

I grandi cambiamenti avvengono grazie all'impegno comune

Una rivoluzione come quella che sta per attuarsi nella filiera del farmaco con l'arrivo del Datamatrix è fattibile solo grazie al lavoro sinergico di tutti gli attori coinvolti, armonicamente rappresentati in NMVO Italia

Questo numero de *Il Quaderno* si apre con l'intervista che ci ha concesso **Massimo Gaiotto**, Presidente di NMVO Italia (*National Medicines Verification Organization*), la società *no-profit* per il contrasto alla contraffazione e la tracciabilità del farmaco

costituita lo scorso gennaio in vista dell'adeguamento dell'Italia alla normativa europea ([Direttiva 2011/62/Ue - Falsified Medicine Directive - FMD](#) e [Regolamento Delegato 2016/161/Ue](#)). L'ente curerà per il nostro Paese l'interfaccia nazionale degli archivi coordinati con l'*hub* europeo e attuerà il sistema europeo anticontraffazione dei medicinali basato sul **Datamatrix**, il codice identificativo univoco a barre bidimensionale che comparirà sulla confezione dei medicinali.

Tutte le otto associazioni della filiera del farmaco figurano tra i soci fondatori di NMVO Italia, avendone firmato l'atto costitutivo: per i produttori **Farmindustria** ed **Egualia**, per i farmacisti **Federfarma** e **Assofarm**, per gli importatori paralleli **AIP** e **AIM** e per i Distributori intermedi **ADF** e **Federfarma Servizi**. L'articolo è arricchito dagli interventi dei rappresentanti delle sigle che hanno istituito la società, i quali esprimono e testimoniano come



Walter Farris
Presidente ADF

l'impegno e la collaborazione di tutta la filiera siano fondamentali al raggiungimento degli obiettivi posti dall'Europa.

Il nuovo sistema rafforza la certezza di avere medicinali sicuri, garantiti e controllati dalla filiera legale (produzione, importazione, distribuzione intermedia, farmacia), a tutela dei cittadini in tutta Europa. Grazie al codice alfanumerico, infatti, all'atto della dispensazione in farmacia i pazienti avranno la garanzia di ricevere la confezione del medicinale sicuro e verificato, e verranno facilitate le operazioni di controllo sui farmaci contraffatti, scaduti, revocati, ritirati o rubati.

Come Presidente ADF non posso che esprimere soddisfazione per la nostra partecipazione all'NMVO

e ringrazio il Vicepresidente **Luca Sabelli**, che rappresenta l'Associazione nel *Board* di questo importante organismo nazionale e ne segue assiduamente i lavori. Insieme a lui, una *task force* istituita appositamente lavora ponendo la massima attenzione alle **ricadute sulla sostenibilità delle aziende**. La costituzione di NMVO Italia ha infatti rappresentato soltanto la prima tappa di un percorso che sta proseguendo attraverso **il confronto continuo e in stretta collaborazione tra tutta la filiera insieme al Ministero della Salute e alle istituzioni nazionali competenti**.

Tutti gli attori coinvolti e il Poligrafico dello Stato lavorano all'obiettivo comune di **rispettare la scadenza del 2025**, anno in cui è previsto l'adeguamento nazionale al sistema europeo. Occorre operare ancora sinergicamente per **individuare soluzioni normative e operative** in merito al Provider IT cui NMVO Italia dovrà affidare **progettazione e gestione dell'infrastruttura nazionale**, nonché procedere ai vari step per realizzare l'integrazione con il sistema europeo e **l'EMVO (European Medicines Verification Organisation)**. Le sigle della filiera attendono anche indicazioni per la gestione delle confezioni con bollino nel periodo transitorio. E poiché lo sforzo congiunto degli attori interessati

mira tanto al rispetto delle tempistiche quanto soprattutto all'efficienza, alla funzionalità e sostenibilità del nuovo sistema per tutti gli operatori coinvolti, contiamo sull'attenzione e sul **pieno riconoscimento da parte delle istituzioni e dei partners della supply chain del ruolo e delle funzioni della Distribuzione intermedia**, anello centrale ed essenziale della catena del farmaco. In proposito, *Il Quaderno* dedica anche un'analisi particolarmente interessante sulla **visibilità della nostra categoria nella supply chain**, con l'intervento di **Michele Palumbo**, docente universitario ed esperto del settore, in cui si evidenzia come i grossisti farmaceutici costituiscano *"una componente vitale che in Italia offre un livello di servizio senza pari a livello globale"*, e anche che *"questo alto livello di servizio si scontra con una dinamica di redditività in calo"*.

In conclusione, ritengo importante ribadire che **i grandi cambiamenti possono avvenire solo con l'impegno e la partecipazione di tutti, nel pieno rispetto dei rispettivi ruoli**, e che il confronto e il sostegno fra tutti gli *stakeholders* sono essenziali affinché gli obiettivi comuni siano raggiunti, superando le sfide imposte dai tempi complessi che viviamo e secondo le modalità che tutti auspichiamo **a tutela anzitutto della salute dei cittadini.** ●

L'EMVO (European Medicines Verification Organisation) è responsabile dell'Hub UE, che archivia e trasmette i dati sui prodotti ai pertinenti sistemi nazionali (National Medicines Verification Systems- NMVS)

Le organizzazioni dei singoli Paesi (National Medicines Verification Organisations - NMVOs) gestiscono gli archivi nazionali (che coprono l'UE e il SEE)

Insieme formano l'EMVS (European Medicines Verification System)