

## **Più facile nell'UE l'uso dei medicinali tradizionali a base di erbe**

Da domani, i cittadini europei saranno tranquilli sulla sicurezza e l'efficacia dei farmaci vegetali tradizionali. Scade infatti il periodo transitorio di sette anni dall'approvazione della direttiva europea che ha imposto, per mantenerli sul mercato, la registrazione o l'autorizzazione di questo tipo di prodotti.

Per "medicinali vegetali" si intendono quei medicinali che contengono sostanze provenienti dalle piante e che, sebbene siano di origine naturale, possono risultare pericolosi per i pazienti ed è per questo motivo che sono disciplinate dalla legislazione farmaceutica. Alcuni esempi di medicinali vegetali comuni sono la *Calendula officinalis* L., l' *Echinacea purpurea* L., Moench, l'*Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxi, il *Foeniculum vulgare* Miller subsp. vulgare var. vulgare, il *Foeniculum vulgare* Miller subsp. vulgare var. dulce (Miller) Thellung, la *Mentha x piperita* L. e la *Pimpinella anisum* L.

Molte di queste sostanze sono utilizzate da tempo per la preparazione di medicinali vegetali tradizionali. Per questo motivo, l'UE ha previsto una procedura di registrazione più snella, più semplice e meno onerosa per tali prodotti, salvaguardando le necessarie garanzie di qualità, sicurezza ed efficacia. La procedura semplificata consente infatti la registrazione di medicinali vegetali tradizionali, compresi i medicinali vegetali della tradizione cinese e ayurvedica o i medicinali vegetali di qualsiasi altra tradizione, senza l'obbligo di sottoporli a test di sicurezza e prove cliniche, che il richiedente è tenuto ad effettuare nella procedura completa di autorizzazione all'immissione in commercio.

La lunga tradizione d'impiego dei medicinali giustifica la minore necessità di sottoporli a tali test e prove, sostituiti da una documentazione che indica che il prodotto non è nocivo in determinate condizioni d'uso e che la sua efficacia è attendibile, sulla base dell'impiego e dell'esperienza di lunga data. Per la registrazione di medicinali vegetali tradizionali il richiedente deve invece fornire prove sufficienti del fatto che il prodotto sia stato usato a scopo terapeutico per almeno 30 anni, di cui almeno 15 anni nell'Unione europea.

Ai medicinali vegetali tradizionali già legalmente sul mercato prima del 30 aprile 2004 è stato consentito di rimanervi fino alla fine del periodo transitorio. I richiedenti hanno pertanto avuto a disposizione sette anni per la registrazione: i prodotti non registrati non potranno rimanere nel mercato europeo dopo il primo maggio. Oltre questa data, i produttori potranno comunque richiedere la registrazione tramite la procedura semplificata.

*Matteo Fornara e Bruna Teresa Pietracci*  
*Rappresentanza a Milano della Commissione europea*  
*28 aprile 2011*