

Vie regolatorie per richiedere l'AIC per i medicinali (tradizionali) di origine vegetale

Tabella 1.

Basi giuridiche della domanda	Requisiti per la presentazione della domanda	Dati di efficacia e sicurezza a supporto della domanda
<p>Registrazione basata sull'impiego tradizionale</p> <p>Articolo 21 comma 1 del D.Lgs. n. 219/2006 (procedura semplificata di registrazione)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Hanno esclusivamente indicazioni appropriate per i medicinali di origine vegetale tradizionali e sono concepiti per essere utilizzati senza intervento del medico per la diagnosi, prescrizione o sorveglianza nel corso del trattamento; ✓ sono somministrati esclusivamente ad un determinato dosaggio e schema posologico; ✓ sono preparazioni per uso orale, esterno o inalatorio; ✓ sono stati oggetto di impiego tradizionale per un periodo di almeno 30 anni dei quali almeno 15 nell'Unione europea. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Non sono richiesti studi clinici di efficacia e sicurezza ✓ Sono richieste evidenze di impiego tradizionale disponibili in letteratura che supportino un utilizzo sicuro e un'efficacia plausibile ovvero che dimostrino che nelle condizioni d'uso indicate non sono nocivi e hanno effetti farmacologici o efficacia verosimili
<p>Domande bibliografiche di AIC</p> <p>Articolo 11 del D. Lgs. 219/2006</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Sono di impiego medico ben consolidato nell'Unione europea da almeno dieci anni e presentano una riconosciuta efficacia e un livello accettabile di sicurezza 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Sono richieste evidenze scientifiche disponibili in letteratura che dimostrino che la sostanza attiva abbia un'efficacia riconosciuta e un livello adeguato di sicurezza
<p>Domande di AIC complete</p> <p>Articolo 8 comma 3 del D. Lgs. 219/2006</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Le informazioni e documentazioni da fornire devono essere complete 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Sono richiesti studi di efficacia e sicurezza condotti con il medicinale in domanda o una combinazione di studi ed evidenze scientifiche in letteratura