





Ottobre 2018

## LETTERA ALLE PARTI INTERESSATE PER QUANTO RIGUARDA L'APPLICAZIONE DELLE CARATTERISTICHE DI SICUREZZA AI SENSI DELLA DIRETTIVA 2011/62/UE SUI MEDICINALI FALSIFICATI 1

Il sistema di verifica a monte e a valle introdotto dalla direttiva sui medicinali falsificati rappresenta una misura cardine per contrastare le falsificazioni nell'UE e per tutelare la catena di fornitura legale dei medicinali. Il sistema di verifica a monte e a valle è un sistema di autenticazione dei medicinali che comprende le caratteristiche di sicurezza obbligatorie e un archivio in cui sono registrate informazioni su ogni singola confezione.

Le nuove norme saranno applicabili nell'UE e nel SEE a decorrere dal 9 febbraio 2019<sup>2</sup>. Conformemente alla direttiva sulla libera circolazione e al regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione<sup>3</sup>, a partire da tale data i medicinali soggetti a prescrizione<sup>4</sup> immessi sul mercato UE dovranno recare un identificativo univoco (IU) e un sistema di prevenzione delle manomissioni (ATD). Anche il sistema di archivi, che le parti interessate stanno attualmente realizzando e che consterà di una piattaforma europea e di banche dati nazionali, dovrà essere operativo entro il 9 febbraio 2019.

I titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio, i fabbricanti, i grossisti e i soggetti che forniscono medicinali al pubblico dovranno scansionare i medicinali in vari punti della catena di fornitura al fine di inserirli nell'archivio, verificarne l'autenticità e disattivarli dalla banca dati al momento della dispensazione. Sono fornite di seguito ulteriori informazioni sugli obblighi di ciascun attore della catena di fornitura.

#### Titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio

A decorrere dal 9 febbraio 2019 i titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio hanno la responsabilità di garantire che i medicinali commercializzati nell'UE rechino le

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Direttiva 2011/62/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2011, che modifica la direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale (GU L 174 dell'1.7.2011, pag. 74).

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Articolo 50 del regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione. Si prega di notare che la Grecia e l'Italia beneficiano di un ulteriore periodo transitorio di sei anni e dovranno introdurre le nuove norme entro il 9 febbraio 2025.

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> 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 (GU L 32 del 9.2.2016, pag. 1).

<sup>&</sup>lt;sup>4</sup> A meno che non siano esplicitamente esentati (inclusi nell'"elenco positivo").

caratteristiche di sicurezza (IU e ATD). Informazioni sulle caratteristiche di sicurezza devono essere incluse anche nella domanda di autorizzazione all'immissione in commercio. Per i prodotti già autorizzati, l'aggiunta di caratteristiche di sicurezza alle confezioni richiede un aggiornamento del fascicolo di autorizzazione all'immissione in commercio. Al fine di ridurre i costi, questa modifica può essere apportata contemporaneamente a un'altra modifica.

I titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio devono inoltre sottoscrivere contratti con le organizzazioni nazionali di verifica dei medicinali o NMVO<sup>5</sup> (che sono responsabili della creazione degli archivi nazionali) negli Stati membri in cui commercializzano i loro prodotti. Ciò consentirà loro, o ai fabbricanti, di registrare i dati richiesti concernenti l'identificativo univoco nel sistema di archivi. È indispensabile che tutti i titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio interessati siano registrati presso le NMVO al fine di evitare strozzature e di garantire l'accesso al mercato. Nel quadro del rispettivo contratto, i titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio sono tenuti al versamento di commissioni alle NMVO<sup>6</sup>.

I titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio devono inoltre essere connessi all'organizzazione europea di verifica dei medicinali (EMVO)<sup>7</sup>. La connessione all'EMVO consente di caricare centralmente i dati relativi all'identificativo univoco mediante la piattaforma europea ed è soggetta a una commissione una tantum.

Metà dei titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio hanno già avviato le procedure per la connessione all'EMVO. È essenziale che tutti i titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio presentino per tempo la richiesta alle proprie NMVO e all'EMVO in modo da garantire la conformità entro il 9 febbraio 2019.

