



## Medicinali contraffatti: nuove norme per proteggere i pazienti

Sessioni plenarie

**I deputati hanno approvato il 16 febbraio una nuova legge per impedire l'ingresso di farmaci contraffatti nella filiera farmaceutica legale. La normativa copre anche le vendite via Internet e introduce nuovi dispositivi di sicurezza e misure di tracciabilità, nonché sanzioni per i contraffattori per impedire la vendita di farmaci contraffatti ai cittadini dell'UE.**

Marisa Matias (GUE/NGL, PT), relatrice per il provvedimento, ha commentato: "I medicinali falsificati sono "assassini silenziosi" in quanto privi di effetto o poiché contengono sostanze tossiche che possono danneggiare, o addirittura uccidere, coloro che li assumono. L'assenza di una legge quadro incoraggia la contraffazione, un crimine organizzato. Abbiamo assistito a una crescita smisurata di questa attività criminale, con un incremento, dal 2005, del 400% dei sequestri di farmaci contraffatti. Proteggere la sicurezza del paziente è l'obiettivo principale di questa direttiva". Il testo ha ricevuto 569 voti a favore, 12 contrari, on 7 astensioni.

Si stima che l'1% dei medicinali attualmente in vendita al pubblico europeo attraverso la catena di approvvigionamento legale sia falsificata e che tale numero sia in aumento. In altre parti del mondo, oltre il 30% dei medicinali in vendita può essere stato falsificato. Inoltre, sempre più farmaci innovativi e salvavita sono contraffatti.

### Vendite via Internet

I deputati hanno ritenuto necessario regolamentare la vendita di farmaci via Internet, dal momento che Internet è una delle vie principali attraverso le quali i farmaci contraffatti sono immessi nel mercato dell'UE. Negli Stati membri in cui sono consentite, le farmacie online dovranno, secondo i deputati, ottenere un'autorizzazione speciale a fornire medicinali al pubblico via Internet per poter operare.

I siti dovranno dotarsi di un logo comune, riconoscibile in tutta l'UE per aiutare il pubblico a individuare le farmacie autorizzate. Tutte le farmacie internet con autorizzazione saranno collegate a un sito centrale, a livello di Stato membro. I diversi siti web nazionali saranno a loro volta collegati a un sito web europeo. I cittadini dovranno inoltre essere informati dei rischi connessi all'acquisto di farmaci via Internet.

### Caratteristiche di sicurezza e tracciabilità

Il progetto di legge aggiorna le vigenti regole e introduce le cosiddette norme di sicurezza sulle confezioni dei farmaci, per garantire l'autenticità e l'identificazione delle singole confezioni, nonché per verificare se l'imballaggio esterno sia stato manomesso. Una caratteristica di sicurezza - che deve ancora essere sviluppata dalla Commissione europea - potrebbe essere, per esempio, un numero di serie che può essere "letto" dalla farmacia a garanzia dell'autenticità della confezione.

# Comunicati stampa

Come regola generale, queste caratteristiche si applicano a tutti i medicinali soggetti a prescrizione, a meno che non sia chiaramente escluso ogni rischio. Solo in casi eccezionali, se vi è un rischio di falsificazione, tali regole sono applicabili ai medicinali non soggetti a prescrizione.

Inoltre, gli Stati membri devono creare un sistema per impedire che medicinali pericolosi (falsificati e con difetti di qualità) raggiungano il paziente. In caso di sospetto che il medicinale presenti un rischio grave per la salute pubblica, tutti gli attori della catena di distribuzione e tutti gli altri Stati membri devono essere informati tempestivamente. Nel caso in cui i farmaci falsificati abbiano già raggiunto i pazienti, ciò deve avvenire entro 24 ore in modo che i farmaci possano essere ritirati dal mercato.

## **Intermediazione, esportazione verso paesi terzi e sanzioni**

Oggi la rete distributiva per i farmaci è sempre più complessa e coinvolge non solo i distributori, che sono già contemplati dalla normativa esistente, ma anche i mediatori dei medicinali. Su richiesta dei deputati, i mediatori in futuro dovranno essere registrati per poter commercializzare i medicinali e potranno essere esclusi da tale registro nel caso in cui non rispettino le nuove norme.

I deputati chiedono che non solo l'importazione, ma anche l'esportazione di medicinali verso i paesi terzi, sia regolamentata meglio. Su loro richiesta, le pertinenti norme in materia di informazione si applicheranno anche alla fornitura di medicinali a paesi terzi.

Infine, sono introdotte sanzioni per violazioni della direttiva, che non devono essere inferiori a quelle applicabili alle violazioni del diritto nazionale, equiparabili per natura e importanza.

## **I prossimi passi**

Il testo approvato dai deputati europei è il risultato di un accordo raggiunto con il Consiglio, che deve anche dare la sua approvazione formale. Una volta approvato, gli Stati membri hanno 24 mesi di tempo per apportare modifiche alla loro legislazione nazionale.

---