

CAMERA DEI DEPUTATI N. 3335

PROPOSTA DI LEGGE

d’iniziativa del deputato **BARBIERI**

Disciplina delle terapie e delle medicine complementari
esercitate da personale medico

Presentata il 18 marzo 2010

ONOREVOLI COLLEGHI! — In Italia sono sempre più numerose le persone che si rivolgono a operatori medici e non medici, che impiegano terapie e medicine cosiddette « complementari », volendo con questo termine intendere quelle discipline o prassi mediche che rappresentano dei sistemi medici globali cui sono sottintesi concetti teorici o filosofici in base ai quali la malattia è considerata non tanto l’effetto dell’azione di agenti esterni, quanto il risultato di uno squilibrio dell’organismo.

Il crescente interesse verso le medicine complementari è anche connesso a una certa disaffezione nei confronti della medicina convenzionale, il cui straordinario sviluppo tecnologico si è tradotto in un innegabile successo sul piano medico-tecnico, a completo discapito del rapporto tra terapeuta e paziente. Inoltre, i farmaci su cui si basa la medicina convenzionale sono certamente efficaci, ma riguardano soprat-

tutto la sintomatologia acuta e comportano spesso effetti indesiderabili se non addirittura gravi stati di dipendenza.

Si osserva, quindi, una tendenza verso una medicina più « umana », che tenga conto dell’essere umano in quanto tale e non solo della sua patologia; di qui il ritorno dell’interesse per le terapie tradizionali e per farmaci « dolci », il cui obiettivo è non tanto quello di distruggere l’agente patogeno, quanto di restituire al corpo umano la reattività individuale per combattere la malattia.

È di tutta evidenza che le terapie e le medicine complementari possono integrarsi con la medicina convenzionale a tutto vantaggio dei pazienti, ma per ottenere questo è necessario che siano riconosciute dalle autorità mediche, benché negli ultimi anni siano stati fatti tentativi per avvicinare la medicina tradizionale a quelle complementari, da una parte ana-

lizzando i pregiudizi di irrazionalità scientifica con cui sono bollate e, dall'altra, avviando nella prassi esperienze di complementarità di trattamento.

È giunto quindi il momento di passare a una regolazione del settore attraverso la predisposizione di una legislazione quadro sulle terapie e nelle medicine complementari, al fine di favorire la complementarità e l'integrazione di diversi approcci terapeutici, nonché di valorizzare anche nel nostro Paese, in analogia con gli altri Paesi dell'Unione europea, pratiche terapeutiche che interessano milioni di cittadini.

La presente proposta di legge mira, pertanto, a individuare un nucleo organico di norme che costituisca un riconoscimento giuridico per determinate terapie e medicine complementari per la cura della salute, come l'omeopatia, la fitoterapia, l'omotossicologia, l'agopuntura, l'antroposofia, la medicina tradizionale cinese e l'*ayurveda*, in applicazione del principio universale di libertà di scelta terapeutica.

L'articolo 1 fissa le finalità e l'oggetto della legge, ponendo l'accento sull'aspetto della formazione di base, affidata alle università, e basata su insegnamenti che sono definiti con decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca.

L'articolo 2 indica le modalità per la qualificazione professionale dei medici. Il comma 2 garantisce, nel Consiglio superiore di sanità, una rappresentanza dei settori terapeutici complementari.

L'articolo 3 indica le terapie e le medicine complementari che sono riconosciute e che, conseguentemente, permettono a chi le pratica di utilizzare pubblicamente la propria qualificazione professionale.

