Senato della Repubblica XVI LEGISLATURA

Giunte e Commissioni

RESOCONTO STENOGRAFICO n. 16

N.B. I resoconti stenografici delle sedute di ciascuna indagine conoscitiva seguono una numerazione indipendente.

12ª COMMISSIONE PERMANENTE (Igiene e sanità)

INDAGINE CONOSCITIVA SUL FENOMENO DELLA CONTRAFFAZIONE E DELL'*E-COMMERCE* FARMACEUTICO

189ª seduta: giovedì 29 luglio 2010

Presidenza del presidente TOMASSINI

IC 0856
TIPOGRAFIA DEL SENATO (170)

I N D I C E

Documento conclusivo
(Seguito dell'esame e approvazione del *Doc*. XVII, n. 6)

* PRESIDENTE . . . . . *Pag.* 3, 6, 8 e *passim*
BASSOLI *(PD)* 6, 8
* BOSONE *(PD)* 3
CALABRÒ *(PdL)* 6
D'AMBROSIO LETTIERI *(PdL)* 6

ALLEGATO (contiene i testi di seduta) 10

N.B. L'asterisco accanto al nome riportato nell'indice della seduta indica che gli interventi sono stati rivisti dagli oratori.

Sigle dei Gruppi parlamentari: Italia dei Valori: IdV; Il Popolo della Libertà: PdL; Lega Nord Padania: LNP; Partito Democratico: PD; UDC, SVP e Autonomie: UDC-SVP-Aut; Misto: Misto; Misto-MPA-Movimento per l'Autonomia: Misto-MPA.

I lavori hanno inizio alle ore 9.

PROCEDURE INFORMATIVE

Documento conclusivo
(Seguito dell'esame e approvazione del *Doc*. XVII, n. 6)

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca il seguito dell'esame di uno schema di documento conclusivo dell'indagine conoscitiva sul fenomeno della contraffazione e dell'*e-commerce* farmaceutico, sospeso nella seduta del 13 luglio scorso.

Dichiaro aperta la discussione sullo schema di documento conclusivo, predisposto dal relatore, senatore D'Ambrosio Lettieri, ed illustrato nella precedente seduta.

BOSONE *(PD)*. Signor Presidente, l'indagine conoscitiva sul fenomeno della contraffazione e dell'*e-commerce* farmaceutico è stata avviata più di un anno fa, anche a seguito di un'interrogazione presentata dal Gruppo del Partito Democratico per porre l'attenzione su un fenomeno emergente e assai preoccupante, che stava assumendo dimensioni notevoli con la diffusione attraverso Internet.

Pertanto, abbiamo accolto positivamente questa indagine conoscitiva, che – a nostro avviso – si è articolata in modo completo, confermando l'ampiezza del fenomeno e la serietà dei problemi connessi all'acquisto *on line* di farmaci (soprattutto da parte dei giovani) che spesso si rivelano contraffatti e, quindi, dannosi per la salute.

Nel corso delle audizioni si è avuto modo di apprezzare il lavoro attento, motivato ed organizzato delle forze dell'ordine e dei magistrati, nonché il ruolo svolto dalla *task force* Impact nel contrasto del fenomeno della contraffazione, all'interno di un sistema internazionale che però non risulta ancora sufficientemente coordinato. Al riguardo ricordo che la Convenzione del Consiglio d'Europa sulla criminalizzazione della contraffazione farmaceutica, che deve essere ancora approvata, rappresenterà un indubbio progresso perché determinerà il reato di contraffazione di farmaci in tutti i Paesi europei e quindi migliorerà l'organizzazione delle attività di contrasto a questo tipo di crimine. Tali elementi, dunque, ci hanno sicuramente tranquillizzato.

D'altra parte, abbiamo notato che vi è ancora un *deficit* di tipo informativo e, pertanto, ravvisiamo la necessità di lavorare di più su tale aspetto.

Rispetto alle proposte volte al potenziamento delle iniziative di contrasto, evito di ripetere quanto già evidenziato nel corso di questa indagine

conoscitiva, ma intendo ribadire alcuni concetti e magari avanzare una proposta.

In particolare, nell'ambito dello schema di documento conclusivo, viene suggerito un coordinamento legislativo delle attività legate ad Impact per regolarne meglio la funzione e per integrarne i soggetti. Probabilmente ciò sarà utile, ma bisognerà approfondire la discussione al riguardo per evitare il rischio di appesantimenti burocratici: tale struttura, infatti, deve mantenere una sua agilità ed una sua indipendenza e, dunque, non deve essere sovraccaricata con soggetti, regolamentazioni e, quindi, con quel fardello che spesso lo strumento legislativo porta con sé.

Inoltre, siamo d'accordo sulla necessità di diffondere maggiori informazioni via Internet, ad esempio mettendo in allerta riguardo ai siti non certificati. A tal proposito riteniamo che la certificazione dei siti rappresenti ancora un grande problema: infatti, molti di essi sfuggono al controllo e sono illegali. Non so se in questo senso la tecnologia ci potrà aiutare, perché la mobilità dei siti nel mondo (spesso i *server* sono dislocati in luoghi molto lontani dal Paese in cui viene fatta la pubblicità illegale) e la velocità con cui questi vengono attivati e chiusi rendono veramente difficile monitorare il fenomeno, a meno che non vi sia una rete internazionale di *intelligence* a ciò dedicata, che possa contrastare il fenomeno.

È necessario un rafforzamento della collaborazione internazionale: il problema non si potrà risolvere se non si potenzierà lo strumento di Impact a livello internazionale.

Inoltre, sarebbe opportuno creare anche in Italia una procura, come quelle che già esistono per il traffico degli stupefacenti e per i fenomeni di mafia: suggeriamo che lo schema di documento conclusivo venga integrato con questo elemento. Crediamo che anche nel nostro Paese le indagini debbano essere unificate e che sia opportuna l'istituzione di una procura unica che abbia competenza specifica sulla contraffazione farmaceutica. Ripeto, simili procure già esistono per la lotta alla mafia e al traffico di stupefacenti.

Noi riteniamo che per la peculiarità tecnologica che caratterizza la diffusione di questo fenomeno e per poter avere un monitoraggio nazionale, sarebbe utile suggerire l'istituzione di un punto di riferimento unico sia per l'attività delle procure e dei vari soggetti interessati alle indagini in Italia sia per i rapporti con l'estero, cioè con le procure degli altri Stati europei, anche in vista dell'approvazione della Convenzione del Consiglio d'Europa.

Abbiamo un'ulteriore perplessità, evidenziata nello schema di documento conclusivo e recentemente sottolineata anche dal Ministro. Si tratta dell'istituzione delle farmacie *on line* (le cosiddete *e-pharmacies)*. Il Ministro ha parlato di estroflessione di farmacie esistenti sul territorio, inserite nel Servizio sanitario nazionale. In realtà, la direttiva prevede altro, cioè la vera e propria istituzione di farmacie legate all'acquisto *on line* di farmaci e non correlate quindi alle farmacie territoriali. Del resto il problema della comunicazione con la farmacia territoriale si è sempre risolto

e tuttora si risolve attraverso i telefoni, anche se ovviamente nulla vieta ad una farmacia di avere un proprio sito Internet.

Cosa diversa è invece l'istituzionalizzazione di siti di vendita *on line* di farmaci. Peraltro, in tal modo, si altera il concetto che noi vogliamo rimarcare, cioè quello di avere farmacie inserite nel Servizio sanitario nazionale anche come strumento di continuità territoriale. Si percepisce chiaramente lo scontro con la nostra idea di farmacia.

Non c'è bisogno di allargare, ma semmai di limitare e controllare il mercato *on line* della distribuzione dei farmaci, anche in considerazione del fatto che i giovani non sono sempre in grado di distinguere i siti legali da quelli illegali.

Pur nell'ipotesi di una certificazione di questi siti, bisogna poi assicurare un'attenta informazione ai giovani per permettere loro di distinguere un sito contraffatto da uno che non lo è. Del resto, qualsiasi *hacker* è in grado di contraffare sistemi di allerta o di imitare le certificazioni.

Alla luce del fatto che gran parte di questo traffico illegale si svolge *on-line*, mi sembra molto pericoloso aggiungere questa possibilità. Sarebbe più utile inserire qualche limitazione piuttosto che allargare il mercato della distribuzione dei farmaci *on-line*, non solo per quanto sta succedendo ma anche per i dati emersi nel corso dell'indagine. Oltretutto i giovani che fanno uso di integratori, anabolizzanti o farmaci che possono migliorare le prestazioni sessuali sanno che la distribuzione *on-line* garantisce l'anonimato: per questo si rivela un veicolo facile da utilizzare per l'acquisto.

Propongo di sottolineare maggiormente l'aspetto dell'allarme nella relazione, con riferimento alla diffusione dei siti, anche legali, *on-line*.

Ritengo molto corretta l'idea di incentivare in Italia la produzione di sostanze prime, quali l'eparina, tenuto conto dell'entità di certi fenomeni legati alla contraffazione e del fatto che non è sempre possibile controllare nei siti presenti all'estero la qualità del prodotto primo; la discussione che si ricollega ad alcune direttive europee e specifici disegni di legge. Se si riuscisse ad incentivare la produzione di materie prime in Italia sarebbe cosa opportuna, nella consapevolezza che in Italia bisogna sempre lavorare nell'ottica di un compromesso tra semplificazione e sicurezza.

Con i tagli si realizza certamente una semplificazione per la produzione del farmaco e le autorizzazioni al commercio, ma resta in piedi il problema della tutela e della sicurezza: bisogna muoversi se si vuole incentivare e mantenere in Italia la produzione dei farmaci, come è stato di recente per la questione dei prodotti primi atipici. L'equilibrio è importante, altrimenti la fabbrica preferisce trasferirsi nel Sud-Est asiatico in cui può realizzare lo stesso risultato a costi molto inferiori.

In conclusione, siccome viene posto molto l'accento sulla necessità di informare e di formare il personale, sarebbe anche utile che i risultati di quest'indagine non rimanessero circoscritti a questa Commissione, ai Resoconti consultabili solo dagli addetti ai lavori. Sarebbe utile cercare di promuovere la pubblicazione e diffusione di questi dati, anche attraverso un'iniziativa di promozione all'esterno del lavoro certamente positivo

svolto dalla Commissione, denso di conoscenze acquisite nel tempo. Lo scopo deve essere quello di promuovere una campagna informativa sulla legalità nell'uso del farmaco e sui pericoli legati alla contraffazione e all'utilizzo dei siti *on-line* da parte dei giovani.

PRESIDENTE. Ringrazio il senatore Bosone e mi permetto di rivolgere un invito alla Commissione, che ovviamente è libera di condividere o no.

Molte delle osservazioni legate ad integrazioni alla relazione, da ultimo da parte del senatore Bosone, troveranno accoglienza nella bozza di documento conclusivo predisposta dal senatore D'Ambrosio Lettieri; lui stesso potrà darvene conferma successivamente.

Personalmente condivido in larga parte le parole del senatore Bosone. D'altronde, è sempre stata consuetudine nelle Commissioni che ho avuto l'onore di presiedere la redazione di una pubblicazione finale alla quale, con la partecipazione di tutti i componenti della Commissione, dare un rilievo mediatico ed informativo al lavoro svolto. Tra l'altro, questa specifica indagine conoscitiva, che secondo me è stata tempestivamente avviata anche su richiesta dei Gruppi di opposizione, è quanto mai di attualità. L'*iter* dell'esame potrebbe allora essere quello di procedere ora alla replica del relatore e poi alle dichiarazioni di voto finali oppure limitarci alla replica del relatore e rinviare le dichiarazioni di voto ed il voto finale alla ripresa dei lavori.

