



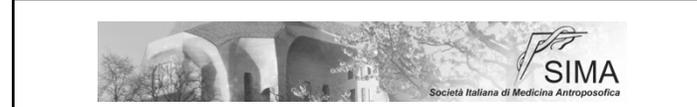
**Medicinali omeopatici e antroposofici
La normativa degli stati europei per le
preparazioni magistrali**

 Dott.ssa Gabriella Zanini
SOFAI Società Farmacisti Antroposofi Italiani

Firenze, 23 novembre 2014

*IL MEDICINALE OMEOPATICO E ANTROPOSOFICO IN ITALIA
Dalla legislazione alla preparazione in farmacia*

Gabriella Zanini, SOFAI



In Europa ogni Nazione ha proprie leggi e regole per i
medicinali omeopatici e le preparazioni magistrali



Gabriella Zanini, SOFAI



La normativa dei medicinali omeopatici e antroposofici



Gabriella Zanini, SOFAI



Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio recante un
codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano,
che comprende i medicinali omeopatici

Italia
La Direttiva è stata recepita nell'ordinamento nazionale con il Decreto Legislativo 24
aprile 2006 n. 219, il nuovo decreto per i medicinali.

Germania
La Direttiva è stata implementata dall'Arzneimittelgesetz (Medicines Act), §§ 38 e 39.

Francia
La Direttiva è stata implementata con l'adozione della Loi n ° 2007-248 du 26 février
2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le
domaine du médicament (legge n ° 2007-248 del 26 febbraio 2007), che ha modificato
il Code de la Santé Publique.

Spagna
La Direttiva è stata recepita con la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso
racional de los medicamentos y productos Sanitarios, entrata in vigore il 28 luglio 2006.

Gabriella Zanini, SOFAI



Svizzera

La legislazione comunitaria non si applica alla Svizzera, perché non è un membro dell'Unione europea, né parte del SEE. Una nuova e pragmatica normativa per i medicinali a base di erbe e complementari, compresi i prodotti medicinali asiatici, è in vigore dal mese di ottobre 2006. L'Ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici prevede procedure semplificate d'omologazione per determinate categorie di medicinali sempreché sia compatibile con i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia e non vi si oppongano interessi nazionali né obblighi internazionali. Questo vale anche per i medicinali della medicina complementare.

Gabriella Zanini, SOFAI



La normativa delle preparazioni magistrali



Gabriella Zanini, SOFAI



Italia

Le preparazioni magistrali possono essere allestite sia in farmacia che in aziende farmaceutiche.

Le preparazioni magistrali allestite in farmacia sono disciplinate dall'articolo 5 del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 aprile 1998, n. 94

I medicinali preparati industrialmente devono essere necessariamente allestiti su richiesta, scritta e non sollecitata, del medico, a ciò ritenuto idoneo dalle norme in vigore, il quale si impegna ad utilizzare i suddetti medicinali su un determinato paziente proprio o della struttura in cui opera, sotto la sua diretta e personale responsabilità; a tale ipotesi si applicano, ai fini della prescrizione, le disposizioni previste per le preparazioni magistrali dall'articolo 5 del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 aprile 1998, n. 94.

Gabriella Zanini, SOFAI



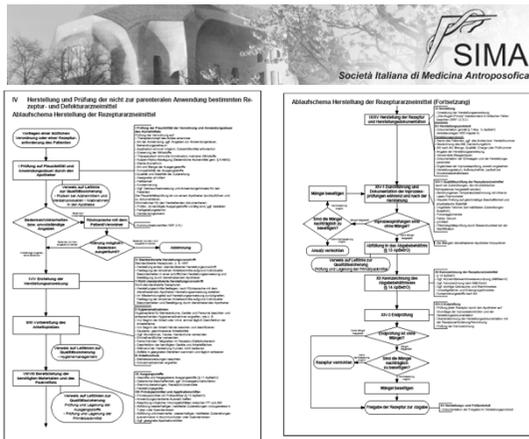
Germania

Le preparazioni magistrali possono essere allestite solo da farmacie con un permesso speciale per la produzione, legato alla struttura ed al sistema di qualità, devono inoltre essere soddisfatti i criteri riportati sul Regolamento sulla gestione delle farmacie, § 7 Rezepturarzneimittel.

Possono essere dispensate solo dietro presentazione di ricetta medica (compilata secondo precisi standard), che legittima il farmacista ad effettuare la preparazione.

Non vi sono restrizioni sui quantitativi ma sulla distribuzione; permesso speciale per poter inviare i preparati a intermediari che non sono i diretti consumatori.

Gabriella Zanini, SOFAI



Gabriella Zanini, SOFAI



Francia

Le preparazioni magistrali possono essere allestite sia in farmacia che in aziende farmaceutiche.

Articolo L5125-1 del Code de la santé publique.
Una farmacia può affidare lo svolgimento di una preparazione con un contratto scritto, ad un'altra farmacia che è subordinata all'esercizio di tale attività alla preventiva autorizzazione da parte dell'agenzia sanitaria regionale.
Per talune categorie di preparati, una farmacia può, mediante contratto scritto, affidare lo svolgimento di una preparazione ad una società farmaceutica avente licenza per la produzione di farmaci da parte della Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
Queste preparazioni sono svolte secondo le buone prassi di cui all'articolo L. 5121-5.

Gabriella Zanini, SOFAI



Spagna

Le preparazioni magistrali possono essere allestite sia in farmacia che in aziende farmaceutiche.

Legge 29/2006, 26 luglio, GARANTÍAS Y USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

L'azienda può produrre su richiesta diretta della farmacia nel caso in cui quest'ultima non abbia un laboratorio attrezzato alla preparazione di medicinali omeopatici e antroposofici.

L'azienda deve seguire le Norme di buona preparazione come per le preparazioni industriali.

Gabriella Zanini, SOFAI



Svizzera

Possibilità per le aziende di preparare magistrali per conto delle farmacie.

812.21 Legge federale sui medicinali e i dispositivi medici del 15 dicembre 2000, articolo 9
Medicamenti fabbricati per una determinata persona o per un determinato gruppo di persone oppure per un determinato animale o per un determinato effettivo di animali da una farmacia pubblica o da una farmacia ospedaliera su prescrizione medica (formula magistralis). Sulla base di tale prescrizione, il medicamento può essere fabbricato dalla farmacia pubblica o dalla farmacia ospedaliera ad hoc o per costituire scorte; la dispensazione, tuttavia, può avvenire solo su prescrizione medica.
Avvertenza un'azienda titolare di una autorizzazione può essere incaricata di fabbricare i medicinali (Art.9 cpv.2 bis LATer).

Gabriella Zanini, SOFAI