L'agopuntura è una forma di terapia medica che si avvale della stimolazione di determinate zone cutanee per mezzo dell'infissione di aghi metallici, con lo scopo di raggiungere un equilibrio da qualsiasi causa alterato. Dal punto di vista della cultura orientale le malattie sono dovute a un alterato equilibrio «energetico» delle due manifestazioni, lo *yin* e lo *yang*, dell'energia dell'universo, energia grazie alla quale noi viviamo e la cui anormale o difficoltosa circolazione nel nostro orga-

nismo genera lo stato morboso; gli aghi, infissi nei punti di affioramento dei meridiani energetici, fanno sì che si ristabilizzi la normale circolazione energetica. Dal punto di vista della cultura occidentale si suppone che l'agopuntura provochi una stimolazione di neurorecettori, agendo per via diretta su terminazioni libere di fibre nervose; tramite tale stimolazione del sistema nervoso periferico si ha la possibilità di agire, per via diretta, umorale o vascolare, su un organo o un apparato che frequentemente non è in relazione topografica o metamerica con il punto cutaneo stimolato.

La fitoterapia è un sistema terapeutico che interviene sulle malattie mediante la somministrazione di sostanze vegetali, piante intere o parti di esse, piante allo stato naturale o preparazioni da esse ricavate. La fitoterapia è la medicina più conosciuta e utilizzata in occidente, dove vanta un'antica tradizione. Fino all'invenzione dei primi farmaci nel XIX secolo, le preparazioni a base di piante erano infatti i principali medicinali a disposizione e la maggior parte degli stessi farmaci sono stati sintetizzati a partire da noti principi attivi contenuti nelle specie vegetali. Caratteristica della fitoterapia è anche l'estrema versatilità, perché tali e tante sono le proprietà delle piante che non esistono indicazioni terapeutiche privilegiate e il suo campo di applicazione è pressoché totale.

L'omeopatia è un metodo clinico e terapeutico basato sulla legge dei simili formulato da S. Hahnemann all'inizio del secolo XIX. La legge dei simili afferma che è possibile curare un malato somministrandogli una sostanza che, in un uomo sano, riproduce tutti i sintomi della sua malattia. La farmacologia omeopatica classica è costituita da una serie di «rimedi» tratti dal mondo minerale, vegetale e animale e di sintesi. Ogni rimedio è stato singolarmente testato a dosi *sub-tossiche* sull'uomo sano, attraverso la sperimentazione patogenica pura, per evidenziare i sintomi provocati. Il rimedio è poi somministrato al malato in dosi più o meno

attenuate, preparato attraverso un ben codificato procedimento di fabbricazione.

La medicina antroposofica è un ampliamento della medicina convenzionale. Fu sviluppata a partire dal 1920 dal dottor Rudolf Steiner, fondatore dell'antroposofia, in collaborazione con la dottoressa Ita Wagman e con altri medici. L'antroposofia inaugura un metodo conoscitivo, fondato su una propria epistemologia, che guida la ricerca delle leggi che stanno a fondamento delle manifestazioni della vita, dell'anima e dello spirito nell'uomo e nella natura. Frutto di tale ricerca è un'immagine integrata dell'uomo che permette di valutare tutti gli aspetti in cui la vita umana si realizza. Ciò rende possibile, tra l'altro, una concezione unitaria, razionale e inevitabile di fisiologia, patologia e terapia. Il medico che orienta la sua professione in senso antroposofico si sforza di cogliere, insieme al paziente, il significato della malattia riguardo alla sua evoluzione corporea, psichica e spirituale, tenendo conto delle leggi intrinseche alla biografia dell'uomo.

L'omotossicologia è una concezione innovativa dell'omeopatia con un suo proprio *corpus* teorico e metodologico e con una sua caratteristica strategica terapeutica. Per l'omotossicologia lo stato di salute è interpretato come omeostasi dinamica; la malattia è interpretata come espressione della lotta fisiologica dell'organismo che tende a eliminare quelle omeo-tossine o *stressor* endogene ed esogene che hanno superato la soglia di allarme. La terapia tende, di conseguenza, a stimolare i meccanismi di disintossicazione propri dell'organismo, incrementando la risposta immunitaria specifica di ciascun soggetto.

Ayurveda in lingua sanscrita significa scienza della vita. Ma *ayurveda* è anche definito il contatto del corpo con lo spirito, l'unione attraverso cui si determina la durata della vita, secondo il principio che tutto ciò che è materia ed energia sia parte di un ordine cosmico assoluto dove tutto vive in un'armoniosa sintonia, il microcosmo con il macrocosmo, e dove anche l'uomo, pertanto, è iscritto in questo rapporto universale.

