

17 febbraio 2011 9:36

 U.E.: Farmaci. Parlamento vota la tracciabilit 



Via libera del Parlamento europeo a una nuova direttiva Ue che impone norme piu' severe contro i medicinali contraffatti e introduce un quadro normativo comune per le farmacie online. Sono previsti anche una serie di dispositivi di sicurezza e tracciabilit , nonche' sanzioni per i contraffattori. La nuova legislazione e' passata con 569 voti a favore, 12 contrari e 7 astensioni.

"Proteggere la sicurezza del paziente e' l'obiettivo principale di questa direttiva", ha dichiarato il relatore del provvedimento davanti all'Aula, l'eurodeputata portoghese Marisa Matias, spiegando che "l'assenza di una legge quadro incoraggia la contraffazione, un crimine organizzato" in un contesto in cui "abbiamo assistito a una crescita smisurata di questa attivita' criminale, con un incremento dal 2005 del 400% dei sequestri di farmaci contraffatti".

La nuova legislazione Ue introduce norme di sicurezza sulle confezioni dei farmaci, per garantire l'autenticita' e l'identificazione delle singole confezioni, nonche' per verificare se l'imballaggio esterno sia stato manomesso.

Queste regole si applicano a tutti i medicinali soggetti a prescrizione e, in caso di rischi, anche a quelli che non necessitano della ricetta medica. Inoltre gli Stati membri dovranno creare un meccanismo per impedire che medicinali pericolosi, falsificati e con difetti di qualita', raggiungano il paziente.

Una parte della nuova legislazione Ue riguarda anche la vendita di farmaci via Internet, uno dei canali principali di immissione sul mercato usati dalla contraffazione. In particolare, negli Stati membri in cui sono consentite, le farmacie online dovranno ottenere un'autorizzazione speciale per poter operare, mentre i siti dovranno dotarsi di un logo comune, riconoscibile in tutta l'Ue per aiutare il pubblico a individuare le farmacie autorizzate. Inoltre, tutte le farmacie online autorizzate saranno collegate a un sito centrale nazionale in ogni Paese, a loro volta collegati a un sito Ue.

Sono inoltre introdotte sanzioni in caso di violazione della direttiva Ue, che "non devono essere inferiori a quelle applicabili alle violazioni del diritto nazionale, equiparabili per natura e importanza", si legge nel testo approvato dall'Aula di Strasburgo.

La legislazione che ha ricevuto l'ok del Parlamento europeo e' frutto di un'intesa trovata con il Consiglio Ue, che dovra' ora dare la sua approvazione formale. Una volta giunta anche questa, gli stati membri avranno 24 mesi di tempo per apportare modifiche alla loro legislazione nazionale in modo da allinearla a quella di Bruxelles.