

# SENATO DELLA REPUBBLICA

————— XIV LEGISLATURA —————

**N. 1124**

## **DISEGNO DI LEGGE**

**d’iniziativa del senatore TOMASSINI**

**COMUNICATO ALLA PRESIDENZA L’8 FEBBRAIO 2002**

—————

Regolamentazione del settore dei prodotti vegetali  
per uso medicinale

—————

ONOREVOLI SENATORI. - Secondo la direttiva europea 65/65/CEE, recepita nell'ordinamento giuridico italiano con il decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, per poter essere immesso nel mercato, un medicinale deve avere ottenuto un'autorizzazione all'immissione in commercio. Tale autorizzazione viene concessa sulla base di indagini sperimentali che dimostrino il possesso dei requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia. La sicurezza e l'efficacia possono essere anche dimostrate facendo ricorso ai dati reperibili nella letteratura scientifica.

Nel caso di molti farmaci vegetali non esistono dati di letteratura sufficienti per la dimostrazione di sicurezza e di efficacia e il produrli appositamente comporterebbe un onere economico eccedente il loro valore commerciale; di conseguenza, risulta impossibile predisporre un dossier di registrazione in conformità con gli attuali requisiti di legge.

Ciononostante, questi farmaci vegetali vengono ugualmente utilizzati in un modo legato a particolari tradizioni di impiego e costituiscono un mercato che deve essere sostenuto e difeso.

Risulta pertanto necessario creare un quadro giuridico che consenta di utilizzare i farmaci vegetali di consolidata tradizione secondo precisi requisiti legali, attuando tuttavia procedure semplificate che tengano conto della loro particolare situazione, ma che assicurino nel contempo una adeguata protezione dei consumatori. La libera circolazione dei prodotti ricavabili dalle piante medicinali senza una selezione e un controllo preventivi che riguardino rispettivamente i requisiti di sicurezza e di qualità costituisce infatti un rischio per la salute pubblica.

A questo proposito, è necessario considerare che il lungo periodo di impiego che caratterizza i prodotti medicinali vegetali tradizionali può essere una testimonianza verosimile di efficacia, basata sull'esperienza. La mancanza di sicurezza non può invece essere esclusa neppure da una lunga tradizione di impiego; tuttavia, questo requisito può essere valutato sulla base dei dati di letteratura disponibili, che consentano agli esperti di compilare una lista di sostanze da considerarsi non nocive nelle normali condizioni d'uso e impiegabili nei prodotti medicinali vegetali tradizionali. La qualità di un prodotto medicinale è un requisito che non è determinato dal suo impiego tradizionale; pertanto, i richiedenti l'autorizzazione all'immissione in commercio di prodotti medicinali vegetali tradizionali non possono essere derogati dall'obbligo di effettuare le prove chimico-fisiche, biologiche e microbiologiche necessarie per attestarne l'esistenza.

Per l'allestimento dei prodotti vegetali per uso medicinale vengono usate le droghe, cioè le piante (o anche licheni, alghe e funghi) intere o parti di esse per lo più essiccate, e le preparazioni ottenute sottoponendo le droghe stesse o le piante fresche o parti di esse a processi di frazionamento. Mentre nelle droghe i principi biologicamente attivi possono essere diluiti, nelle preparazioni sono normalmente presenti a livelli di elevata concentrazione. Data la blanda azione, determinate droghe possono essere commercializzate per scopi medicinali in base a un regime regolatorio meno restrittivo rispetto a quello necessario per le preparazioni farmacologicamente più attive.

Di conseguenza, il presente disegno di legge prende in considerazione due categorie di prodotti vegetali, quella dei prodotti vege-

tali medicinali tradizionali, basati generalmente sulle preparazioni, e i prodotti erboristici basati esclusivamente sulle droghe, stabilendo due regimi regolatori differenziati.

La presente proposta deve essere interpretata alla luce della proposta della Commissione europea di inserire nella direttiva 2001/83/CE, del Parlamento europeo e del Consiglio, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee in data 28 novembre 2001, norme relative ai prodotti vegetali medicinali tradizionali che, almeno nei tratti fondamentali, sono sovrapponibili a quelle

incluse nel presente disegno di legge. Poiché la direttiva 2001/83/CE è destinata a divenire la legge fondamentale in campo farmaceutico, dovendo sostituire la direttiva 65/65/CEE (rendendo quindi superato il decreto legislativo n. 178 del 1991) e tutte le altre direttive fino ad ora emesse sul farmaco, il suo recepimento nell'ordinamento italiano non obbligherà i produttori dei prodotti vegetali medicinali tradizionali a seguire regole diverse da quelle stabilite nel presente disegno di legge.

