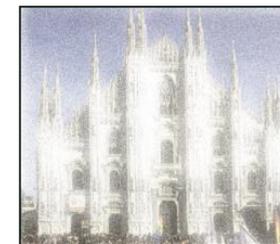




UNIVERSITÀ  
DEGLI STUDI  
DI MILANO



GazzaLaB

*Universita' degli Studi di Milano*

*Corso di Laurea Magistrale in Farmacia*



*Mercato Farmaceutico e Normativa dei Prodotti Salutari  
- UD: Mercato Farmaceutico*

*Prof. Andrea Gazzaniga*

**PRODOTTI BORDERLINE**

*Dott.ssa Antonella Casiraghi*

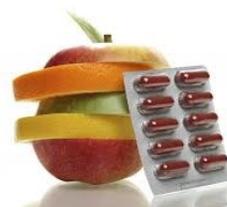


UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI MILANO  
FACOLTA' DI SCIENZE DEL FARMACO

# I PRODOTTI BORDERLINE

Dipartimento di Scienze Farmaceutiche – DISFARM  
Università degli Studi di Milano

Come vengono  
classificati i prodotti?



UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI MILANO  
FACOLTA' DI SCIENZE DEL FARMACO

## DEFINIZIONE DI MEDICINALE

(prima dell'entrata in vigore del  
DLvo 219/06)

Ai fini del presente decreto è da intendersi come medicinale ogni sostanza o composizione presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane o animali, nonché ogni sostanza o composizione da somministrare all'uomo o all'animale allo scopo di stabilire una diagnosi medica o di ripristinare, correggere o modificare funzioni organiche dell'uomo o dell'animale.



UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI MILANO  
FACOLTA' DI SCIENZE DEL FARMACO

DLvo 29 maggio 1991, n.178

## DEFINIZIONE DI MEDICINALE

Ogni sostanza o composizione presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane.

Ogni sostanza o composizione da somministrare all'uomo allo scopo di stabilire una diagnosi medica o di ripristinare, correggere o modificare le funzioni fisiologiche.

Direttiva 2001/83/CE



UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI MILANO  
FACOLTA' DI SCIENZE DEL FARMACO

## DEFINIZIONE DI MEDICINALE

- Ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane; o
- ogni sostanza o associazione di sostanze che possa essere utilizzata sull'uomo o somministrata all'uomo allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, **esercitando un'attività farmacologica, immunologica o metabolica**, ovvero di stabilire una diagnosi medica.

Direttiva 2004/27/CE



UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI MILANO  
FACOLTA' DI SCIENZE DEL FARMACO

## DEFINIZIONE DI MEDICINALE

Direttiva 2001/83/CE  
come modificata dalle direttive 2004/24/CE e 2004/27/CE

Recepimento nazionale



DECRETO LEGISLATIVO N. 219/06



UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI MILANO  
FACOLTA' DI SCIENZE DEL FARMACO

## DEFINIZIONE DI MEDICINALE

- Ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane;
- ogni sostanza o associazione di sostanze che possa essere utilizzata sull'uomo o somministrata all'uomo allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, **esercitando un'attività farmacologica, immunologica o metabolica**, ovvero di stabilire una diagnosi medica.

ART. 1, DLvo 219/06



UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI MILANO  
FACOLTA' DI SCIENZE DEL FARMACO

## ELEMENTI DI UN PRODOTTO

### SOSTANZIALI

(oggettivi, intrinseci)

- natura dei componenti;
- composizione qualitativa-quantitativa;
- via di somministrazione;
- attività farmacologica e/o terapeutica dimostrabile nelle condizioni d'uso.

