

A PAG. 22

Aschimfarma

Principi attivi farmaceutici: i produttori italiani chiedono ispezioni e tracciabilità

ASCHIMFARMA/ Dai produttori di principi attivi farmaceutici appello anticontraffazione

Molecole senza tracciabilità

Chiesta l'adozione di un servizio a pagamento sostenuto dalle imprese



Il nodo normativo delle ispezioni	
<p>Direttiva 2001/83/Ce (codice farmaci Ue)</p> <p>Affida alle aziende farmaceutiche il compito di effettuare le ispezioni presso i produttori di principi attivi extra Ue che vendono i loro prodotti nella Comunità, rilasciando il relativo certificato di conformità alle norme di buona fabbricazione europee</p>	<p>Dichiarazione del Pe sui principi attivi</p> <p>Una dichiarazione scritta del Parlamento europeo sui principi attivi farmaceutici approvata il 30 novembre 2006 ha richiesto l'introduzione nella normativa comunitaria di ispezioni obbligatorie ai siti extra Ue e la tracciabilità dei principi attivi</p>
<p>Digs 219/2006 (ricepimento Codice farmaci Ue)</p> <p>Ha previsto per i principi attivi importati da Stati terzi un certificato di conformità rilasciato da una Autorità regolatoria di uno Stato membro dell'Ue. Questa norma ha fatto scattare una procedura d'infrazione nei confronti dell'Italia. La norma è stata congelata tramite ripetute proroghe: l'ultima scadrà il primo gennaio 2012</p>	<p>Posizione italiana</p> <p>In un comunicato ufficiale al termine di una riunione del Consiglio Ue del 9 giugno 2009 la Salute e l'Aifa hanno espresso il dissenso dell'Italia verso una proposta di legislazione comunitaria che non comporti i suddetti obblighi di ispezione</p>
	<p>Direttiva 2011/62/Eu (anticontraffazione)</p> <p>Pubblicata a luglio, dovrà essere recepita entro 18 mesi: attribuisce ancora la verifica sulla bontà dei principi attivi all'azienda farmaceutica che li utilizza</p>

CONTROLLI

Il 75% dei principi attivi importati in Europa per la produzione di farmaci proviene dai Paesi asiatici, dove a garantire la bontà della sostanza è un'auto-certificazione. Così, pur avendo in Italia un sistema rigoroso di controlli su quanto prodotto nei confini nazionali, c'è comunque il rischio di ritrovarsi sul mercato medicinali che contengono altro rispetto a quanto promettono. E bene che vada ci si imbatte nel problema della qualità substandard: prodotti che non manifestano l'efficacia terapeutica attesa. Ma a volte i danni possono essere assai più seri.

Per questo giovedì scorso - proprio nel giorno in cui il Senato ha approvato la mozione che impegna il Governo ad alzare ulteriormente la guardia sul problema dei farmaci contraffatti diffusi via Internet (cfr. pag. 9) - **Aschimfarma** (associazione nazionale produttori di principi attivi e in-

termedi per le industrie farmaceutiche aderente a Federchimica) ha lanciato una nuova crociata per la completa tracciabilità delle molecole presenti nei prodotti finiti. Fiore all'occhiello della chimica fine italiana con 3,2 miliardi di euro di fatturato, 88 imprese produttrici, quasi 10mila addetti e una produzione che rappresenta l'11% di quella mondiale destinata per l'85% all'export, il comparto ha proposto la propria ricetta: ispezioni sostenute con fondi versati dalle aziende in tutti i siti produttivi nazionali e internazionali, sul modello di quanto già previsto negli Usa dove la Fda provvede con personale proprio a verificare tutti i siti di provenienza attraverso Gdufa (servizio a pagamento per il mercato dei generici).

«Le regole devono essere uguali per tutti - spiega il presidente, **Gian Mario Baccalini** - le imprese italiane subiscono ispezioni severe dall'Aifa, i competitor europei no. E l'Europa si sta dotando di una normativa assolu-

tamente insufficiente».

A rendere pressante il problema è la direttiva anticontraffazione pubblicata a luglio, da recepire in tutti i Paesi Ue entro 18 mesi e che non prevede l'obbligo di ispezioni negli impianti extra-Ue, lasciando al produttore la responsabilità delle verifiche.

L'obbligo di ispezione introdotta in Italia nel 2006 è poi rimasta "congelata" avendo procurato l'apertura di una procedura d'infrazione da parte della Comunità. L'unica strada è dunque quella mettere tutti d'accordo sull'adozione dei controlli.

La speranza delle aziende italiane dei principi attivi è che un tavolo Aifa-Salute-aziende farmaceutiche faccia proprio l'appello per poi farlo approdare all'Emma, dove dovrebbe trovare ascolto da parte del neo nominato direttore **Guido Rasi**.

«Intanto - commenta il direttore Aschimfarma, **Enrico Allievi** - una prima strategia potrebbe essere quella di un accordo bilaterale con la Fda, dotata di un patrimo-

nio di ispezioni su un migliaio di stabilimenti esteri, su un totale di circa 3.500 a livello mondiale».

Una speranza la esprime infine il comandante dei Nas, **Cosimo Piccinno**, che vagheggia «test rapidi simili ai droga test» a disposizione dei 38 nuclei attivi sul territorio. «La convenzione "Medicrime" (crimine farmaceutico), che dà indicazioni anche sui principi attivi, sarà firmata a Mosca a fine ottobre e potrebbe portare i 47 Stati del Consiglio d'Europa prendere in considerazione la penalizzazione delle infrazioni in materia».

Sara Todaro

© RIPRODUZIONE RISERVATA

