



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

UFFICIO STAMPA

**Consiglio dei Ministri dell'Ue: Direttore Generale dell'Aifa
Guido Rasi e Vice Ministro alla Salute Fazio illustrano
posizione italiana su pacchetto farmaceutico espressa in
Consiglio**

Il Direttore Generale dell'Aifa Guido Rasi e il Vice Ministro alla Salute Ferruccio Fazio sono intervenuti oggi al Consiglio dei Ministri della Ue che si è tenuto a Bruxelles ed hanno illustrato in Conferenza stampa la posizione dell'Italia, espressa in Consiglio, sulle tematiche farmaceutiche relative a contraffazione, farmacovigilanza, informazione del pubblico sui medicinali soggetti a prescrizione medica.

In merito il Direttore Generale dell'Aifa nel corso del suo intervento ha sottolineato che il nostro Paese nutre motivi di preoccupazione su alcuni punti specifici relativi ai tre interventi legislativi così come sono stati fino ad ora presentati.

In particolare:

- Contraffazione

Il Direttore Generale dell'Aifa ha manifestato il dissenso dell'Italia verso una proposta di legislazione comunitaria che non comporti alcun obbligo da parte delle autorità Nazionali e /o dell'Unione europea di ispezionare i siti produttivi di principi attivi importati da Paesi terzi. Ha rammentato, inoltre, il potenziale pericolo per la salute dei cittadini europei e, a titolo di esempio, ha ricordato il recente caso dei 600 morti negli USA per le eparine (suini cinesi). Ha, inoltre, evidenziato il parere contrario dell'Italia alla possibilità che strutture private possano effettuare audit presso i

produttori di materie prime farmaceutiche. Solo le Autorità nazionali possono offrire adeguate garanzie di verifica e certificazione.

Farmacovigilanza

- Il Prof. Rasi ha comunicato la posizione contraria dell'Italia alla creazione di un comitato ristretto (PRAAC Pharmacovigilance Risk Assessment Advisory Committee) e il parere favorevole alla istituzione di un organo comprendente rappresentanze di ciascun paese (questa posizione trova il consenso della larga maggioranza degli altri Stati membri).
- Per quanto riguarda l'istituzione di una Banca dati centralizzata (Eu-dra vigilance), Rasi ha sottolineato che l'Italia ha chiesto la possibilità di mantenere le Reti nazionali di farmacovigilanza quando queste garantiscano la validazione, la qualità della codifica, il causality assessment e il rapporto con i segnalatori, pur condividendo l'idea che i dati confluiscono in un'unica Banca Dati europea. L'attuale rete italiana di farmacovigilanza, ad esempio, già garantisce la sincronizzazione automatica con Eudravigilance.

C) informazione ai pazienti

A tale riguardo Rasi ha evidenziato la preoccupazione dell'Italia, comune alla maggior parte degli stati membri, riguardo il fatto che l'attuale testo di modifica della direttiva non raggiunga l'obiettivo di una corretta informazione al paziente sui farmaci soggetti a prescrizione medica.

L'Italia chiede che siano esplicitate le definizioni di "informazione" verso "pubblicità" per evitare che dietro l'informazione sia celata di fatto una pubblicità occulta (anche questa richiesta sembra ampiamente condivisa). Inoltre ha espresso perplessità sul fatto che l'azienda sia titolata a rilasciare informazioni direttamente al paziente se non quelle previamente autorizzate dalla autorità competente nazionale. L'Italia è invece favorevole al ritiro della proposta di modifica.