Ministero della Sanità - Direzione Generale del Servizio Farmaceutico - Circolare del 8 gennaio 1981 n. 1: Prodotti a base di piante medicinali.

Continuano ad essere segnalate a questo Ministero irregolarità nella vendita di piante medicinali e di prodotti a base delle stesse.

La materia trova tuttora la propria disciplina in disposizioni generali contenute nel T.U. delle leggi sanitarie approvato con R.D. 27 luglio 1934, n. 1265 (e relativi regolamenti), e in quelle speciali della legge 6 gennaio 1931, n. 99 (che, peraltro, in base al disposto all'art. 1, secondo comma, della stessa, dovrebbe ritenersi applicabile alle sole piante medicinali, aromatiche e da profumo comprese nell'elenco approvato con R.D. 26 maggio 1932, n. 772). In attesa di auspicabili interventi a livello legislativo, che diano al settore un più chiaro assetto normativo, anche in armonia con gli orientamenti nel frattempo eventualmente definiti in sede comunitaria, occorre richiamare l'attenzione di tutte le categorie interessate sulla necessità di un rigoroso rispetto delle norme vigenti.

Tenuto conto delle predette norme, dell'avviso espresso dal Consiglio di Stato con parere n° 67 del 3 febbraio 1970, di alcuni orientamenti emersi dal Consiglio Superiore di Sanità, nonché della documentazione tecnica disponibile, questa Amministrazione ritiene opportuno precisare e puntualizzare quanto segue:

1) I prodotti a base di piante medicinali, spesso pubblicizzate come «miscela di erbe» o «tisane», ma presentati anche con diversa denominazione, forma e modalità d'impiego, non possono in nessun caso essere posti in commercio senza preventiva registrazione presso questo Ministero, se (a mezzo delle etichette e dei fogli illustrativi delle relative confezioni, o con separati stampati o in qualsiasi altro modo) agli stessi vengano attribuiti effetti terapeutici.

Non vi è dubbio, infatti, che detta attribuzione è sufficiente, ai sensi dell'art. 9, n. 2, del Regolamento approvato con R.D. 3.3.1927, n. 478, a qualificare i prodotti come specialità medicinali, con le conseguenze previste dagli artt. 168 e 169 dei T.U. delle leggi sanitarie approvate con R.D. 27 luglio 1934, n. 1265.

2) Indipendentemente dalle diciture riportate sulla confezione, si ritiene che siano soggetti alla normativa dei medicinali (specialità medicinali, prodotti galenici) i preparati a base di piante ad alto potere tossico o di particolare attività farmacologica, quali quelle riportate nell'elenco esemplificativo contenuto nell'allegato A. La presenza di piante di tal genere, infatti, fa presumere il possibile raggiungimento, nell'utilizzazione del prodotto di dosi terapeutiche e/o potenzialmente nocive per la salute.

3) Ai sensi dell'art. 122 del menzionato T.U. delle leggi sanitarie approvato con R.D. 27 luglio 1934, n. 1265, la vendita al pubblico di medicinali a dose o forma di medicamento non è permessa che ai farmacisti e deve essere effettuata nella farmacia sotto la responsabilità del titolare della medesima.

Soltanto il farmacista, pertanto, può vendere al pubblico i prodotti a base di piante medicinali regolarmente registrati come specialità medicinali, nonché quelli preparati, sotto forma di galenici preconfezionati, da officine farmaceutiche a ciò autorizzate da questo Ministero.

Il farmacista è anche autorizzato, oltre a vendere, nel rispetto della vigente normativa, le piante di cui al precedente punto 2) e ogni altra pianta medicinale e officinale, a preparare a dose e forma di medicamento, per la vendita diretta al pubblico nella propria farmacia, prodotti semplici e composti a base di piante medicinali. Tali prodotti,

peraltro, non devono essere sigillati, non devono avere nome speciale costituente marchio di fabbrica, non devono essere oggetto di pubblicità, in qualsiasi modo o sotto qualsiasi forma effettuata; altrimenti, essi ricadrebbero sotto, le disposizioni concernenti le specialità medicinali (v. articolo 10 del Regolamento approvato con R.D. 3 marzo 1927, n. 478).

