

Il punto di vista di Assoram

# DISTRIBUZIONE PRIMARIA E FARMACI SERIALIZZATI. QUALI GLI OBBLIGHI?



*Pur non avendo di fatto la proprietà dei farmaci, i depositari sembrano rispondere agli stessi obblighi dei grossisti riguardo alla serializzazione farmaceutica. Secondo Assoram, all'alba dell'entrata in vigore del sistema di verifica, ci sono però ancora diversi punti normativi da chiarire*

*Intervista a Mila De Iure,*

DIRETTORE GENERALE ASSORAM - ASSOCIAZIONE NAZIONALE DISTRIBUZIONE PRIMARIA FARMA E SALUTE



**Impresa Sanità: Esistono degli adempimenti per i depositari da voi rappresentati? Come si è mossa Assoram a livello istituzionale?**

**Mila De Iure:** In attesa di sapere se si riuscirà a partire nel 2019 oppure - come prevede la proroga concessa all'Italia - nel 2025 con un sistema di serializzazione univoco a livello nazionale, la distribuzione primaria (depositari e concessionari di vendita) che Assoram

rappresenta ha aperto un dibattito con le istituzioni e le altre associazioni di rappresentanza (Farindustria in primis) in merito agli adempimenti che la nostra filiera dovrà gestire secondo le nuove disposizioni o potrà essere chiamata a gestire dalle mandanti titolari di AIC.

L'Italia è stata tra i primi paesi ad aver implementato un sistema strutturato di tracciatura dei farmaci (decreto del 15 luglio 2004) e insieme ad altri paesi

europei, come Belgio e Grecia, ha goduto del periodo di proroga proprio perché ha già strutturato un sistema di tracciabilità in grado di contrastare l'ingresso di prodotti contraffatti. Ma la doppia scadenza rischia di creare pesanti ripercussioni per le imprese: l'export è molto forte - In Italia, oltre il 70% della produzione farmaceutica italiana è destinata all'esportazione e l'Italia è per volumi il secondo paese esportatore in Europa dopo la Germania - e le aziende potrebbero trovarsi a dover predisporre due diversi cicli produttivi, uno di serializzazione e uno di tracciabilità con bollino, che difficilmente potrebbero coesistere senza creare complicanze a livello distributivo. La nostra associazione è da anni al fianco delle istituzioni nelle varie attività dirette a contrastare il fenomeno della contraffazione, del furto e del commercio illegale dei farmaci e siamo certi che la normativa europea sulle misure di sicurezza possa contribuire significativamente a ridurre questi fenomeni a tutela della sicurezza del paziente. La commissione tecnica qualità /CTQ di Assoram qualità formata da tredici professionisti (responsabili qualità e persone responsabili/direttori tecnici dei siti logistici associati) ha avviato da tempo un approfondimento degli aspetti di più stretto interesse di depositari e concessionari, anche in considerazione della dimensione quasi esclusivamente nazionale della figura del depositario.

È difficile dare risposte univoche su un tema come quello della serializzazione, che richiede per quanto riguarda i depositari associati una piena condivisione con le mandanti. La specificità quasi solo italiana della figura del depositario crea più di un problema interpretativo in merito alla normativa di settore incentrata, per quanto riguarda la distribuzione, sulla figura del grossista tout court, alla quale i depositari sono equiparati a livello normativo. Come più volte evidenziato da Assoram sarebbe opportuno un corretto dimensionamento degli aspetti regolatori nazionali sulle specificità dei diversi operatori. Tale azione non riguarda solo la serializzazione: anche

le GDP ci hanno visti in prima linea con le istituzioni per sottolineare il fatto che la figura del depositario che non gestisce gli aspetti proprietari dei farmaci, ha una specificità che va valorizzata quanto meno ai fini dell'esenzione da alcuni adempimenti che non afferiscono all'attività che svolgiamo.

Il dialogo con le istituzioni e il confronto interassociativo contribuiranno sicuramente a fare chiarezza sugli adempimenti che saremo chiamati a gestire e sui servizi che le mandanti saranno interessate ad affidare in outsourcing a noi partner logistici. Ad una prima analisi potrebbero configurarsi come servizi a valore aggiunto del depositario la stampa del serial number e la relativa applicazione sulle confezioni, la lettura in inbound e l'aggregation.

