

Lotta contraffazione farmaci, Commissione Ue: al via il nuovo sistema europeo

lunedì 11 febbraio 2019

Le farmacie (comprese quelle online) e gli ospedali dovranno verificare l'autenticità dei medicinali prima di dispensarli ai pazienti. Si tratta della fase finale di attuazione della direttiva sui medicinali falsificati, adottata nel 2011, che mira a garantire la sicurezza e la qualità dei medicinali venduti nell'UE.

Per troppo tempo la falsificazione dei medicinali ha rappresentato una grave minaccia per la salute pubblica nell'UE. Da domani, 9 febbraio, si applicheranno le nuove norme sulle caratteristiche di sicurezza per i medicinali soggetti a prescrizione nell'UE.

“Il 9 febbraio 2019 raggiungeremo un altro importante traguardo per la sicurezza dei pazienti in tutta l'UE”, ha dichiarato Vytenis Andriukaitis, Commissario responsabile per la Salute e la sicurezza alimentare.

Ogni farmacia o ospedale dell'UE dovrà dotarsi di un sistema che renderà più facile e efficiente l'individuazione dei medicinali falsificati. “Dopo il lancio del nuovo sistema”, spiega il Commissario, “sarà necessario impegnarsi ulteriormente per garantirne il funzionamento corretto in tutta l'UE. Sono certo che offriamo ai cittadini un'ulteriore rete di sicurezza per proteggerli dai pericoli derivanti dai medicinali non autorizzati, inefficaci o pericolosi”.

I medicinali privi di caratteristiche di sicurezza, prodotti prima di sabato 9 febbraio 2019, possono anche restare sul mercato fino alla data di scadenza. Ma in base al nuovo sistema di verifica a monte e a valle le persone autorizzate (in particolare farmacisti e ospedali) dovranno verificare, lungo tutta la catena di fornitura, l'autenticità dei prodotti. Il nuovo sistema consentirà agli Stati membri di tracciare meglio i singoli medicinali, in particolare qualora uno di essi susciti perplessità.

L'EMVS, il sistema europeo di verifica dei medicinali istituito nel 2016, collegherà 2 mila aziende farmaceutiche, circa 6 mila grossisti, 140 mila farmacie, 5 mila farmacie ospedaliere e tutti i dispensatori di medicinali attivi nello spazio economico europeo con l'obiettivo di proteggere i pazienti europei dal rischio di ingresso di farmaci contraffatti nella catena di approvvigionamento legale. Fenomeno questo che la Commissione Ue quota nello 0,005% dei medicinali circolanti in Europa.

Per il nostro Paese, la nuova disciplina tuttavia non entra in vigore in considerazione della proroga al 2025 concessa all'Italia, assieme a Belgio e Grecia, in quanto Paesi dotati di un preesistente sistema (in Italia il cosiddetto bollino autoadesivo).

La filiera farmaceutica in Italia ha da tempo avviato un tavolo per costituire l'ente (National Medicines Verification Organization – NMVO) che dovrebbe operare a livello nazionale previsto dalla normativa comunitaria e le aziende produttrici italiane sono già da tempo pronte qualora il Governo dovesse optare per un'immediata operatività del sistema anche sul nostro territorio.