

Comunicato Stampa congiunto Farindustria Egualia sull'applicazione in Italia del regolamento Ue in materia di tracciatura europea dei medicinali

Oltre alla beffa, il danno, sia per l'industria farmaceutica, che è leva strategica del Paese, sia per la salute dei cittadini

Roma, 20 dicembre 2024 – Le aziende farmaceutiche, già colpite da una Legge di Bilancio che rappresenta una "mazzata" per la sua competitività, hanno appreso – leggendo la stampa specializzata – che l'applicazione del regolamento UE sulla "Tracciatura Europea dei medicinali", le obbligherebbe ad adottare nei loro complessi processi industriali, dal 9 febbraio 2025, alcune disposizioni di cui a oggi non sono note nemmeno le specifiche tecniche. Disposizioni che richiederebbero passaggi amministrativi e autorizzazioni ancora non chiari.

Farmindustria ed Egualia segnalano la gravità estrema di questa situazione surreale.

Nei testi circolati mancherebbero elementi ovvi come il necessario periodo di transizione di almeno 24 mesi per gli adempimenti richiesti alle aziende e come la certezza di poter continuare ad operare secondo gli standard oggi vigenti per un periodo atto ad aggiornare le proprie procedure. La legge delega prevede un tempo congruo di adattamento, tutti i Paesi lo hanno. Solo in Italia mancherebbe.

Nel rispetto di altre normative, le aziende non potrebbero così procedere al rilascio per la commercializzazione dei lotti dei farmaci prodotti dopo il 9 febbraio 2025. Questo significherebbe il rischio concreto e drammatico di carenze di medicinali, anche per patologie gravi, e di blocco della produzione. Avrebbe anche effetti critici sull'occupazione.

Uno stato di crisi, dunque, con conseguenze pesanti per tutto il Paese, che deve essere evitato senz'altro. L'industria ha più volte rappresentato alle Istituzioni questi rischi sin dal 2022, offrendo la più ampia disponibilità al confronto.

Il meccanismo come cilliegia sulla torta prevederebbe in Italia, rispetto alla normativa Ue, anche il persistere di ulteriori dispositivi da apporre sulle confezioni che genereranno costi aggiuntivi per le imprese e complessità industriali, sinora del tutto ignorate. A pagarne le spese sarebbero pure i cittadini che vedrebbero messa in seria discussione la tutela della salute.

Senza l'immediata presa d'atto da parte del Governo di quanto segnalato dall'industria, da sempre impegnata per la continuità nella fornitura dei medicinali, le imprese sarebbero costrette a dichiarare, senza alcuna responsabilità, carenze per moltissimi medicinali con prevedibili allarmi sociali.

Sarebbe un esito incredibile per quanti hanno a cuore il bene dell'Italia. E l'industria farmaceutica è certamente tra questi.