Ispirandosi ai «*Veda*», i più antichi libri sapienziali dell'India, l'*ayurveda* si prende cura della salute della persona nella sua totalità. Rispetto alla medicina occidentale, l'*ayurveda* si fonda su un concetto di salute molto più ampio, che non si identifica solo con l'assenza della malattia ma con il perfetto equilibrio dell'organismo. La medicina indiana ritiene che l'origine della malattia sia da ricercare in particolare nello squilibrio interno del corpo e che quindi la diagnosi e la cura devono essere mirate esclusivamente a ripristinare il corretto funzionamento dei processi fisiologici e l'equilibrio delle energie vitali.

Per superare la diffidenza e a volte l'aperta ostilità dei settori medici, ma anche per garantire ai cittadini la non pericolosità di queste terapie e medicine nel rispetto dei diritti del malato, l'articolo 4 prevede l'istituzione presso l'ordine dei medici chirurghi e degli odontoiatri di sette registri degli operatori delle terapie e delle medicine complementari, per la cui iscrizione sono indicati requisiti soggettivi relativi agli studi effettuati e ai titoli conseguiti, così da fornire adeguate garanzie.

D'altronde gli operatori delle terapie e delle medicine complementari sono professionisti seri, che hanno seguito studi approfonditi, spesso all'estero, visto il modesto interesse del nostro Paese a promuovere lo studio di tali discipline e la formazione di tali professionalità.

Lo sviluppo di queste figure va incentivato non solo perché è in netta crescita il numero di pazienti che vi ricorre, ma anche per le interessanti conseguenze occupazionali che da tale sviluppo possono derivare. È noto a tutti che mentre la popolazione nazionale vede scendere il tasso annuo di natalità, «*invecchiando*» progressivamente, le università devono limitare, ricorrendo al numero chiuso, la gran quantità di studenti che si iscrivono ogni anno alle facoltà di medicina e chirurgia e quindi sarebbe opportuno indirizzare i giovani verso diverse qualificazioni professionali finalizzate alla cura della salute.

La Commissione permanente per le metodiche mediche e terapeutiche innovative di cui agli articoli 5 e 6, svolge l'importante compito del riconoscimento dei titoli di studio equipollenti conseguiti all'estero, del coordinamento della ricerca nel campo delle terapie e delle medicine complementari e della sorveglianza sui relativi indirizzi.

L'articolo 7 riguarda l'istituzione dei corsi di formazione *post* laurea e il riconoscimento delle scuole di formazione privata e istituisce la Commissione per la formazione in terapie e in medicine complementari, che ha il compito di definire l'*iter* di formazione degli operatori e l'esame di qualificazione.

L'articolo 8 fissa i compiti delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano.

L'articolo 9 istituisce per le terapie e le medicine complementari che prevedono medicinali specifici commissioni tecniche incaricate di definire i criteri di qualità, sicurezza ed efficacia richiesti per l'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali necessari per la pratica professionale.

Sulla base dei criteri e delle procedure fissati da questi organi, composti da medici, farmacisti, ricercatori, esperti in produzione e in controllo dei medicinali in questione, rappresentanti ministeriali e dei consumatori, il Ministero della salute pro-

cederà a definire le prove farmacologiche, tossicologiche e cliniche ai fini dell'immissione in commercio. Ci si augura che la procedura prevista dalla presente proposta di legge per giungere a una normativa specifica per i medicinali complementari raggiunga il suo scopo così da allineare finalmente, in questa materia, l'Italia ad altri Paesi dell'Unione europea.

Per evitare che l'imposta sul valore aggiunto penalizzi eccessivamente l'acquisto dei prodotti omeopatici, antroposofici e fitoterapici, l'articolo 10 prevede che essa non possa superare l'aliquota massima prevista per gli altri farmaci, mentre l'articolo 11 prescrive il loro inserimento in specifici prontuari farmaceutici elaborati dalla Commissione permanente di cui all'articolo 5 e approvati dal Ministero della salute.

