



Lotta ai medicinali falsificati. Applicabili le nuove norme sulle caratteristiche di sicurezza dei farmaci venduti nell'Unione

📅 18/03/2019

📌 SOCIETÀ, DIRITTO EUROPEO E DELLA CONCORRENZA, FARMACEUTICO E LIFE SCIENCES

Roberto A. Jacchia
Sara Capruzzi

In data 9 febbraio 2019 sono divenute applicabili le nuove norme sulle caratteristiche di sicurezza per i medicinali soggetti a prescrizione nell'Unione e sul sistema di autenticazione dei medicinali, previste dalla Direttiva sui medicinali falsificati¹.

I medicinali falsificati sono farmaci contraffatti venduti come autentici ed autorizzati, il cui utilizzo può costituire una grave minaccia per la salute. Essi, infatti, non sono stati oggetto della

necessaria valutazione della qualità, della sicurezza e dell'efficacia, richiesta dalla procedura di autorizzazione all'immissione in commercio prevista dalla normativa europea e, pertanto, potrebbero contenere componenti di scarsa qualità o presenti in un dosaggio sbagliato.

Al fine di impedire che i medicinali falsificati possano arrivare ai pazienti, nel 2011 è stata adottata la Direttiva sui medicinali falsificati, che ha introdotto misure di sicurezza e di controllo

¹ Direttiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2011, che modifica la direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale. GUUE L 174 del 01.07.2011.



armonizzate a livello europeo, in maniera da individuare più facilmente i medicinali contraffatti e migliorare i controlli alle frontiere. Le misure previste dalla Direttiva includono: (i) delle caratteristiche di sicurezza dei medicinali soggetti a prescrizione; (ii) un logo UE per l'identificazione delle farmacie *online* legali; (iii) delle norme più severe sull'importazione di principi attivi; ed (iv) un maggiore rigore nella tenuta dei registri per i grossisti.

Le disposizioni applicabili da febbraio 2019 costituiscono la fase finale di attuazione della Direttiva sui medicinali falsificati e sono previste dal Regolamento delegato (UE) 2016/161². Esse riguardano le caratteristiche di sicurezza relative all'imballaggio dei medicinali e il sistema di autenticazione.

In particolare, in base a tale Regolamento, l'imballaggio dei medicinali destinati alla vendita sul mercato dell'Unione dovrà recare un identificativo univoco³, che consenta la verifica dell'autenticità di un medicinale, ed un dispositivo anti-manomissioni. Il sistema di autenticazione dei medicinali, invece, prevede la verifica a monte e a valle dei medicinali soggetti a prescrizione venduti nell'Unione⁴. I fabbricanti dovranno inserire, per ogni singolo medicinale, le informazioni contenute nell'identificativo

univoco nell'archivio centrale dell'Unione (*European Medicines Verification System*, EMVS), gestito dall'Organizzazione europea di verifica dei medicinali (*European Medicines Verification Organisation*, EMVO)⁵. A seconda della provenienza, i grossisti saranno tenuti a scansionare i medicinali in diversi stadi della catena di approvvigionamento per verificarne l'autenticità. Infine, le farmacie e gli ospedali scansioneranno ciascun medicinale a valle della catena al fine di verificarne l'autenticità anche a quello stadio e di eliminarli dai loro *stock* prima della somministrazione ai pazienti⁶.

Le caratteristiche di sicurezza e l'autenticazione saranno necessarie per i medicinali prodotti dopo il 9 febbraio 2019, fatta eccezione per la Grecia e l'Italia, in quanto tali Stati membri hanno deciso di rinviare di altri sei anni l'applicazione delle norme poiché già dispongono di sistemi analoghi⁷. I medicinali privi di caratteristiche di sicurezza, prodotti prima del 9 febbraio 2019, potranno restare sul mercato fino alla data di scadenza. Tuttavia, in base al nuovo sistema di verifica a monte e a valle, i soggetti autorizzati (in particolare farmacisti e ospedali) saranno tenuti a verificare l'autenticità dei prodotti lungo tutta la catena di approvvigionamento.

² Regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione, del 2 ottobre 2015, che integra la Direttiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio stabilendo norme dettagliate sulle caratteristiche di sicurezza che figurano sull'imballaggio dei medicinali per uso umano. GUUE L 32 del 09.02.2016.

³ Le specifiche tecniche dell'identificativo univoco sono indicate nel Capo II del Regolamento delegato (UE) 2016/161.

⁴ Si veda il Capo V del Regolamento delegato (UE) 2016/161.

⁵ L'EMVO è un'organizzazione senza scopo di lucro istituita dall'industria farmaceutica dell'Unione. I suoi fondatori sono l'EFPIA (*The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations*), Medicines for Europe (*The European Generic and Biosimilar Medicines Association*), PGEU (*The Pharmaceutical Group of the European Union*), GIRP (*The European Healthcare Distribution Association*) e l'EAEPC (*The European Association of Euro-Pharmaceutical Companies*). Si veda il seguente [LINK](#).

⁶ Per maggiori informazioni sugli obblighi di ciascun attore della catena, si veda la lettera congiunta di ottobre 2018 pubblicata dalla Commissione Europea, dall'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) e dalla rete delle Direzioni delle Agenzie per i medicinali (*Heads of Medicines Agency network*), disponibile al seguente [LINK](#).

⁷ L'Italia ha recepito la Direttiva sui medicinali falsificati con il Decreto Legislativo del 19 febbraio 2014, n. 17. Già prima dell'introduzione della Direttiva, l'Italia aveva posto in essere uno strumento di garanzia dell'autenticità dei medicinali in commercio, consistente in un bollino apposto sulla confezione del medicinale che contiene le informazioni essenziali alla sua identificazione. Per maggiori informazioni si veda il seguente [LINK](#).



Roberto A. Jacchia
PARTNER

 r.jacchia@dejalex.com
 +39 02 72554.1
 Via San Paolo 7
20121 - Milano



Sara Capruzzi
ASSOCIATE

 s.capruzzi@dejalex.com
 +32 (0)26455670
 Chaussée de La Hulpe 187
1170 - Bruxelles

MILANO
Via San Paolo, 7 · 20121 Milano, Italia
T. +39 02 72554.1 · F. +39 02 72554.400
milan@dejalex.com

ROMA
Via Vincenzo Bellini, 24 · 00198 Roma, Italia
T. +39 06 809154.1 · F. +39 06 809154.44
rome@dejalex.com

BRUXELLES
Chaussée de La Hulpe 187 · 1170 Bruxelles, Belgique
T. +32 (0)26455670 · F. +32 (0)27420138
brussels@dejalex.com

MOSCOW
Ul. Letnikovskaya, 10/2 · 115114, Moscow, Russia
T. +7 495 792 54 92 · F. +7 495 792 54 93
moscow@dejalex.com