CALABRÒ *(PdL)*. Signor Presidente, ritengo che la seconda ipotesi da lei formulata sia la più percorribile. Proprio perché siamo a ridosso della chiusura dei lavori parlamentari prima delle ferie estive, potrebbe anche essere utile concludere oggi con la replica del relatore e avere poi la possibilità di un ulteriore momento di riflessione, in modo da rappresentare nel modo migliore il lavoro egregio svolto dal relatore e della Commissione. Ciò non toglie però che, poiché il testo del documento conclusivo predisposto dalla Commissione è ormai pronto, si possa a procedere nella votazione rispetto alla quale sono comunque favorevole.

BASSOLI *(PD)*. Signor Presidente, pur essendo assolutamente disponibili a concludere oggi con la votazione del documento conclusivo, se se ne ravvisa la necessità non siamo in linea di principio contrari ad un ulteriore momento di riflessione.

D'AMBROSIO LETTIERI, *(PdL)*. Signor Presidente, colleghi, nel corso delle numerose audizioni svolte abbiamo via via, attraverso l'approfondimento dei vari contributi, tutti assai preziosi, provenienti dai soggetti auditi, istituzionali e non, avuto la conferma non soltanto dell'attualità dell'argomento sul quale abbiamo indagato, ma anche della rilevanza nell'immaginaria priorità degli interventi da compiere su questo settore che probabilmente, per invasività, pervasività e anche volubilità nella modalità di organizzazione, sfuggiva ad una conoscenza approfondita.

Durante l'indagine abbiamo avuto modo di individuare elementi di conferma all'intuizione che questa Commissione aveva avuto. Voglio dunque ringraziare il Presidente e tutti i colleghi per il grande contributo apportato, che mi è stato prezioso nella redazione dello schema di documento conclusivo. Quest'ultimo contiene una ricostruzione del fenomeno, arricchita anche dal contributo degli auditi.

Tutti i fenomeni che abbiamo potuto registrare a livello nazionale ed internazionale hanno confermato non soltanto l'allarme determinato dal crescente sviluppo dell'*e-commerce* e della contraffazione, ma anche i livelli di incidenza particolarmente inquietanti e pericolosi di un'attività criminale che non soltanto intacca il prodotto interno lordo, cioè i profili di natura economica (come generalmente accade quando vi sono iniziative che minacciano la proprietà brevettuale ed intellettuale), ma che ha anche ricadute, accertate e non solo potenziali, sui profili di tutela e garanzia della salute pubblica. Ripeto, l'allarme non è enfatizzato ma è reale, come dimostra la rilevante attenzione che si registra a livello internazionale.

Per quanto riguarda l'impegno sovranazionale (che appare strategico e, se non proprio risolutivo, certamente determinante), sottolineo l'attività svolta dal gruppo Impact, nonché l'iniziativa del Consiglio d'Europa che sta per approvare la Convenzione sul cosiddetto *medicrime* con l'introduzione del reato di crimine farmaceutico.

Noi, invece, siamo impegnati nell'individuazione di elementi che facciano compiere al nostro Paese un passo in avanti. Quindi, nello schema di documento conclusivo ho proposto il riconoscimento, attraverso un provvedimento normativo, dell'attività di Impact Italia, estendendone il tavolo a tutti i soggetti coinvolti, al fine di promuovere iniziative rilevanti anche sul piano della formazione e della informazione del pubblico.

Concordo poi con la proposta avanzata dal senatore Bosone relativamente alla certificazione dei siti *on line*. L'intenzione è sempre quella di perseguire la semplificazione senza ridurre i livelli di sicurezza. In questa direzione, credo che lo schema di documento conclusivo rappresenti – anche con l'arricchimento del contributo poc'anzi pervenuto – un'utile proposta.

Inoltre, desidero ringraziare la senatrice Bassoli ed il mio capogruppo, senatore Calabrò, per la disponibilità manifestata ad approvare nella seduta odierna lo schema di documento in esame.

Signor Presidente, se è possibile, vorrei essere delegato al coordinamento del testo poiché sarà necessario apportarvi qualche piccola modifica formale: vi sono alcuni passaggi relativi al recepimento e alla codifica delle attività di Impact che potrebbero ingenerare dubbi sulla possibilità che siano previsti anche compiti di polizia giudiziaria. Non è così: è evidente che si tratta di un'attività di coordinamento e non di un'attività investigativa, che non rientra tra i compiti di Impact.

Inoltre, mi impegno a verificare l'ipotesi di istituire una procura che possa occuparsi di tali tematiche. In realtà, non credo vi siano le condizioni per creare una procura nazionale sulla contraffazione, anche perché

penso che tali compiti siano attualmente già svolti dalla procura di Torino. In ogni caso, mi impegno ad effettuare una verifica nel merito.

Signor Presidente, mi sembra di capire che oggi potremo approvare lo schema di documento conclusivo, arricchito dei contributi apportati nel corso della discussione. Sarebbe mio auspicio, però, che dopo la pausa estiva potesse essere presentata una mozione della Commissione (che io mi riservo di approntare) affinché le nostre proposte abbiano la forza e l'autorevolezza di arrivare in Aula con la finalità di sollecitare l'approvazione della Convenzione sul *medicrime* che il Consiglio d'Europa dovrebbe portare a termine entro la fine dell'anno. Un'iniziativa forte ed autorevole dell'Assemblea darebbe certamente un segnale importante non soltanto per sollecitare la ratifica, ma anche per declinare in modo compiuto la nostra posizione politica al riguardo.

Resta il fatto (come giustamente sottolineato dal senatore Bosone) che la pubblicazione degli atti dell'indagine conoscitiva potrà essere accompagnata da una serie di iniziative, a cominciare da una conferenza stampa da organizzare subito dopo la pausa estiva fino ad arrivare ad un'attività di apostolato laico, per così dire, in ordine ad un problema che merita certamente nuove leggi, ma anche un'opera di sensibilizzazione di tutti i soggetti coinvolti e dell'intera comunità, a partire dai giovani.

PRESIDENTE. Mi permetto di riassumere prima di procedere. Il relatore D'Ambrosio Lettieri si impegna ad inserire, nell'ambito dello schema di documento conclusivo già illustratoci, le modifiche suggerite dal senatore Bosone. In particolare, si tratta di prevedere il coordinamento delle attività investigative mediante l'istituzione di una procura con competenze specifiche in materia di contraffazione farmaceutica. Al riguardo anch'io ritengo che non si possa creare una nuova procura perché quella di Torino è a ciò dedicata; essa, però, ha un compito generico e, quindi, si potrebbe prevedere che le venga assegnato un compito specifico.

Vanno inoltre sottolineati i pericoli legati all'apertura legittima (per ora non prevista) di farmacie *on line*.

Oggi potremmo passare alla votazione dello schema di documento conclusivo, fermo restando l'impegno assunto dal relatore di fornire l'*editing* finale dello schema di documento alla ripresa dei lavori, a settembre, in modo che tutti i senatori possano effettuare una verifica (se dovesse servire, troveremmo il modo per riaprire la discussione).

Infine, il relatore si è dichiarato disponibile a predisporre su questo tema una mozione da discutere in Aula. Io ribadisco la mia disponibilità a promuovere, alla ripresa dei lavori, una conferenza stampa in cui illustrare gli esiti della nostra indagine, ovviamente con il rilievo di tutti i Gruppi parlamentari.

BASSOLI *(PD)*. Signor Presidente, non desidero intervenire nel merito perché tutti i punti principali sono già stati ampiamente evidenziati nell'intervento del senatore Bosone.

Le chiedo, però, che venga predisposto, in un piccolo documento, il programma dei lavori che di fatto è emerso dalla discussione odierna e dalle sue conclusioni affinché a settembre, quando si riaprirà l'attività, si possa discutere non solo delle eventuali linee della mozione che dovremo presentare in Aula, ma anche del programma di lavoro che intendiamo portare avanti al fine di dare continuità alla riflessione che è stata fatta e a tutto il lavoro che è stato svolto negli ultimi mesi. Questo ci permetterà, dal momento che siamo stati protagonisti di questo lavoro, sia pure dai banchi dell'opposizione, di poter esprimere i nostri convincimenti riguardo a questa materia e al programma di lavoro successivo su cui penso sia utile che la Commissione si esprima.

PRESIDENTE. Passiamo alla votazione.

(Il Presidente accerta la presenza del numero legale)

Metto ai voti lo schema di documento conclusivo, proposto dal relatore, senatore D'Ambrosio Lettieri, con le modifiche emerse nel corso della discussione.

È approvato.

Metto ai voti la proposta di conferire mandato al relatore ad apportare le occorrenti modifiche di coordinamento formale.

È approvata.

Propongo altresì di procedere alla pubblicazione in volumi di tutti gli atti dell'indagine conoscitiva. Se non vi sono osservazioni, così resta stabilito.

Cari colleghi, ringrazio in particolare i colleghi non facenti parte della Commissione che con la loro presenza hanno consentito di arrivare alla conclusione del nostro *iter* e formulo a tutti i miei migliori auguri in vista delle prossime ferie estive.

I lavori terminano alle ore 9,30.

Licenziato per la stampa dall'Ufficio dei Resoconti

ALLEGATO

Documento conclusivo approvato dalla 12ª Commissione sull'indagine conoscitiva sul fenomeno della contraffazione e dell'*e-commerce* farmaceutico (*Doc*. XVII, N. 6)

1. QUADRO GENERALE

La rete di distribuzione farmaceutica italiana è unanimemente considerata, nel panorama internazionale, tra le più sicure: la protezione garantita dal sistema di tracciatura (legata al cosiddetto «bollino»), che permette di seguire i farmaci in tutto il loro percorso, dal produttore alla farmacia, insieme alle altre iniziative promosse dalle amministrazioni, volte a contrastare l'ingresso di prodotti illegali, fanno si che tali tipologie di prodotti, nella fattispecie i farmaci contraffatti, possano raggiungere i consumatori italiani solo quando questi ricorrono a canali non autorizzati.

I prodotti illegali e contraffatti possono essere acquistati mediante transazioni commerciali tra soggetti che operano a livello internazionale e singoli soggetti, ovvero realtà non deputate alla vendita di farmaci (come per esempio *beauty center*, palestre e negozi etnici scoperti recentemente dalle Forze di polizia).

In questo sistema illegale di transazioni, un ruolo rilevante è svolto da *internet*: le farmacie illegali presenti sulla rete rappresentano oggi uno dei principali canali di distribuzione dei farmaci contraffatti.

Secondo il servizio di verifica statunitense *Legiscript*, il 99 per cento delle farmacie *on line* non rispetta gli *standard* di legge.

Dagli studi effettuati indipendentemente da diverse istituzioni – tra le altre, l'*European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations* (EFPIA), l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) e la *World Health Organization* (WHO) – emerge invece che la percentuale di siti «sospetti» e illegali che spediscono farmaci di scarsa qualità, non autorizzati e contraffatti, supera il 50 per cento.

L'offerta *internet* è percepita quindi generalmente come una chiara fonte di pericoli per gli utenti: una analisi più accurata permette di identificare e caratterizzare meglio i profili di rischio, necessari a studiare efficaci azioni di contrasto.

