Roma, 8 febbraio 2019

**Comunicato Stampa**

**Lotta alla contraffazione dei farmaci. Al via il nuovo sistema europeo**

Presentato ufficialmente oggi a Bruxelles il sistema di tracciatura e vigilanza attivo da domani in 31 Stati dello spazio economico europeo (SEE).

Proroga per l’Italia fino al 2025 ma le aziende si sono già adeguate per esportare i propri prodotti

È stato presentato oggi ufficialmente a Bruxelles e diventa operativo da domani, in 31 Stati dello spazio economico europeo (SEE), il nuovo sistema UE di contrasto alla contraffazione farmaceutica, basato sull’apposizione di un codice identificativo univoco a barre bidimensionale (Datamatrix 2D).

Tutti i farmaci con obbligo di ricetta dispensati nella UE saranno dunque soggetti al nuovo sistema di tracciatura che consentirà la verifica di autenticità da parte del nuovo EMVS, il sistema europeo di verifica dei medicinali, istituito nel 2016in attuazione della direttiva anticontraffazione (62/2011/UE) e del relativo Regolamento delegato.

Secondo i dati illustrati oggi l’EMVS collegherà 2mila aziende farmaceutiche, circa 6mila grossisti, 140mila farmacie, 5mila farmacie ospedaliere e tutti i dispensatori di medicinali attivi nello spazio economico europeo con l’obiettivo di proteggere i pazienti europei dal rischio di ingresso di farmaci contraffatti nella catena di approvvigionamento legale. Fenomeno questo che la Commissione Ue quota nello 0,005% dei medicinali circolanti in Europa. Per il nostro Paese, la nuova disciplina tuttavia non entra in vigore in considerazione della proroga al 2025 concessa all’Italia, assieme a Belgio e Grecia, in quanto Paesi dotati di un preesistente sistema (in Italia il cosiddetto bollino autoadesivo).

Le imprese del farmaco che producono nel Paese ed esportano per oltre il 70% hanno già adeguato con spirito di collaborazione le loro linee produttive al nuovo sistema per rispondere alle richieste del mercato europeo.

In ogni caso, la filiera farmaceutica in Italia ha da tempo avviato un tavolo per costituire l’ente (National Medicines Verification Organization – NMVO) che dovrebbe operare a livello nazionale previsto dalla normativa comunitaria.

Le aziende produttrici del nostro Paese sono già da tempo pronte - grazie all’impegno profuso negli ultimi tre anni - qualora il Governo dovesse optare per una immediata operatività del sistema anche sul nostro territorio.