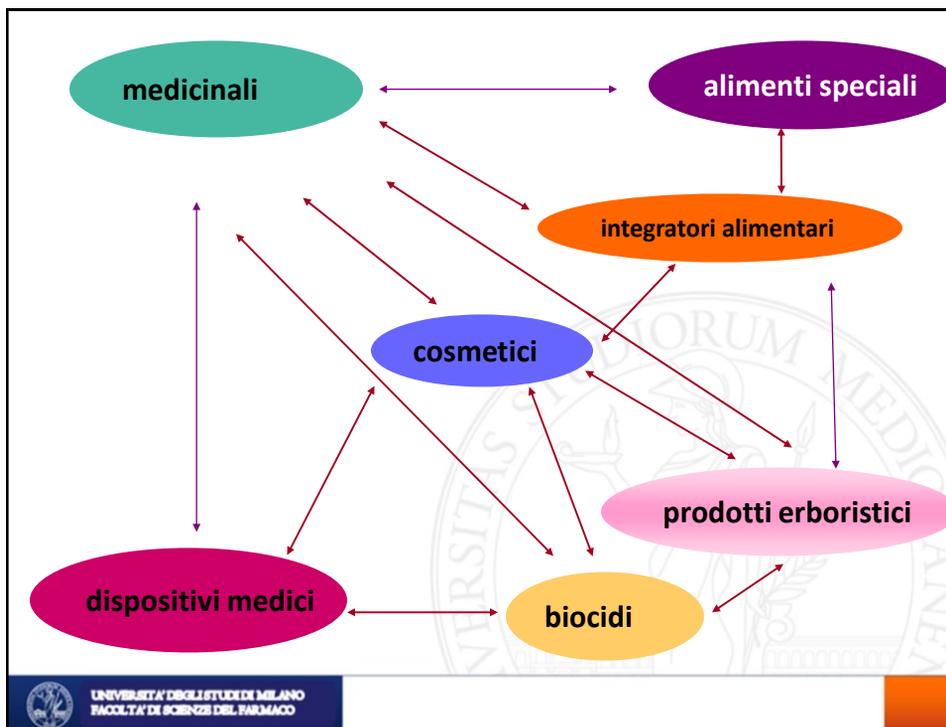
### FORMALI

(soggettivi, estrinseci)

- Indicazioni, finalità d'impiego e proprietà vantate nella presentazione (etichettatura, inserto allegato e messaggio pubblicitario, quando consentito).



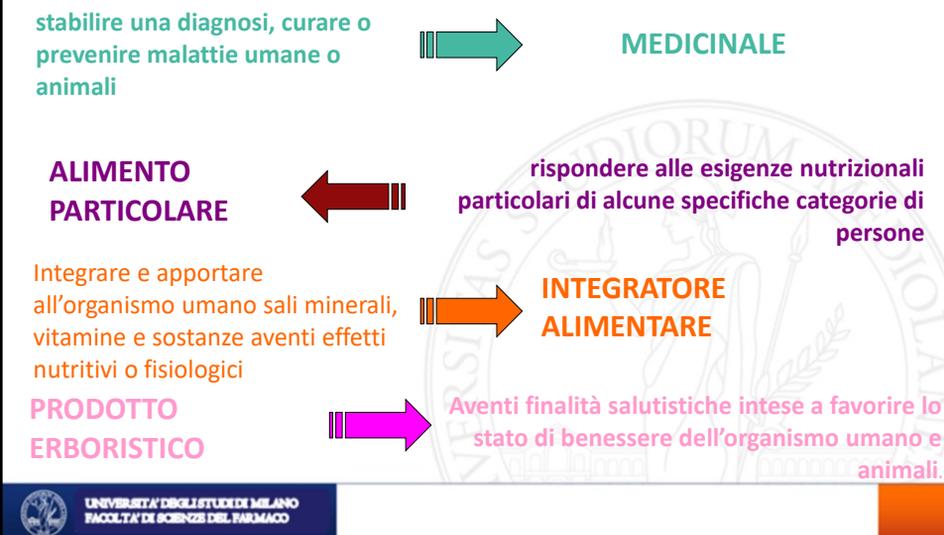
UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI MILANO  
FACOLTA' DI SCIENZE DEL FARMACO



