



INDUSTRIA FARMACEUTICA e ATTIVAZIONE del SISTEMA EUROPEO ANTIFALSIFICAZIONE



Tempi incerti di realizzazione

Direttiva 2011/62/EU:

Disciplina volta a contrastare l'introduzione dei medicinali falsificati nella filiera farmaceutica dell'Unione Europea. In particolare si prevedono: migliori caratteristiche di sicurezza, sistemi di controllo e tracciabilità degli imballaggi dei medicinali con armonizzazione, nel contempo, delle distinte procedure nazionali.

P. Rampinelli, G. Argenta, M. Cini
Dip. Farmacia e Biotecnologie (Fabit)
Università di Bologna

54° SIMPOSIO AFI,
11-12-13 GIUGNO 2014
RIMINI

La **Direttiva 2011/62/UE** prevede caratteristiche di sicurezza obbligatorie per consentire la verifica dell'autenticità dei medicinali per uso umano: **identificatore univoco**

«Le caratteristiche di sicurezza per i medicinali introdotte ai sensi della presente direttiva rendono necessari adeguamenti sostanziali dei processi di fabbricazione. Per consentire ai fabbricanti di procedere a tali adeguamenti, i termini per l'applicazione delle disposizioni relative alle caratteristiche di sicurezza dovrebbero essere sufficientemente lunghi e dovrebbero essere calcolati a decorrere dalla data di pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea degli atti delegati che ne stabiliscono le disposizioni dettagliate. Si dovrebbe altresì tenere conto del fatto che in taluni Stati membri è già vigente un sistema nazionale. A tali Stati membri si dovrebbe concedere un periodo transitorio aggiuntivo per adeguarsi al sistema armonizzato dell'Unione.»

2012

Gennaio – obbligo recepimento **direttiva**

2013

20 Novembre
PROCEDURA DI INFRAZIONE n. 2013/147
Per mancato recepimento della **Direttiva 2011/62/EU**



2014

Termine previsto pubblicazione degli **atti delegati** riguardanti l'**identificatore univoco**

2014

Recepimento **Dir. 2011/62/EU**
D.L.vo 19 febb. 2014
N° 17
Entrata in vigore 08/03/2014

2017

Recepimento **atti delegati: 3 anni** dalla pubblicazione

«Gli Stati membri applicano le disposizioni necessarie all'adeguamento della presente direttiva decorsi tre anni dalla data di pubblicazione degli atti delegati.»

L' **atto delegato** è un atto **NON legislativo** che stabilisce determinate caratteristiche tecniche dell'atto avente grado legislativo (Art. 290 TFUE)

in Italia ?

In Italia quando si applicheranno, in concreto, le disposizioni comunitarie anticontraffazione?

Considerando che l'Italia dispone già di un sistema di sicurezza, dovrà adeguarlo al più tardi 6 anni dopo la data di applicazione degli atti delegati, vale a dire entro il **2023**.

Tuttavia il ritardo riscontrato nel recepimento della **Direttiva 2011/62/EU** non esclude una tempistica differente, impossibile da prevedere.

2023

Scadenza aggiuntiva per uniformarsi agli **atti delegati** in paesi che possiedono già sistemi di identificazione (Italia)

«... gli Stati membri che, al 21 luglio 2011, dispongono di sistemi per il fine di cui all'articolo 1, punto 11, della presente direttiva, applicano le disposizioni necessarie per conformarsi al più tardi sei anni dopo la data di pubblicazione degli atti delegati di cui all'articolo 1, punto 12, della presente direttiva;»

2030

Altro motivo di incertezza sono i tempi di applicazione delle disposizioni nei singoli Paesi dell'Unione che, presumibilmente non consentiranno la costruzione simultanea della rete di protezione europea entro il 2023.

Non sembra quindi azzardato ipotizzare che solo intorno al 2030 l'Europa potrà disporre di un efficace sistema di protezione per la propria filiera farmaceutica.

2026 ?

Considerando che l'Italia è stata più volte sottoposta a procedura di infrazione, la data in cui si realizzerà l'adeguamento alle caratteristiche di sicurezza disposte dalla EU, dipenderà non tanto dagli automatismi stabiliti in via generale per l'introduzione del diritto comunitario nel nostro ordinamento (art. 31, Legge 234/2012), bensì dalla decisione politica che si riterrà di assumere in quel tempo.

Non si esclude, pertanto, che i dispositivi anticontraffazione dei medicinali, come stabiliti dall'Unione Europea diverranno operativi in Italia oltre il 2023.