

## Ministero della Salute

Circolare 30 dicembre 1975, n. 115

*Classificazione dei prodotti da banco*

---

In relazione a quanto previsto dalla delibera del C.I.P.E. in data 2 maggio 1975, pubblicata nella G.U. n. 143 del 3 giugno successivo, questo Ministero ha già trasmesso al C.I.P. un primo elenco di prodotti da banco, individuati sulla base dei seguenti criteri.

Anzitutto deve essere tenuto presente che i prodotti farmaceutici da banco possono definirsi come specialità medicinali destinate alla medicazione di disturbi minori che incidono transitoriamente sullo stato ottimale di salute e che sono facilmente identificabili e risolvibili per comune esperienza dal paziente stesso; essi in via di principio vanno identificati nell'arco delle specialità medicinali esenti dall'obbligo di vendita con ricetta medica.

In tale settore i prodotti da banco sono individuabili in funzione delle seguenti caratteristiche:

1) Composizione: deve trattarsi di principi attivi già largamente impiegati in terapia con esclusione, quindi, dei farmaci nuovi per almeno cinque anni dalla loro immissione in commercio.

Lo stesso vale per le associazioni medicamentose che dovranno essere state largamente sperimentate, con esclusione quindi di quelle di nuova introduzione in terapia.

2) Indicazioni terapeutiche: dovranno riguardare entità morbose o disturbi per i quali la valutazione dei sintomi può in genere essere effettuata dallo stesso paziente. Deve cioè trattarsi, in pratica, del tipico rimedio sintomatico per disturbi passeggeri o di lieve entità.

3) Via di somministrazione: sono escluse la via parenterale e quella aerosol.

4) Posologia: la posologia deve essere mantenuta nei limiti di sicurezza per unità posologica e per confezione a seconda del tipo di specialità.

5) Confezioni: debbono essere di volume ridotto e tali da consentire terapie di breve durata, pratiche e non pericolose specialmente per i bambini.

6) Rimborsabilità: I prodotti da banco non sono rimborsabili dagli Enti Mutualistici e pertanto non possono essere compresi nel Prontuario Terapeutico.

7) Marchio: non sono ammessi tra i prodotti farmaceutici da banco specialità il cui marchio sia comune a specialità appartenenti ad altri gruppi, quali farmaci soggetti a prescrizione medica ripetibile e non ripetibile, o a farmaci inclusi nel Prontuario Terapeutico mutua1istico.

Nel portare quanto sopra a conoscenza delle ditte farmaceutiche operanti nel territorio di loro competenza, si pregano le SS.LL. di comunicare alle ditte medesime che potranno presentare a questo Ministero, Direzione Generale del Servizio Farmaceutico, domanda in carta legale per chiedere il riconoscimento della qualifica di prodotto da banco per proprie specialità medicinali eventualmente in possesso di caratteristiche corrispondenti a quelle desumibili dai sopraindicati criteri di massima.

Il Ministero si riserva quindi di valutare caso per caso le richieste delle ditte ai fini delle determinazioni da adottare in merito.