**ISA: In quali attività legate alla serializzate i depositari saranno coinvolti direttamente?**

**MDI:** Sicuramente saremo chiamati ad alcuni adempimenti previsti dagli atti delegati e ad altri che si andranno a dimensionare a livello contrattuale nel rapporto interno tra titolare di AIC e il suo partner logistico. Andando più nel dettaglio, tra le attività che ci interesseranno più da vicino rientra di certo la verifica di autenticità dell'identificativo univoco in caso di merce resa. Infatti, stando all'articolo 20 della direttiva, i grossisti hanno l'obbligo di verificare l'autenticità dell'identificativo univoco almeno dei seguenti medicinali che si trovano in loro possesso materiale: i medicinali restituiti da soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico o da un altro grossista; i medicinali ricevuti da un grossista che non sia né il fabbricante né il grossista che dispone dell'autorizzazione all'immissione in commercio, né un grossista designato dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, mediante un contratto scritto, per conservare e distribuire per suo conto i prodotti oggetto della sua autorizzazione all'immissione in commercio. Anche la disattivazione degli

---

■ **La specificità quasi solo italiana della figura del depositario crea più di un problema interpretativo in merito alla normativa di settore incentrata, per quanto riguarda la distribuzione, sulla figura del grossista tout court, alla quale i depositari sono equiparati a livello normativo**

---

## Il punto di vista di Assoram

---

identificatori univoci ci interessa direttamente. In base all'articolo 22, i grossisti devono verificare l'autenticità di un identificativo univoco e devono procedere con la sua disattivazione nei seguenti casi:

- a) i medicinali che si intendono distribuire al di fuori dell'Unione;
- b) i medicinali che sono stati restituiti da soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico o da un altro grossista. In questo caso, non possono essere reinseriti nello stock destinato alla vendita;
- c) i medicinali destinati alla distruzione;
- d) i medicinali che, pur essendo in loro possesso materiale, sono richiesti a titolo di campioni dalle autorità competenti;

e) i medicinali che si intendono distribuire ai soggetti o alle istituzioni di cui all'articolo 23, ove prescritto dalla legislazione nazionale a norma dello stesso articolo. Inoltre, per tenere conto, ove necessario, delle specificità della catena di fornitura nel loro territorio, gli stati membri possono esigere che i grossisti verifichino le caratteristiche di sicurezza e disattivino l'identificativo univoco di un medicinale prima di fornire tale medicinale ad uno qualsiasi dei soggetti o istituzioni indicati dall'articolo 23 che disciplina tali disposizioni.

Siamo parimenti coinvolti anche in caso di riattivazione di un identificativo univoco disattivato (articolo 13). Infatti, i fabbricanti, i grossisti e i soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico possono riattivare un identificativo univoco disattivato, purché siano soddisfatte le seguenti condizioni:

- a) il soggetto che effettua la riattivazione dispone della stessa autorizzazione o legittimazione ed esegue tale operazione negli stessi locali del soggetto che ha disattivato l'identificativo univoco;
- b) la riattivazione dell'identificativo univoco ha luogo non più di dieci giorni dopo la sua disattivazione;
- c) la confezione del medicinale non è scaduta;
- d) la confezione del medicinale non è stata registrata nel sistema di archivi come richiamata, ritirata,

destinata alla distruzione o rubata e il soggetto che effettua la riattivazione non è a conoscenza di un furto della confezione;

e) il medicinale non è stato fornito al pubblico. Inoltre, i medicinali recanti un identificativo univoco che non può essere riportato a uno status attivo poiché le condizioni di cui sopra non sono soddisfatte, non può essere reinserito nello stock destinato alla vendita.

**ISA: Quali punti secondo voi devono essere ancora chiariti per mettere in pista definitivamente un sistema di verifica a livello nazionale?**

**MDI:** È bene tenere ben presente che il regolamento delegato delinea un sistema di verifica "end to end" nel quale l'identificazione e l'autenticazione delle confezioni di medicinali sono garantite da una verifica a monte e a valle di tutti i prodotti che integrano le caratteristiche di sicurezza. In pratica, l'autenticità delle caratteristiche di sicurezza apposte sull'imballaggio di un medicinale all'inizio della catena di fornitura dovrebbe essere verificata nel momento in cui la confezione del farmaco viene dispensata al pubblico. I farmaci a maggior rischio di falsificazione dovrebbero tuttavia essere ulteriormente verificati dai grossisti lungo tutta la catena di distribuzione. Non è un sistema full track and trace, questo va ribadito. La serializzazione è un progetto enorme con un grandissimo impatto sull'operatività aziendale di ogni operatore, come dimostrano alcuni paesi più avanti nel processo di adeguamento. È importante non sottovalutare il numero di procedure che occorrerà modificare, aggiornare o creare ed essere consapevoli dei rischi e delle criticità che l'implementazione comporta soprattutto se non affrontata nei tempi giusti. A nostro avviso, sono diversi i punti su cui va fatta ancora chiarezza, come ad esempio le caratteristiche e specifiche tecniche dell'NMVO - National Medicines Verification Organisation, il sistema nazionale di verifica dei medicinali in grado di ricevere e gestire i