Secondo lo studio AIFA pubblicato nel 2009 dall'*European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare* (EDQM) e Consiglio d'Europa, quella che viene considerata di solito indistintamente come «offerta di farmaci *on line*» riguarda in realtà le seguenti tre categorie di siti, aventi finalità e strutture diverse:

– siti di farmacie legali, autorizzate a livello europeo o internazionale e ispezionate da enti certificatori o autorità regolatorie: in Europa

sono presenti solo in pochi paesi, tra cui Regno unito e Germania, mentre sono più comuni negli USA e in Canada.

– siti di false farmacie che sono la maggior parte di quelle divenute oggetto di articoli e verifiche superficiali in rete. Dietro queste «esche» (promosse per lo più attraverso lo «*spam*» nella posta elettronica) operano organizzazioni di truffatori informatici dediti ad attività quali *phishing* e furti di identità digitale. Questi siti in realtà non vendono medicinali: si mascherano dietro lo schermo di una farmacia *on line* solo per attirare le vittime cui sottraggono l'identità informatica, i dati della carta di credito e altre informazioni utili. Oggi l'uso di farmacie *on line* come esca sta diminuendo, a favore di altri mascheramenti (banche, offerte di lavoro): i siti esca esistenti sono però ancora molti e hanno la caratteristica peculiare di cambiare in maniera rapida ed efficace la propria localizzazione, attraverso una sostituzione continua degli indirizzi «bruciati» con altri nuovi e di aggiornare rapidamente la propria offerta, nei casi di «crisi», con i farmaci più richiesti in un determinato momento.

– siti di farmacie illegali che distribuiscono farmaci contraffatti e non autorizzati: hanno in genere una localizzazione «distribuita» tra diverse nazioni e agiscono spesso come «*broker*», raccogliendo ordini che poi vengono soddisfatti da aziende che spediscono dall'Asia. Recentemente è stato notato che alcuni siti operano anche attraverso «filiali illegali» nell'Unione europea, che inviano i pacchetti dall'interno delle frontiere UE, in modo da «sfuggire» ai controlli doganali. Questi siti sono abbastanza stabili, in quanto operano da nazioni nelle quali il commercio *on line* di farmaci è legale: hanno spesso uno «schema di reclutamento» che permette loro di creare siti (cosiddetti «*mirror*») localizzati in paesi dove il loro commercio è illegale, attraverso l'acquisto di uno spazio *web* da parte di prestanome remunerati, ai quali viene fornito un sito completo dell'offerta di farmaci e dei collegamenti con la farmacia «madre» che raccoglie gli ordini.

Gli strumenti da utilizzare per contrastare le farmacie false sono chiaramente diversi da quelli da predisporre per quelle illegali: le forme di crimine e di rischio sono decisamente differenti e riconducibili a organizzazioni criminose di matrice diversa.

Purtroppo, la gran parte delle statistiche relative alla vendita *on line* di farmaci presenta spesso una mescolanza di questi tre piani (farmacie legali, illegali e false) che non permette di ottenere dati reali.

Quasi tutti i dati sul fenomeno disponibili in rete concordano però sulla pericolosità dei siti illegali; da quasi tutte le ricerche emerge, inoltre, che la percentuale di farmaci contraffatti distribuiti da questi siti sarebbe superiore al 50 per cento.

Il ricorso alle farmacie *on line* in Italia è illegale ed è tuttora abbastanza limitato: la sicurezza della rete legale, la rimborsabilità dei farmaci essenziali e la scarsa propensione all'uso di *internet* e all'*e-commerce* hanno sicuramente contribuito finora ad arginare il problema.

Il fenomeno sta tuttavia crescendo grazie al progredire della «alfabetizzazione informatica», alla velocizzazione delle reti e allo sviluppo di strumenti di pagamento elettronico sicuri: parallelamente, la distribuzione illegale di farmaci si sta adattando al nostro mercato per diventare più efficace.

Sempre più spesso, per esempio, le forze di polizia scoprono l'esistenza di «intermediari sul territorio», che si approvvigionano su *internet* di farmaci illegali per poi rivenderli attraverso negozi non autorizzati: questi «agenti locali» di fatto permettono di superare alcune delle barriere sopra citate, facendo sì che il paziente poco propenso ad acquistare farmaci attraverso *internet* possa comunque reperirli, con meno rischi economici e una maggiore tutela, attraverso contatti personali (in palestra, nel *sexy shop* o altrove).

In questo quadro, appare tra l'altro crescente un nuovo fenomeno di «mascheramento» dei prodotti contraffatti e illegali: attraverso le reti non autorizzate vengono infatti distribuiti falsi integratori alimentari, in realtà contenenti princìpi attivi farmaceutici, come del resto mostrato dal recente caso dei sequestri avvenuti in Toscana per prodotti non etichettati come medicinali, ma contenenti sibutramina e sildenafil.

Il farmaco è un bene etico di primaria importanza: acquistarlo da fonti non sicure rappresenta un enorme rischio per la salute.

Le farmacie *on line* illegali girano gli ordini ricevuti a ditte diverse, secondo la propria convenienza e quindi chi vi ricorre può ricevere di volta in volta dallo stesso sito farmaci non autorizzati, non controllati, contraffatti, scaduti o prossimi alla scadenza, sempre comunque di scarsa qualità.

È di tutta evidenza che l'utilizzo di questi prodotti, quando non letale, determina comunque delle conseguenze in termini di effetti collaterali, per profili di tossicità diretta o di lungo termine o per mancanza degli effetti terapeutici attesi.

I pericoli principali causati dall'acquisto di farmaci non controllati attraverso questi canali impropri possono essere dunque schematicamente ricondotti a una serie di tipologie di danni alla salute legati a:

– ricorso improprio all'«autoprescrizione»;
– assunzione di prodotti erroneamente ritenuti naturali ma in realtà contenenti princìpi attivi farmacologici;
– assunzione di farmaci contraffatti o di scarsa qualità;
– ritardi nell'assunzione della terapia farmacologica adatta.

A questi vanno aggiunti i danni economici per frodi informatiche, non significativi per la salute, ma sicuramente di più facile percezione da parte delle vittime.

L'indagine conoscitiva sui temi dell'*e-commerce* e della contraffazione farmaceutica promossa dalla Commissione igiene e sanità del Senato della Repubblica ha preso le mosse da una serie di riscontri oggettivi, riportati nella relazione introduttiva alla stessa indagine conoscitiva (seduta dell'8 aprile 2009): l'aumento dei sequestri sul nostro territorio, la

crescente offerta sul *web* e il parallelo allarme sulla qualità dei prodotti presenti sul mercato lanciato da numerose istituzioni nazionali e internazionali.

Questo esercizio mira a ricostruire un quadro oggettivo sia del fenomeno che delle attività di contrasto ad oggi in corso in Italia, al fine di contribuire allo sviluppo di adeguate proposte aventi lo scopo di tutelare la salute pubblica.

2. L'INDAGINE CONOSCITIVA

Dal maggio 2009 al marzo 2010, presso la Commissione igiene e sanità del Senato della Repubblica, ha avuto luogo una serie di audizioni sui temi dell'*e-commerce* e della contraffazione farmaceutica, con soggetti istituzionali e associazioni indicati nell'allegato 1.

Va anzitutto registrato il fatto che tutti gli auditi hanno dimostrato piena condivisione rispetto alla valutazione dei rischi collegati al crescente ricorso degli utenti, anche italiani, a fonti improprie di approvvigionamento di farmaci e soprattutto di quelle riconducibili a *internet*, come i negozi che agiscono attraverso vere e proprie farmacie *on line* o utilizzando la rete dei *social network.*

Unanime condivisione è stata registrata rispetto alla percezione del nostro sistema di distribuzione farmaceutica, la cui sicurezza è assolutamente garantita: ogni singola confezione è monitorata in tutto il suo percorso, dal produttore alla farmacia. In questo quadro, i canali impropri rappresentano la porta d'elezione per i prodotti illegali e contraffatti.

L'associazione esistente, nel nostro mercato farmaceutico, tra «contraffazione» ed «*e-commerce*» è quindi un dato di fatto condiviso e basato su riscontri oggettivi: il tema oggetto dell'indagine sottolinea questo stato delle cose.

Le audizioni effettuate confermano quanto il problema sia preso in considerazione dalle amministrazioni e dalle associazioni di settore:

– le istituzioni, in generale, hanno potuto riferire di attività in corso nei vari settori: «*enforcement*» e indagini, formazione degli operatori, informazione al pubblico;

– le Forze di polizia e le dogane hanno fornito esempi e casi recenti, mostrando le possibilità di contrasto già previste dalle leggi vigenti;

– le associazioni del settore produttivo e distributivo hanno sottolineato la dimensione internazionale del fenomeno, offrendo in alcuni casi proposte di attività di tutela del mercato di più ampio respiro, mirate a contrastare il fenomeno già a partire dalle fasi iniziali di approvvigionamento dei siti di vendita;

– le associazioni di professionisti sanitari e consumatori hanno mostrato conoscenza del problema e consapevolezza della tutela garantita dai sistemi di protezione della filiera distributiva legale, rimarcando l'esigenza di garantire una informazione adeguata agli operatori e al pubblico, per

arginare la crescita del fenomeno, considerata come fisiologica all'aumentare dell'alfabetizzazione informatica degli utenti.

Sul territorio (pazienti, consumatori, medici di base, farmacisti) si registra una comune consapevolezza della gravità del fenomeno: nonostante la mancanza di una adeguata segnalazione che testimoni l'aumento dell'incidenza del problema, questo non viene considerato marginale, come potrebbero indurre a fare le peculiarità del mercato italiano, caratterizzato da rimborsabilità estesa, disponibilità rapida dei nuovi farmaci, prezzi di livello medio-basso rispetto al resto d'Europa.

I riscontri diretti riportati dalle Forze di polizia testimoniano la crescita del fenomeno, che si andrebbe sempre più adattando alle caratteristiche del nostro mercato:

– clienti con disponibilità economica e alfabetizzazione informatica elevata si rivolgono alla rete per l'acquisto dei medicinali «*lifestyle*». Prodotti come quelli contro le disfunzioni erettili hanno le caratteristiche ideali per attirare i clienti italiani: sono normalmente costosi, non vengono rimborsati dal Servizio sanitario nazionale (SSN), sono soggetti a prescrizione medica e per molti pazienti rappresentano una causa di imbarazzo sufficiente a voler evitare di parlarne col medico e il farmacista;

– intermediari locali fungono da collegamento tra un pubblico poco alfabetizzato informaticamente e i siti: nascono piccoli «negozi sommersi» che si riforniscono di piccoli quantitativi di farmaci e altri prodotti salutistici illegali (come quelli considerati erboristici, fitoterapici e cosmetici che spesso contengono invece ingredienti farmaceutici) dai siti *internet* o addirittura attraverso frontiere più «permeabili» e li rivendono al dettaglio a comunità circoscritte (come la clientela di certi *sexy shop*, palestre o centri estetici che non rispettano la normativa vigente in termini di approvvigionamento, commercializzazione ed uso dei medicinali).

Proprio per questi prodotti più «popolari», ma nascosti nei canali illegali, viene sottostimata anche la risposta di farmacovigilanza: un paziente che abbia effetti collaterali dopo l'assunzione di un farmaco che ha ottenuto in maniera illegale (per esempio in esercizio commerciale non autorizzato alla vendita di farmaci) o che curi una patologia che si vuole mantenere riservata, non sarà stimolato a dichiarare in maniera trasparente la sua condotta al proprio medico o al farmacista e difficilmente genererà un segnale di farmacovigilanza.