**DISEGNO DI LEGGE**  

---

## Art. 1.

*(Finalità)*

1. La presente legge disciplina il settore costituito dai prodotti vegetali passibili di un uso medicinale che non rientrano nella categoria dei farmaci registrabili mediante le procedure governate dalla direttiva 2001/83/CE del Parlamento e del Consiglio, del 6 novembre 2001, per quanto riguarda i *test* farmacotossicologici e clinici e stabilisce i criteri da seguire al fine di consentire che possano essere messi a disposizione dei consumatori medicinali vegetali selezionati in modo tale che posseggano i requisiti adatti per l'automedicazione e fabbricati impiegando procedimenti capaci di assicurare loro una qualità di grado farmaceutico.

2. Non rientrano fra i prodotti vegetali regolamentati dalla presente legge i medicinali vegetali preparati in farmacia in base a una formula magistrale od officinale.

## Art. 2.

*(Definizioni)*

1. Ai fini della presente legge si intendono:

a) per prodotto medicinale vegetale tradizionale: una droga o una forma farmaceutica confezionata di una droga o di una preparazione di droga vegetale caratterizzata nell'Unione europea da una tradizione d'impiego per la cura o la prevenzione di determinate malattie che risalga a non meno di trenta anni oppure che sia disponibile nell'Unione europea da almeno quindici anni e il richiedente l'autorizzazione alla commercia-

lizzazione possa fornire le prove del suo impiego medicinale in una o più specifiche aree al di fuori dell'Unione per un periodo di tempo sufficiente per completare i trenta anni richiesti dalla presente lettera;

*b)* per prodotto erboristico: una droga vegetale impiegabile per l'allestimento di semplici preparazioni domestiche cui vengono tradizionalmente attribuite proprietà coadiuvanti nella risoluzione di lievi sintomatologie;

*c)* per droga: una parte o la totalità, sminuzzata o tagliata, allo stato secco o talvolta fresco, di una pianta, di un'alga, di un fungo o di un lichene che non hanno subito ulteriori processi di lavorazione. Gli essudati che non sono stati sottoposti a specifici trattamenti sono da considerare droghe;

*d)* per preparazione: la sostanza ottenuta dopo aver sottoposto la droga a processi di polverizzazione, triturazione, estrazione, frazionamento, distillazione, spremitura, purificazione, concentrazione e fermentazione; le preparazioni ottenute con procedimenti non tradizionali non sono ammissibili per l'allestimento dei prodotti medicinali vegetali tradizionali;

*e)* per forma farmaceutica: una presentazione formulata in modo adatto per la somministrazione di una droga o di una preparazione di una droga.

### Art. 3.

#### *(Categorie dei prodotti vegetali)*

1. I prodotti vegetali oggetto della presente legge sono ripartiti nelle seguenti categorie:

*a)* prodotti medicinali vegetali tradizionali;

*b)* prodotti erboristici.

## Art. 4.

*(Requisiti necessari per l'appartenenza alla categoria dei prodotti medicinali vegetali tradizionali)*

1. Possono essere impiegate nei prodotti medicinali vegetali tradizionali le droghe e le preparazioni che rispondono ai requisiti di cui all'articolo 2, comma 1, lettera *a*). Questo requisito si intende soddisfatto anche nel caso in cui le droghe e le preparazioni siano state impiegate in medicina in assenza di una specifica autorizzazione.

2. Sono escluse dall'uso nei prodotti medicinali vegetali tradizionali le droghe e le preparazioni le cui indicazioni terapeutiche sono state approvate in applicazione della citata direttiva 2001/83/CE.

3. Sono escluse dall'uso nei prodotti medicinali vegetali tradizionali le droghe e le preparazioni di cui sono noti effetti tossici non compatibili con la pratica dell'automedicazione.

4. I prodotti medicinali vegetali tradizionali sono utilizzabili solo per indicazioni minori e per trattamenti non continuativi e sono somministrabili esclusivamente per via orale, inalatoria o topica.

5. Le droghe e le preparazioni impiegabili nei prodotti medicinali vegetali tradizionali sono riportate in un elenco da compilarsi, da parte di una apposita commissione tecnica nominata dal Ministero della salute, entro tre mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della presente legge e da adottarsi con decreto del Ministro della salute ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400. I successivi aggiornamenti di tale elenco da parte della commissione avvengono di norma su base triennale, salvo i casi di necessità e urgenza che richiedano una decisione estemporanea da parte della commissione stessa.