4) L'area delle piante medicinali vendibili fuori di farmacia deve essere, invece, individuata nel gruppo delle piante suscettibili di impieghi diversi da quello terapeutico, largamente acquistata da tempo nell'uso domestico, nell'alimentazione, nella correzione organolettica dei cibi, ecc., talora in grado di operare qualche intervento favorente le funzioni fisiologiche dell'organismo e ritenute, comunque, innocue. Nell'allegato B è riportato, ancora in via esemplificativa, un elenco di piante medicinali, aromatiche e da profumo che, ad avviso di questa Amministrazione, possono essere vendute anche fuori di farmacia e, in particolare, nelle erboristerie, nel rispetto, ovviamente, delle vigenti disposizioni sul commercio.

5) Chi è in possesso del diploma di erborista rilasciato dalle apposite scuole istituite presso facoltà universitarie, ai sensi della legge 6 gennaio 1931, n° 99, è inoltre autorizzato a raccogliere «piante officinali» (quali definite dal già menzionato 2° comma dell'art. 1 della predetta legge), nonché a coltivarle e a sottoporle a preparazione industriale.

La raccolta di piante officinali è altresì consentita a chi sia munito della «carta d'autorizzazione» rilasciata dalle autorità comunali (v. artt. 1, 2 e 3 della stessa legge n° 99/1931).

6) Agli erboristi non è consentita la miscelazione estemporanea di piante su prescrizione medica o, comunque, per qualsiasi finalità terapeutica. Tanto meno ad essi è consentito di suggerire al cliente rimedi a base di erbe contro malattie o malesseri sintomatici. Pratiche di tal genere esporrebbero l'autore alla irrogazione della sanzione prevista dall'art. 348 del Codice Penale, per esercizio abusivo della professione di farmacista o di quella di medico, oltre al rischio di subire le ulteriori conseguenze penali e civili dovute all'illegittimo comportamento.

7) Per la registrazione, come specialità medicinali, di prodotti a base di piante, dotati di attività terapeutica, le imprese produttrici operanti sul territorio nazionale debbono inoltrare apposita domanda a questo Ministero, ai sensi delle vigenti disposizioni in materia (v. artt. 162 e seguenti del citato T.U. delle leggi sanitarie; art. 13 e seguenti del Regolamento approvato con R.D. 3 marzo 1927, n. 478), oltre che a chiedere l'autorizzazione alla produzione di specialità medicinali (art. 161 T.U. leggi sanitarie; artt. 1 e seguenti del citato Regolamento), ove non posseduta. Per i prodotti d'importazione, si richiamano le disposizioni degli artt. 29 e 30 del menzionato Regolamento del 1927.

La domanda di registrazione dovrà essere suffragata da una documentazione tecnico-analitica idonea al riconoscimento e dosaggio di quei principi attivi ai quali si ascrivono le indicazioni terapeutiche vantate dal prodotto. Purché si tratti di prodotti già noti, la documentazione farmacologica, tossicologica e clinica da allegare alla domanda di registrazione potrà essere di tipo bibliografico, secondo quanto previsto al punto 8 dell'articolo 4 della direttiva 65/65 CEE, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamenti e amministrative, relative alle specialità medicinali. I prodotti con caratteristiche di specialità medicinali eventualmente in commercio senza la prescritta registrazione, devono essere immediatamente ritirati dalle imprese, produttrici e distributrici.

Gli Enti, gli Organi e le Associazioni sono pregati di informare sollecitamente dal contenuto della presente circolare le ditte, gli ordini professionali e le categorie interessate.