Dalle indicazioni ricevute dagli auditi è quindi possibile individuare le aree di intervento per il miglioramento delle attività di contrasto:

– sarebbe positiva l'individuazione di singoli «punti di contatto» (uffici o unità «stabili» o «di crisi») dedicati alla tematica, secondo il modello di *network* intersettoriale sviluppato dal Consiglio d'Europa e dalla *International Medical Products Anti-Counterfaiting Task-force* (IMPACT)

dell'Organizzazione mondiale della sanità, già fatto proprio dalle istituzioni coinvolte nel gruppo di lavoro nazionale IMPACT Italia. La possibilità di individuare uffici di riferimento all'interno di tutte le amministrazioni interessate al fenomeno sarebbe un valido aiuto nel canalizzare le segnalazioni su casi sospetti e nello sviluppare attività focalizzate sugli aspetti rilevanti del problema, fornendo agli operatori una formazione che permetta di individuare efficacemente gli eventuali casi sospetti;

– un aumento della «visibilità» delle unità già attive in seno alla *task-force* IMPACT Italia e l'allargamento della struttura ad altre categorie professionali aiuterebbe gli enti meno interessati dal problema a inquadrare il fenomeno in maniera più specifica, evidenziandone le peculiarità rispetto agli ambiti in cui questo viene oggi spesso inserito: tutti gli interessati hanno sottolineato la differenza tra la contraffazione farmaceutica e le altre frodi economiche riconducibili alla violazione dei diritti di proprietà intellettuale (IPR), ma l'assenza di una informazione «certificata», che evidenzi le peculiarità del problema non permette ai diversi attori di poterlo affrontare efficacemente in modo mirato.

– il coinvolgimento delle associazioni di professionisti sanitari e pazienti nei progetti della *task-force* già esistente (IMPACT Italia) potrebbe consentire l'avvio di studi nazionali sull'incidenza del fenomeno: il ricorso, per esempio, a questionari *ad hoc* per farmacisti e medici permetterebbe di ottenere valutazioni dirette sul fenomeno, che consentirebbero a loro volta una stima più oggettiva della reale incidenza del problema in Italia, contribuendo in tal modo a completare e integrare il quadro bibliografico oggi basato principalmente su studi effettuati all'estero;

– per quanto riguarda le Forze di polizia e le dogane, è indubbio che potrebbero trarre grande beneficio dall'introduzione di strumenti normativi *ad hoc*, che permettano per esempio di rendere tempestivi i sequestri dei prodotti in transito o l'oscuramento dei siti sospetti. L'ordinamento italiano è tra i pochi che considerano il medicinale contraffatto come fattispecie (articolo 440 del codice penale): tuttavia, non essendo la produzione/distribuzione/promozione di farmaci contraffatti specificamente criminalizzata, anche in Italia si incontrerebbero difficoltà nel perseguire alcune azioni, chiaramente illegali, in maniera proporzionata al rischio generato. Come chiarito anche da pronunciamenti della Corte di cassazione, «non può ritenersi pericoloso per la salute un medicinale contraffatto solo in considerazione del fatto che si «limiti» a non arrecare danni alla salute, che non reintegri l'organismo malato o con effetti curativi nulli: la pericolosità deve essere evinta dal rapporto causa-effetto tra assunzione del medicinale e possibile danno» (sentenza n. 1503 del 17 maggio 1966, cfr. Ciavarella/Plantera: Lotta alla pirateria, Laurus Robuffo editore 2010). Questo significa che per perseguire i siti illegali, che operano da paesi nei quali tale tipo di attività è lecita o difficile da bloccare, sarebbe necessario oggi provare il danno o almeno il pericolo per i pazienti: la semplice vendita di farmaci contraffatti rischierebbe quindi di non essere di fatto perseguibile.

3. L'EVOLUZIONE DEL QUADRO NORMATIVO

Un'ulteriore aggravante che fa sì che il fenomeno possa aumentare la propria incidenza senza incontrare ostacoli è l'assenza di una normativa «quadro» a livello internazionale sulle farmacie *on line* e la simmetrica assenza di leggi nazionali mirate a normare il settore: la vendita di farmaci *on line* non è oggi prevista nelle norme italiane (e quindi va considerata come proibita), mentre l'acquisto da farmacie estere di piccoli quantitativi per uso personale può contrastare al più alcune indicazioni della legislazione farmaceutica (necessità della prescrizione per alcune tipologie di farmaci – decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, articoli 87 e seguenti; obbligo della richiesta del medico curante e dell'autorizzazione del Ministero della salute per l'importazione di farmaci non autorizzati in Italia – decreto del Ministro della sanità dell'11 febbraio 1997, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 27 marzo 1997, n. 72, la cui applicazione in sede doganale troverebbe grosse difficoltà.

Negli ultimi anni, il contrasto al fenomeno della contraffazione farmaceutica, in relazione anche all'*e-commerce*, ha avuto rilievo nelle agende di tutte le istituzioni nazionali e internazionali: Organizzazione mondiale della sanità, Consiglio d'Europa e Commissione europea hanno promosso iniziative specifiche, echeggiate anche da analoghe attività nazionali.

Da questo punto di vista, l'indagine ha rappresentato un segno di continuità con altri pronunciamenti politici nazionali espressi durante l'ultimo biennio, come per esempio la risoluzione approvata nel luglio 2008 dalla 14ª Commissione permanente (Politiche dell'Unione europea) del Senato della Repubblica (Doc. XVIII, n. 2), che tocca anche il tema della vendita di farmaci attraverso *internet* e impegna il Governo ad adoperarsi nel contrasto al fenomeno:

«La 14ª Commissione permanente (...) impegna il Governo:

(...) ad adoperarsi in sede nazionale e comunitaria per una piu efficace azione di controllo e vigilanza, e di conseguente contrasto, sull'*e-commerce* farmaceutico, a tutela della salute pubblica, considerato che il 50 per cento dei farmaci venduti attraverso *internet* risulta essere contraffatto e che tale commercio avviene in assenza di prescrizione medica e delle attivita di farmaco-vigilanza *postmarketing*».

Il quadro normativo di riferimento è tuttavia in evoluzione e sembra al momento inopportuna la possibilità di predisporre norme nazionali di settore, che potrebbero entro breve dover essere riscritte a causa del mutato assetto internazionale.

Allo stato attuale, risultano in corso di approvazione due importanti strumenti normativi a livello internazionale: la revisione della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, mirata a rinforzare le norme del settore farmaceutico per impedire ai farmaci contraffatti l'accesso al mercato europeo e una convenzione

del Consiglio d'Europa che prevede la criminalizzazione specifica delle attività legate alla contraffazione farmaceutica.

I due strumenti normativi, entrambi già discussi a livello tecnico, dovrebbero affrontare la fase di negoziazione politica entro il 2010, per poter poi avviare l'*iter* di recepimento nelle normative nazionali. Conseguentemente, sembra opportuno prevedere azioni normative coordinate con i due strumenti in corso di approvazione e intervenire ove possibile nelle fasi di sviluppo dei testi (segnatamente, di quello della direttiva, tutt'ora in discussione), per facilitare una preventiva armonizzazione di queste norme con quelle già vigenti in Italia.

La proposta di direttiva non prevedeva originariamente riferimenti al commercio di farmaci attraverso *internet*: la vendita al dettaglio dei medicinali è infatti considerata tra le fattispecie per le quali è possibile intervenire a livello nazionale.

Nella discussione tecnica nell'ambito del Consiglio dell'Unione europea il tema è conseguentemente stato messo da parte; nella discussione politica presso il Parlamento europeo, viceversa, è tornato al centro del dibattito e, nella seduta del 27 aprile 2010 della Commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare, sono stati approvati alcuni emendamenti che aggiungono ai titoli della direttiva un nuovo titolo, completamente dedicato alla regolamentazione delle *e-pharmacies* ai fini della protezione dei pazienti dai pericoli dei medicinali contraffatti.

La proposta approvata dal Parlamento europeo prevede, in grandi linee, la qualificazione delle *e-pharmacies* legali: i paesi membri che consentono il commercio *on line* di farmaci dovranno garantire che i siti autorizzati rispettino determinati *standard* di qualità.

La gestione della lista complessiva dei siti approvati verrebbe garantita a livello centrale europeo: sulle *e-pharmacies* legali sarebbe quindi apposto anche un marchio di certificazione parimenti centralizzato.

La proposta di emendamento mira a rendere chiaramente distinguibili le farmacie legali, senza intervenire direttamente su quelle illegali, che rappresentano la reale fonte di prodotti contraffatti: questo è coerente con il quadro generale interessato dalla direttiva, ovvero la filiera legale e autorizzata della produzione e della distribuzione farmaceutica.

Secondo la proposta attuale, ancora da sottoporre alla discussione tra i livelli politici (il Parlamento europeo) e tecnici (il Consiglio dell'Unione europea), gli Stati membri nei quali il commercio di farmaci non è legale potranno continuare a proibire questo tipo di vendita: l'applicabilità di un vincolo simile andrà tuttavia verificata e, verosimilmente, potrà condizionare la discussione in sede di Consiglio dell'Unione europea, alla luce dell'attuale contrapposizione sul tema che vede da un lato schierati i pochi Stati che hanno regolamentato il settore (soprattutto Regno unito e Germania) e dall'altro quelli nei quali tale commercio è illegale.

Al fine di garantire la predisposizione di un quadro coerente in materia di distribuzione farmaceutica, sarebbe però importante che le farmacie legali limitassero la propria attività al paese dove sono autorizzate, per evitare la distribuzione di prodotti con confezioni estere a pazienti non in

grado di verificarne l'autenticità: questo potrebbe essere ottenuto attraverso un esplicito riferimento alle condizioni di vendita dei farmaci rispetto alla prescrizione medica, da rilasciare solo dopo visita personale e non attraverso le «visite telematiche» considerate legali solo in alcuni Paesi.

Una proposta in tal senso era stata già messa agli atti dalla 14ª Commissione permanente (Politiche dell'Unione europea) nel commento a un'altra direttiva inerente l'assistenza sanitaria transfrontaliera: questo testo, contenuto nel parere della Commissione stessa allegato alla risoluzione della 12ª Commissione permanente (*Doc.* XVIII, n. 15), potrebbe essere un utile riferimento per il prosieguo della discussione sul tema:

"(...) si ritiene opportuno esplicitare, nell'ambito delle disposizioni relative al riconoscimento delle prescrizioni rilasciate in un altro Stato membro, di cui all'articolo 14, che il requisito dell'autenticità non possa prevedere la validità di prescrizioni conseguenti a visite telematiche".

Questo punto potrà essere tenuto in debita considerazione nella fase di recepimento della citata proposta di modifica della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, qualora l'esito della discussione nell'ambito dell'Unione europea porti a inserire effettivamente nell'articolato il proposto titolo sul commercio di farmaci *on line*.

L'evoluzione normativa dovrebbe fornire agli operatori strumenti utili a contrastare la distribuzione di farmaci contraffatti, ben più efficaci di quelli legati alla tutela dei diritti di proprietà intellettuale (IPR): secondo dati ufficiosi di alcune istituzioni europee, ad oggi, solo il 20 per cento dei farmaci contraffatti presenti sul mercato potrebbero rappresentare una violazione degli IPR.