L'articolo 12 mira a incentivare l'uso dei prodotti omeopatici nelle cure veterinarie, imponendo alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano l'istituzione presso ogni azienda sanitaria locale di un servizio veterinario omeopatico.

L'articolo 13 prevede che il Governo presenti ogni anno al Parlamento una relazione sullo stato di attuazione della legge.

L'articolo 14, infine, reca le disposizioni transitorie.

PROPOSTA DI LEGGE

ART. 1.

(Finalità e oggetto).

1. La Repubblica riconosce il principio del pluralismo scientifico come fattore essenziale per il progresso della scienza e dell'arte medica, nonché il diritto di avvalersi delle terapie e delle medicine complementari di cui all'articolo 3 esercitate dai laureati in medicina e chirurgia.

2. La Repubblica riconosce, altresì, la libertà di scelta terapeutica dell'utente e la libertà di cura da parte del medico all'interno di un rapporto tra medico e utente libero, consensuale e informato e tutela l'esercizio delle terapie e delle medicine complementari.

3. Le università, nell'ambito della loro autonomia didattica e nei limiti delle proprie risorse finanziarie, possono istituire corsi di studio secondo le tipologie indicate dall'articolo 3 del regolamento di cui al decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 22 ottobre 2004, n. 270, anche con riferimento alle terapie e alle medicine complementari di cui all'articolo 3 della presente legge.

ART. 2.

(Qualificazione professionale – Composizione del Consiglio superiore di sanità).

1. Ai medici che hanno completato l'iter di formazione di cui all'articolo 7, comma 6, iscritti ai registri di cui all'articolo 4 è consentito di utilizzare pubblicamente la loro qualificazione professionale.

2. Con regolamento adottato ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1998, n. 400, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, è modificata la composizione del Consiglio superiore di sanità al fine di

garantire la partecipazione di un rappresentante per ciascuna delle terapie e delle medicine complementari di cui all'articolo 3 della presente legge.

ART. 3.

(Terapie e medicine complementari riconosciute).

1. Le terapie e le medicine complementari, esercitate dai laureati in medicina e chirurgia, riconosciute ai sensi della presente legge sono le seguenti:

- a) agopuntura;
- b) fitoterapia;
- c) omeopatia;
- d) omotossicologia;
- e) medicina antroposofica;
- f) medicina tradizionale cinese;
- g) *ayurveda*.

ART. 4.

(Registri dei medici esperti nelle terapie e nelle medicine complementari).

1. Presso gli ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri sono istituiti i registri dei medici esperti nelle terapie e nelle medicine complementari riconosciute ai sensi dell'articolo 3.

2. Possono iscriversi ai registri di cui al presente articolo i laureati in medicina e chirurgia in possesso del diploma in agopuntura, in medicina antroposofica, in *ayurveda*, in medicina tradizionale cinese, in fitoterapia, in omeopatia o in omotossicologia rilasciato dalle università o dagli istituti privati riconosciuti dal Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca.

3. Agli iscritti ai registri di cui al presente articolo si applica l'articolo 622 del codice penale.

4. I registri di cui al presente articolo sono soppressi dopo tre anni dalla data di entrata in vigore della presente legge.

ART. 5.

(Commissione permanente per le metodiche mediche e terapeutiche innovative).

1. È istituita presso il Ministero della salute la Commissione permanente per le metodiche mediche e terapeutiche innovative, di seguito denominata « Commissione permanente », che svolge i compiti di cui all'articolo 6.