6. Nell'elenco di cui al comma 5 sono riportate, droga per droga e preparazione per

preparazione, l'indicazione terapeutica, la via di somministrazione e qualsiasi altra informazione necessaria ai fini dell'impiego sicuro dei prodotti che le contengono; la posologia e le modalità di impiego possono essere definite dal richiedente l'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) facendo riferimento a monografie autorevoli aventi carattere di ufficialità. Qualora siano redatte monografie comunitarie di piante medicinali, tali monografie diventano quelle di riferimento per ogni richiesta di autorizzazione alla commercializzazione di prodotti medicinali vegetali tradizionali.

7. I prodotti medicinali vegetali tradizionali possono essere costituiti da miscele di droghe o da associazioni di preparazioni purché esse rispondano ai requisiti di cui all'articolo 2, comma 1, lettera a).

#### Art. 5.

##### *(Produzione e importazione di prodotti medicinali vegetali tradizionali)*

1. I produttori di prodotti medicinali vegetali tradizionali che non siano già in possesso dell'autorizzazione per la produzione di farmaci la richiedono al Ministero della salute in ottemperanza al decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, e successive modificazioni, e del decreto legislativo 18 febbraio 1997, n. 44.

2. L'attribuzione delle responsabilità, l'organizzazione del lavoro e le fasi operative si svolgono secondo quanto prescritto nella citata direttiva 2001/83/CE.

3. Il Ministero della salute dispone ispezioni agli impianti di produzione per la verifica dell'effettiva applicazione delle norme di buona qualità.

4. I produttori e importatori di droghe richiedono al Ministero della salute l'autorizzazione a svolgere tale attività, dimostrando di possedere locali, impianti, attrezzature, procedure, personale ed esperienza idonei

per la produzione di tali materiali secondo le indicazioni di cui all'allegato alla presente legge.

5. I produttori e importatori di droghe garantiscono che le piante medicinali impiegate sono state raccolte o coltivate e le droghe prodotte, stoccate e distribuite seguendo le indicazioni riportate nell'allegato alla presente legge.

6. I produttori e importatori di droghe vegetali sono tenuti, prima di commercializzarle, a effettuare o a garantire se eseguiti da terzi i controlli di qualità eseguiti in accordo con i criteri stabiliti nella citata direttiva 2001/83/CE, e a indicare di ogni partita di droga commercializzata la data di scadenza.

7. È consentito che lotti di una stessa droga di provenienza diversa siano miscelati seguendo procedure definite e documentate.

#### Art. 6.

*(Autorizzazione alla commercializzazione dei prodotti medicinali vegetali tradizionali)*

1. I prodotti medicinali vegetali tradizionali possono essere commercializzati solo a seguito di autorizzazione da parte del Ministero della salute.

2. Il richiedente e il titolare dell'AIC risiedono nell'Unione europea.

3. La domanda di AIC è accompagnata:

a) dai documenti descritti nella citata direttiva 2001/83/CE, con l'esclusione dei risultati delle prove farmacologiche e tossicologiche e degli studi clinici richiesti nella medesima direttiva;

b) da informazioni su autorizzazioni alla commercializzazione ottenute per il prodotto in oggetto in altri Stati membri dell'Unione europea o su decisioni di rifiutare l'autorizzazione alla commercializzazione sia da parte di Stati membri dell'Unione europea che da parte di Stati extra-europei e sulle ragioni di tali decisioni.



4. La domanda di AIC è accompagnata da una relazione di un esperto, il cui scopo è quello di porre in evidenza che il prodotto medicinale è in uso tradizionale, che i dati di letteratura disponibili sono coerenti con tale uso e che è caratterizzato da un profilo di sicurezza compatibile con l'automedicazione. Nel caso in cui la domanda di AIC si riferisca a un prodotto basato su di una pianta inclusa nell'elenco di cui al comma 5 dell'articolo 4, il richiedente è esentato dalla presentazione della relazione di cui al presente comma.

5. Il produttore dichiara sotto la sua responsabilità che il farmaco viene fabbricato seguendo le norme di buona fabbricazione (GMP) farmaceutica relative ai farmaci vegetali ai sensi della citata direttiva 2001/83/CE.

6. Il Ministero della salute concede o nega l'autorizzazione alla commercializzazione entro duecentodieci giorni dalla presentazione della domanda.

7. Il Ministero della salute può richiedere al produttore informazioni aggiuntive quando sono coinvolte questioni relative alla qualità e alla sicurezza.