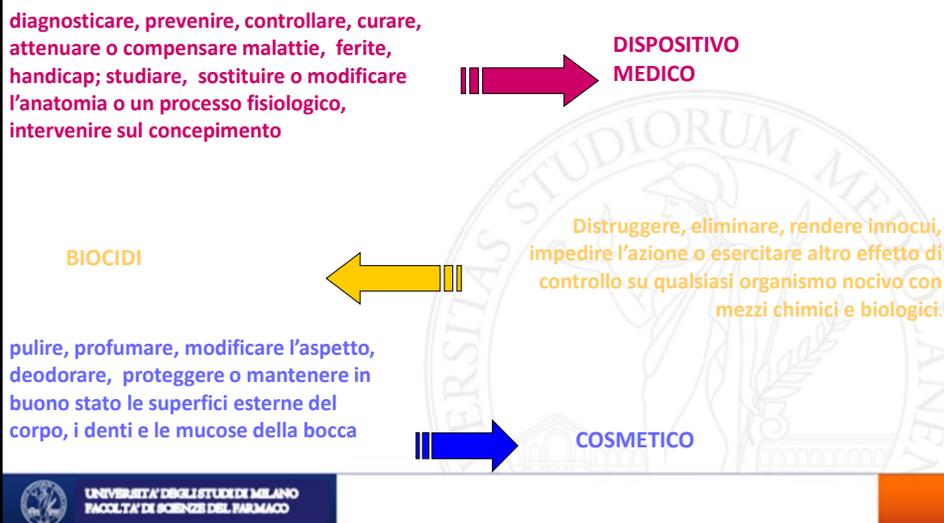
<b>FINALITÀ D'USO</b>	<b>CATEGORIA AMMINISTRATIVA</b>
NUTRIZIONALE	ALIMENTO
NUTRIZIONALE/ INTEGRAZIONE NUTRIZIONALE	ALIMENTO DESTINATO AD UN'ALIMENTAZIONE PARTICOLARE
INTEGRAZIONE NUTRIZIONALE/ FISIOLÓGICA	INTEGRATORE ALIMENTARE
IGIENICA ESTETICA DI MANTENIMENTO	COSMETICO
DISINFETTANTE PREVENTIVA CURATIVA	PMC - DM
PREVENTIVA CURATIVA DIAGNOSTICA	MEDICINALE
SALUTARE	PRODOTTO ERBORISTICO ?

UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI MILANO  
FACOLTA' DI SCIENZE DEL FARMACO

## Nella classificazione di un prodotto è fondamentale la finalità d'uso:



## Nella classificazione di un prodotto è fondamentale la finalità d'uso:



**In caso di dubbio,**  
 se un prodotto, tenuto conto dell'insieme delle  
 sue caratteristiche, può rientrare  
 contemporaneamente nella **definizione di**  
**"medicinale"** e nella **definizione di un**  
**prodotto disciplinato da un'altra normativa**  
 comunitaria, **si applicano le disposizioni dei**  
**medicinali.**

Art. 2, c. 2, DLvo n. 219/06



UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI MILANO  
 FACOLTA' DI SCIENZE DEL FARMACO

