

Circolare prodotti erboristici - Quesiti

1) Quesito F.O.F.I. Federfarma e S.I.FA.P.

Si riporta di seguito la nota, prot. 600.12/ AG45.1/706, del 6 dicembre 2002, a firma del Direttore Generale, relativa al quesito presentato da F.O.F.I. Federfarma e S.I.FA.P. circa l'ambito di applicazione della circolare 18 luglio 2002, n.3.

Circolare Ministero della salute 18 luglio 2002, n 3.

Si fa riferimento alla nota ricevuta in data 27 novembre 2002 relativa alla Circolare in oggetto, per rappresentare quanto segue.

In attesa di eventuali, ulteriori approfondimenti, si segnala che gli adempimenti introdotti dalla Circolare non si applicano a prodotti a base di ingredienti vegetali preparati nelle farmacie, fornite di un laboratorio galenico autorizzato dalla ASL competente e periodicamente ispezionato.

Tali prodotti, ottenuti secondo le norme di buona preparazione previste dalla Farmacopea Ufficiale XI edizione, sono infatti destinati direttamente ed unicamente ai clienti della farmacia, con esclusione dai consueti canali commerciali. Resta inteso che alla preparazione dei prodotti stessi, qualora non estemporanea, vanno applicati i limiti derivanti dalla normativa che regola la preparazione dei medicinali officinali.

2) Quesito erboristi

Si riporta di seguito la nota, prot. 600.12/ AG45.1/4, del 8 gennaio 2003, a firma del Direttore Generale, relativa al quesito presentato da SISTE circa l'ambito di applicazione della circolare 18 luglio 2002, n.3.

Circolare Ministero della salute 18 luglio 2002, n 3.

In relazione al quesito in oggetto, relativo all'ambito di applicazione della Circolare 18 luglio 2002, n.3, e ad integrazione delle note esplicative diramate il 25 ottobre scorso per l'ottemperanza a quanto indicato dalla medesima, si precisa quanto segue.

Le disposizioni della Circolare in questione sono applicabili nel caso di prodotti contenenti come ingredienti piante e derivati che si rivelino idonei per una collocazione nel settore degli integratori alimentari, come definito dalla direttiva 46/2002/CE, e che siano preconfezionati (la stessa direttiva comprende nel suo campo di applicazione solo questi prodotti, secondo l'art. 1, comma 1).

Gli oneri previsti in termini di notifica di etichetta e di autorizzazione per gli stabilimenti di produzione e/o confezionamento, pertanto, non riguardano prodotti venduti sfusi, non preconfezionati o aventi comunque carattere di preparazione estemporanea, messi a punto dagli erboristi secondo quanto già consentito dalle normative vigenti.