8. Le confezioni con cui i prodotti medicinali vegetali tradizionali vengono presentati riportano le informazioni stabilite nel decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540, e successive modificazioni, nonché le parole: «Il contenuto della confezione è un prodotto medicinale vegetale tradizionale da usare per specifiche indicazioni, la cui efficacia non è clinicamente dimostrata ma correlata esclusivamente all'esperienza e all'impiego nel lungo periodo» e «L'utilizzatore deve consultare il medico se i sintomi persistono».

9. La domanda di AIC è accompagnata da un *facsimile* del foglietto illustrativo, in cui sono riportate le informazioni stabilite dal citato decreto legislativo n. 540 del 1992, e successive modificazioni.

10. Il produttore e l'importatore di droghe sfuse notificano al Ministero della salute le

droghe che intendono produrre o commercializzare.

11. Il produttore e l'importatore di droghe dichiarano che le piante medicinali e le droghe da esse ricavate siano state rispettivamente raccolte o coltivate e processate secondo quanto disposto al comma 4 dell'articolo 5.

12. Il titolo e le altre caratteristiche qualitative delle droghe rispondono alle specifiche riportate nella Farmacopea italiana o nella Farmacopea europea; le caratteristiche delle droghe non iscritte in tali Farmacopee corrispondono a quelle riportate in monografie aventi carattere di ufficialità. Le droghe non descritte in Farmacopea e nelle monografie aventi carattere di ufficialità subiscono, prima di essere commercializzate, i controlli di qualità secondo i requisiti della citata direttiva 2001/83/CE.

13. La documentazione analitica relativa a ciascun lotto di ogni droga è conservata per cinque anni e resa disponibile a ogni richiesta dell'autorità.

#### Art. 7.

*(Requisiti necessari per l'appartenenza alla categoria dei prodotti erboristici)*

1. Possono essere usate come prodotti erboristici le droghe vegetali e le miscele rispondenti ai requisiti di cui all'articolo 2, comma 1, lettera *b*).

2. Le droghe impiegabili come prodotti erboristici sono riportate in un elenco da compilarsi, da parte di un'apposita commissione tecnica nominata dal Ministero della salute, entro tre mesi dalla pubblicazione della presente legge nella *Gazzetta Ufficiale*, e da adottarsi con decreto del Ministro della salute ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400.

3. Sono escluse dall'uso come erboristici i prodotti che possiedono i requisiti richiesti

dalla direttiva 2001/83/CE e i prodotti che rispondono ai requisiti stabiliti all'articolo 2, comma 1, lettera a).

Art. 8.

*(Autorizzazione alla commercializzazione dei prodotti erboristici)*

1. Il produttore e l'importatore di droghe sfuse notificano al Ministero della salute le droghe che intendono produrre o importare.

2. Sono commercializzabili come prodotti erboristici le droghe comprese nell'elenco di cui al comma 2 dell'articolo 7.

3. Il produttore e l'importatore accertano che le piante medicinali e le droghe da esse ricavate siano state rispettivamente raccolte o coltivate e processate secondo quanto disposto al comma 4 dell'articolo 5.

4. Il titolo e le altre caratteristiche delle droghe rispondono alle specifiche di Farmacopea secondo quanto prescritto al comma 12 dell'articolo 6.

5. E' consentito che lotti di una stessa droga di provenienza diversa siano miscelati seguendo procedure definite e documentate.

6. La documentazione analitica relativa a ciascun lotto di ogni droga è conservata per cinque anni e resa disponibile a ogni richiesta dell'autorità.

7. Ogni partita fornita per la vendita al dettaglio è accompagnata da una scheda in cui sono riportati: numero di lotto, data di produzione, data di scadenza, risultati dei test analitici quali: identità, titolo, purezza.

Art. 9.

*(Dispensazione dei prodotti medicinali vegetali tradizionali e dei prodotti erboristici)*

1. L'addetto alla vendita di prodotti medicinali vegetali tradizionali è in possesso della

laurea in farmacia, della laurea in chimica e tecnologia del farmaco o della laurea in tecniche erboristiche e *curricula* analoghi (Classe XXIV).

2. La dispensazione dei prodotti medicinali vegetali tradizionali avviene in farmacia.

3. I prodotti erboristici sono dispensabili con il nome comune e con il nome botanico delle piante da cui sono derivate le droghe, ma non con marchi di proprietà o nomi di fantasia e diciture che rivendichino il possesso di proprietà terapeutiche.

