

PRODOTTI A BASE DI INGREDIENTI VEGETALI, FACCIAMO IL PUNTO

La Circolare n. 3 del 18 luglio 2002 ha imposto l'autorizzazione alla produzione ai sensi dell'art. 10 del Dlvo 111/92 e la notifica delle etichette di tutti i prodotti alle officine di produzione di prodotti alimentari anche erboristici, che abbiano lo scopo di *“ottimizzare lo stato nutrizionale o favorire comunque la condizione di benessere, coadiuvando le funzioni fisiologiche dell'organismo”*.

Il rischio che questa circolare potesse *tout court* estendersi anche alle farmacie è stato scongiurato dal tempestivo intervento della Sifap, che ha richiesto ed ottenuto dal Ministero un incontro al fine di chiarire con il supporto di Federfarma e Fofi la posizione delle farmacie.

Ne è seguita una lettera (*che riportiamo per esteso di seguito*) indirizzata al Ministero in cui le citate organizzazioni hanno avuto modo di precisare che il loro obiettivo non era quello di garantire alle farmacie una produzione semi industriale, ancorché in misura limitata, attività che non è, peraltro, consentita per legge essendo le farmacie in possesso esclusivamente di una autorizzazione alla vendita al dettaglio. Si voleva, piuttosto, assicurare che le farmacie potessero continuare in una attività professionalmente gratificante ed apprezzata dall'utenza, ancorché marginale, realizzata sulla base di criteri tecnici elevati, cioè gli stessi che le farmacie utilizzano per l'allestimento di preparazioni farmaceutiche e per le quali sono sottoposte a periodiche e specifiche verifiche e controlli.

Nel carteggio con il Ministero si è anche fatta una opportuna distinzione tra operazioni di ripartizione e di preparazione vera e propria, quest'ultima realizzata miscelando le piante medicinali (e loro derivati) di cui all'elenco pubblicato sul sito del Ministero della Salute (*). La semplice ripartizione è stata data per scontata, come peral-

tro è emerso nel colloquio avvenuto al Ministero, in quanto consiste nel suddividere in quantitativi minori piante e derivati (tinture, macerati glicerici, eccetera) acquistati da rivenditori autorizzati; in tale ipotesi la farmacia si limita a riprodurre sul contenitore del prodotto i dati del produttore dal quale ha acquistato la sostanza aggiungendo la denominazione.

Per la possibilità di preparare autonomamente miscelazioni si è chiesto al Ministero di esprimere un parere che è pervenuto con nota del 5 dicembre 2002 (Prot. 600.12/AG45.1/706) della Direzione Generale di Veterinaria, alimenti e nutrizione, Ufficio XII (*vedi pag. 25*).

In tale nota *“in attesa di eventuali, ulteriori approfondimenti, si segnala che gli adempimenti introdotti dalla Circolare n. 3 del 18 luglio 2002 non si applicano a prodotti a base di ingredienti vegetali preparati nelle farmacie, fornite di un laboratorio galenico autorizzato dalla ASL competente e periodicamente ispezionato”*. Riassumendo ai fini pratici il contenuto della nota ministeriale, la farmacia può, quindi, realizzare tali preparazioni sia in maniera estemporanea su richiesta del singolo cliente, sia in più esemplari, in entrambi i casi secondo le modalità previste dalle Norme di Buona Preparazione dei medicinali presenti nella FU XI. In particolare, nella seconda ipotesi le preparazioni multiple (ovvero in scala ridotta) devono essere allestite in quantitativi non superiori ai limiti fissati dalle NBP, cioè non più di 3 Kg di formulato, e devono essere destinate unicamente ai clienti della farmacia, senza mai che quest'ultima si ponga come produttore per conto terzi.

