il medicinale;

d) condizioni di rimborso da parte del Servizio sanitario nazionale, qualora previsto.

ART. 6.

(Domanda di registrazione semplificata).

1. La domanda di registrazione semplificata può riguardare una serie di medicinali ottenuti dallo stesso materiale di partenza omeopatico. Alla domanda vanno allegati i seguenti documenti:

a) denominazione scientifica o altra denominazione figurante in una farmacopea del materiale di partenza omeopatico, con menzione delle diverse vie di somministrazione, forme farmaceutiche e gradi di diluizione da registrare;

b) fascicolo che descriva le modalità d'ottenimento e controllo del materiale di partenza omeopatico e ne dimostri il significato omeopatico mediante un'adeguata bibliografia omeopatica;

c) fascicolo di fabbricazione e di controllo per ogni forma farmaceutica e descrizione dei metodi di diluizione e dinamizzazione seguiti;

d) autorizzazione a fabbricare i medicinali in oggetto;

e) copia delle registrazioni o delle autorizzazioni eventualmente ottenute per gli stessi medicinali in altri Stati membri della Comunità Economica Europea;

d) uno o più campioni o modelli della confezione dei medicinali da registrare;

g) dati concernenti la stabilità del medicinale.

ART. 7.

(Registrazione ordinaria).

1. Sono soggetti a registrazione ordinaria tutti i medicinali omeopatici non rientranti nell'ambito dell'articolo 6 i quali sono autorizzati ed etichettati a norma degli articoli da 4 a 21 della direttiva 65/65/CEE, incluse quelle relative alla prova di efficacia terapeutica e degli articoli da 1 a 7 della direttiva 75/319/CEE.

2. Il Ministro della sanità, tenuto conto della peculiarità e delle caratteristiche proprie della medicina omeopatica può dettare, con proprio decreto, particolari norme per l'effettuazione delle prove farmacologiche, tossicologiche e cliniche necessarie alla registrazione dei medicinali omeopatici di cui al comma 1.

ART. 8.

(Regolamento di applicazione).

1. Il Ministro della sanità stabilisce con il decreto di cui all'articolo 13:

a) le caratteristiche ed i requisiti igienico-sanitari degli stabilimenti che intendono preparare i medicinali omeopatici;

b) i controlli analitici che debbono effettuarsi sulle sostanze e, quando occorra, sui materiali di partenza impiegati nella fabbricazione dei medicinali omeopatici;

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

d) l'elenco delle tinture madri che possono essere vendute al pubblico senza l'obbligo della registrazione di cui al comma 6 dell'articolo 1, e ne detta le modalità di etichettatura, di commercializzazione e di controllo;

e) l'elenco delle tinture madri soggette all'obbligo della registrazione se utilizzate senza ulteriori diluizioni.

f) le condizioni cui debbono sottostare la produzione, i controlli e la commercializzazione dei medicinali omeopatici preparati estemporaneamente, secondo una formula magistrale.

ART. 9.

(Pubblicità e informazione ai medici).

1. È vietata sulle confezioni dei medicinali 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, comunque attuata.

2. L'informazione alla classe medica sui medicinali 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 medicinali omeopatici, purché pubblicate;

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

ART. 10.

(Prescrizione dei prodotti).

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

ART. 11.

(Magazzini e depositi).

1. La direzione tecnica dei magazzini o depositi di medicinali 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 il Ministero della sanità può disporre la chiusura del magazzino o deposito.

ART. 12.

(Norme per l'importazione).

1. L'importazione dei medicinali omeopatici è subordinata alla presentazione da parte degli interessati 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 medicinali omeopatici rispondono ai requisiti stabiliti dalla presente legge.

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 medicinali omeopatici di provenienza estera debbono recare le indicazioni e le eventuali dichiarazioni previste dalla legge, anche in lingua italiana.

5. Chi importa medicinali omeopatici in violazione delle norme di cui al presente articolo soggiace alle stesse pene previste per le specialità medicinali.

ART. 13.

(Norme transitorie).

1. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge il Ministro della sanità adotta, 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 medicinali 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 2 i medicinali 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 medicinali omeopatici non conformi alla presente legge, si applica la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da lire 1.000.000 a lire 10.000.000 ed il Ministero della sanità può procedere al sequestro dei prodotti.

4. Le norme di cui all'articolo 12 sono applicabili dal giorno stesso della pubblicazione della presente legge nella *Gazzetta Ufficiale*.