



COMUNICATO STAMPA

Tracciatura medicinali, AMI (parallel trade) lancia un appello per evitare il collasso del comparto

A partire dal prossimo 9 febbraio, con l'entrata in vigore in Italia del sistema europeo di tracciatura dei medicinali, anche gli importatori paralleli rischiano un blocco della produzione senza le opportune specifiche tecniche.

Roma, 27 dicembre 2024 – Affordable Medicines Italia (AMI), rappresentanza nazionale del parallel trade di medicinali, esprime forte preoccupazione per la mancanza del decreto legislativo che adegua la normativa nazionale alle disposizioni comunitarie in tema di adozione del sistema europeo di tracciatura dei medicinali. Ad accrescere i timori sono inoltre i contenuti dei testi recentemente circolati e diffusi attraverso la stampa specializzata che, se confermati nella versione attuale, metterebbero in crisi l'intero comparto produttivo.

Secondo l'associazione, è utopistica l'applicazione del sistema di tracciatura europea di medicinali a partire dalla data del 9 febbraio 2025 dato che le imprese dovrebbero affrontare, in un arco temporale circoscritto, aggiornamenti straordinari nei propri processi produttivi, oltretutto senza disporre delle specifiche tecniche in quanto previste solo in seguito alla pubblicazione dell'atto attraverso dei decreti attuativi. In particolare, AMI è in allarme per l'assenza di congrui tempi di adeguamento al sistema, essenziali per consentire alle aziende di aggiornare le proprie procedure e conformarsi agli obblighi normativi, come previsto dalla legge di delegazione europea (L.15/2024).

Altro tema cruciale è rappresentato dalle sanzioni amministrative che entrerebbero in vigore fin da subito, seppure in maniera ridotta per un periodo limitato.

“La mancanza di specifiche tecniche e la scadenza imminente rendono estremamente complessa l'adozione del sistema, si rischia il collasso del comparto senza norme chiare e condivise. Occorre adottare misure equilibrate che garantiscano la salute dei cittadini, nonché disposizioni che rispettino le esigenze del settore, che è parte integrante della filiera farmaceutica e contribuisce allo sviluppo del Paese.” dichiara **Gian Maria Morra**, Presidente di AMI.

AMI crede che i testi recentemente circolati possano appesantire la situazione, incrementando le carenze di medicinali; tema su cui l'associazione è impegnata per contribuire a svolgere un ruolo di supporto alla gestione della criticità.

In particolare, senza un quadro normativo ben definito, le imprese non sarebbero nelle condizioni di garantire la messa sul mercato dei lotti riconfezionati dopo il 9 febbraio 2025. Inoltre, permarrrebbe l'obbligo di dispositivi antimanomissione straordinari da apporre sulle confezioni dei medicinali, rappresentando un'eccezione esclusivamente italiana.

“Già in sede di audizione parlamentare l'associazione ha espresso contrarietà a tali dispositivi straordinari che comportano un incremento dei costi produttivi e un adeguamento delle linee di riconfezionamento. Nonostante i tempi siano ormai stringenti, AMI chiede un urgente confronto costruttivo con le istituzioni competenti al fine di individuare soluzioni volte a garantire la sostenibilità del comparto e scongiurare ulteriori complessità produttive.” afferma **Mattia Bianchi**, Segretario Generale di AMI.

Per informazioni:

segreteria@affordablemedicines.it

+ 39 335 1479747