

**EUROPEAN ANTICOUNTERFEITING
LEGISLATION ON MEDICINAL PRODUCTS**
Medicinali falsificati - La Direttiva 2001/62/EU dopo il
Regolamento Delegato 2016/161



End-to-End Verification

Cronologia

28 Novembre 2001: Pubblicazione della Direttiva 2001/83/CE: *Codice dei medicinali ad uso umano*

10 Dicembre 2008: Commissione Europea: *Proposta di Direttiva sui Medicinali falsificati*

15 febbraio 2011: Parlamento Europeo votazione della Direttiva da parte del Parlamento Europeo

27 maggio 2011: Adozione della direttiva da parte del Consiglio europeo (senza dibattito e senza il supporto della Lettonia)

8 Giugno 2011: Firma da parte del Parlamento Europeo e dal Consiglio di Strasburgo della Direttiva 2011/62/EU (che modifica la direttiva 2001/83/CE) finalizzata al contrasto dell'introduzione di medicinali falsificati nella filiera farmaceutica legale

1 luglio 2011: pubblicazione della Direttiva 2011/62/EU sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea

20 Luglio 2011: entrata in vigore della Direttiva 2011/62/EU

18 nov 2011: consultazione pubblica da parte della Commissione Europea riguardo l'identificatore univoco e sua verifica

20 Gennaio 2012: consultazione pubblica riguardo le GMP per API

2 gennaio 2013: fine del periodo per recepimento e applicazione da parte degli Stati Membri, delle disposizioni principali (legislative, regolamentari e amministrative) necessarie per conformarsi alla Direttiva.

2 LUGLIO 2013: Attuazione delle disposizioni relative ai principi e alle linee guida per Norme di Buona Fabbricazione (GMP)

2013-2014: Attuazione delle disposizioni riguardo Internet (non più di un anno dopo la data di pubblicazione degli atti di esecuzione) **24 giugno 2014:** Regolamento 699/2014/EU della Commissione del 24 giugno 2014 sulla progettazione di un logo comune per identificare i soggetti coinvolti nella vendita a distanza dei medicinali al pubblico.

1 Luglio 2015: Applicazione del logo

2 Ottobre 2015: REGOLAMENTO DELEGATO 2016/161 che integra la Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio stabilendo norme dettagliate sulle caratteristiche di sicurezza che figurano sull'imballaggio dei medicinali per uso umano.

9 Febbraio 2016: entrata in vigore del **REGOLAMENTO DELEGATO 2016/161**, tempo di adozione 3 anni.

2017: Applicazione dei dispositivi di sicurezza nei Paesi già dotati di un sistema compatibile.

2019: Le regole definite negli Atti Delegati (EU) 2016-161 si applicano a decorrere dal **9 febbraio 2019 per tutti gli Stati membri dell'Unione europea con la sola eccezione di Belgio, Grecia e Italia che al momento dell'entrata in vigore della Direttiva 2011/62/EU disponevano già di sistemi per la verifica dell'autenticità dei medicinali ed identificazione delle singole confezioni (per Italia bollino ottico)**. Per questi Paesi le regole espresse negli Atti Delegati dovranno essere applicate al più tardi a decorrere dal **9 febbraio 2025**.



Data Matrix ECC-200

Italia: Work in progress???

➔ Dal 1 Gennaio 2016 l'Italia ha inserito nel bollino farmaceutico¹ anche un codice Data Matrix che deve contenere il numero progressivo di 9 cifre della confezione, più la cifra di controllo e il codice AIC del medicinale.
Decr. Min. Sal. 30 maggio 2014 G.U. 18.7.14 N° 165

Questo **NON** è il codice richiesto dal Regolamento 2016/161.



Il codice univoco Data Matrix² richiesto dal Regolamento 2016/161 deve contenere:

- codice del prodotto
- numero di serie
- numero di rimborso nazionale
- numero di lotto
- data di scadenza

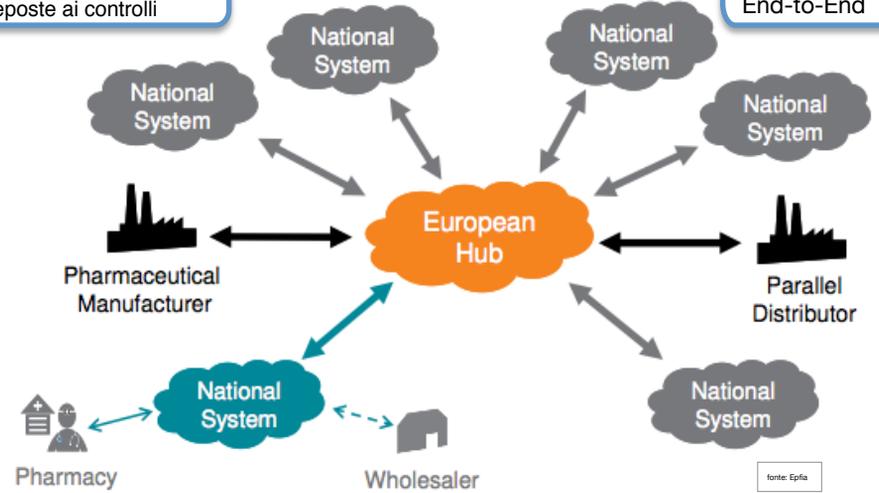
Per verificare la circolazione dei codici è istituito UN ARCHIVIO CENTRALE EUROPEO

L'archivio è creato e gestito da tutti i soggetti che partecipano alla filiera del farmaco.

L'accesso è consentito anche alle Autorità preposte ai controlli



Fondata nel Febbraio 2015 da Efpia, è l'ente che guiderà la costruzione del sistema End-to-End



fonte: Efpia

L'EMVO guiderà la nascita del sistema Pan-Europeo, che garantirà a tutti i soggetti coinvolti nella filiera l'accesso ai codici presenti in un Hub centrale europeo. Questo consentirà alle singole Nazioni di mantenere gli attuali sistemi vigenti aggiungendo un codice univoco Data Matrix. Il sistema garantirà la verifica istantanea del codice, così come il ritiro del codice dopo la dispensazione in farmacia. Si potranno quindi monitorare le singole confezioni in ogni fase del processo distributivo.

Resta da verificare cosa succederà ai bollini farmaceutici italiani¹: se saranno sostituiti dal codice univoco Data Matrix² stampato nell'imballaggio, oppure se gli stessi bollini verranno adattati al sistema di codifica europeo. Al momento una buona parte del codice Data Matrix presente sul bollino italiano¹ è inutilizzata.

Bibliografia:
REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2016/161 DELLA COMMISSIONE del 2 ottobre 2015 che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio stabilendo norme dettagliate sulle caratteristiche di sicurezza che figurano sull'imballaggio dei medicinali per uso umano - OJEU L 32/1 9.2.2016
Decr. Min. Sal. 30 maggio 2014 - G.U. 18.7.14 N° 165: Numerazione progressiva dei bollini apposti sulle confezioni dei medicinali immessi in commercio in Italia
P. Tosetti, European Commission (2016, 5 Aprile) *Identification and authentication of medicines in Europe: What to expect in 2019.*

2025