4. I prodotti erboristici sono liberamente vendibili.

5. Il venditore al dettaglio di prodotti erboristici conserva per cinque anni la scheda di ogni partita di droga ricevuta, quale è stata fornita dal fabbricante, ed è tenuto a esibirla a ogni richiesta dell'autorità.

6. Il venditore al dettaglio di prodotti erboristici conserva le droghe sfuse in modo idoneo al fine di impedirne la degradazione a opera degli agenti fisici, quali luce, calore, umidità, o dei parassiti.

7. Il venditore al dettaglio di prodotti erboristici dispensa le droghe sfuse in confezioni estemporanee in cui sono riportati i seguenti dati: nome comune e nome botanico della pianta, nome e indirizzo del fabbricante, nome e indirizzo dell'esercizio che effettua la vendita, data di scadenza quale stabilita dal produttore e dall'importatore, numero del lotto di produzione.

8. Il venditore al dettaglio di prodotti erboristici non può dispensare una droga scaduta.

9. Gli esercizi che dispensano prodotti erboristici seguono le norme igieniche vigenti per la vendita al dettaglio dei prodotti alimentari di cui al decreto legislativo 26 maggio 1997, n. 155, e successive modificazioni.

## Art. 10.

*(Promozione dei prodotti medicinali vegetali tradizionali diretta al consumatore)*

1. La promozione dei prodotti medicinali vegetali tradizionali rivolta direttamente al consumatore avviene in ottemperanza alle vigenti norme sui farmaci da banco di cui al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541, e successive modificazioni, salvo l'obbligo specifico di informare che si tratta di prodotti medicinali vegetali tradizionali con un indicazione specifica di efficacia non clinicamente provata, ma correlata esclusivamente all'esperienza e all'impiego nel lungo periodo.

ALLEGATO

(Articolo 5, commi 4 e 5)

## **Criteria per la coltivazione, raccolta/mietitura e lavorazione delle piante destinate alla produzione delle droghe vegetali**

### *1 - Introduzione*

1.1. Il presente documento tecnico recepisce i concetti espressi nel documento «*Good Agricultural Practice*» redatto dalla *European Herb Growers Association* (Europam) e pubblicato il 5 agosto 1998 e nel documento «*Points to consider on Good Agricultural and Collection Practice for starting materials of herbal origin*» redatto dal *Working Party on Herbal Medicinal Products* (HMPWP) operante presso l'Agenzia europea per la valutazione dei medicinali (EMA) e pubblicato in data 10 luglio 2001.

1.2. Lo scopo del documento in oggetto è quello di istituire delle regole da seguire al fine di assicurare alle droghe vegetali impiegabili come tali o destinate alla preparazione di prodotti medicinali vegetali appropriati livelli di qualità, in particolare quando questi sono dipendenti da fasi critiche della coltivazione, raccolta/mietitura e lavorazione delle piante medicinali e dello stoccaggio e trasporto delle droghe stesse che possono essere causa di contaminazione e/o degradazione.

1.3. Non è possibile applicare a questo campo le norme della buona fabbricazione (*Good Manufacturing Practice - GMP*); tuttavia, devono essere rispettati i principi fondamentali che costituiscono la base di un sistema di assicurazione di qualità.

### *2 - Qualificazione e istruzione del personale*

2.1. Il personale addetto alla coltivazione e alla lavorazione delle piante medicinali deve essere istruito a seguire adeguate norme di igiene personale. Il personale affetto da malattie infettive trasmissibili tramite gli alimenti deve essere esentato da attività che lo portino a contatto con i materiali vegetali. Il personale con ferite aperte, infiammazioni e infezioni della pelle deve essere sospeso dall'eseguire lavori in aree in cui può venire in contatto con i materiali vegetali oppure venire munito di appropriati rivestimenti protettivi fino alla completa guarigione.

2.2. Il personale deve essere protetto mediante appropriati indumenti dal contatto con materiali vegetali potenzialmente allergenici o tossici.

2.3. Il personale cui sono affidati compiti che lo richiedono deve essere istruito sui fondamenti della botanica. Gli addetti alla raccolta di piante spontanee devono avere una sufficiente conoscenza delle piante

che devono raccogliere, dei metodi per la loro identificazione, delle caratteristiche del loro *habitat*. Inoltre, gli stessi addetti devono essere in grado di distinguere le specie che devono raccogliere dalle specie botanicamente correlate o morfologicamente simili al fine di evitare contaminazioni con piante indesiderabili, essere informati per ogni specie sul tempo balsamico, sulle appropriate tecniche di raccolta e sulle prime operazioni dopo la raccolta destinate a garantire la qualità del raccolto.

