



DIRETTIVA 2011/62/EU - PRIME INTERPRETAZIONI -

P. Rampinelli, M. Cini

Dip. Scienze Farmaceutiche – Facoltà di Farmacia – Università di Bologna

Nella Comunità aumentano la misura preoccupante i ritrovamenti di medicinali falsificati sotto i profili dell'identità, storia o origine. I principi attivi e gli eccipienti contenuti in questi medicinali, possono essere di qualità inferiore alla norma, essere assenti o presenti ad un dosaggio sbagliato costituendo grave minaccia per la salute pubblica. L'esperienza acquisita dimostra che tali medicinali vengono commercializzati non solo attraverso le filiere illegali, ma arrivano al paziente anche attraverso la filiera farmaceutica legale. Oggi la rete distributiva dei medicinali è sempre più complessa e coinvolge molti operatori che non sono necessariamente distributori all'ingrosso secondo la definizione data dalla Dir. 2001/83/CE ovvero soggetti che partecipano alle transazioni senza trattare materialmente i prodotti (def. "broker").



IMPACT ASSESSMENT SEC(2008) 668 final	
per i fabbricanti e gli importatori di medicinali (a seconda della tecnica di sicurezza scelta)	tra 6,8 e 11 miliardi di euro;
per distributori che rimuovono/sostituiscono le caratteristiche di sicurezza (imp.f)	depende dalla portata della loro attività
per le farmacie	≈ 157 milioni, a seconda dell'opzione scelta;
per distributori all'ingrosso di medicinali	≈ 280 milioni
per distributori all'ingrosso che svolgono solo attività di esportazione	≈ 403 milioni;
per gli altri operatori della catena di distribuzione	≈ 5 milioni
per i fabbricanti di API (costi che ricadrebbero princip. sui fabbricanti dei Paesi Terzi)	≈ 320 milioni

Provvedimento principale: CARATTERISTICHE DI SICUREZZA
Art. 54, (o), Dir. 2001/83/EU come emendato dalla Dir. 2011/62/EU

b) per i medicinali diversi dai radiofarmaci di cui all'articolo 54 bis, paragrafo 1, le caratteristiche di sicurezza che consentano ai distributori all'ingrosso e ai soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico di:

- verificare l'autenticità del medicinale, e
- identificare le singole confezioni,

nonché un dispositivo che consenta di verificare se l'imballaggio esterno sia stato manomesso.

1

"tamper evidence"
evidenza della manomissione

tecniche possibili a discrezione del produttore

- involucro di cellophane
- fascetta

Problematiche da chiarire:

- eccezioni per OTC ed Rx (black-list/white-list e procedure per la notifica/verifica);
- definizione del criterio di approccio basato sul "rischio" (prezzo/casi precedenti);
- Apposizione volontaria delle caratteristiche di sicurezza sugli OTC;
- Applicazione delle caratteristiche di sicurezza nei PM (art. 54 a (5))

Campo di applicazione delle caratteristiche di sicurezza - art. 54 a (1)

Rx (medicinali con ricetta): devono recare le caratteristiche di sicurezza (...) tranne nel caso in cui siano elencati, in accordo con le procedure previste all'art. 54 a (2) (b) in **white - list**

OTC: non devono recare le caratteristiche di sicurezza (...) tranne nel caso in cui vengano elencati, in accordo con le procedure previste all'art. 54 a (2) (b), **dopo essere stati valutati a rischio di falsificazione**, in **black - list**

Dettagli

"compresi negli elenchi di cui" → elenchi che saranno determinati negli Atti Delegati (Commissione Europea)

Normativa europea anti-contraffazione: Misure ed Impatto

MISURE (modifiche alla Dir. 2001/83/EC)

Ampio pacchetto di misure per garantire GMP e GDP

Trasparenza della catena di distribuzione (end-to-end control)

Rafforzamento dei controlli e delle verifiche, soprattutto nei Paesi Terzi (API-GMP)

Caratteristiche di sicurezza: probabilmente 2D barcode obbligatorio per i medicinali con ricetta (solo per quelli che saranno classificati a rischio); per OTC in casi eccezionali

Nessun divieto assoluto di riconfezionamento; commercio parallelo possibile

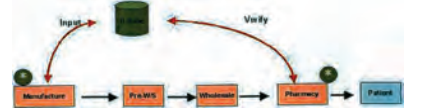
Le farmacie-on-line richiedono una speciale autorizzazione da parte delle autorità competenti

Sistemi di qualità per gli eccipienti

Definizioni: è esclusa quella di "errori di fabbricazione non intenzionali"

IMPATTO

Costi delle caratteristiche di sicurezza: 6,8-11 miliardi di euro (principalmente per i produttori, a livello commerciale diverso, solo marginalmente) - IMPACT ASSESSMENT COM(2008) 668 final



"unique identifier"

Identificativo univoco della singola confezione (serializzazione) in una banca dati informatica

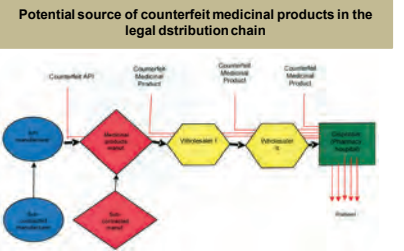
+ N° lotto e Scadenza

+ probabile

2D-barcode

- probabile

RFID (Radio Frequency Identification)



Le date della Legislazione europea anti-contraffazione

DIC. 2010	1.7.2011	ENTRO 02.01.2013	PROBABILMENTE NEL 2017
Accordo tra: Commissione, Parlamento e Consiglio	Publicazione e della Direttiva in the Official Journal	Attuazione nella normativa nazionale/Aplicazione negli Stati Membri (art. 2(1,2))	Attuazione delle CARATTERISTICHE DI SICUREZZA (art. 54-bis (a) (2) (a), art. 54 (o))
Il 27.05.11 il Parlamento adotta l'Anti-counterfeit Legislation	Entrata in vigore: 20 giorni dopo la pubblicazione e (art. 5)	Importazione sostanze attive da Paesi Terzi 02.07.13 (art. 2 (2) (a))	3 ANNI dopo la data di pubblicazione degli Atti Delegati (art. 2 (2) (b))
	E' conferito alla Commissione il potere di adottare ATTI DELEGATI	 VENDITA A DISTANZA (logo comune) 1 ANNO dalla pubblicazione dei relativi ATTI DI ESECUZIONE	6 ANNI dopo la data di applicazione degli Atti Delegati negli Stati Membri che, almeno dal 27.07.11, abbiano già attivato sistemi di sicurezza (probabilmente nel 2023) (art. 2 (2) (b))

ATTI DELEGATI : - Consultazione/Impact Assessment: 2011/probab. 2012
- Adozione: prevista per il 2014

Costi stimati dalla Commissione per Rx e OTC		
Costi one-time per i produttori		
EU-wide 15.000 packaging machines	€ 150.000 per garantire la linea di produzione	2,25 miliardi
1200 produttori (PMI)	€ 1,5 milioni per impostare il database	1,8 miliardi
2500 produttori (grandi imprese)	€ 3 milioni per impostare il database	7,5 miliardi
Costi di gestione per i produttori		
EU-wide 29,7 miliardi di conf./anno	costi per tamper proof feature (caratteristica di sicurezza per manomissione) € 0,06 per conf.	1,782 miliardi
EU-wide 29,7 miliardi di conf./anno	ulteriori costi € 0,02 (anni 1-5) e € 0,005 (anni 5-10)	371 milioni

N° del prodotto
N° di serie
N° del lotto
Data di scadenza
Altri dati