ALLEGATO A
ELENCO (ESEMPLIFICATIVO) DI PIANTE MEDICINALI
VENDIBILI SOLTANTO DAL FARMACISTA, IN FARMACIA

Nome comune	Nome Botanico
ACONITO	Aconitum Napellus L.
ADONIDE PRIMAVERILE	Adonis vernalis L.
ALOE	Aloe Vera Lamk - AIOE Succotrina Lamk
ARNICA	Arnica montana L.
ARISTOLOCHIA	Aristolochia clematitis L.
ASSENZIO MAGGIORE O ROMANO	Artemisia Absinthium L.
BELLADONNA	
BOLDO	Atropa Belladonna L.
BRIONIA	Peumus Boldus MoI.
	Bryonia Dioica Jacq.
CASCARA SAGRADA	
CICUTA	Rhamnus purshiana DC.
CALAMO AROMATICO	Conium maculatum L.
COLCHICO	Acorus calamus L.
COLOQUINTIDE	Colchicum autumnale L.
CONVALLARIA	Cocumis Colocynhis L.
CORIDALE CAVA	Convallaria majalis I.
	Corydalis cava Schweigger et Koerte
DIGITALE	
DULCAMARA	Digitalis purpurea L. - Digitalis lanata Ehrh
	Solanum dulcamara L.
EFEDRA	
ELATERIO	Ephedra distachya L.
ELLEBORO	Ecballium Elaterium A. Rich
EUPATORIA	Helleborus spp
EVONIMO	Eupatorium rugosum L.
	Evonimus atropurpureus Jacq.

FAVA TONKA		
		Coumarouna odorata Willd.
		Coumarouna oppositifolia Willd.
FELCE MASCHIO		
FRANGOLA		Aspidium Filix-mas Swartz
		Rhamnus Frangula L.
GELSEMIO		
GIALAPPA		Gelsemium sempervirens L.
GINESTRA		Exogonium purga Benth
GIUSQUIAMO		Cytisus scoparius L.
		Hyoscyamus niger L.
IDRASTE		
IPECACUANA		Hydrastis canadensis L.
		Uragoga Ipecacuanha BaiII
IPERICO		Uragoga granatensi BaiII
IPPOCASTANO		Hypericum perforatum L.
		Aesculus Hippocastanum L.
KOUSSO O CUSSO		
		Banksia abyssinica Bruce
LATTUGA VIROSA		
LOBELIA		Lactuca virosa L.
		Lobelia inflata L.
NOCE VOMICA		
		Strychnos Nux Vomica L.
OLEANDRO		
		Nerium Oleander L.
PASSIFLORA INCARNATA		
PODOFILLO		Passiflora incarnata L.
POLIGALA NOSTRALE		Podophyllum Peltatum L.
POLIGALA VIRGINIANA		Polygala vulgaris L.
		Polygala Senega L.
QUEBRACO		
		Aspidosperma Quebrachi Schlecht
RAUWOLFIA SERPENTINA		
		Rauwolfia Serpentina Benth
SABINA		
SANGUINARIA		Juniperus Sabina L.

SCILLA	Sanguinaria canadensis L.
SENECIO	Scilla maritima L.
SENNA	Senecio vulgaris L.
STRAMONIO	Cassia angustifolia Vahl.
STROFANTO	Datura Stramonium L.
	Strophantus Kombé Oliver
TABERNANTHE	
	Tabernanthe Iboga Baill. H. Bn.
VALERIANA	
VERATRO BIANCO	Valeriana officinalis L.
VERATRO VERDE	Veratrum album L.
VINCA	Veratrum viride Aiton
VISCHIO BIANCO	Vinca Major L. e Vinca Minor L.
	Viscum Album L.
YOHIMBE	
	Corynanthe Yohimbe K. Schum.

