FEDERCHIMICA
ASSOSALUTE
Associazione nazionale farmaci di automedicazione

Audizione
10a Commissione (Affari sociali)
Senato della Repubblica

Schema di Decreto Legislativo
Adeguamento della normativa italiana alle disposizioni del 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
Atto n. 198

Osservazioni

Roma, 2 ottobre 2024

20149 **Milano**, Via Giovanni da Procida 11
Tel. 02 34565.324
E-mail: assosalute@federchimica.it
http://www.assosalute.it
http://www.semplicementesalute.it

Codice Fiscale: 80036210153

Responsible Care®
OUR COMMITMENT TO SUSTAINABILITY

❖ Premessa

Lo Schema di Decreto Legislativo (di seguito D.Lgs.) recante *Adeguamento della normativa italiana alle disposizioni del 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*, approvato dal Consiglio dei Ministri lo scorso 30 agosto, è un provvedimento importante, finalizzato ad allineare il nostro Paese alla normativa europea e a sviluppare - in una logica di tutela e difesa della salute dei cittadini - un sistema europeo comune e omogeneo di tracciatura e verifica dell'autenticità dei medicinai per uso umano.

Il D.Lgs. disciplina le caratteristiche di sicurezza che figurano sull'imballaggio dei medicinali per uso umano, individuando:

1. L'**Identificativo Unico (Data Matrix)**, attraverso cui si identificano e tracciano esclusivamente le singole confezioni dei **medicinali per uso umano soggetti a ricetta medica**, e di quelli non soggetti a ricetta medica specificamente previsti e disciplinati dal Regolamento Delegato (UE) 2016/161 (Art. 3, comma 1, lett. a) del D.Lgs.)[1];
2. Il **Dispositivo Antimanomissione**, attraverso cui si assicura al cittadino che la confezione del medicinale che gli è stata appena consegnata non abbia subito alcuna impropria modificazione. Questo dispositivo dovrà essere presente **su tutti i medicinali per uso umano**, su quelli soggetti a ricetta medica così come su quelli non soggetti a ricetta medica.

A fronte di ciò, riteniamo opportuno sottoporre all'attenzione di Governo e Parlamento alcuni aspetti critici del testo in commento, affinché vengano apportate correzioni per evitare ambiguità interpretative e ingiustificate rigidità, che ostacolino l'introduzione di un sistema comune ed omogeneo a livello europeo, facendo venir meno l'obiettivo ultimo di tutela della salute dei cittadini.

❖ Identificativo Unico (Data Matrix)

Con il presente provvedimento, di adeguamento al Regolamento Delegato (UE) 2016/161, il sistema di tracciatura attualmente vigente nel nostro Paese, che prevede un bollino stampato dal Poligrafico dello Stato e apposto sulle confezioni di **tutti** i medicinali (quindi anche quelli non soggetti a prescrizione medica), è sostituito con il Sistema Identificativo unico (Data Matrix) per i soli farmaci con

[1] In Italia rientrano in questa categoria solamente i medicinali contenenti il principio attivo omeprazolo.

prescrizione medica (e per i farmaci senza prescrizione previsti dall'Allegato II – cioè il solo omeprazolo).

Data la maggior tutela garantita nel nostro Paese alla produzione e distribuzione dei farmaci, in Italia anche i medicinali senza prescrizione medica sono stati finora soggetti a tracciatura (dal 1° marzo 1988, in base all'art 2, comma 5, del D.L. 443/1987, convertito dalla L. 531/1987).

Tuttavia, per effetto delle modifiche apportate al nostro ordinamento dal D.Lgs. per dare attuazione al Regolamento Delegato (UE) 2016/161, i medicinali senza prescrizione, che si ricorda sono esclusi dalla nuova normativa UE, escono del tutto dal sistema di tracciatura (in base all'articolo 13, comma 2, del provvedimento in oggetto che abroga il D.L. 443/1987).

A partire dal 9 febbraio, data prevista dal Regolamento, si avrebbe, quindi, un sostanziale vuoto per quanto riguarda i medicinali non soggetti a prescrizione, che si ritroverebbero, oltre a non essere tracciati, anche mancanti dei cosiddetti codici EAN (European Article Number, codice a barre standardizzato identificativo dei prodotti), indispensabili per la loro commercializzazione.

A nostro avviso, anche per questi farmaci andrebbe, quindi, mantenuto un sistema di tracciatura e, pertanto, si propone di inserire all'articolo 13, nelle *Disposizioni transitorie e finali*, una norma volta a conferire al Ministero della Salute delega ad introdurre un sistema di tracciatura semplificato per i farmaci non soggetti a prescrizione commercializzati in Italia.

Nelle more dell'adozione di tale Decreto ministeriale, al fine di assicurare la continuità nella distribuzione dei farmaci, si propone di mantenere il sistema attualmente in vigore e, per consentire alle imprese di adeguare la produzione, si suggerisce un periodo transitorio di 24 mesi dalla data di adozione del suddetto D.M..

