

Medicinali contraffatti: nuove norme UE per proteggere i pazienti

Impedire l'ingresso di farmaci contraffatti nella filiera farmaceutica legale: è questo il senso della direttiva approvata dal Parlamento europeo, che copre anche le vendite via Internet e introduce nuovi dispositivi di sicurezza e misure di tracciabilità. Previste anche sanzioni per i contraffattori per impedire la vendita di farmaci contraffatti ai cittadini dell'UE.

Secondo la relatrice per il provvedimento, l'eurodeputata Marisa Matias: "I medicinali falsificati sono "assassini silenziosi" perché contengono sostanze tossiche che possono danneggiare, o addirittura uccidere, coloro che li assumono. L'assenza di una legge quadro incoraggia la contraffazione, che è 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 ben 569 voti a favore e soltanto 12 contrari, con 7 astensioni.

Una medicina su cento tra quelle attualmente in vendita al pubblico europeo attraverso la catena di approvvigionamento legale è falsificata. Il dato è preoccupante e sembra essere 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.

Occorre regolamentare soprattutto la vendita di farmaci via Internet, dal momento che questa è una delle vie principali attraverso le quali i farmaci contraffatti sono immessi nel mercato dell'UE. Negli Stati dell'UE in cui sono consentite, le farmacie online dovranno 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 nazionale. 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.

Sono introdotte le cosiddette norme di sicurezza sulle confezioni dei farmaci, per garantire l'autenticità e l'identificazione delle singole confezioni e per verificare se l'imballaggio esterno sia stato manomesso. Una caratteristica di sicurezza potrebbe essere, per esempio, un numero di serie che può essere "letto" dalle farmacia a garanzia dell'autenticità della confezione. Spetta alla Commissione europea definire i dettagli dalla misura.

Le norme si applicano a tutti i medicinali soggetti a prescrizione, a meno che non sia chiaramente escluso ogni rischio, e solo in casi eccezionali agli altri. I singoli Stati devono creare un sistema per impedire che medicinali pericolosi (falsificati e con difetti di qualità) raggiungano il paziente. In caso di sospetto di un rischio grave per la salute pubblica, tutti gli attori della catena di distribuzione e tutti gli altri Stati UE 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.

La distribuzione dei farmaci è un altro aspetto cruciale: la rete è sempre più complessa e coinvolge non solo i distributori, che sono già contemplati dalla normativa esistente, ma anche i mediatori dei medicinali. Questi dovranno essere registrati e potranno essere esclusi dal registro se non rispettano le nuove norme.

Anche importazione e l'esportazione di medicinali verso i paesi terzi dovranno essere regolamentata meglio: le norme in materia di informazione si applicheranno anche alla fornitura di medicinali a paesi

terzi. Le sanzioni previste per le violazioni delle direttive non dovranno essere inferiori a quelle applicabili alle violazioni del diritto nazionale.

Matteo Fornara
Rappresentanza a Milano della Commissione Europea
23 febbraio 2011