



## Comunicato stampa

# L'Unione europea e il Governo Monti insieme nel tentativo di incrementare l'accesso ai farmaci generici

**Roma, 27 gennaio 2012** - L'Associazione europea dei produttori di farmaci generici (EGA) e la sua associata italiana AssoGenerici accolgono con soddisfazione il richiamo formale della Commissione Europea ad applicare la legislazione UE sulle procedure di autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci equivalenti.

L'ennesimo richiamo giunge dopo che lo scorso anno la stessa Commissione Europea aveva avviato una procedura di infrazione, dando seguito alle denunce ufficiali dell'EGA e di AssoGenerici contro le limitazioni esistenti relative alle procedure di autorizzazione all'immissione in commercio degli equivalenti a seguito dell'inserimento di una norma nel codice di proprietà industriale, il comma 1/bis dell'art 68 (decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30) .

Il non rispetto da parte dell'Italia delle normative europee inerenti il codice di proprietà industriale e l'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci generici ha portato un forte ritardo nell'accesso al mercato per i produttori di medicinali equivalenti.

Come dichiarato dalla Commissione Europea nel rapporto conclusivo dell'indagine sul settore farmaceutico, il collegamento tra scadenza di brevetto e autorizzazione all'immissione in commercio (patent linkage) è un evidente abuso rispetto al sistema regolatorio europeo.

“Ci auguriamo che questo rappresenti l'ultimo step del percorso - ha dichiarato **Greg Perry, direttore generale dell'EGA** - e che le norme che determinano il collegamento tra immissione in commercio e brevetto inserite nel codice di proprietà industriale in Italia vengano rimosse al più presto”.

Entrambe le associazioni, quindi, accolgono con favore l'iniziativa del Governo guidato dal presidente Mario Monti di eliminare il comma 1-bis dell'articolo 68 dal codice di proprietà industriale.

“ E' un fatto decisivo che nel gettare le premesse di una ripresa economica del Paese, attraverso il Decreto Liberalizzazioni, il Governo Monti abbia deciso di includere misure che conferiscono ai

medicinali equivalenti un ruolo chiave nel sostegno al SSN italiano al fine di garantire, oggi e in futuro, un più ampio accesso alle terapie farmacologiche. Rimuovendo l'ostacolo rappresentato dal comma 1-bis dell'articolo 68 il Governo non solo soddisfa una specifica richiesta della Commissione Europea, ma infonde nel mercato una rinnovata competitività liberandolo da qualsivoglia tentativo di 'patent linkage'" ha dichiarato **Giorgio Foresti, presidente di AssoGenerici**.

Entrambe le associazioni, inoltre, auspicano per il futuro una possibile introduzione nella legislazione di una norma che imponga all'Agenzia Italiana del farmaco (Aifa) di non considerare qualsiasi scadenza brevettuale nella procedura di autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci.

"In questo momento di grave difficoltà economica che i cittadini europei e le autorità sanitarie si trovano ad affrontare, risulta di cruciale importanza che l'accesso ai trattamenti meno costosi sia fruibile senza inutili rallentamenti. Il ritardo nell'accesso ai farmaci generici è stato dichiarato inaccettabile dall'Inchiesta sul settore farmaceutico della Commissione Europea e, inoltre, l'attuale crisi economica rende questo fenomeno totalmente ingiustificabile" conclude Greg Perry.

**Further information:** EGA Beata Stepniewska [beata@egagenerics.com](mailto:beata@egagenerics.com) /ASSOGENERICI Ufficio Stampa Assogenerici Massimo Cherubini mobile +39/335.82.31.700 tel. +39/02.20.24.13.57 [m.cherubini@vrelations.it](mailto:m.cherubini@vrelations.it)