Si segnala, poi, un refuso all'art. 3 comma 2 del D.Lgs.**,** il cui primo periodo andrebbe, a nostro avviso, così modificato, per evitare fraintendimenti nell'applicazione della norma, introducendo le parole di seguito in grassetto:
2. Gli imballaggi dei medicinali per uso umano, ***di cui al comma 1, lett. a)****, recano un identificativo univoco riportato nel codice a barre bidimensionale, le cui specifiche tecniche e le modalità di apposizione e verifica sono disciplinate negli articoli 4, 5, 6, 7, 9, 10 e 11 del regolamento.*

❖ **Dispositivo Antimanomissione**

Il Regolamento individua due finalità fondamentali e gli strumenti atti a perseguirle:

- la prima, di limitare il fenomeno della contraffazione dei farmaci, garantendone la verifica dell'autenticità e l'identificazione delle confezioni del medicinale, assolta dal sistema Identificativo Unico;
- la seconda, di contrastare la manomissione delle confezioni stesse, garantita dal sistema antimanomissione.

Del primo è stato già detto, ma è bene tener presente le diverse funzioni svolte dai due strumenti.

Per il dispositivo antimanomissione, la normativa europea di riferimento (Direttiva e Regolamento) **lascia libere le aziende di individuare il sistema di antimanomissione più efficace in funzione della tipologia di medicinale,** stante la varietà di imballaggi utilizzati per il confezionamento (scatolette, bustine, flaconi, confezionamenti primari, eccetera), **a garanzia che il prodotto non sia stato impropriamente manipolato**.

In questo senso, è **critico l'ultimo periodo del comma 2, dell'articolo 2,** del D.Lgs.: (*Definizioni)* ***che****,* nel definire «***dispositivo antimanomissione***» *l'elemento di sicurezza che consente la verifica dell'integrità del confezionamento primario o secondario di un medicinale e costituisce una parte del sistema di prevenzione delle manomissioni,* **prevede che**, *in ragione della sua natura e funzione,* sia "***carta valori***".

Sebbene le istruzioni operative del sistema di prevenzione delle manomissioni dovranno essere *disciplinate con decreto del Ministro della salute da adottare entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del D.Lgs.* (art. 3, comma 4), **non è chiaro perché il sistema antimanomissione debba essere "carta valori" e quindi duplicare la funzione di anticontraffazione già assolta dal Data Matrix.**

Ci preme, inoltre, sottolineare che, **se il dispositivo antimanomissione previsto dal D.Lgs. dovesse discostarsi da quelli attualmente in uso in Italia e negli altri Paesi UE** (piccoli adesivi trasparenti posti a sigillo delle confezioni, confezioni a strappo, eccetera), tale innovazione costituirebbe **un "*unicum*" tutto italiano** e, come tale, configurerebbe una pratica di *Gold Plating*. Non ci risulta, infatti, che altri Paesi europei abbiano previsto specifici standard per i dispositivi antimanomissione, la cui realizzazione e applicazione viene lasciata alla libera decisione di ogni singola azienda produttrice.

Inoltre, **l'adozione di un sistema di prevenzione delle manomissioni diverso da quelli attualmente in uso**, liberamente deciso da ogni singola azienda produttrice, comporterebbe gravi e ingiustificate criticità nelle produzioni di farmaci, sia all'estero, sia in Italia, che si troverebbero a dover approntare e implementare **processi *ad hoc* solo per il nostro Paese**, con evidenti ripercussioni negative sulle catene di approvvigionamento e di distribuzione dei medicinali destinati all'Italia.

È, dunque, fondamentale chiarire il significato dell'ultimo periodo del comma 2 dell'articolo 2, nel quale si parla di carta valori, per poi procedere, in vista della definizione delle modalità attuative del D.Lgs., ad una ricognizione e valutazione, da parte del Ministero della Salute, delle soluzioni già in essere in altri Paesi dell'Unione Europea, al fine di **adottare per l'Italia disposizioni e sistemi antimanomissione in linea con quelli del resto dell'UE**.

L'adozione dei dispositivi antimanomissione richiederà in ogni caso (carta valori o non) **significativi adeguamenti delle linee produttive**, che dovranno essere approntate, testate e validate. Si tratta di un cambiamento non banale, che richiede congrue tempistiche, e anche per questo è cruciale garantire sufficienti margini di flessibilità al sistema nel suo complesso.

In questo senso, il D.Lgs. non contiene indicazioni tecniche sulle quali le aziende possano fare affidamento e, anzi, rimanda esplicitamente a successivi provvedimenti (di AIFA e del Ministero della Salute) che di fatto riducono ulteriormente i tempi a disposizione per adeguarsi alle impattanti novità introdotte. Tale criticità, oltretutto, non riguarda esclusivamente le aziende, ma coinvolge **tutta la filiera** (per esempio, anche le farmacie) che dovrà necessariamente dotarsi di nuovi sistemi, implementarli e testarli.

Riteniamo pertanto impraticabile, anche per l'introduzione del dispositivo antimanomissione, **il rispetto della scadenza del 9 febbraio 2025**. È quindi **indispensabile introdurre una precisazione che chiarisca che è assicurato un congruo periodo di implementazione** delle misure previste, che si stima **non possa essere inferiore ai 24 mesi**.

❖ Conclusioni

In sintesi, Assosalute ritiene necessario:

1. Assicurare la continuità nella tracciabilità del farmaco non soggetto a prescrizione medica e, contestualmente, il mantenimento dei codici EAN sulle confezioni;
2. Relativamente ai dispositivi antimanomissione, evitare di introdurre, solo per l'Italia, uno standard unico e obbligatorio ed escludere che siano "carta valori";
3. Assicurare congrui tempi di implementazione delle misure, ossia almeno 24 mesi dalla data di entrata in vigore dei relativi provvedimenti Ministeriali, sia per il Data Matrix semplificato, sia per il dispositivo antimanomissione.