

Il GIRP e la revisione della legislazione farmaceutica europea



Monika Derecque-Pois
Direttore Generale GIRP

I commenti sull'attesa revisione della legislazione farmaceutica della UE e le riflessioni sul futuro scenario dei Distributori intermedi *full service* in Europa

Il GIRP, insieme ai suoi membri e a tutti gli *stakeholders* della filiera *healthcare*, attendeva già da tempo la proposta di revisione della legislazione farmaceutica dell'Unione, che (dopo i due rinvii del dicembre 2022 e del marzo scorso) è stata finalmente pubblicata dalla Commissione europea il **26 aprile 2023**.

A lungo attesa, ha generato una notevole serie di commenti e aspettative e rappresenta una pietra miliare cruciale nel processo in corso per **migliorare e modernizzare le normative farmaceutiche all'interno dell'Unione europea**.

L'associazione che rappresenta la categoria della Distribuzione intermedia in Europa si dichiara favorevole alla revisione della legislazione farmaceutica dell'UE per quanto riguarda l'obiettivo primario di migliorare la sicurezza dell'approvvigionamento e garantire la disponibilità dei medicinali ai pazienti, affrontando il problema della carenza di medicinali e rafforzando la catena di fornitura farmaceutica.

Il GIRP accoglie con particolare favore l'introduzione di un **obbligo di servizio pubblico per l'industria farmaceutica**, che rafforza il diritto dei Distributori *full service* di accedere alle forniture per adempiere ai

propri obblighi di servizio pubblico nei confronti delle farmacie e degli operatori sanitari autorizzati a fornire medicinali al pubblico.

La revisione della Direttiva sui medicinali, in particolare con l'articolo 56.3 e l'articolo 166.1, evidenzia l'importanza del settore della Distribuzione a servizio completo e si allinea alla visione della Commissione di un'Europa più forte e più resiliente. L'articolo 56.3 impone ai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio di garantire forniture continue e adeguate di medicinali ai Distributori intermedi insieme alle farmacie o ad altri operatori sanitari, mentre l'articolo 166.1 richiede agli Stati membri di garantire che i Distributori all'ingrosso possano adempiere ai propri obblighi di servizio pubblico. Queste disposizioni evidenziano **il ruolo fondamentale svolto dal nostro settore** e il suo contributo a un sistema sanitario solido e resiliente.

A seguito della pubblicazione della nuova legislazione farmaceutica generale dell'UE, nei prossimi mesi il GIRP, insieme alle associazioni nazionali e aziende associate, tra cui ADF, parteciperà a stretto contatto con il Parlamento europeo e gli Stati membri al processo di perfezionamento della normativa. L'importanza di una legislazione europea che

fornisca agli Stati membri il quadro per definire gli obblighi di servizio pubblico e il diritto alla fornitura nell'ambito delle legislazioni nazionali non può essere sottovalutata.

Un aspetto dell'attuale formulazione che il GIRP cerca di affrontare è il linguaggio dell'articolo 56.3 relativo all'obbligo dei titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio. Allo stato attuale, l'uso della congiunzione "o" non è chiaro e si potrebbe supporre che consenta ai titolari di AIC di scegliere e fornire solo uno dei soggetti menzionati, adempiendo così solo parzialmente al proprio obbligo di servizio pubblico. Tuttavia, ciò priva i Distributori all'ingrosso dell'accesso ai prodotti commercializzati dai titolari dell'autorizzazione, nonostante il loro obbligo di garantire un'adeguata gamma di medicinali in base alla domanda di una specifica area geografica. **Il GIRP sostiene invece l'uso della congiunzione "e"** per chiarire l'obbligo ai titolari di AIC di rifornire Distributori all'ingrosso, farmacie e altre entità autorizzate, consentendo ai grossisti di adempiere efficacemente ai propri obblighi.

Per di più, l'articolo 166.1, lettera l), prevede un obbligo di **"garanzia" di fornitura a carico dei titolari di autorizzazione alla Distribuzione all'ingrosso.**

Il GIRP propone l'uso del termine *"ensure"* invece di *"guarantee"* per mantenere e garantire coerenza in tutta la direttiva e nell'interpretazione degli articoli 166.1, lettera l) e 56.3. La direttiva prevede che i Distributori all'ingrosso, che dipendono dalle forniture dei titolari di autorizzazione all'immissione in commercio per adempiere i propri obblighi di servizio pubblico, **non debbano essere vincolati da obblighi più severi degli stessi titolari di AIC.**

Inoltre, il GIRP suggerisce che la legislazione nazionale adotti in maniera esplicita e globale i requisiti delineati nel provvedimento. Incorporando il termine *"all of"*, il GIRP sostiene che la legislazione nazionale dovrebbe definire in dettaglio la gamma adeguata di medicinali, i requisiti corrispondenti, la copertura geografica e un ragionevole lasso di tempo per fornire i medicinali richiesti all'intera area interessata.

Mentre prosegue l'iter legislativo delle nuove misure dell'UE, il GIRP rimane impegnato a tutelare gli interessi e le istanze dei Distributori intermedi *full service*, operandosi attivamente per realizzare uno scenario completo e solido che supporti e sostenga una distribuzione sicura ed efficiente dei medicinali in tutta Europa. ●



GIRP, European Healthcare Distribution Association, l'Associazione europea della Distribuzione healthcare, è l'organizzazione ombrello dei Distributori intermedi full service in Europa. Rappresenta le associazioni nazionali di oltre 500 grossisti farmaceutici che servono 34 paesi europei, nonché le principali società di distribuzione internazionali e paneuropee. I membri del GIRP impiegano oltre 140.000 persone e distribuiscono annualmente circa 15 miliardi di confezioni di medicinali e un'ampia gamma di prodotti sanitari. In qualità di collegamento vitale nell'assistenza healthcare, si impegnano a sviluppare e fornire prodotti e servizi sanitari innovativi ed efficienti per migliorare la salute e il benessere dei pazienti in tutta Europa.