Negli ultimi mesi è stato registrato un naturale spostamento dei contraffattori dal settore dei farmaci «con marchio» a quello dei «generici asiatici»: per eludere le maglie dei controlli doganali, che si stringono su stimolo degli «aventi diritto» per ostacolare i prodotti che violino i marchi commerciali, i criminali preferiscono imitare oggi i prodotti senza marchio, per i quali le dogane non hanno in genere motivo di intervento, a meno di un coinvolgimento diretto delle autorità sanitarie.

Lo sviluppo della normativa che permetta di sequestrare i prodotti sospetti presso le dogane è tra le indicazioni contenute nei testi in fase di approvazione a livello europeo».

4. INIZIATIVE DI CONTRASTO

Il fenomeno della diffusione di farmaci contraffatti attraverso *internet* viene correntemente affrontato attraverso iniziative di matrice diversa:

– informazione al pubblico sui rischi relativi agli acquisti di farmaci da canali non controllati;

– formazione sul tema dei funzionari operanti in ambito giudiziario (organi di polizia giudiziaria, dogane);

– attività di controllo sulla vendita di farmaci attraverso canali impropri.

Le audizioni hanno permesso di evidenziare le attività già in corso in questi tre settori.

L'informazione corretta al pubblico deve essere basata su dati reali che permettano di comunicare il rischio con modalità efficaci e senza generare panico tra gli utenti. A tal proposito si evidenzia che purtroppo il tema si presta a possibili distorsioni e confusioni, che contribuiscono a far crescere nel pubblico l'idea che l'attività di contrasto alla contraffazione si possa risolvere, anche nella farmaceutica, non tanto nella tutela di un valore pubblico, quanto nella pur condivisibile e necessaria protezione di diritti privati. Va peraltro scongiurato il rischio che l'impegno istituzionale profuso nella lotta alla contraffazione e nella protezione dei «diritti proprietari» porti a considerare i venditori non controllati come delle risorse «alternative al sistema», piuttosto che come un grave pericolo per la salute pubblica, quali in realtà sono.

Questo problema ha già causato, a livello internazionale, il rallentamento dei lavori della *task-force* anticontraffazione dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) denominata IMPACT: alcuni Paesi asiatici e sudamericani, nei quali è più forte l'industria dei generici prodotti in deroga ai «diritti proprietari» (come India, Brasile), hanno sollevato il dubbio che dietro il giusto contrasto alla contraffazione fosse celata anche la volontà di ostacolare le ditte che producono «generici in deroga» per i mercati locali, causando un dibattito tuttora in corso.

D'altra parte, è anche fondamentale individuare in maniera specifica i «*target*» delle iniziative di comunicazione: alla informazione per i professionisti e per il pubblico «generalista» andrebbero affiancate iniziative mirate alle fasce della comunità più esposte ai rischi causati dall'offerta illegale, come i giovanissimi utenti di *internet* (potenziali vittime di pubblicità ingannevoli) e quella fascia di soggetti ad alta alfabetizzazione informatica persuasa che l'acquisto di farmaci illegali sia, analogamente alle altre forme di contraffazione, una mera questione di violazione di diritti proprietari.

Il linguaggio utilizzato nei primi esperimenti di informazione al pubblico (inclusi quelli effettuate dal Ministero della salute italiano nell'ambito della *task-force* anticontraffazione IMPACT Italia, basati sui modelli dell'OMS e di IMPACT) era istituzionale, e puntava a diffondere messaggi e dati certificati presso i professionisti sanitari, che a loro volta venivano chiamati ad agire da «filtro» verso i pazienti: negli ultimi mesi sono stati effettuati i primi tentativi organici di indirizzare messaggi mirati agli utenti «a rischio», con campagne basate su messaggi «scioccanti» come quelli lanciati recentemente da una multinazionale del farmaco attraverso un'efficace *spot* in cui la compressa acquistata su *internet* viene esplicitamente accostata a immagini ripugnanti.

Se il linguaggio è opinabile, il concetto sotteso a questo cambiamento di strategia comunicativa dimostra l'importanza di campagne informative

che veicolino i concetti chiave alle categorie a rischio, come gli utenti abituali di *internet* e i soggetti di giovane età.

La formazione deve servire a sensibilizzare gli operatori e a favorire lo scambio di *know-how* tra esperti di settori diversi: i modelli di «*training* intersettoriale» sviluppati dal Consiglio d'Europa e già utilizzati dalle istituzioni italiane, permettono il confronto tra operatori di dogane, Forze di polizia e istituzioni sanitarie e sembrano rappresentare già uno standard adeguato alle necessità.

Va quindi rafforzato ed esteso il ricorso a tali modelli, con una particolare attenzione alla intersettorialità e al coinvolgimento dei livelli operativi e di coloro che sono a contatto col pubblico, consentendo per esempio la partecipazione ai professionisti sanitari attivi sul territorio.

Le attività di controllo attualmente in corso sono significative: tutte le forze di polizia che sono state audite hanno confermato che i rilevanti successi delle iniziative realizzate – come ad esempio il sequestro di ingenti quantitativi di farmaci contraffatti o illegali – si sono giovate anche di un approccio di cooperazione intersettoriale e di strategie investigative condivise.

L'approccio cooperativo sembra infatti l'unico che possa garantire risultati nel breve termine: le normative esistenti fanno riferimento a molte istituzioni diverse e il coordinamento degli sforzi dei singoli enti, a livello nazionale e internazionale, non solo garantisce contro lo spreco di risorse e i conflitti di competenza, ma soprattutto permette di potenziare le iniziative che i singoli già svolgono nel settore. Per questo aspetto, l'Italia rappresenta un punto di riferimento a livello europeo: l'istituzione di una *task-force* intersettoriale, IMPACT Italia, basata sul modello di «Singoli punti di contatto (SPOC)» adottato da Consiglio d'Europa e OMS, è una delle prime e più fruttuose esperienze nel settore ed è presa a modello da altre nazioni europee.

Alla luce dei crescenti rischi per la salute legati ai farmaci contraffatti, l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), dal 2005, si è fatta promotrice del progetto che ha portato alla costituzione della *task-force* nazionale, della quale fanno parte, oltre all'AIFA, l'Istituto superiore di sanità, il Comando carabinieri per la tutela della salute-NAS, il Ministero della salute e l'Alto commissario per la lotta alla contraffazione (oggi disciolto e sostituito con il Ministero dello sviluppo economico – Dipartimento per l'impresa e l'internazionalizzazione – Direzione generale per la lotta alla contraffazione-Ufficio italiano brevetti e marchi), l'Agenzia delle dogane e il Ministero dell'interno.

Alcuni dei progetti promossi sul tema delle farmacie *on line* attraverso IMPACT Italia dimostrano l'efficacia dell'approccio cooperativo:

– campionamento «OMS»: enti sanitari e forze dell'ordine hanno individuato farmacie *on line* sospette con pagine *web* in italiano, ed hanno proceduto all'acquisto di farmaci che sono stati successivamente analizzati nei laboratori ufficiali di controllo, per caratterizzare l'offerta delle farmacie illegali;

– intervento mirato su una farmacia *on line*: l'AIFA ha messo a disposizione dei NAS e dell'unità investigativa dell'agenzia farmaceutica del Regno unito i dati dei propri studi di *intelligence* informatica, permettendo di tracciare il sito e consentendo agli ispettori inglesi di agire direttamente sulla sede fisica del negozio illegale. Dalle indagini compiute è emerso che il sito sospetto faceva parte di un'organizzazione molto ramificata, con sede legale in Svizzera e affiliazioni in Asia e nell'Est Europa, che spediva dalla Germania farmaci indiani, promossi da siti su *server* in USA e Canada: senza un *network* intersettoriale e internazionale sarebbe stato impossibile contrastare questo genere di organizzazione criminale.

IMPACT Italia è già oggi un punto di riferimento istituzionale di assoluta rilevanza strategica per gli operatori del settore: non vi sono, tuttavia, specifiche norme che impongano, nel rispetto dei vincoli di riservatezza e segreto, l'inoltro a IMPACT Italia delle segnalazioni al fine di ottenere i già evidenziati benefici derivanti dalle necessarie sinergie tra i soggetti istituzionali. Da questo *vulnus* normativo deriva il rischio che le singole attività di contrasto restino confinate al territorio, restando preclusa la verifica di possibili connessioni nazionali e internazionale con fenomeni criminosi di analoga matrice e aventi la medesima regia.

5. PROPOSTE PER IL POTENZIAMENTO DELLE INIZIATIVE DI CONTRASTO

Per concretizzare le finalità dell'indagine conoscitiva e tesaurizzare il prezioso contributo proposto dai soggetti auditi si propongono le seguenti iniziative.

A – Riconoscimento formale di IMPACT Italia

IMPACT Italia rappresenta oggi l'unica sede di cooperazione istituzionale sul tema: riconoscerne e disciplinarne l'attività attraverso un provvedimento legislativo rappresentano la condizione per renderne più efficace il ruolo e più concrete le attività svolte.

IMPACT Italia, infatti, è già oggi un punto di riferimento istituzionale di assoluta rilevanza strategica per gli operatori del settore: la previsione di specifiche norme che impongano, nel rispetto dei vincoli di riservatezza e segretezza, e, quanto alle attività investigative, previo *nulla osta* dell'Autorità giudiziaria, l'inoltro a IMPACT Italia delle segnalazioni produrrebbe le necessarie sinergie tra i soggetti istituzionali ed eviterebbe il rischio che le singole attività di contrasto restino confinate al territorio, pregiudicando la verifica di possibili connessioni nazionali e internazionali con fenomeni criminosi di analoga matrice e aventi la medesima regia.

In proposito va ricordato che una migliore formalizzazione delle attività anti-contraffazione già esistenti, era stata proposta senza successo, con un emendamento alla legge 7 luglio 2009, n. 88 – legge comunitaria 2008 (vedi allegato n. 2) con cui si riconoscevano le funzioni di IMPACT Italia attraverso una specifica disposizione legislativa e dunque di rango supe-

riore alla determinazione del 30 aprile 2008 con cui AIFA ne stabilì l'istituzione. Con il medesimo emendamento, inoltre, le istituzioni coinvolte venivano vincolate ad effettuare attività specifiche per il contrasto alla distribuzione di farmaci contraffatti attraverso *internet*.

Una proposta complessiva in tal senso potrebbe essere riproposta attraverso una modifica al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 (cosiddetto «codice farmaceutico»).

B – Allargamento delle competenze in IMPACT Italia

Il coinvolgimento nella *task-force* di esperti provenienti dalle amministrazioni competenti in tema di cosmetici e integratori alimentari consentirebbe la possibilità di un confronto tecnico con lo scopo di avviare la rimozione di quelle «aree grigie», rappresentate dai prodotti «*borderline*» quali integratori e cosmetici venduti come aventi azione farmaceutica: su questi prodotti che oggi vengono sfruttati come «mascheramento» dai contraffattori di farmaci, deve essere possibile intervenire tempestivamente attraverso lo stesso *network* che agisce sui farmaci contraffatti veri e propri.

Inoltre, la partecipazione alla *task-force* IMPACT Italia di rappresentanti delle categorie professionali sanitarie a maggior contatto coi pazienti (medici, farmacisti, infermieri), apporterebbe un utile patrimonio di esperienze e competenze, consentendo la realizzazione di iniziative di maggiore efficacia.