## ESEMPIO VITAMINA C

uso orale 0.5-1 g

MEDICINALE

Prima: uso orale 24-240 mg  
 Ora: fino ad 1g

INTEGRATORE  
 ALIMENTARE

uso orale < 80 mg

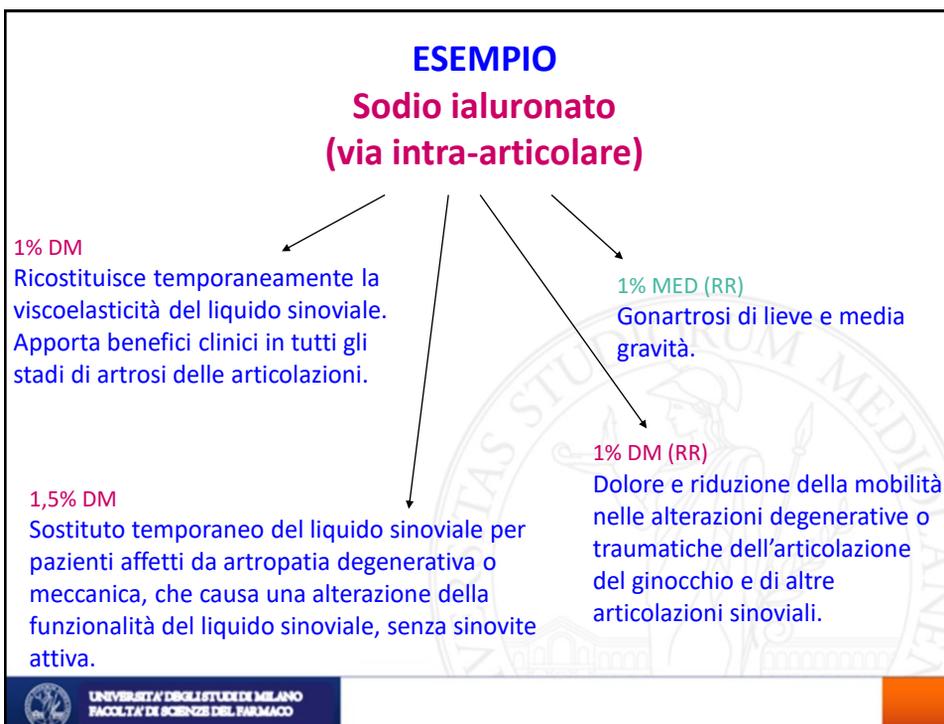
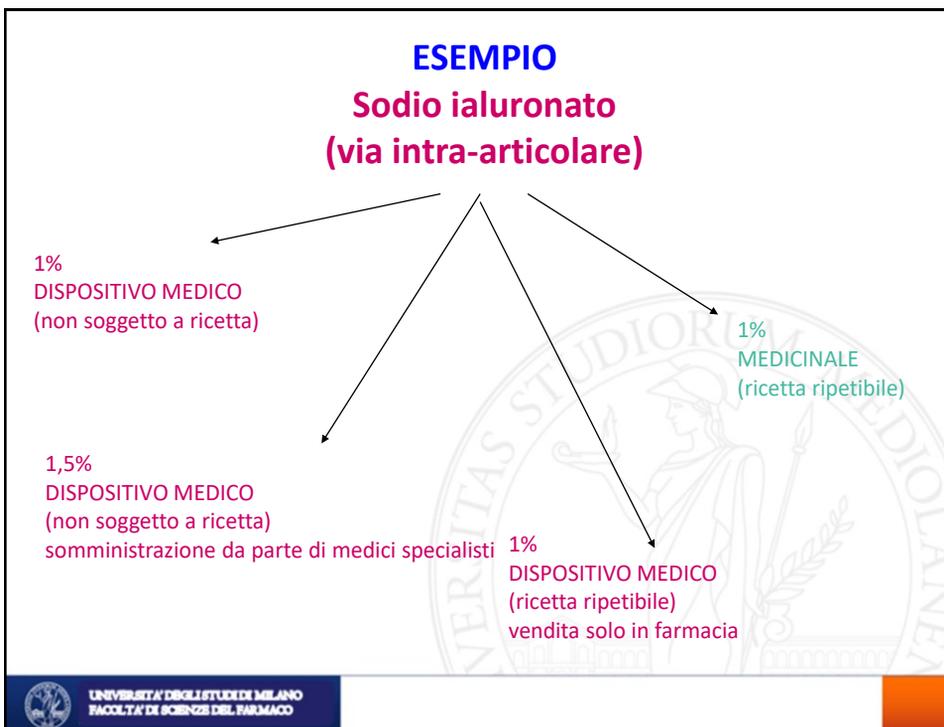
ALIMENTO  
 COMUNE

