



Prodotti farmaceutici per uso umano. Unione Europea e Stati Uniti si accordano sul reciproco riconoscimento

📅 27/08/2019

📌 PHARMACEUTICALS E LIFE SCIENCES, INDUSTRY, GLOBALLY MINDED

Roberto A. Jacchia
Marco Stillo

In data 11 luglio 2019, l'Unione Europea e gli Stati Uniti hanno dato attuazione all'accordo sul reciproco riconoscimento relativo alle ispezioni dei siti di produzione dei medicinali per uso umano nei rispettivi territori¹. Decisivo, a tal fine, è stato il riconoscimento della Slovacchia, ultimo Stato Membro ancora in sospeso, da parte della *Food and Drug Administration* (FDA)².

L'evento segna il completamento del percorso iniziato nel 1998 con la firma di un accordo di reciproco riconoscimento che comprendeva un allegato sui prodotti farmaceutici in cui veniva previsto l'affidamento reciproco sulle ispezioni delle buone prassi di fabbricazione (*Good manufacturing practice, GMP*)³. A partire dal maggio 2014 la Commissione Europea, le autorità nazionali competenti, l'Agenzia europea per i medicinali (*European Medicines Agency*,

¹ L'accordo è disponibile al seguente [LINK](#).

² La FDA è l'ente governativo statunitense che si occupa della regolamentazione dei prodotti alimentari e farmaceutici, garantendo la protezione della salute dei cittadini attraverso regolamenti che controllino la messa sul mercato dei prodotti sotto la sua giurisdizione, tra cui i farmaci, gli alimenti e gli integratori alimentari.

³ Per ulteriori informazioni, si veda il seguente [LINK](#).



EMA) e la FDA hanno verificato e valutato i rispettivi sistemi di vigilanza, e nel giugno 2017 la Commissione ha dichiarato che la FDA dispone delle capacità e delle procedure necessarie per condurre le ispezioni delle GMP ad un livello equivalente a quello dell'Unione. Da ultimo, nel luglio 2018 i presidenti Juncker e Trump hanno rilasciato una dichiarazione congiunta⁴, delineando un programma per il commercio transatlantico e stabilendo l'impegno reciproco a ridurre gli ostacoli ed aumentare gli scambi in una serie di settori, tra cui quello dei prodotti farmaceutici.

L'accordo, entrato in vigore il 1° novembre 2017 ma pienamente applicabile ai medicinali umani solo con la sua attuazione, costituisce un deciso passo avanti nelle relazioni commerciali tra l'UE e gli Stati Uniti, che insieme rappresentano oltre l'80% delle vendite mondiali di nuovi medicinali. Grazie ad esso, l'immissione sul mercato di medicinali dovrebbe diventare più rapida e meno costosa, in quanto ogni parte potrà fare affidamento sui risultati delle ispezioni condotte dall'altra senza doverle ripetere. Ciò consentirà di risparmiare ingenti quantità di risorse, che potranno essere utilizzate per ispezionare gli impianti in altri Paesi produttori, contribuendo al rafforzamento

di un settore globalmente strategico come quello dell'industria farmaceutica. Inoltre, negli Stati Membri dell'UE non dovranno più venire effettuati i controlli di qualità, se gli stessi siano stati già svolti negli Stati Uniti per i prodotti ivi fabbricati e da lì provenienti.

L'accordo sul reciproco riconoscimento si applica solamente ai medicinali per uso umano. Per quanto riguarda i medicinali veterinari, la Commissione e la FDA hanno concordato di prendere in considerazione la loro inclusione entro il dicembre 2019. Allo stesso modo, entro il 15 luglio 2022 si discuterà dell'inclusione dei vaccini umani e dei medicinali derivati dal plasma umano.

Questo tipo di accordi, divenuti sempre più frequenti nell'ambito dell'Organizzazione Mondiale del Commercio (*World Trade Organization*, WTO), costituisce una pratica relativamente comune per l'Unione Europea, che ha firmato accordi di mutuo riconoscimento relativi alla valutazione della conformità dei prodotti regolamentati con le autorità di diversi Paesi Terzi, tra i quali l'Australia, il Canada, la Svizzera ed il Giappone.


⁴ In data 25 luglio 2018, in occasione della visita del Presidente Juncker alla Casa Bianca, i due presidenti hanno deciso di inaugurare una nuova fase delle relazioni fra gli Stati Uniti e l'Unione europea, caratterizzata da una migliore collaborazione per la sicurezza nella lotta contro il terrorismo. Tra gli obiettivi figurano: a) l'abolizione di tutti i dazi, le barriere e le sovvenzioni sui prodotti industriali diversi dalle automobili; b) l'aumento degli scambi nei servizi e nei settori chimico, farmaceutico, medico e della soia; c) un maggior dialogo sulle norme tecniche per agevolare gli scambi, ridurre gli ostacoli burocratici e abbattere i costi; e d) una migliore tutela per le imprese americane ed europee dalle pratiche commerciali sleali a livello mondiale.




Roberto A. Jacchia
PARTNER


 r.jacchia@dejalex.com

 +39 02 72554.1

 Via San Paolo 7
20121 - Milano

Marco Stillo
ASSOCIATE

 m.stillo@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

Ulitsa Bolshaya Ordynka 37/4 · 119017, Moscow, Russia
T. +7 495 792 54 92 · F. +7 495 792 54 93
moscow@dejalex.com