2. La Commissione permanente è composta da quattordici membri, nominati con decreto del Ministro della salute, d'intesa con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, secondo i seguenti criteri:

- a) due medici esperti in agopuntura;
- b) un medico esperto in fitoterapia;
- c) un medico esperto in omeopatia, per l'indirizzo unicista;
- d) un medico esperto in omeopatia, per l'indirizzo pluralista;
- e) un medico esperto in medicina antroposofica;
- f) un medico esperto in omotossicologia;
- g) due medici esperti in medicina tradizionale cinese;
- h) un medico esperto in *ayurveda*;
- i) due rappresentanti del Ministero della salute, di cui uno con funzioni di presidente;
- l) due rappresentanti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca.

3. I membri di cui al comma 2, lettere a), b), c), e), f), g) e h), sono nominati su indicazione delle rispettive associazioni di

categoria maggiormente rappresentative a livello nazionale.

4. La Commissione permanente dura in carica due anni e i suoi membri non possono essere nominati per più di due volte. Il segretario della Commissione permanente è un funzionario del Ministero della salute inquadrato nell'area C, con posizione economica di livello non inferiore a C2.

5. Le spese per il funzionamento della Commissione permanente sono poste a carico del Ministero della salute, che vi provvede nell'ambito degli stanziamenti di bilancio esistenti.

ART. 6.

(Compiti della Commissione permanente).

1. La Commissione permanente svolge i seguenti compiti:

a) riconosce i titoli di studio equipollenti conseguiti all'estero da laureati in medicina e chirurgia;

b) promuove, nell'ambito delle attività di ricerca sanitaria di cui all'articolo 12-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, la ricerca nel campo degli indirizzi metodologici, clinici e terapeutici complementari, anche al fine del riconoscimento e dell'equiparazione di nuove discipline alle terapie e alle medicine complementari riconosciute ai sensi dell'articolo 3 della presente legge;

c) promuove e vigila sulla corretta divulgazione delle branche complementari della medicina tradizionale nell'ambito di più generali programmi di educazione alla salute;

d) promuove l'integrazione delle terapie e delle medicine complementari;

e) trasmette annualmente una relazione al Ministero della salute sulle attività svolte.

2. La valutazione dei risultati delle ricerche promosse dalla Commissione per-

manente costituisce la base per la programmazione degli ulteriori indirizzi di ricerca e per lo stanziamento dei fondi necessari.

ART. 7.

(Formazione).

1. Gli istituti privati di formazione, singolarmente o in associazione, che intendono istituire e attivare corsi di studio nelle terapie e nelle medicine complementari e che possono attestare, attraverso idonea documentazione, la continuità operativa, il *curriculum* del corpo docente, l'attività svolta e la conformità della stessa ai principi del comma 6 del presente articolo, possono ottenere il riconoscimento secondo criteri e modalità stabiliti con regolamento adottato con decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1998, n. 400. Il venire meno dei requisiti richiesti determina la revoca del riconoscimento.

2. È istituita presso il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca la Commissione per la formazione in terapie e medicine complementari, di seguito denominata « Commissione per la formazione ».

3. La Commissione per la formazione è composta da diciannove membri, nominati, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, secondo i seguenti criteri:

a) dieci in rappresentanza di ciascuna delle terapie e delle medicine complementari di cui all'articolo 3, comma 1, lettere a), b), d) e f); due in rappresentanza della medicina tradizionale cinese di cui alla lettera g), e due in rappresentanza dell'omeopatia di cui alla lettera c) del medesimo comma 1, di cui uno per l'indirizzo unicista e uno per l'indirizzo pluralista;

b) due docenti universitari, esperti nelle terapie e nelle medicine comple-

mentari, nominati su indicazione delle università;

c) uno in rappresentanza della Federazione nazionale degli ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri;

d) uno in rappresentanza del tribunale dei diritti del malato;

e) uno in rappresentanza del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, con funzioni di coordinatore.

4. La Commissione per la formazione elegge tra i suoi membri il presidente. I membri della Commissione per la formazione durano in carica due anni e non possono essere nominati per più di due volte.

5. La Commissione per la formazione, entro tre mesi dalla data di adozione del decreto di cui al comma 3, definisce:

a) i criteri generali per l'adozione degli ordinamenti didattici dei corsi di studio di cui all'articolo 1, comma 3;

b) i profili professionali specifici;

c) le disposizioni per la tenuta del registro dei docenti;

d) le disposizioni per la tenuta del registro degli istituti privati di formazione riconosciuti.

