



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

UFFICIO V&A

AVVISO ALLE AZIENDE TITOLARI DI MEDICINALI OMEOPATICI

Calendario per le domande di regolarizzazione dei medicinali omeopatici in commercio

Com'è noto, attualmente i medicinali omeopatici sono in commercio in Italia ai sensi delle disposizioni transitorie previste dall'art.20 del decreto legislativo n. 219/06 come modificato dall'art. 13, comma 1, del d.l. 158/2012, convertito con legge n. 189/2012. Pertanto tali prodotti, già sul mercato alla data 6 giugno 1995, possono continuare ad essere commercializzati fino al **31 dicembre 2015**, come prorogato dall'art. 6, comma 8-undecies della legge n. 17/2007, recante *“Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 28 dicembre 2006, n. 300, recante proroga di termini previsti da disposizioni legislative. Disposizioni di delegazione legislativa”*.

Con la ricognizione effettuata nel 2012 attraverso la Banca dati denominata *“Front-end check point Medicinali omeopatici - Ricognizione 2012”*, entrata in funzione il 2 marzo 2012, sono state acquisite informazioni dettagliate e aggiornate sui prodotti già inseriti nella banca dati denominata *“Notifica dei medicinali omeopatici”* del Ministero della salute del 2003.

Considerato quanto premesso e il termine previsto dalle disposizioni transitorie sopra riportate, è stato predisposto un calendario per la presentazione delle domande, tenendo conto dei dati inseriti dalle aziende nella *“Ricognizione 2012”*, in modo particolare del grado di priorità dichiarato per ciascun medicinale omeopatico inserito.

Altri criteri adottati per la stesura di tale calendario hanno riguardato la tipologia di prodotto dando, ove possibile, la precedenza ai medicinali omeopatici unitari conformi a monografie della Farmacopea Europea o a farmacopee ufficialmente riconosciute. Il calendario sarà suddiviso in due fasi operative.

La prima fase prevedrà l'invio, alle singole aziende titolari, di un primo calendario che riporterà le date di presentazione delle domande, riferito ad una parte dei prodotti inseriti nel sistema.

La seconda fase prevedrà, nel secondo semestre del 2014, l'invio di un secondo calendario che includerà i rimanenti prodotti.

Tutte le aziende titolari di medicinali omeopatici sono invitate a rispettare le date proposte nel calendario al fine di consentire il completamento dell'iter registrativo entro il termine fissato dalla norma (31.12.2015) in modo da continuare ad assicurare la reperibilità dei prodotti omeopatici sul mercato italiano sia ai pazienti che ai medici.

Per ogni utilità, si ricorda che l'AIFA, in attuazione all'art. 17, comma 2, del decreto legislativo n. 219/06 ha reso pubblico - in data 21 giugno 2010 - il modello al quale si dovranno conformare le domande di registrazione semplificate dei medicinali omeopatici.

Il modello è scaricabile al seguente indirizzo:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/medicinali-omeopatici-modalit%C3%A0-di-presentazione-delle-domande-di-registrazione-semplificata->

Inoltre, le domande dovranno essere predisposte conformemente a quanto previsto dalla linea guida "*Informazioni da riportare nel modulo 3 del CTD del dossier dei medicinali omeopatici*", già pubblicata sul portale AIFA in data 26 marzo 2009, reperibile al seguente collegamento:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/medicinali-omeopatici-modalit%C3%A0-di-presentazione-del-modulo-3-del-ctd>

Si suggerisce, inoltre, di tener conto di tutti i riferimenti utili e necessari per la compilazione dei diversi moduli che costituiranno il dossier finale del medicinale omeopatico e di verificare tutti gli eventuali aggiornamenti relativi a linee guida specifiche pubblicate sul sito *Heads of Medicines Agencies (HMA)* nella sezione *Homeopathic Medicinal Products Working Group (HMPWG)*.

Infine, si ricorda che le informazioni e i documenti allegati alla domanda di registrazione dei medicinali omeopatici devono essere presentati in formato CTD conformemente a:

- linee guida pubblicate dalla Commissione Europea:

http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-2/index_en.htm

- linee guida specifiche elaborate da HMPWG (Homeopathic Medicinal Product Working Group – HMA) disponibili sul sito web:
<http://www.hma.eu/79.html>
- Questions & Answers presenti sul sito CMDh specifiche per medicinali omeopatici:
http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Questions_Answers/CMDh-273-2012_Rev0_2012_12.pdf
- linee guida scientifiche EMA per i medicinali per uso umano:
<http://www.ema.europa.eu/ema/>

In ogni caso, i riferimenti suddetti sono raggiungibili anche dal sito web dell'AIFA:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/siti-utili>

Allo scopo di illustrare le modalità operative e le tempistiche previste, tutte le aziende titolari di medicinali omeopatici sono invitate presso la sede AIFA (Via del Tritone 181, Roma) il giorno 10 settembre 2013 alle ore 10.30.

La registrazione all'evento dovrà essere effettuata all'indirizzo e-mail dati.omeopatici@aifa.gov.it, comunicando il nome dell'azienda, il codice SIS e il nome dei rappresentanti (massimo due) muniti di regolare delega.

Roma, 1 agosto 2013