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

lunedì 11 febbraio 2019

Le farmacie (comprese quelle online) egli ospedali dovranno verificare l'autenticità dei medicinali prima didispensarli ai pazienti. Si tratta della fase finale di attuazione delladirettiva sui medicinali falsificati, adottata nel 2011, che mira a garantirela sicurezza e la qualità dei medicinali venduti nell'UE.
Per troppotempo la falsificazione dei medicinali ha rappresentato una grave minaccia perla salute pubblica nell'UE. Da domani, 9 febbraio, si applicheranno le nuovenorme sulle caratteristiche di sicurezza per i medicinali soggetti aprescrizione nell'UE.

"Il 9 febbraio2019 raggiungeremo un altro importante traguardo per la sicurezza dei pazientiin tutta l'UE", ha dichiarato Vytenis Andriukaitis, Commissario responsabileper la Salute e la sicurezza alimentare.

Ogni farmaciaod ospedale dell'UE dovrà dotarsi di un sistema che renderà più facile edefficiente l'individuazione dei medicinali falsificati. "Dopo il lancio delnuovo sistema", spiega il Commissario, "sarà necessario impegnarsiulteriormente per garantirne il funzionamento corretto in tutta l'UE. Sonocerto che offriamo ai cittadini un'ulteriore rete di sicurezza per proteggerlidai pericoli derivanti dai medicinali non autorizzati, inefficaci opericolosi".

I medicinaliprivi di caratteristiche di sicurezza, prodotti prima di sabato 9 febbraio2019, possono anche restare sul mercato fino alla data di scadenza. Ma in baseal nuovo sistema di verifica a monte e a valle le persone autorizzate (inparticolare farmacisti e ospedali) dovranno verificare, lungo tutta la catenadi fornitura, l'autenticità dei prodotti. Il nuovo sistema consentirà agliStati membri di tracciare meglio i singoli medicinali, in particolare qualorauno di essi susciti perplessità.

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

Per il nostroPaese, la nuova disciplina tuttavia non entra in vigore in considerazione dellaproroga al 2025 concessa all'Italia, assieme a Belgio e Grecia, in quanto Paesidotati di un preesistente sistema (in Italia il cosiddetto bollinoautoadesivo).

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