2.4. Il produttore e l'importatore di droghe devono comunque garantire la loro qualità botanica e chimica per mezzo di proprio personale oppure ricorrendo a laboratori specializzati.

2.5. Il personale addetto alla raccolta deve essere istruito sulle norme relative alla protezione dell'ambiente e alla conservazione delle specie.

2.6. Il personale addetto alla coltivazione deve essere istruito sull'uso appropriato dei diserbanti e dei pesticidi.

### 3 - Fabbricati e locali

3.1. I fabbricati impiegati per la lavorazione e lo stoccaggio delle droghe vegetali devono essere puliti, convenientemente areati e non devono mai essere stati usati per la stabulazione di animali. Questi fabbricati devono essere adeguatamente protetti contro le intrusioni di uccelli, insetti, roditori e animali domestici. In tutte le aree destinate alla lavorazione e allo stoccaggio delle droghe vegetali devono essere installate adeguate apparecchiature di protezione contro i parassiti, che devono essere adoperate e mantenute in efficienza da personale specializzato interno o esterno.

3.2. Le droghe imballate devono essere stoccate in locali con pavimento ricoperto con materiale facilmente pulibile, ponendo le balle su *pallet* disposte ad una sufficiente distanza dalle pareti. Droghe di diverso tipo devono essere tenute ben separate le une dalle altre al fine di evitare contaminazioni crociate. Nei locali destinati allo stoccaggio delle droghe non devono essere stoccati composti chimici. I fabbricati destinati ai processi lavorativi devono essere forniti di spogliatoi, di attrezzature per l'igiene personale degli addetti (lavabi, docce) e di servizi igienici.

### 4 - Macchinari e altre attrezzature

4.1. Le attrezzature impiegate per la coltivazione di piante medicinali devono essere tenute pulite, regolarmente revisionate e lubrificate in modo che funzionino perfettamente. I macchinari impiegati per la fertilizzazione e per l'applicazione di erbicidi devono essere regolarmente calibrati. Le parti dei macchinari che vengono in contatto con le piante coltivate devono essere pulite dopo ogni uso al fine di evitare contaminazioni crociate; inoltre, non devono avere parti in legno, perché questo materiale favorisce la contaminazione chimica.

## 5 - Documentazione

5.1. Tutti i processi e le procedure che sono caratterizzati da fasi che possono incidere sulla qualità delle droghe devono essere riportati per iscritto. In particolare, devono essere riportate in dettaglio le informazioni:

5.1.1. sulle circostanze straordinarie occorse durante il periodo della crescita delle piante che possono avere influito sulla loro composizione chimica, come le condizioni climatiche estreme e gli attacchi da parte dei parassiti;

5.1.2. sul tipo di coltivazioni che hanno preceduto quella delle piante medicinali e sul tipo di prodotti impiegati per la loro protezione;

5.1.3. sul tipo di piante medicinali coltivate, sulle loro quantità e sul periodo di coltivazione, sui composti chimici impiegati durante la crescita, come fertilizzanti, pesticidi, erbicidi e promotori di crescita;

5.1.4. sull'uso di fumiganti;

5.1.5. sull'area di raccolta delle piante spontanee, sull'*habitat*, sul clima, sul suolo e su altre circostanze che possono influire sulla qualità delle droghe (la dislocazione geografica dell'area di raccolta deve essere descritta con la massima precisione possibile);

5.2. Tutti i lotti provenienti da ciascuna area di coltivazione devono essere numerati in base ad un codice non ambiguo e che non favorisca gli errori. I sistemi di codificazione dei lotti di piante coltivate e dei lotti di piante spontanee raccolte devono essere differenti.

5.3. I lotti di una stessa pianta provenienti da aree geografiche diverse possono essere mescolati solo se è garantito che la miscela sia omogenea e che la miscelazione non venga effettuata per riparare ai difetti di uno o più dei lotti coinvolti. Questo processo deve essere ben documentato.

5.4. Tutti gli accordi di compravendita all'ingrosso (contratti, condizioni per l'acquisto, eccetera) devono essere messi per iscritto. Il venditore deve documentare che la coltivazione e la mietitura/raccolta delle piante medicinali nonché i processi di produzione delle droghe contrattate sono avvenuti in accordo con le norme incluse nel presente documento. La fornitura deve essere accompagnata da documenti che, come minimo, informino circa l'area geografica e il paese di origine della droga e il nome del produttore.

