



# Los EFG piden estar fuera de la norma de falsificados

E. O. S.

redaccion@correofarmaceutico.com

La patronal europea de los medicamentos genéricos, EGA, ante los costes que puede suponer para las compañías el salto tecnológico que requiere la adaptación a la Directiva Europea de Falsificados, ha pedido que los laboratorios de genéricos estén eximidos de la legislación, y que se exprese en el texto "claramente este aspecto, y que la principal acción de las soluciones tecnológicas esté destinada a productos de alto riesgo, no a todos". Y es que, aunque la directiva entra en vigor el próximo 21 de julio, los dispositivos de seguridad y seguimiento de los medicamentos autorizados por la nueva legislación dependen de un acto delegado del Parlamento Europeo que aún no se ha aprobado.

La EGA hizo este anuncio la semana pasada. Greg Perry,

su director general, opina que la adopción de las tecnologías antifalsificación y los "cambios masivos necesarios para las líneas de producción supondría una carga injustificada sobre la sostenibilidad de una parte de la industria farma-

► Los cambios supondrían una carga sobre esta industria que la EGA califica de "injustificada"

► La patronal afirma que no hay constancia de genéricos falsificados en la Unión Europea

céutica de la Unión Europea". Considera que "los precios" de los EFG "aumentarán o las carteras de productos de las compañías se reducirán para adaptarse a los mayores costos de producción".

En un comunicado, la patronal hace hincapié en que "la amenaza de la falsificación proviene de los productos de marca", impulsada por el "precio y la demanda". Argumenta que "no hay informes de que haya medicamentos genéricos falsificados en la cadena de suministro de la UE. Los EFG deben ser considerados incluso preventivos, ya que desencadenan la competencia, lo que lleva a precios más bajos y a una fragmentación del mercado poco atractiva para los falsificadores".

## COSTES

La EGA calcula que la adopción de la directiva supondrá unos costes a la industria de unos mil millones de euros. Mediante la norma se aplicará un mayor control de la venta por internet y de la trazabilidad de cada fase del producto, motivo principal de preocupación de las compañías.

En este último caso, la legislación europea prevé que el control se realice sobre casi todos los fármacos de prescripción e incluso sobre algunos publicitarios que puedan ser objeto de falsificación.

La norma, además, prevé también una renovación del dispositivo de seguridad tras la manipulación del medicamento y su reenvasado.



El director general de la patronal europea EGA, Greg Perry.