6. La Commissione per la formazione, nell'esercizio delle funzioni di cui al comma 5, si attiene ai seguenti principi:

a) la formazione comprende un *iter* di formazione e il superamento di un esame di qualificazione;

b) la durata minima del corso di formazione specifica è di tre anni, per un totale complessivo di almeno trecentotrenta ore, delle quali almeno cinquanta di pratica clinica, con la partecipazione di almeno cinque docenti;

c) il titolo di medico esperto in una o più terapie o medicine complementari è rilasciato al termine dell'*iter* completo di formazione;

d) le università, statali e non statali, con le relative facoltà di medicina e chirurgia, e gli istituti privati di formazione riconosciuti ai sensi del comma 2 garantiscono lo svolgimento dell'*iter* di formazione specifica nel rispetto dei criteri di cui al comma 5, lettera a);

e) le università statali e non statali che istituiscono corsi *post*-laurea si avvalgono, nella scelta dei coordinatori didattici e dei docenti, di medici con provata esperienza di insegnamento presso gli istituti privati di formazione riconosciuti ai sensi del comma 1. Possono altresì avvalersi, previa valutazione dei titoli da parte delle commissioni didattiche delle università stesse, di medici esperti stranieri, che documentino una comprovata esperienza nella materia e nell'insegnamento.

7. Gli istituti privati di formazione riconosciuti ai sensi del comma 1 del presente articolo si avvalgono, nella scelta dei docenti, di medici iscritti ai registri di cui all'articolo 4, con provata esperienza nella materia e nell'insegnamento.

ART. 8.

(Compiti delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano).

1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano promuovono l'istituzione, all'interno delle aziende sanitarie locali, di servizi ambulatoriali e ospedalieri per la cura con le terapie e le medicine complementari di cui alla presente legge.

ART. 9.

(Commissione per le terapie e le medicine complementari).

1. Presso il Ministero della salute sono istituite singole commissioni per la medicina antroposofica, l'*ayurveda*, la medicina tradizionale cinese, la fitoterapia, l'omeopatia e l'omotossicologia.

2. Le commissioni di cui al comma 1 svolgono i seguenti compiti:

a) definiscono i criteri di qualità, sicurezza ed efficacia richiesti per l'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali richiesti per la pratica professionale di ciascuna terapia o medicina complementare;

b) valutano la rispondenza dei medicinali ai requisiti fissati dalla vigente normativa nazionale ed europea;

c) esprimono parere vincolante ai fini del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali anche con procedura semplificata;

d) esprimono parere vincolante ai fini del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio di prodotti già registrati o autorizzati in uno Stato membro dell'Unione europea e presenti sul mercato da almeno cinque anni dalla data di entrata in vigore della presente legge.

3. Ciascuna delle commissioni di cui al comma 1 è composta dai seguenti membri, nominati con decreto del Ministro della salute:

a) due medici;

b) due farmacisti;

c) due ricercatori esperti nella rispettiva terapia o medicina complementare;

d) due esperti in produzione e in controllo dei medicinali complementari;

e) un rappresentante delle associazioni dei consumatori;

f) un rappresentante del Ministero della salute.

4. I soggetti di cui al comma 3, lettere *a)*, *b)* e *c)*, sono nominati sulla base delle indicazioni fornite dalle associazioni di categoria maggiormente rappresentative a livello nazionale.

5. Le commissioni di cui al comma 1 durano in carica due anni e i loro membri non possono essere nominati per più di due volte. I segretari delle singole commissioni

sono funzionari del Ministero della salute inquadrati nell'area C, con posizione economica di livello non inferiore a C2.

6. Le eventuali spese per il funzionamento delle commissioni di cui al comma 1 sono poste a carico del Ministero della salute, che vi provvede nell'ambito degli stanziamenti di bilancio esistenti.

