

RISOLUZIONE IN COMMISSIONE

La XII Commissione,

premesso che:

i medicinali omeopatici e antroposofici sono presenti in Italia da molti decenni e nel corso del tempo si sono sempre dimostrati sicuri ed hanno continuato a incontrare la fiducia di un numero sempre crescente di medici e di pazienti. Oggi si parla di qualche migliaio di medici e di circa 5 milioni di pazienti che ne fanno uso più o meno abituale;

nel 1992 è stata emanata la direttiva CEE 92/73 che, volendo abolire gli ostacoli agli scambi di medicinali omeopatici all'interno della Comunità, evitare discriminazioni e distorsioni di concorrenza tra i produttori di tali medicinali, garantire l'accesso dei pazienti ai medicinali di loro scelta con tutte le garanzie in termini di qualità e di sicurezza, ha previsto per i medicinali omeopatici, oltre alle usuali procedure di autorizzazione all'immissione in commercio, anche una cosiddetta « procedura semplificata ». Tale procedura prevede che un certo numero di medicinali omeopatici, per cui non viene rivendicata una indicazione terapeutica con relative prove di efficacia, debba corrispondere esclusivamente ai due criteri di qualità e di innocuità;

in Italia tale direttiva è stata recepita con legge comunitaria n. 146/94 e conseguenti provvedimenti legislativi. Allora i medicinali omeopatici prodotti in Italia o importati da stati membri dell'Unione europea e presenti sul mercato italiano al 6 giugno 1995, sono stati automaticamente e con la medesima presentazione autorizzati. In forza della legge n. 362 del 1999 tale autorizzazione scadrà il 31 dicembre 2001;

nel frattempo presso il Ministero della sanità è stata istituita, in forza del

decreto legislativo n. 185 del 1995 (Attuazione della direttiva 92/73/CEE) e della legge 347/97 (Disposizioni in materia di commercializzazione dei medicinali omeopatici), una apposita Commissione per i medicinali omeopatici con lo scopo di:

1. Elaborare per il Ministro della sanità dei criteri utili per l'individuazione delle tipologie dei medicinali omeopatici per la cui immissione in commercio si applica la procedura di registrazione semplificata.

2. Definire, in relazione ai principi e alle caratteristiche della medicina omeopatica o antroposofica, norme particolari per quei medicinali omeopatici per cui venga richiesta la autorizzazione usuale alla immissione in commercio prevista per i farmaci convenzionali;

il punto 1 è particolarmente importante ed urgente, in quanto la possibilità o meno per grandi categorie di medicinali omeopatici (ci si riferisce soprattutto alle basse diluizioni e alle soluzioni iniettabili) di rimanere sul mercato dipende dalla possibilità che essi vengano ammessi alla registrazione semplificata. Infatti la peculiarità chimico-fisica del medicinale omeopatico rende di fatto impossibile il ricorso alla usuale procedura di autorizzazione in commercio specifica per i farmaci;

questa urgenza è sentita in modo particolare dai medici prescrittori e dai pazienti, giustamente preoccupati che eventuali indicazioni proposte dalla Commissione, in nome di una malintesa osservanza della direttiva 92/73/CEE e senza tener conto della tradizione omeopatica ed antroposofica nel nostro Paese, possano portare ad una normativa restrittiva che implicherebbe, da un giorno all'altro, il bando dei medicinali omeopatici contenenti basse diluizioni e dei medicinali omeopatici iniettabili, con grave pregiudizio della pratica e della continuità della medicina omeopatica ed antroposofica;

è da sottolineare che tali categorie rappresentano oltre la metà dei medicinali omeopatici attualmente in commercio. Se

ciò avverrà, i medici e i pazienti italiani saranno così discriminati e privati di medicinali omeopatici di uso ormai consolidato e sicuro, che in base alla tradizione medico-omeopatica o antroposofica non sono sostituibili con altri medicinali o con altre vie di somministrazione;

le conseguenze sul piano sociale non potranno che essere negative in riferimento alla tutela della salute pubblica e alla libertà di scelta terapeutica. In particolare:

verrà meno la continuità della prassi terapeutica, disorientando intere generazioni di medici e di pazienti abituati all'uso di tali medicinali, senza che mai siano stati constatati effetti collaterali indesiderati;

i cittadini italiani si troveranno ad essere discriminati rispetto ai cittadini di molti altri Stati membri dell'Unione europea in cui tali medicinali sono normalmente registrati e/o autorizzati da decenni;

si verrà a creare una evidente distorsione della concorrenza, in stridente contrasto con quanto auspicato dalla direttiva comunitaria;

d'altronde, in nessun altro Stato membro della Unione europea il recepimento della direttiva ha portato al ritiro dal mercato di medicinali omeopatici;

tutto ciò considerato e per eliminare al più presto la situazione di incertezza e di precarietà nel settore omeopatico che ne impedisce il naturale sviluppo, nonché per garantire adeguati tempi tecnici alla presentazione delle domande di rinnovo:

impegna il Governo:

ad adottare tutte le misure urgenti anche di carattere normativo per far sì che:

i medicinali omeopatici e i medicinali antroposofici prodotti in Italia o importati da Paesi della Comunità europea presenti in Italia al 6 giugno 1995 e regolarmente notificati sono automaticamente e con la medesima presentazione autorizzati per

un periodo di 5 anni. Le relative domande di rinnovo seguono le modalità previste dalla procedura di registrazione semplificata;

per i medicinali omeopatici e/o antroposofici importati da un Paese membro dell'Unione europea, in cui sia già stata loro concessa la autorizzazione e/o registrazione è sufficiente, in sede di rinnovo, la presentazione del dossier di registrazione originale;

l'etichettatura e l'eventuale foglietto illustrativo dei medicinali soggetti a registrazione semplificata dovranno riportare, fra l'altro, la dicitura « medicinale omeopatico registrato con procedura semplificata » oppure « medicinale antroposofico registrato con procedura semplificata »;

sono ammessi al rinnovo dell'autorizzazione anche i medicinali omeopatici notificati presenti in Italia al 6 giugno 1995, che apportino modifiche nella loro composizione originaria dovute ad una diminuzione del numero dei componenti e/o all'innalzamento del grado di diluizione di tutti o parte degli stessi.

(7-00918) « Giacco, Galletti, Olivo, Gatto, Giannotti, Massidda ».

INTERPELLANZA URGENTE
(ex articolo 138-bis del regolamento)

I sottoscritti chiedono di interpellare il Presidente del Consiglio dei ministri, per sapere — premesso che:

in provincia di Cremona è stata affidata al signor Marco Simi la piccola Izbayo Fidencie, proveniente dal Ruanda in seguito al fermo di polizia della signorina Mukanoheli Leonille e che, a tale affidamento, hanno fatto seguito i fatti descritti nel prosieguo dell'interpellanza e che, a seguito della decisione del Comitato di tutela dei minori, in carico alla Presidenza del Consiglio, è stato di recente disposto l'espatrio in Svizzera dalla piccola Izbayo