A titolo di esempio, il proposto allargamento dell'ambito operativo di IMPACT Italia permetterebbe di effettuare proficue attività di formazione e informazione «*ad hoc*», attraverso le associazioni professionali e di raccogliere dati dal territorio con strumenti specifici quali la somministrazione a farmacisti e medici di questionari sui casi di effetti collaterali derivanti da farmaci acquistati su *internet* e la creazione di casistiche dirette sul fenomeno in Italia.

L'inserimento nella lista degli esperti di IMPACT Italia di rappresentanti appartenenti a:

– amministrazioni competenti per *medical devices* e cosmetici,

– organizzazioni delle categorie professionali (medici, farmacisti, infermieri),

– associazioni dei pazienti, può essere proposto nell'ambito della sopra indicata ipotesi di modifica del decreto legislativo n. 219 del 2006 o, in alternativa, nel quadro dell'aggiornamento in via di approvazione della determina AIFA di istituzione della *task-force*.

C – Centralizzazione delle analisi e delle investigazioni on line *relative al fenomeno della contraffazione farmaceutica*

Un'attività continua di monitoraggio della rete *internet* e di campionamento dei farmaci venduti attraverso siti sospetti, sviluppata sulla base dell'esperienza già fatta da alcune istituzioni, permetterebbe di accumulare

dati utilizzabili sia in iniziative di informazione al pubblico sui rischi degli acquisti *on line* che in attività giudiziarie nazionali e internazionali: un obbligo in tal senso potrebbe discendere dalla citata revisione della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, in discussione.

Per rendere questa attività proficua è opportuno che ci sia un raccordo continuo tra le Forze di polizia (che supporteranno e svolgeranno materialmente le indagini e il monitoraggio) e le istituzioni sanitarie interessate al tema. In tal senso, sarebbe necessario promuovere la centralizzazione e il coordinamento dell'attività investigativa nazionale, anche con le opportune misure di raccordo a livello internazionale, mediante l'istituzione di una procura nazionale *ad hoc* ovvero l'attribuzione di competenze specifiche in materia ad una delle procure distrettuali già esistenti.

Il vincolo all'invio dei campioni di farmaci sospetti al laboratorio di controllo nazionale dei farmaci (presso l'Istituto superiore di sanità) e l'attribuzione alle istituzioni sanitarie (AIFA, Ministero della salute) o a IMPACT Italia di una funzione di coordinamento tecnico e supporto nelle indagini *on line* da sviluppare possono essere proposti nell'ambito della citata ipotesi di modifica del decreto legislativo n. 219 del 2006.

D – Sviluppo di strumenti normativi ad hoc *per le forze di polizia*

Le esigenze normative evidenziate da Forze di polizia e dogane potrebbero venire efficacemente ricomprese anche nel recepimento della convenzione «*Medicrime*» del Consiglio d'Europa, il cui corso di approvazione e ratifica dovrebbe concludersi entro il 2010: la specifica criminalizzazione di produzione/distribuzione/promozione di farmaci contraffatti permetterebbe infatti l'introduzione di strumenti normativi che permettano di rendere tempestivi i sequestri dei prodotti in transito o l'oscuramento dei siti sospetti, riducendo le difficoltà nel perseguire alcune azioni, chiaramente illegali, in maniera proporzionata al rischio che causano.

Il provvedimento del Consiglio d'Europa, mirato all'inserimento del principio di «crimine farmaceutico» negli ordinamenti penali dei 47 Stati membri del Consiglio d'Europa, è stato sviluppato come convenzione aperta e potrebbe quindi essere recepito anche dagli altri Stati che partecipano ai lavori del Consiglio d'Europa in veste di osservatori (come USA e Giappone), permettendo in tal modo la condivisione di princìpi giuridici, a livello internazionale, che è alla base di ogni efficace azione di contrasto del fenomeno.

Il testo non prevede esplicitamente norme contro la vendita di farmaci contraffatti su *internet*, ma la sola criminalizzazione di produzione, diffusione e promozione di questi prodotti sarebbe sufficiente a rendere applicabili norme (già esistenti) di tutela degli utenti *internet*.

La stessa convenzione prevede anche il vincolo alla cooperazione e allo scambio di dati tra amministrazioni e privati, a livello nazionale e in-

ternazionale: questo potrebbe dare ai tavoli di cooperazione esistenti (come IMPACT Italia) un ruolo più centrale, vincolando ogni amministrazione a segnalare i casi sospetti. Questo al fine di consentire il coinvolgimento degli esperti nelle indagini, che beneficerebbero di un adeguato approfondimento tecnico, evitando in tal modo che iniziative isolate si risolvano in investigazioni limitate.

Un rapido ed efficace recepimento di questa convenzione, col supporto di tutte le amministrazioni competenti, potrebbe rappresentare un contributo significativo nel contrasto al fenomeno della contraffazione farmaceutica.

La natura intersettoriale e generale del provvedimento si presta, infatti, ad affrontare il fenomeno non solo nelle forme ben note da questo assunte, ma anche in quelle verso cui si sta evolvendo.

Il testo appare utilizzabile per contrastare la distribuzione attraverso *internet*, grazie alla specifica criminalizzazione di distribuzione e promozione di farmaci contraffatti (articoli 6, 7), che permetterebbe l'applicazione contro i siti illegali di altre normative specifiche sul *cybercrime*; la previsione di schemi cooperativi nazionali (articolo 17) e internazionali (articoli 21, 22) consentirà di contrastare in maniera organica le organizzazioni criminali del settore; infine, l'ampia definizione data di «*medicinal product*» (articolo 4b) permetterà di far rientrare nell'ambito di applicazione anche altri problemi emergenti, come il mascheramento dei farmaci contraffatti sotto altre tipologie commerciali meno soggette a controlli (integratori, cosmetici).

I princìpi contenuti nella convenzione permetterebbero inoltre:

– la disposizione di specifiche e proporzionate sanzioni per gli acquirenti che utilizzino illegalmente i siti *internet* per approvvigionarsi di farmaci non autorizzati: allo stato attuale, in assenza di una specifica criminalizzazione della contraffazione farmaceutica, non sarebbe semplice sostenere in sede dibattimentale l'illegalità di questa condotta, riconducibile al limite a fattispecie come l'importazione non autorizzata di farmaci;

– la creazione di messaggi di «allerta» mirati che segnalino agli utenti che visitano le *e-pharmacies* non autorizzate l'illegalità dell'acquisto che stanno per effettuare, in analogia a quanto già effettuato a norma della legge 6 febbraio 2006, n. 38, per segnalare i siti pedopornografici: esistono già esempi di «allerta *web*» di questo tipo anche nel settore farmaceutico (vedi per esempio il «*Consumer Alert*» del Dipartimento di giustizia statunitense in allegato 3), laddove la normativa ha definito chiaramente come illegali le citate condotte.

Il testo completo in inglese della convenzione, corredato del «*report* esplicativo» predisposto dal Consiglio d'Europa, è riportato in allegato 4.

Il sostegno al recepimento della convenzione potrebbe essere rivolto al Governo attraverso apposito atto di indirizzo del Senato; l'assorbimento di alcuni degli istituti più significativi proposti dal testo nella normativa nazionale potrebbe essere realizzato attraverso apposite integrazioni al decreto legislativo n. 219 del 2006.

E – Informazione al pubblico

La diffusione di una informazione qualificata al pubblico sui rischi connessi all'acquisto di farmaci da fonti illegali, da realizzare possibilmente attraverso il filtro dei professionisti sanitari, è uno strumento necessario a rendere consapevoli gli utenti e arginare il fenomeno.

Un obbligo circa l'avvio di progetti di comunicazione a carico delle istituzioni sanitarie centrali (AIFA e Ministero della salute) potrebbe discendere dalla citata revisione della direttiva 2001/83/CE, in discussione.

Le istituzioni che collaborano attraverso IMPACT Italia hanno già realizzato efficaci iniziative per il pubblico (sito *internet*, campagna informativa nelle farmacie) e gli operatori del settore (pubblicazioni, *webinar)*: queste iniziative andrebbero sostenute con continuità e affiancate ad altre attività di comunicazione mirate alle categorie a rischio, come i giovanissimi e gli utenti esperti di *internet*.

In Italia si stima che ci siano 8 milioni di utenti propensi all'acquisto attraverso *internet*, pari al 19 per cento dei fruitori del *web*: un dato inferiore a quello di altri paesi europei (in Francia gli acquirenti potenziali sarebbero 19 milioni, il 54 per cento degli utenti *web*; nel Regno unito 28 milioni, pari a oltre il 70 per cento; in Germania 33 milioni, pari oltre il 60 per cento), ma che ha registrato anche nel 2009 una crescita sia in termini di numero acquirenti (+2 per cento) che di ordini (21,3 milioni, +13 per cento rispetto al 2008: vedi «*eCommerce* 2009: segnali positivi, nonostante la crisi», Osservatorio *eCommerce* B2c del Politecnico di Milano, http://www.consorzionetcomm.it/downloads/report'b2c'2009.zip).

La percentuale di questi utenti che oggi è interessata ai farmaci *on line* è difficile da valutare, ma dai riscontri ottenuti sul campo risulta limitata: è però fisiologico che al crescere del mercato *on line* nazionale si verificherà un parallelo aumento della richiesta anche per i prodotti per la salute.

Nelle prossime iniziative di informazione al pubblico da parte delle amministrazioni sarà quindi opportuno focalizzare come *target* prioritario anche quello degli utenti esperti di *internet*.

A questo scopo potrebbe essere valutata anche l'ipotesi di una «certificazione» per i siti che forniscono informazioni sui farmaci e, in prospettiva, per quelli che verranno autorizzati alla vendita a seguito dello sviluppo della normativa in discussione a livello europeo.

Tra gli emendamenti proposti dal Parlamento europeo alla revisione della citata direttiva 2001/83/CE ne va registrata infatti una serie che prevede specificamente un «bollino di qualità» da rilasciare a cura delle istituzioni europee per le *e-pharmacies* legali: qualora il testo finale della direttiva contenesse un articolato in tal senso, l'Italia potrebbe intanto applicare il concetto della «certificazione» sull'informazione, in attesa di doverlo fare anche sulla vendita, al recepimento della direttiva.

A tale riguardo, tuttavia, si esprimono forti perplessità circa i reali benefici che dovrebbero derivare dalla vendita di farmaci *on line*, in quanto potrebbero risultare compromessi i profili di sicurezza che atten-

gono alla primaria esigenza di tutela della salute pubblica. In ogni caso, la semplificazione della normativa volta ad agevolare l'acquisto di medicinali *on line* su *e-pharmacies* legali non deve contrastare con l'inquadramento delle farmacie nell'ambito del sistema sanitario territoriale. Si raccomanda quindi una maggiore cautela in fase di attuazione della futura disciplina comunitaria, affinchè la possibilità del commercio legale sul *web* non finisca per sortire indirettamente effetti di agevolazione nei confronti del fenomeno della contraffazione farmaceutica che proprio attraverso i siti *on line* trova il suo maggiore canale di diffusione.

Il sostegno alle iniziative di informazione, l'indicazione della platea dei destinatari privilegiati individuati tra le categorie più esposte al rischio e l'ipotesi di sviluppo di un «marchio di qualità» per i siti sicuri, potrebbero essere esplicitati in sede di recepimento delle normative europee in discussione e potrebbero essere rappresentati al Governo attraverso apposito atto di indirizzo del Senato.

