

11.05.2026

GRUPPO N° 3



# LEGISLAZIONE DELL'OMEOPATIA

Presented By :

Asia De Cecco, Foscaro Cora, Andrea Fabbro, Nicoletta Drioli, Marco Moretti

## I Medicinali Omeopatici



### Origine e Normativa

Prodotti da ceppi di origine minerale, chimica, vegetale, animale e biologica. La produzione segue le **Farmacopee Ufficiali** (Europea, Francese o Tedesca).



### Diluizione e Dinamizzazione

Caratterizzati dall'uso di sostanze **altamente diluite** e sottoposte a "dinamizzazione", processo che definisce l'identità del rimedio omeopatico.



### Profilo Chimico-Fisico

Spesso la diluizione rende il ceppo iniziale **non rilevabile** analiticamente; in questi casi il farmaco è composto unicamente da eccipienti.



### Eccezioni e Tinture

Alcuni rimedi mantengono concentrazioni ponderali rilevabili, oppure sono costituiti direttamente da **tinture madri** o macerati glicerici.

*Metodi di produzione conformi agli standard di farmacopea internazionale.*

# L'Omeopatia in Farmacia

INQUADRAMENTO NORMATIVO E COMMERCIALE



## Status Normativo

- Classificati come **medicinali omeopatici** a livello legale.
- Equiparati ai farmaci convenzionali dal punto di vista regolatorio.
- Soggetti a standard di **qualità e sicurezza farmaceutica**.



## Canali di Vendita

- Vendita autorizzata esclusivamente in **Farmacia o Parafarmacia**.
- Presenza di personale professionale qualificato per il consiglio.



## Caratteristiche

- Registrazione tramite **procedura semplificata**.
- Assenza (nella maggior parte dei casi) di indicazioni terapeutiche approvate.



## Posizionamento

- Area della **medicina complementare**.
- Sinergia commerciale con **fitoterapici ed integratori alimentari**.



## Quadro legislativo ed immissione in commercio



### 1. Procedura Semplificata di Registrazione (Art. 16)

- **Requisiti standard:** Somministrazione orale o esterna, assenza di indicazioni terapeutiche in etichetta e diluizione elevata.
- **Estensioni (L. 190/2014):** La possibilità di semplificazione è stata estesa anche a vie di somministrazione diverse e a concentrazioni ponderali.

### 3. Procedura Ordinaria (Art. 18)

Si applica ai medicinali omeopatici che non rispettano i requisiti della procedura semplificata (ad esempio, quelli che dichiarano un'efficacia curativa).

- **Caratteristiche:** Segue l'iter dei farmaci allopatrici. Richiede documentazione completa su qualità, sicurezza ed efficacia.
- **Studi Clinici:** Sono obbligatori per supportare le indicazioni terapeutiche richieste.



### 2. Procedura di Rinnovo "Ope Legis" (L. 190/2014)

- **Agevolazioni:** Tariffe ridotte e possibilità di sostituire il Modulo 4 (documentazione preclinica) con un'autocertificazione basata su dati di vendita (ultimi 5 anni) e segnalazioni di farmacovigilanza.
- **Eccezioni:** L'autocertificazione non è ammessa per medicinali biologici, iniettabili o con concentrazioni ponderali.

### 4. Procedura Basata sulla Tradizione (Art. 18, comma 1)

Prevede un iter semplificato basato sulla "tradizione omeopatica" riconosciuta in Italia per i prodotti che non rientrano nell'Art. 16.

- **Peculiarità:** Il Ministero della Salute può stabilire norme specifiche per le prove precliniche e cliniche, adattandole ai principi dell'omeopatia.
- **Stato attuale:** Questa procedura non è ancora stata attivata.

# Quadro legislativo che regola la vendita in Italia



## FONTE NORMATIVA PRINCIPALE:

Decreto Legislativo 24 aprile 2006 n. 219  
Disciplina generale dei medicinali per uso umano, inclusi i medicinali omeopatici.

Recepisce la direttiva 2001/83/CE.

I medicinali omeopatici vengono qualificati giuridicamente come medicinali, quindi rientrano nella normativa farmaceutica generale.

## VENDITA ONLINE

Art. 112-quater D.Lgs. 219/2006  
La normativa consente la vendita online solo dei medicinali senza obbligo di prescrizione.

Questo vale anche per gli omeopatici.

La vendita online è consentita esclusivamente a:

- farmacie autorizzate;
- esercizi commerciali autorizzati (parafarmacie).

È vietata la vendita online dei medicinali soggetti a prescrizione medica.

## DISTRIBUZIONE ALL'INGROSSO:

Il D.Lgs. 219/2006 estende la disciplina della distribuzione anche ai medicinali omeopatici.

### • Art. 112

Le norme sulla distribuzione dei medicinali si applicano anche ai distributori di medicinali omeopatici.

### • Art. 105

I grossisti devono garantire anche la disponibilità di medicinali omeopatici autorizzati.

## PUBBLICITA' E INFORMAZIONI AL PUBBLICO

I medicinali omeopatici sono soggetti anche alle norme sulla pubblicità dei medicinali previste dal Titolo VIII del D.Lgs. 219/2006.

Per i prodotti registrati con procedura semplificata:

- non possono riportare indicazioni terapeutiche approvate;
- devono rispettare limiti informativi specifici.

GRAZIE PER L'ATTENZIONE