5.5. Le forniture dirette ai dettaglianti devono essere anche accompagnate dalla certificazione analitica della qualità delle droghe (caratteristiche olfattive e macroscopiche, contenuto in principio attivo o *marker* analitico, contaminazione microbica, residui chimici, metalli pesanti, eventuale radioattività, eccetera).

5.6. Tutti i documenti, inclusi i risultati delle analisi, devono essere conservati per cinque anni.



## 6 - Sementi e organi di propagazione

6.1. Le sementi o gli organi di propagazione impiegati per la coltivazione devono essere verificati botanicamente in modo che siano certificati genere, specie, varietà/cultivar/chemotipo ed origine. Le sementi o gli organi di propagazione devono essere esenti da malattie e non infestati di parassiti in modo da assicurare una crescita ottimale delle piante. Quando esistono, l'uso di varietà resistenti alle malattie è da preferirsi.

6.2. Durante la crescita, deve essere controllata la presenza di eventuali specie o varietà estranee con lo scopo di evitare adulterazioni. Durante il processo di produzione delle droghe deve invece essere controllata l'eventuale presenza di parti della pianta che non vi devono far parte. L'impiego di piante geneticamente modificate deve essere preventivamente approvato dall'autorità competente.

## 7 - Coltivazione

7.1. Le piante devono essere fatte crescere su un suolo non melmoso o inquinato da metalli pesanti, scorie, prodotti impiegati per la protezione delle piante o prodotti chimici in generale. Ogni prodotto che è necessario impiegare per favorire la crescita o per proteggere le piante lo deve essere in quantità minime indispensabili.

7.2. Il fertilizzante organico deve essere integralmente costituito da *compost* e non contenere feci umane. Altri tipi di fertilizzanti devono essere usati con parsimonia e in accordo con le necessità di ciascuna specie. Tutti i fertilizzanti devono essere applicati in modo da minimizzare il contatto diretto con le piante.

7.3. L'irrigazione deve essere effettuata in modo controllato e in accordo con le necessità delle singole specie. L'acqua impiegata per l'irrigazione non deve essere fonte di inquinamento.

7.4. L'aratura deve essere adattata alle necessità della pianta.

7.5. Deve essere evitato per quanto possibile il ricorso a diserbanti e pesticidi. Ove ciò sia impossibile, queste sostanze devono essere applicate al livello minimo di efficacia secondo le indicazioni dei produttori. Anche l'intervallo di tempo che è opportuno intercorra fra il trattamento e la mietitura deve essere contrattato con il produttore dello specifico erbicida o antiparassitario. L'applicazione dei composti aventi funzioni protettive deve essere effettuata solo da personale qualificato e con l'uso di macchinari certificati allo scopo. I limiti dei residui di erbicidi e pesticidi nelle droghe sono quelli stabiliti dalla Farmacopea italiana e/o dalla Farmacopea europea, dalle pertinenti direttive europee e dal *Codex Alimentarius*.

## 8 - Raccolta delle piante spontanee

8.1. La raccolta di piante medicinali in ambienti naturali presenta specifici problemi perché spesso avviene in Paesi in via di sviluppo; in particolare, i principali fra questi problemi si riferiscono alle possibi-

lità di confusione fra specie vegetali affini, ai danni arrecati all'ambiente, alla mancanza di controlli e all'impiego di personale scarsamente qualificato. Di conseguenza, è necessario che l'acquirente o l'importatore riceva la garanzia che il lavoro di raccolta viene controllato da un supervisore esperto, il quale certifichi la qualità delle piante raccolte. Devono inoltre essere applicate le raccomandazioni di cui alle sezioni 2, 3, 4, 7, 10 e 11.

#### 9 - *Mietitura*

9.1. Le piante medicinali devono essere mietute nel momento in cui esse sono della massima possibile qualità. Le piante o le parti di piante danneggiate devono essere scartate. La mietitura deve essere effettuata nelle migliori possibili condizioni, evitando i momenti in cui il suolo è bagnato, le piante sono ricoperte di rugiada, piove o l'aria è eccezionalmente umida.

9.2. Gli addetti devono utilizzare i macchinari o gli attrezzi e operare in modo che le piante mietute non finiscano a diretto contatto con il suolo, che vengano prontamente raccolte e trasportate in condizioni di sicurezza dalle contaminazioni e dalle possibilità di danneggiamento. Durante la mietitura deve essere posta la massima attenzione al fatto che erbe tossiche non si mescolino con le piante medicinali.

9.3. I contenitori impiegati in occasione della mietitura devono essere puliti e non essere contaminati da residui di piante contenute in precedenza. Quando i contenitori non sono in uso, essi devono essere riposti in ambienti asciutti, protetti dai parassiti e dall'intrusione di roditori e di altri animali.

