Comunicato n° 95 30 marzo 2009

Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

UFFICIO STAMPA

Licenziate Linee guida su requisiti di qualità dei prodotti omeopatici

Garantire a tutti i cittadini di avere a disposizione medicinali di cui sia verificata la qualità e la sicurezza ed erogare gratuitamente terapie di dimostrata efficacia nella cura di patologie gravi e croniche, costituisce obiettivo prioritario per l'Agenzia Italiana del Farmaco. Ed è in tale ottica che l'Agenzia, nel rispetto delle leggi comunitarie e nazionali vigenti, vincola la registrazione in Italia di tutti i prodotti medicinali, indipendentemente dal ruolo terapeutico ad essi attribuito, alla presentazione di un dossier che dimostri il possesso di rigorosi requisiti di qualità e sicurezza.

L'acquisizione dello status di medicinale per i prodotti omeopatici, disposto dalla normativa comunitaria recepita e applicata a livello nazionale, li sottopone in Italia ai fini della registrazione alle medesime regole in vigore per tutti i medicinali in generale prevedendo, però, dei percorsi semplificati per quelle formulazioni somministrabili per via orale, o esterna, prive di specifiche indicazioni terapeutiche e con un grado di diluizione tale da garantirne la sicurezza.

Un tavolo tecnico ad hoc, composto da rappresentanti dell'Aifa, del Ministero della Salute, dell'ISS e delle Aziende di settore, al fine di tutelare appieno la salute dei cittadini ha già licenziato una specifica Linea guida. Sono in via di definizione i requisiti che, seppur nella diversità rispetto al farmaco, garantiscano alle Aziende interessate la registrazione dei loro prodotti in maniera semplificata.

Il documento è consultabile su www.agenziafarmaco.it