F – Sensibilizzazione del pubblico della fascia scolare

I giovanissimi sono una categoria a rischio rispetto all'offerta di farmaci contraffatti attraverso *internet*: alla luce di questi fatti sarebbe utile e opportuno avviare una attività di sensibilizzazione del pubblico di fascia scolare, da promuovere attraverso progetti *ad hoc* (lezioni, conferenze, sviluppo di linee guida) da concordare con il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca.

La platea di utenti di *internet* sta sensibilmente aumentando anche nel nostro paese: le rilevazioni sull'uso della rete effettuate dagli istituti di ricerca concordano su questo incremento, misurato secondo parametri diversi (vedi per esempio i dati *Audiweb* di maggio 2010, che indicano un aumento annuo del 17,7 per cento delle connessioni domestiche italiane nel 2010 – http://www.audi*web*.it/cms/attach/aw'cs'25maggio2010.pdf).

Questo incremento è più rilevante tra gli utenti in età scolare: studi italiani ed esteri registrano un rilevante aumento del tempo trascorso al computer tra i giovanissimi (quasi il 50 per cento di incremento nel quinquennio 2004-2009, secondo il testo statunitense *Generation M2: Media in the lives of 8- to 18-Years-Old*» della *Kaiser Family Foundation,* http://www.kff.org/entmedia/upload/8010.pdf).

L'offerta e la promozione di farmaci su *internet* sono anch'esse in fase di crescita: pubblicità illegali realizzate con *spam* e *link* nascosti dentro siti destinati ai giovanissimi permettono di far arrivare anche a loro indicazioni su quei farmaci «ricreativi» dei quali si registra un uso improprio anche sul nostro territorio, come testimoniato dai sequestri di questi farmaci insieme ad altri prodotti illegali, come cocaina o altre droghe, nell'ambito di operazioni contro lo spaccio nelle discoteche.

L'esposizione degli utenti più giovani a messaggi promozionali riguardo i farmaci «ricreativi» è stata già provata come pericolosa: uno studio americano del 2007 *(Beliefs and Social Norms About Sildenafil Citrate (Viagra) Misuse and Perceived Consequences Among Houstonian Teenage Males,* Peters et al., in *American Journal of Men's Health,* 3/2007, 208-212, Sage Publications: http://www.scribd.com/doc/25113723) sottolineava la sensibilità degli adolescenti alle proposte inerenti i farmaci «ricreativi», tanto che la maggioranza degli utenti tra i diciotto e i diciannove anni del campione interessato dall'indagine aveva ammesso di aver acquistato e assunto «per provare» questi farmaci, normalmente destinati a un pubblico di età molto più avanzata.

Il richiamo alla necessità di progetti di sensibilizzazione della fascia scolare attraverso progetti mirati del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca potrebbe essere rappresentato al Governo attraverso apposito atto di indirizzo del Senato.

G – Formazione sistematica degli operatori

Le istituzioni che collaborano attraverso IMPACT Italia hanno già realizzato efficaci iniziative di formazione intersettoriale per gli operatori di Forze di polizia, dogane, enti sanitari: queste iniziative andrebbero sostenute con continuità e affiancate ad altre attività di formazione sistematica destinate ai professionisti sanitari (farmacisti, medici, infermieri), da realizzarsi col supporto delle organizzazioni di settore, ricorrendo anche a strumenti di formazione a distanza come quelli già utilizzati per alcuni degli eventi di *training* sviluppati nel 2010 dalle amministrazioni audite.

In questo ambito appare necessaria l'istituzione di *master* universitari in «Farmaceutica forense» e l'integrazione con appositi insegnamenti dei *curricula* universitari relativi ai corsi di laurea maggiormente interessati alla materia come quelli in medicina, farmacia, scienze infermieristiche, chimica: un modello in tal senso potrebbe essere trovato nel corso di «*Forensic Pharmacy*» realizzato già dal 2008 presso l'Università di Utrecht (Olanda) grazie alla cooperazione con le istituzioni europee, quali la direzione europea della qualità dei medicinali e cura della salute del Consiglio d'Europa (EDQM), che ha garantito il supporto di insegnanti provenienti dalle amministrazioni interessate al fenomeno della contraffazione farmaceutica.

Nel programma del corso, riportato in allegato 5, trovano spazio esperienze sul campo da parte di operatori delle diverse aree (enti sanitari, dogane, Forze di polizia, privati), che toccano in maniera appropriata tutti i diversi aspetti del problema: una analoga iniziativa italiana potrebbe riprendere i concetti di base dell'esperienza olandese, adattando al diverso quadro nazionale i messaggi e le esperienze da condividere.

L'opportunità dello sviluppo di iniziative formative a livello universitario per gli operatori sanitari, focalizzate sul fenomeno della contraffazione farmaceutica, potrebbe essere rappresentato al Governo attraverso apposito atto di indirizzo del Senato.

H – Il contrasto della contraffazione delle materie prime farmaceutiche

A margine dei provvedimenti diretti al contrasto della distribuzione di farmaci contraffatti potrebbero essere studiate altre iniziative normative coordinate con altri Ministeri, come quelle contro la contraffazione delle materie prime farmaceutiche mediante la «tutela del *made in Italy*» suggerite dagli auditi di parte industriale: nell'allegato 6 viene riportata un'ipotesi di iniziativa interministeriale, che prende le mosse dai recenti casi di contraffazione di princìpi attivi farmaceutici (eparina, gentamicina) e affronta in prospettiva i rischi di una produzione di materie prime sempre più localizzata in paesi lontani dalle nostre efficaci strutture di controllo, con impatti già visibili sulla salute pubblica (le eparine contraffatte nel 2007 sono state causa del decesso di oltre 200 pazienti negli USA) e sull'industria nazionale.

Nella bozza di progetto allegata si considera la possibilità di incentivare la produzione di quelle materie prime farmaceutiche per le quali oggi l'Europa risulti, di fatto, dipendente da fornitori localizzati in paesi terzi extraeuropei.

Il sostegno a un progetto di incentivazione della produzione nazionale di alcune materie prime farmaceutiche critiche potrebbe essere rappresentato al Governo attraverso apposito atto di indirizzo del Senato.

ALLEGATO 1. *Elenco degli auditi*

La proposta di svolgere un'indagine conoscitiva sul fenomeno della contraffazione e dell'*e-commerce* farmaceutico è stata deliberata dalla Commissione igiene e sanità l'8 aprile 2009 ed autorizzata dal Presidente del Senato il 20 aprile 2009.

Nel periodo maggio 2009-marzo 2010 sono stati auditi rappresentanti di amministrazioni e associazioni interessate al fenomeno della contraffazione farmaceutica:

– l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) con particolare riguardo al gruppo di lavoro sulla contraffazione farmaceutica, IMPACT Italia (sedute del 5 maggio 2009 e del 2 marzo 2010);

– la Direzione farmaci del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali (seduta del 5 maggio 2009);

– il Dipartimento del farmaco dell'Istituto superiore di sanità (seduta del 12 maggio 2009);

– il Comando Carabinieri per la tutela della salute (NAS) (seduta del 12 maggio 2009);

– la Direzione generale per la lotta alla contraffazione – Ufficio italiano brevetti e marchi del Dipartimento per l'impresa e l'internazionalizzazione del Ministero dello sviluppo economico (seduta del 19 maggio 2009);

– la Direzione centrale di polizia criminale del Dipartimento di pubblica sicurezza del Ministero dell'interno (seduta del 19 maggio 2009);

– l'Agenzia delle dogane (seduta del 1º dicembre 2009);

– la Guardia di finanza (seduta del 28 luglio 2009);

– la Divisione del diritto penale del Consiglio d'Europa, che ha sviluppato un testo di convenzione contro il crimine farmaceutico che verrà sottoscritto e ratificato entro il 2010 (seduta del 2 marzo 2010);

– l'ufficio legislativo e l'ufficio affari legislativi e internazionali della Direzione generale della giustizia penale del Ministero della giustizia, referenti per il recepimento nazionale della Convenzione del Consiglio d'Europa contro il crimine farmaceutico (seduta del 2 marzo 2010);

– Federazione nazionale dei titolari di farmacia italiani (FEDERFARMA), FEDERFARMA servizi (seduta del 17 dicembre 2009) e aziende e servizi socio-farmaceutici (ASSOFARM) (seduta del 21 gennaio 2010);

– Centro studi anticontraffazione (seduta del 21 gennaio 2010);

– l'Associazione dei distributori farmaceutici (seduta del 1º dicembre 2009);

– l'Associazione delle imprese del farmaco (FARMINDUSTRIA) (seduta dell'11 febbraio 2010);

– l'Associazione nazionale industrie farmaci generici (ASSOGENERICI) (seduta dell'11 marzo 2010);

– l'Associazione nazionale dell'industria farmaceutica dell'automedicazione (ANIFA) (seduta del 4 febbraio 2010);

– l'Associazione degli importatori paralleli di farmaci (AIP) (seduta del 23 settembre 2009):

– la Federazione nazionale dell'ordine dei medici chirurghi e degli odontoiatri (FNOMCEO) (seduta del 17 settembre 2009) e la Federazione ordine dei farmacisti italiani (FOFI) (seduta del 23 settembre 2009);

– le organizzazioni di consumatori attive in materia di tutela della salute: Cittadinanzattiva-Tribunale per i diritti del malato, Movimento Consumatori (Osservatorio Farmacie Salute), Altroconsumo, la Commissione anticontraffazione di Adiconsum, Associazione per i diritti degli utenti e dei consumatori (ADUC) (seduta del 30 giugno 2009).

Sono stati inoltre consultati, direttamente o attraverso gli auditi, altri enti interessati al fenomeno:

– le istituzioni locali, in particolare le regioni, che si siano occupate del fenomeno nel proprio territorio (rappresentanti della regione Toscana, seduta del 4 febbraio 2010);

– le società scientifiche, mediche, farmaceutiche ed economiche che abbiano attivato studi, analisi e indagini sull'argomento (seduta dell'11 marzo 2010).

La Commissione, nel corso dell'indagine conoscitiva, si è avvalsa della consulenza del dottor Domenico Di Giorgio, dirigente medico dell'AIFA.

ALLEGATO 2. *Proposta di emendamento alla legge 7 luglio 2009, n. 88 (giugno 2009)*

All'articolo 34, comma 1, della legge 7 luglio 2009, n. 88, dopo la lettera *d),* aggiungere, in fine, la seguente:

«*d*-bis) all'articolo 53, dopo il comma 15, è aggiunto, in fine, il seguente:

"15-*bis*. L'AIFA istituisce con propria determina, senza onere per le amministrazioni, una *task-force* per il contrasto della contraffazione farmaceutica, di concerto con le altre amministrazioni istituzionalmente interessate al fenomeno: Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, Ministero dello sviluppo economico, Comando Carabinieri NAS per la tutela della salute, Istituto Superiore di Sanità, Agenzia delle dogane, Ministero dell'interno. La *task-force* dovrà coinvolgere anche le altre amministrazioni e Forze di polizia interessate, e potrà realizzare anche in collaborazione con enti privati progetti mirati a:

– canalizzare le segnalazioni relative a possibili casi di contraffazione farmaceutica, per caratterizzare il fenomeno e definire efficaci azioni di contrasto e di informazione al pubblico;

– ridurre l'accesso sul mercato nazionale di prodotti farmaceutici contraffatti, con particolare attenzione ai canali emergenti come le farmacie illegali *on line*"».