(* *elenco pubblicato sul n. 4/02 del Notiziario SIFAP, presente sul sito del Ministero della Salute www.ministerosanita.it*

FEDERFARMA
Federazione Nazionale unitaria
Titolari di farmacia italiani

Società Italiana F.O.F.I
Farmacisti Federazione degli Ordini
Preparatori Dei farmacisti Italiani

Roma, 22 novembre 2002

Spett.le
MINISTERO DELLA SALUTE
Direzione Generale della Sanità Pubblica
Veterinaria degli alimenti e della nutrizione
Piazza Marconi,25
ROMA

Oggetto: **Circolare Ministero della Salute n. 3**

Codesto Ministero nella recente circolare del 18 luglio 2002 n. 3, ha previsto l'estensione dell'applicabilità di alcune disposizioni recate dal decreto legislativo 111/92 relativo ai prodotti alimentari destinati ad una alimentazione particolare, ai prodotti costituiti da soli componenti erboristici che abbiano come scopo di *“ottimizzare lo stato nutrizionale, o favorire comunque la condizione di benessere, coadiuvando le funzioni fisiologiche dell'organismo”*.

In altre parole, codesto Ministero ha ritenuto che i suddetti prodotti debbano essere sottoposti, per motivi di tutela della salute pubblica, ad alcune delle disposizioni recate dal decreto legislativo 111 ed in particolare di quelle previste all'art.7 ed all'art.10.

In sostanza, i fabbricanti dei prodotti suddetti debbono, in tempi e con procedure stabilite dalla stessa circolare:

1. segnalare al Ministero della Salute, l'etichetta del prodotto medesimo al fine di consentire al Ministero della Salute di valutarne la composizione;
2. ottenere l'autorizzazione dell'officina in cui avviene la produzione o il confezionamento dei medesimi;

Sono esclusi da tali nuovi adempimenti solo prodotti contenenti componenti vegetali di tradizionale impiego alimentare (camomilla, tisane, the, etc.)

In conseguenza dell'emanazione della suddetta circolare numerose farmacie sono intervenute nei confronti delle scriventi organizzazioni per richiedere indicazioni in merito alla applicabilità della circolare in questione ad alcune preparazioni a base di componenti erboristici tradizionalmente realizzate dalle farmacie per i propri clienti.

Al fine di poter fornire alle 16.500 farmacie italiane precise indicazioni operative in maniera tale da poter evitare che giungano a codesto Ministero comunicazioni superflue dai singoli titolari di farmacia, le scriventi organizzazioni riterrebbero opportuno una ulteriore pronuncia da parte di codesto Ministero volta a chiarire l'applicabilità della circolare in questione alle attività svolte nello specifico settore dalle farmacie tutte convenzionate, per legge, con il Servizio sanitario nazionale.

Prima di entrare nello specifico occorre considerare che tutte le farmacie italiane presentano alcuni requisiti obbligatori per legge derivanti dalla propria attività primaria.

1. Tutte le farmacie sono dotate obbligatoriamente di un laboratorio nell'ambito del quale realizzano, su responsabilità del titolare ovvero del direttore tecnico, preparazioni magistrali di natura farmaceutica. Tale laboratorio è autorizzato da parte della Azienda ASL competente;
2. Tutte le farmacie sono dotate di un'attrezzatura tecnica obbligatoria prevista dalla farmacopea Ufficiale;
3. Tutte le farmacie sono soggette ad ispezioni periodiche da parte degli organi di vigilanza delle ASL.

Il problema che viene ricorrentemente posto è volto a conoscere se alcune limitate preparazioni a base di ingredienti erboristici realizzate tradizionalmente dalle farmacie rendono obbligatorio per queste ultime le comunicazioni previste dalla circolare n. 3 relative ai prodotti realizzati e all'ottenimento dell'autorizzazione di cui all'art.10, comma 6, del decreto legislativo n. 111/92.

A giudizio delle scriventi è scontata l'estraneità alla circolare n. 3 di codesto Ministero delle operazioni di ripartizione effettuate dalle farmacie consistenti nel suddividere in quantitativi minori piante e derivati appartenenti all'elenco delle piante pubblicato sul sito del Ministero della salute, acquistati da produttori autorizzati. In tali circostanze il titolare di farmacia si limita a riprodurre sul contenitore del prodotto i dati del produttore dal quale ha acquistato la sostanza, aggiungendo la sola ragione sociale della farmacia.