#### Titolari di autorizzazioni alla fabbricazione e all'importazione

I fabbricanti, compresi gli importatori paralleli, devono aggiornare le rispettive linee di produzione per garantire che dal 9 febbraio 2019 l'IU e l'ATD siano apposti sui prodotti destinati alla vendita o alla distribuzione. A partire da tale data, i fabbricanti sono tenuti a registrare le loro operazioni inerenti all'IU e, insieme al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, a provvedere al caricamento dei dati relativi all'IU attraverso la piattaforma europea.

I fabbricanti devono essere pronti per l'apposizione delle caratteristiche di sicurezza sui propri prodotti e per il caricamento degli IU al più tardi entro il 9 febbraio 2019.

#### Distributori all'ingrosso (titolari di autorizzazioni alla distribuzione)

I distributori all'ingrosso, compresi i distributori paralleli, devono aggiornare i rispettivi sistemi informatici in modo che possano connettersi agli archivi nazionali per verificare e disattivare gli identificativi univoci a partire dal 9 febbraio 2019.

La verifica dell'autenticità degli identificativi univoci è richiesta per tutti i prodotti ricevuti dai grossisti che non sono il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, il fabbricante o un soggetto designato dal titolare dell'autorizzazione

<sup>&</sup>lt;sup>5</sup> https://emvo-medicines.eu/mission/emvs/#countries

<sup>&</sup>lt;sup>6</sup> Articolo 54 bis, paragrafo 2, lettera e), della direttiva 2001/83/CE e articolo 31 del regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione.

<sup>&</sup>lt;sup>7</sup> <u>https://emvo-medicines.eu/</u>

all'immissione in commercio. Devono altresì essere verificati tutti i prodotti restituiti da farmacie o da un altro grossista. I grossisti devono essere pronti a disattivare l'identificativo univoco dei prodotti che intendono esportare al di fuori dello Spazio economico europeo o, in determinate circostanze, per conto dei soggetti che forniscono medicinali al pubblico<sup>8</sup>.

#### Soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico

Le farmacie aperte al pubblico, le farmacie ospedaliere e le strutture sanitarie rivestono un ruolo essenziale per garantire l'autenticità dei medicinali dispensati ai pazienti. Al momento della dispensazione (farmacie aperte al pubblico) o dopo il ricevimento dei medicinali (farmacie ospedaliere o strutture sanitarie), esse sono tenute a verificare le caratteristiche di sicurezza e a disattivare l'identificativo univoco<sup>9</sup>.

La verifica delle caratteristiche di sicurezza e la disattivazione degli identificativi univoci richiederanno l'acquisto di scanner di lettura dell'identificativo univoco e l'aggiornamento del software necessario per la connessione al sistema di archivi. Dal 9 febbraio 2019 le farmacie ospedaliere, visti gli ingenti volumi di medicinali trattati, dovranno inoltre assicurarsi di essere in grado di controllare rapidamente ed efficacemente le singole confezioni.

Le farmacie, se non potranno verificare e disattivare gli identificativi univoci, non saranno autorizzate a dispensare medicinali che presentano caratteristiche di sicurezza e devono disporre di tempo sufficiente per prepararsi alla data del 9 febbraio 2019.

#### Fornitori di software

I fornitori di software svolgono un ruolo importante nell'aggiornamento dei sistemi informatici utilizzati dalle farmacie aperte al pubblico, dalle farmacie ospedaliere, dalle strutture sanitarie e dagli altri attori della catena di fornitura. I sistemi devono essere operativi entro il 9 febbraio 2019 e occorre prevedere tempo sufficiente per prove e test.

#### Obblighi giuridici e sanzioni

Al fine di proteggere i pazienti, la direttiva sui medicinali falsificati e il regolamento delegato della Commissione prevedono obblighi che si applicheranno a decorrere dal 9 febbraio 2019. La non conformità agli obblighi di cui sopra costituisce una violazione del diritto dell'UE. Tale violazione è oggetto di sanzioni conformemente alla legislazione degli Stati membri.

È importante che tutte le parti interessate agiscano immediatamente per garantire il rispetto delle nuove norme mentre c'è ancora tempo sufficiente per prepararsi.

<sup>&</sup>lt;sup>8</sup> Cfr. capo V del regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione.

<sup>&</sup>lt;sup>9</sup> Cfr. capo VI del regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione.

## Anne Bucher **Direttore generale**

DG Salute e sicurezza alimentare

### Guido Rasi **Direttore esecutivo**

Agenzia europea per i medicinali

# Thomas Senderovitz **Presidente del gruppo di gestione HMA**

A nome dei direttori delle agenzie per i medicinali