ALLEGATO B
ELENCO (ESEMPLIFICATIVO) DI PIANTE MEDICINALI
AROMATICHE E DA PROFUMO VENDIBILI ANCHE FUORI
DI FARMACIA

Nome comune	Nome Botanico
AGLIO	Allium sativum L.
ANGELICA	Angelica Archangelica L.
ANGOSTURA VERA	Galipea Cusparia DC.
ANICE STELLATO	Illicium verum Hocker
ANICE VERDE	Pimpinella anisum L.
ARANCIO AMARO	Citrus aurantium amara Link
ASSA FETIDA	Ferula Asa-Fetida Regel
CACAO	Theobroma cacao L.
CAFFÈ	Coffea arabica L.
CALENDULA	Calendula officinalis L
CAMOMILLA ROMANA	Anthemis nobilis L.
CAMOMILLA VOLGARE	Matricaria Chamomilla L.
CANNELLA	Cinnamomum zeylanicum Nees
CARCIOFO	Cynara Scolymus L.
CARDAMOMO	Elettaria Cardamomum With. et Maton
CARRUBA	Ceratonia Siliqua L.
CASCARILLA	Croton Eleuteria Bennet
CHIMAFILA	Chimafila umbrellata DC.
CICORIA	Cichorium Intybus L.
CIPOLLA	Allium cepa L.
CITRONELLA	Cymbopogon nardus Rendle
COLA (noci di)	Kola acuminata Schott et Endlich
CORIANDOLO	Coriandrum sativum L.
CUMINO	Cuminum Ciminuml.
CURCUMA	Curcuma longa L.
ELICRISO	Helichrysum italicum G. Don.
FIENO GRECO	Trigonella foenum-Graecum L.
FINOCCHIO	Foeniculum vulgare Miller

GALANGA	<i>Alpinia Officinarum</i> Hance
GAROFANO (chiodi di)	<i>Caryophyllus aromaticus</i> L.
GINEPRO	<i>Juniperus communis</i> L
GRAMIGNA	<i>Agropyrum repens</i> P. de Beauvois
ISSOPO	<i>Hyssopus officinalis</i> L.
LAVANDA	<i>Lavandula officinalis</i> Chaix
LIMONE	<i>Citrus medica</i> var. <i>Limonum</i> L.
LINO (semi di)	<i>Linum usitatissimum</i> L.
LIQUERIZIA	<i>Glucyrrhiza glabra</i> L.
LUPPOLO	<i>Humulus Lupulus</i> L.
MAGGIORANA	<i>Majorana hortensis</i> (L.) Benth
MAIS	<i>Zea Mays</i> L.
MALVA	<i>Malva sylvestris</i> L.
MANDARINO	<i>Citrus nobilis</i> Andrews
MANDORLO	<i>Amygdalus communis</i>
MARRUBIO	<i>Marrubium vulgare</i> L.
MELISSA	<i>Melissa officinalis</i> L.
MELOGRANO	<i>Punica granatum</i> L.
MENTA PIPERITA	<i>Mentha piperita</i> (L.) Huds
ORIGANO	<i>Origanum spp</i>
PEPE	<i>Piper nigrum</i> L.
PRUNO VIRGINIANO	<i>Prunus serotina</i> Ehrh. Willd
ROSMARINO	<i>Rosa centifolia</i> L. - <i>Rosa gallica</i> L.
ROSA	<i>Rosmarinus officinalis</i> L.
SALVIA	<i>Salvia officinalis</i> L.
SAMBUCO	<i>Sambucus nigra</i> L.
SEDANO SELVATICO	<i>Apium graveolens</i> L.
SESAMO	<i>Sesamum indicum</i> L.
TAMARINDO	<i>Tamarindus indica</i> I.

TARASSACO	Taraxacum officinale L. Wigger
THE	Thea sinensis L.
TIGLIO	Tilia spp
TIMO SERPILLO	Thymus Serpillum L.
TIMO VOLGARE	Thymus vulgarsi L.
TRIFOGLIO FIBRINO	Menyanthes trifoliata
VANIGLIA	Vanilla planifolia Andrews
VIOLA MAMMOLA	Viola odorata L.
ZAFFERANO	Crucus sativus L.
ZEDOARIA	Curcuma Zedoaria Roxb.
ZENZERO	Zingiber officinale Roscoe