---

■ **Un altro aspetto fondamentale è capire se i depositari avranno un accesso diretto o tramite le mandanti per svolgere le attività direttamente legate alla serializzazione (verifiche, disattivazioni e riattivazioni) e su quale tipologia di farmaci tale sistema va effettivamente applicato**

---



dati fra hub europeo e punto di dispensazione finale. Inoltre, sarà molto importante capire come saranno strutturati gli accessi e le responsabilità relative, nonché il flusso dei dati tra archivi nazionali e hub europeo, ecc. Un altro aspetto fondamentale è capire se i depositari avranno un accesso diretto o tramite le mandanti per svolgere le attività direttamente legate alla serializzazione (verifiche, disattivazioni e riattivazioni) e su quale tipologia di farmaci tale sistema va effettivamente applicato.

A tal proposito, il regolamento fa riferimento ad una lista di medicinali per i quali gli stati membri estendono l'ambito di applicazione dell'identificativo univoco o del sistema di prevenzione delle manomissioni, oltre ovviamente ai medicinali soggetti a prescrizione, a meno che non figurino nell'elenco dell'allegato I del

provvedimento (white list) e ai medicinali non soggetti a prescrizione indicati nell'elenco dell'allegato II (black list) per via del livello di rischio. Un ultimo e non meno importante nodo da sciogliere riguarda la gestione del dialogo tra l'attuale sistema di tracciabilità vigente in Italia, fondato sul bollino farmaceutico e coordinato dal Ministero della Salute, con il nuovo sistema di serializzazione che entrerà presto o tardi in vigore, anche considerando che quest'ultimo, a differenza del primo, è previsto solo per alcune categorie di farmaci. Molto interessante sarà capire infine il raccordo tra le disposizioni relative alla gestione fisica dei bollini (di cui al decreto 30 maggio 2014), ad esempio in merito all'annullamento fisico con gli obblighi legati alla disattivazione informatica prevista dal regolamento delegato.

## ASSORAM, RINNOVO CARICHE ASSOCIATIVE 2018-2021

**Assoram, associazione nazionale degli operatori logistici e commerciali della distribuzione farmaceutica primaria ha rinnovato le sue cariche associative per il triennio 2018-2021 (presidente, vicepresidente, consiglio nazionale, comitato direttivo e collegio dei probiviri). La presentazione dei nuovi organi si è svolta il 17 maggio 2018 a Roma nel corso della cinquantatreesima assemblea, nella cornice del nobile collegio chimico farmaceutico.**

**Pierluigi Petrone è il nuovo presidente (già in Assoram da ventidue anni, prima come membro del comitato direttivo e dal 2006 come vicepresidente). Petrone, azionista e amministratore delegato di Petrone Group, è nato a Napoli il 3 luglio 1970 e vanta una lunga esperienza internazionale nel settore farmaceutico, avendo ricoperto e ricoprendo tuttora incarichi di prestigio in aziende e associazioni riconosciute a livello mondiale (è membro della giunta e del comitato esecutivo della sezione piccole e medie imprese di Farindustria; fa parte del consiglio di Confindustria Napoli e del gruppo tecnico di internazionalizzazione confindustriale. Nel 2017 diventa membro del consiglio di amministrazione, unico europeo, del prestigioso Global Virus Network - Baltimora (USA).**

**Nuovo vicepresidente è invece Monica Mutti, site manager Phardis e direttore divisione pharma di CD Group nonché membro del board direttivo Assoram dal 2009. Mutti sarà in carica nel triennio 2018-2021 insieme al Presidente Pierluigi Petrone e al direttivo composto da Maria Francesca Ripa (ACRAF Angelini spa), Andrea Nuti (Medifarma srl), Gianpiero De Mestria (Pharmaidea srl), Natalia Felsani (Felpharma srl) e Luca Perfetto (Arvato Services Italia srl).**

**«Il mio percorso con l'Associazione, iniziato nel 2009, è sempre stato caratterizzato da soddisfazioni, grandi obiettivi e importanti insegnamenti. Per questo motivo ho accettato con entusiasmo l'incarico propostomi dal Presidente. Assoram ha il grande valore di non avere obiettivi di business, ma solamente la volontà di riunire professionisti del settore che mettono a disposizione le loro competenze al fine di far crescere il comparto e di dare opportunità di confronto e scambio di opinioni» commenta Monica Mutti che, insieme agli altri membri del direttivo, si propone di rafforzare ancora di più le relazioni con le associazioni di categoria e con la filiera, oltre che interloquire sempre di più con le istituzioni con cui sono aperti tavoli tecnici.**