7. I medicinali omeopatici e i medicinali antroposofici prodotti in Italia o importati da Stati membri dell'Unione europea presenti in Italia alla data del 6 giugno 1995 e regolarmente notificati sono automaticamente autorizzati per un periodo di sette anni a decorrere dalla data di entrata in vigore della presente legge. Per i medicinali omeopatici e antroposofici importati da uno Stato membro dell'Unione europea, all'interno del quale è già stata concessa l'autorizzazione o la registrazione, il rinnovo avviene sulla base della sola presentazione dell'originale del *dossier* di registrazione.

8. L'etichettatura e l'eventuale foglietto illustrativo dei medicinali soggetti a registrazione semplificata riportano, tra l'altro, la dicitura « medicinale omeopatico registrato con procedura semplificata », ovvero la dicitura « medicinale antroposofico registrato con procedura semplificata ». Sono ammessi al rinnovo dell'autorizzazione anche i medicinali omeopatici notificati presenti in Italia alla data del 6 giugno 1995 che presentano modifiche nella loro composizione originaria a seguito di una diminuzione del numero dei componenti o dell'innalzamento del grado di diluizione di tutti o parte di essi.

9. I medicinali utilizzati nelle terapie e nelle medicine complementari registrati in uno Stato membro dell'Unione europea sono automaticamente registrati in Italia nelle corrispondenti farmacopee definite ai sensi dell'articolo 11.

ART. 10.

(Imposta sul valore aggiunto).

1. L'imposta sul valore aggiunto applicata ai medicinali utilizzati nelle terapie e nelle medicine complementari di cui al-

l'articolo 9 non può essere superiore all'aliquota massima prevista per i medicinali convenzionali.

ART. 11.

(Prontuario farmaceutico dei medicinali utilizzati nelle terapie e delle medicine complementari).

1. I medicinali utilizzati nelle terapie e nelle medicine complementari di cui all'articolo 9 sono regolamentati secondo le specifiche farmacopee e sono equiparati a tutti gli effetti ai medicinali convenzionali.

2. La Commissione permanente provvede alla predisposizione di prontuari farmaceutici specifici per ciascuna delle terapie e delle medicine complementari di cui al medesimo articolo 9.

3. Il Ministro della salute, con proprio decreto, sentite le commissioni di cui all'articolo 9, autorizza la pubblicazione dei prontuari farmaceutici di cui al presente articolo.

ART. 12.

(Servizio veterinario omeopatico).

1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, entro un anno dalla data di entrata in vigore della presente legge, promuovono l'istituzione, nell'ambito delle aziende sanitarie locali, di servizi veterinari omeopatici.

2. In attuazione delle prescrizioni in materia di profilassi e di cure veterinarie previste del regolamento (CE) n. 1804/1999 del Consiglio, del 19 luglio 1999, i medici veterinari sono autorizzati alla prescrizione dei prodotti medicinali ad uso animale inseriti nel prontuario farmaceutico omeopatico, predisposto ai sensi dell'articolo 11 della presente legge.

ART. 13.

(Relazione al Parlamento).

1. Il Governo trasmette ogni anno una relazione al Parlamento sullo stato di attuazione della presente legge.

ART. 14.

(*Disposizioni transitorie*).

1. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, l'iscrizione ai registri di cui all'articolo 4 per i laureati in medicina e chirurgia è effettuata su richiesta degli interessati previa valutazione del *curriculum* professionale, comprensivo di eventuali studi, corsi di formazione e pubblicazioni. Gli ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri competenti istituiscono una commissione composta da medici che, alla data di entrata in vigore della presente legge, esercitano le terapie e le medicine complementari riconosciute dalla presente legge. Qualora la commissione non ritenga sufficiente il *curriculum*, il soggetto interessato può integrarlo presso le università che istituiscono corsi nella specifica terapia o medicina complementare secondo le modalità stabilite dei regolamenti didattici o presso gli istituti privati di formazione riconosciuti ai sensi dell'articolo 7, comma 1.

€ 1,00



16PDL0037030