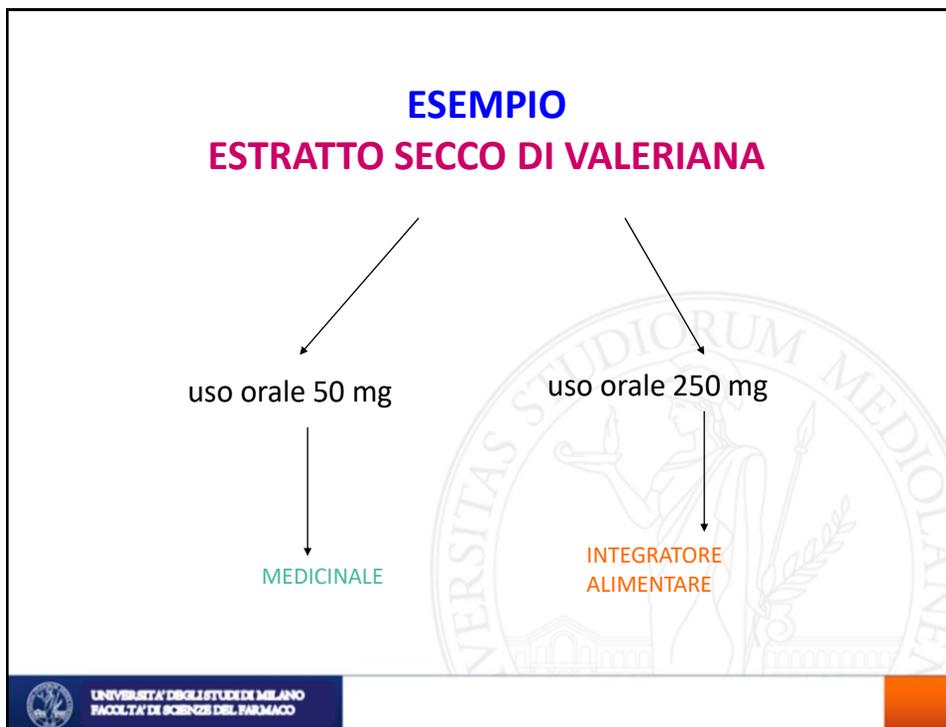
uso topico

COSMETICO



UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI MILANO  
 FACOLTA' DI SCIENZE DEL FARMACO





## INDICAZIONI D'USO

Esempio  
**Fermenti lattici**

**MEDICINALE**

Trattamento sintomatico delle diarreie da alterata flora batterica

**INTEGRATORE ALIMENTARE**

Favorisce il riequilibrio della flora batterica intestinale. Contiene xxx che è utile nelle infezioni intestinali, in caso di diarrea e anche di dermatite atopica

UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI MILANO  
FACOLTA' DI SCIENZE DEL FARMACO

### Nella classificazione di un prodotto sono fondamentali le finalità d'uso vantate

**Disinfettante per uso esterno**  
Es. Ipoclorito di sodio

prevenzione infezioni, pelle lesa	detergente, pelle sana	disinfezione dispositivi medici	disinfettante locale
<b>medicinale</b>	<b>cosmetico</b>	<b>dispositivo medico</b>	<b>biocida</b>

UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI MILANO  
FACOLTA' DI SCIENZE DEL FARMACO

**PER GARANTIRE LA SALUTE PUBBLICA  
VENGONO SEGUITE PROCEDURE  
DIFFERENTI CHE TENGONO CONTO DEL  
RISCHIO ATTRIBUITO ALL'USO DEL  
PRODOTTO.**

**PRODUZIONE**



**VENDITA**

**IMMISSIONE IN  
COMMERCIO**



UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI MILANO  
FACOLTA' DI SCIENZE DEL FARMACO

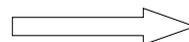
**PRODUZIONE**

**COSMETICI**



Comunicazione al Min. Sal.

**ALIMENTI**



Autorizzazione sanitaria (ASL)

**ALIMENTI PARTICOLARI**



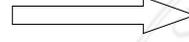
Autorizzazione sanitaria  
(Regioni)

**INTEGRATORI ALIMENTARI**



Autorizzazione (Min. Sal.)

**PMC**



**DM**



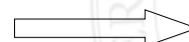
----

**MEDICINALI**



Autorizzazione (AIFA)

**PRODOTTI  
ERBORISTICI**



Autorizzazione sanitaria  
(Regioni)



UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI MILANO  
FACOLTA' DI SCIENZE DEL FARMACO

## IMMISSIONE IN COMMERCIO

ALIMENTO	Attività solo repressiva
ALIMENTO PARTICOLARE	Notifica al Min Sal
INTEGRATORE ALIMENTARE	Notifica al Min Sal
COSMETICO	Documentazione in azienda Notifica online europea – portale CPNP
DM	Ottenimento marchio CE
MEDICINALE	Autorizzazione preventiva
PRODOTTO ERBORISTICO	Notifica al Min Sal



UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI MILANO  
FACOLTA' DI SCIENZE DEL FARMACO

... e in assenza di opinioni condivise e di normative chiare ed esplicite



UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI MILANO  
FACOLTA' DI SCIENZE DEL FARMACO

... e la Magistratura dà la netta  
prevalenza agli aspetti formali...



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO  
FACOLTÀ DI SCIENZE DEL FARMACO