Sarebbe, invece, opportuno che codesto Ministero si esprimesse su un ulteriore tipo di preparazioni realizzate miscelando le piante medicinali di cui al-

l'elenco pubblicato sul sito del ministero della Salute (allegato n. 1) e loro derivati.

Le scriventi ritengono che tali preparazioni debbano essere considerate estranee alla circolare n. 3 nel momento in cui vengano effettuate rispettando i seguenti requisiti:

1. Siano realizzate in maniera estemporanea su richiesta del singolo cliente della farmacia. In tale circostanza il farmacista allestirà, in analogia con quanto previsto per le preparazioni farmaceutiche, una singola preparazione che non può certo essere considerato un prodotto confezionato.
2. Siano realizzate anche non estemporaneamente, purchè nel rispetto dei seguenti limiti che sono derivati dalla normativa regolante la preparazione dei medicinali officinali.
 - Siano realizzate sulla base delle norme di buona preparazione previste dalla Farmacopea Ufficiale XI edizione.
 - Siano realizzate partendo da una materia prima non superiore a 3 Kg, in analogia con quanto previsto dalle norme di buona preparazione per le preparazioni farmaceutiche.
 - Siano realizzate con le piante di cui all'elenco pubblicato sul sito del Ministero della salute.
 - Siano destinate unicamente ai clienti della farmacia. Allegato n. 1

Obiettivo delle scriventi non è quello di garantire alle farmacie una produzione semi industriale, ancorché in misura limitata, (attività che è, peraltro, proibita per legge essendo le farmacie in possesso esclusivamente di una autorizzazione alla vendita al minuto), quanto piuttosto di garantire alle farmacie medesime di continuare in una attività marginale ma professionalmente gratificante ed apprezzata dall'utenza, realizzata sulla base di criteri tecnici particolarmente elevati essendo i medesimi che le farmacie utilizzano per l'allestimento di preparazioni farmaceutiche e per le quali sono sottoposte a periodiche e specifiche verifiche e controlli.

Nell'attesa di acquisire l'autorevole parere di codesto Ministero sull'interpretazione proposta e manifestando la propria disponibilità ad uno specifico incontro nel corso del quale illustrare più diffusamente la posizione della scrivente, è gradita l'occasione per porgere cordiali saluti.

IL PRESIDENTE
FEDERFARMA
(Dr. Giorgio Siri)

IL PRESIDENTE
SIFAP
(Prof.ssa Paola Minghetti)

IL PRESIDENTE
FOFI
(Dr. Giacomo Leopardi)

Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE
SANITÀ PUBBLICA VETERINARIA ALIMENTI E NUTRIZIONE
UFFICIO XII

F.O.F.I.
Via Palestro,5
00185 ROMA

FEDERFARMA
Via E. Filiberto,190
00185 ROMA

SIFAP
V.le Piceno,18
20129 MILANO

prot.600.12/AG 45.1/706

OGGETTO: Circolare ministero della salute 18 luglio 2002, n. 3

Si fa riferimento alla nota ricevuta in data 27 novembre 2002 relativa alla Circolare in oggetto, per rappresentare quanto segue.

In attesa di eventuali, ulteriori approfondimenti, si segnala che gli adempimenti introdotti dalla Circolare non si applicano a prodotti a base di ingredienti vegetali preparati nelle farmacie, fornite di un laboratorio galenico autorizzato dalla ASL competente e periodicamente ispezionato.

Tali prodotti, ottenuti secondo le norme di buona preparazione previste dalla Farmacopea Ufficiale XI edizione, sono infatti destinati direttamente ed unicamente ai clienti della farmacia, con esclusione dai consueti canali commerciali. Resta inteso che alla preparazione dei prodotti stessi, qualora non estemporanea, vanno applicati i limiti derivanti dalla normativa che regola la preparazione dei medicinali officinali.

Si resta a disposizione per eventuali ulteriori chiarimenti.

IL DIRETTORE GENERALE