9.4. Tutte le operazioni, meccaniche o manuali, che possono compromettere la qualità delle piante medicinali devono essere evitate. In particolare, deve essere evitato che le piante vengano eccessivamente pressate riempiendo troppo i contenitori o sovrapponendo un contenitore all'altro.

9.5. Le piante appena mietute devono essere il più sollecitamente possibile avviate alla lavorazione al fine di evitare degradazioni dipendenti dalla temperatura. In ogni caso, deve essere assicurata una adeguata protezione dai parassiti, dai roditori e da altri animali; le misure adottate per la protezione dai parassiti devono essere documentate. Durante il trasporto, deve essere evitata l'esposizione diretta delle piante ai raggi solari o alla pioggia.

#### 10 - *Processi di lavorazione*

10.1. I processi di lavorazione per pervenire alle droghe consistono nel lavaggio delle piante raccolte, nella frantumazione o nel taglio, nella fumigazione e nell'essiccamento.

10.2. All'arrivo all'impianto di lavorazione, le piante devono essere immediatamente scaricate dai veicoli e tolte dai contenitori.

10.3. Nel caso in cui l'essiccamento debba avvenire all'aria, le piante vanno sparpagliate in uno strato sottile su addatti supporti, che, per assi-

curare la circolazione dell'aria stessa, devono essere posti ad una adeguata altezza dal pavimento. L'essiccamento deve avvenire in modo uniforme al fine di evitare la formazione di muffe; l'essiccamento effettuato ponendo direttamente le piante sul suolo deve essere evitato.

10.4. Se l'essiccamento non deve avvenire naturalmente all'aria, le condizioni operative del processo artificiale, come la temperatura, la durata dell'operazione, eccetera, devono essere accuratamente scelte tenendo conto delle caratteristiche specifiche dei materiali da essiccare, radici, foglie, fiori, eccetera, e della natura dei costituenti chimici, come per esempio quelli volatili. La fonte di calore da impiegare nei processi di essiccamento artificiale deve essere limitata al propano, al butano o a un altro gas naturale. Condizioni individuali particolari di essiccamento artificiale devono essere documentate in dettaglio.

10.5. In tutte le condizioni, la massa posta ad essiccare deve essere di tempo in tempo ispezionata e, quando necessario, setacciata allo scopo di eliminare eventuali corpi estranei e materiale *sub-standard*. I setacci devono essere mantenuti rigorosamente puliti al fine di evitare contaminazioni crociate. Devono essere disponibili contenitori per accogliere i rifiuti, che devono essere svuotati e puliti ogni giorno. Le condizioni di processo devono essere riportate in dettaglio per iscritto.

## 11 - Imballaggio

11.1. Appena la droga è pronta, deve essere immediatamente imballata con lo scopo di ridurre i rischi di attacchi da parte dei parassiti. La droga deve essere confezionata in modo adeguato, impiegando scatole o sacchi puliti e asciutti, possibilmente nuovi. I contenitori devono recare un'etichetta che non si distacchi, fatta aderire mediante un collante non tossico, sulla quale devono essere indelebilmente apposti il nome della droga (nome comune e nome binomiale della pianta, parte utilizzata), il numero di lotto, la data di lavorazione e gli estremi del produttore.

11.2. Prima dell'uso, i materiali di imballaggio devono essere conservati in locali puliti, liberi da parassiti e inaccessibili ai roditori e ad altri animali. Particolare attenzione deve essere posta a che il materiale da imballaggio, soprattutto se consistente in sacchi di fibra, non sia permeabile a sostanze contaminanti.

## 12 - Stoccaggio e distribuzione

12.1. Le droghe imballate devono essere stoccate in locali asciutti, ben aerati e nei quali l'escursione termica nella giornata sia limitata. Le droghe fresche devono essere stoccate a temperature varianti fra 1 e 5 °C.

12.2. Il trasporto delle droghe in *bulk* deve avvenire in *container* asciutti e aerati al fine di evitare la formazione di muffe e di innescare processi di fermentazione oppure in veicoli che assicurino le stesse condizioni.

12.3. La fumigazione delle droghe contro i parassiti è una procedura che va eseguita solo quando necessario e deve essere condotta solo da personale qualificato e impiegando composti chimici autorizzati allo scopo. Ogni fumigazione deve essere documentata. Quando vengono utilizzati contro i parassiti il congelamento o il vapore saturo, deve essere effettuato sulle droghe un controllo dell'umidità residua.