

ALMA MATER STUDIORUM-UNIVERSITA' DI BOLOGNA  
SCUOLA DI FARMACIA, BIOTECNOLOGIE E SCIENZE MOTORIE  
CORSO DI STUDIO IN FARMACIA

**EVOLUZIONE DELLA STRATEGIA EUROPEA PER COMBATTERE LA  
DIFFUSIONE DEI MEDICINALI FALSIFICATI**

Tesi di laurea in Tecnologia, Socio-economia e Legislazione Farmaceutiche I

Presentata da:

Guido Argenta

Relatore

Char.mo Prof. Maurizio Cini

Correlatore

Prof.ssa Patrizia Rampinelli

I Sessione

Anno Accademico 2012/2013

Autore: Guido Argenta

Titolo Tesi: *Evoluzione della strategia europea per combattere la diffusione dei medicinali falsificati*

Abstract:

Negli ultimi anni è aumentato il numero di ritrovamenti di medicinali falsificati nell'Unione Europea. I principi attivi contenuti in questi medicinali possono essere di qualità inferiore oppure in dosaggi sbagliati. Questi medicinali possono arrivare al paziente anche attraverso la filiera farmaceutica legale, o essere venduti tramite internet, senza la prescrizione medica.

La risposta Europea per combattere la diffusione dei farmaci falsificati è la Direttiva 2011/62/UE, che andrà a regolare il mercato farmaceutico in Europa.

La tesi analizza il funzionamento della Comunità Europea nell'iter legislativo della Direttiva, le tempistiche di attuazione previste e le modifiche tecniche che sono in esame.

Sono tre gli obiettivi della Direttiva 2011/62/UE:

- L'introduzione di strumenti che consentano l'identificazione di ogni confezione autentica di medicinali.
- Il rafforzamento delle ispezioni negli stabilimenti autorizzati e l'obbligo per produttori e distributori di segnalare ogni farmaco sospetto.
- L'esposizione, su ogni sito di vendita di farmaci autorizzato, di un logo che rimanda al registro nazionale.

La tesi mette in evidenza anche come questi obiettivi verranno realizzati, i problemi tecnici, industriali e le alternative che in questi mesi sono in esame alla Commissione Europea; e i differenti sviluppi futuri con gli Stati Uniti.