ALLEGATO 3. *Messaggio di allerta del dipartimento di giustizia USA agli utenti che visitano siti classificati come «Farmacie illegali»*

http://www.deadiversion.usdoj.gov/consumer'alert.htm

Il testo del *banner* recita:

«Farmaci con prescrizione: comprare *on-line* può portarti al fresco.»

Il messaggio chiave dell'avviso è che acquistare impropriamente i medicinali con prescrizione è non solo illegale, ma soprattutto pericoloso.

ALLEGATO 4. *Draft convention of the Council of Europe on counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health; draft explanatory report*

http://www.coe.int/pharmacrime

STRASBOURG, 5 OCTOBER 2009

PC-ISP (2009) 10

PC-ISP/DOCS 2009/PC-ISP (2009) 10 EN REV 1

ad hoc COMMITTEE ON COUNTERFEITING OF MEDICAL PRODUCTS AND SIMILAR CRIMES INVOLVING THREATS TO PUBLIC HEALTH (PC-ISP)

Draft Convention of the Council of Europe on counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health

Revised following the debates during the CDPC-BU Document prepared by the Directorate General of Human Rights and Legal Affairs

Preamble

The member states of the Council of Europe and the other signatories to this Convention,

Considering that the aim of the Council of Europe is to achieve a greater unity between its members;

Noting that the counterfeiting of medical products and similar crimes by their very nature seriously endanger public health;

Recalling the Action Plan adopted at the 3rd Summit of Heads of State and Government of the Council of Europe (Warsaw, 16-17 May 2005), which recommends the development of measures to strengthen the security of European citizens;

Bearing in mind the European Conventi on for the Protection of Human Rights and Fundamental Freedoms (1950, CETS No. 5), the Convention on the Elaboration of a European Pharmacopoeia (1964, CETS No.50) and its Protocol (1992, CETS No. 134), the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine (1997, CETS No. 164) and the Additional Protocols thereto (1998, CETS No. 168, 2002, CETS No.186 and 2005, CETS No. 195) and the Convention on Cybercrime (2004, CETS No. 185);

Also bearing in mind the other relevant work of the Council of Europe, particularly the decisions of the Committee of Ministers and work of the Parliamentary Assembly, notably Resolution AP(2001)2 concerning the pharmacist's role in the framework of health security, the replies adopted by the Committees of Ministers on 6 April 2005 and on 26 September 2007, respectively, concerning Parliamentary Assembly Recommendations 1673 (2004) on «Counterfeiting: problems and solutions», and 1794 (2007) on «The quality of medicines in Europe»;

Having due regard to other relevant international legal instruments and programmes, conducted notably by the World Health Organisation, in particular the work of the group IMPACT, and by the European Union, as well as in the forum of the G8;

Determined to contribute effectively to the attainment of the common goal of combating crime involving counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health, by introducing notably new offences and penal sanctions relative to these offences;

Considering that the purpose of this Convention is to prevent and combat threats to public health, giving effect to the provisions of the Convention concerning substantive criminal law should be carried out taking into account its purpose and the principle of proportionality;

Considering that this Convention does not seek to address issues concerning intellectual property rights;

Taking into account the need to prepare a comprehensive international instrument which is centred on the aspects linked to prevention, protection of victims and criminal law in combating all forms of counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health, and which sets up a specific monitoring mechanism;

Have agreed as follows:

Chapter I – *Purposes, principle of non-discrimination, scope, definitions*

Article 1. – *Purposes*

1. The purposes of this Convention are to prevent and combat threats to public health by:

2. a. providing for the criminalisation of certain acts;

b. protecting the rights of victims of the offences established under this Convention;

c. promoting national and international co-operation.

2. In order to ensure effective implementation of its provisions by the Parties this Convention sets up a specific monitoring mechanism.

Article 2. – *Principle of non-discrimination*

The implementation of the provisions of this Convention by the Parties, in particular the enjoyment of measures to protect the rights of victims, shall be secured without discrimination on any ground such as sex, race, colour, language, religion, political or any other opinion, national or social origin, association with a national minority, property, birth, sexual orientation, state of health, disability or other status.

Article 3. – *Scope*

This Convention concerns medical products whether they are protected under intellectual property rights or not, or whether they are generic or not, including accessories designated to be used together with medical devices, as well as the active substances, excipients, parts and materials designated to be used in the production of medical products.

Article 4. – *Definitions*

For the purposes of this Convention:

a. the term «medical product» shall mean medicinal products and medical devices;

b. the term «medicinal product» shall mean medicines for human and veterinary use, which may be:

i. any substance or combination of substances presented as having properties for treating or preventing disease in humans or animals;

ii. any substance or combination of substances which may be used in or administered to human beings or animals either with a view to restoring, correcting or modifying physiological functions by exerting a pharmacological, immunological or metabolic action, or to making a medical diagnosis;

iii. an investigational medicinal product.

c. the term «active substance» shall mean any substance or mixture of substances that is designated to be used in the manufacture of a medicinal product, and that, when used in the production of a medicinal product, becomes an active ingredient of the medicinal product;

d. the term «excipient» shall mean any substance that is not an active substance or a finished medicinal product, but is part of the composition of a medicinal product for human or veterinary use and essential for the integrity of the finished product;

e. the term «medical device» shall mean any instrument, apparatus, appliance, software, material or other article, whether used alone or in combination, including the software, designated by its manufacturer to be used specifically for diagnostic and/or therapeutic purposes and necessary for its proper application, designated by the manufacturer to be used for human beings for the purpose of:

i. diagnosis, prevention, monitoring, treatment or alleviation of disease,

ii. diagnosis, monitoring, treatment, alleviation of or compensation for an injury or handicap,

iii. investigation, replacement or modification of the anatomy or of a physiological process,

iv. control of conception, and which does not achieve its principal intended action in or on the human body by pharmacological, immunological or metabolic means, but which may be assisted in its function by such means;

f. the term «accessory» shall mean an article which whilst not being a device is designated specifically by its manufacturer to be used together with a device to enable it to be used in accordance with the use of the device intended by the manufacturer of the device;

g. the terms «parts» and «materials» shall mean all parts and materials constructed and designated to be used for medical devices and that are essential for the integrity thereof;

h. the term «document» shall mean any document related to a medical product, an active substance, an excipient, a part, a material or an accessory, including the packaging, labelling, instructions for use, certificates of origin or other certificates accompanying it, or otherwise directly associated with the manufacturing and/or distribution thereof;

i. the term «manufacturing» shall mean:

i. as regards a medicinal product, any part of the process of producing the medicinal product, or an active substance or and excipient of such a product, or of bringing the medicinal product, active substance or excipient to its final state;

ii. as regards a medical device, any part of the process of producing the medical device, as well as parts or materials of such a device, including designing the device, the parts or materials, or of bringing the medical device, the parts or materials to their final state;

iii. as regards an accessory, any part of the process of producing the accessory, including designing the accessory, or of bringing the accessory to its final state;

j. the term «counterfeit» shall mean a false representation as regards identity and/or source;

k. the term «victim» shall mean any natural person having suffered adverse physical or psychological effects as a result of having used a counterfeit medical product or a medical product manufactured, supplied or placed on the market without authorisation or without being in compliance with the conformity requirements as described in Article 8.

Chapter II – *Substantive criminal law*

Article 5. – *Manufacturing of counterfeits*

1. Each Party shall take the necessary legislative and other measures to establish as offences under its domestic law, when committed intentionally, the manufacturing of counterfeit medical products, active substances, excipients, parts, materials and accessories.

3. As regards medicinal products, and as appropriate medical devices, active substances and excipients, paragraph 1 shall also apply to any adulteration thereof.

4. 3. Each Party may at the time of signature or when depositing its instrument of ratification, acceptance, approval or accession, by a declaration addressed to the Secretary General of the Council of Europe, declare that it reserves the right not to apply or to apply only in specific cases or conditions paragraph 1, as regards excipients, parts and materials, and paragraph 2, as regards excipients.

Article 6. – *Supplying, offering for supply of, and trafficking in counterfeits*

1. Each Party shall take the necessary legislative and other measures to establish as offences under its domestic law, when committed intentionally, the supplying or the offering to supply, including brokering, the trafficking, including keeping in stock, import and export of counterfeit medical products, active substances, excipients, parts, materials and accessories.

2. Each Party may at the time of signature or when depositing its instrument of ratification, acceptance, approval or accession, by a declaration addressed to the Secretary General of the Council of Europe, declare that it reserves the right not to apply or to apply only in specific cases or conditions paragraph 1, as regards excipients, parts and materials.

Article 7. – *Falsification of documents*

1. Each Party shall take the necessary legislative and other measures to establish as offences under its domestic law, when committed intentionally, the making of false documents or the tampering with documents.

2. Each Party may at the time of signature or when depositing its instrument of ratification, acceptance, approval or accession, by a declaration addressed to the Secretary General of the Council of Europe, declare that it reserves the right not to apply or to apply only in specific cases or conditions paragraph 1, as regards documents related to excipients, parts and materials.

Article 8. – *Similar crimes involving threats to public health*

Each Party shall take the necessary legislative and other measures to establish as offences under its domestic law, when committed intentionally, in so far as such conduct is not covered by Articles 5, 6 and 7:

1. The manufacturing, the keeping in stock for supply, the import, the export, the supply, the offering to supply or the placing on the market of:

2. a. medicinal products without authorisation, or

b. medical devices without being in compliance with the conformity requirements, as required by the domestic law of the Party;

2. the commercial use of original documents outside their intended use within the legal medical product supply chain, as required by the domestic law of the Party.

Article 9. – *Aiding or abetting and attempt*

1. Each Party shall adopt such legislative and other measures as may be necessary to establish as offences when committed intentionally, aiding

or abetting the commission of any of the offences established in accordance with this Convention.

2. Each Party shall adopt such legislative and other measures as may be necessary to establish as an offence an attempt, when committed intentionally, to commit any of the offences established in accordance with this Convention.

3. Each Party may reserve the right not to apply paragraph 2 to offences established in accordance with Articles 7 and 8.

Article 10. – *Jurisdiction*

1. Each Party shall adopt such legislative and other measures as may be necessary to establish jurisdiction over any offence established in accordance with this Convention, when the offence is committed:

a. in its territory; or

b. on board a ship flying the flag of that Party; or

c. on board an aircraft registered under the laws of that Party; or

d. by one of its nationals; or

e. by a person habitually residing in its territory.

2. Each Party shall adopt such legislative and other measures as may be necessary to establish jurisdiction over any criminal offence established in accordance with this Convention, when the offence is committed against one of its nationals or a person habitually resident in its territory.

3. Each Party shall adopt such legislative and other measures as may be necessary to establish jurisdiction over any offence established in accordance with this Convention, when the alleged offender is present in its territory and cannot be extradited to another Party because of his or her nationality.

4. Each Party may, at the time of signature or when depositing its instrument of ratification, acceptance, approval or accession, by a declaration addressed to the Secretary General of the Council of Europe, declare that it reserves the right not to apply or to apply only in specific cases or conditions the jurisdiction rules laid down in paragraph 1, sub-paragraphs d, and e, and paragraphs 2 and 3 of this Article.

5. Where more than one Party claims jurisdiction over an alleged offence established in accordance with this Convention, the Parties concerned shall consult, where appropriate, with a view to determining the most appropriate jurisdiction for prosecution.

6. Without prejudice to the general rules of international law, this Convention shall not exclude any criminal jurisdiction exercised by a Party in accordance with its domestic law.

Article 11. – *Corporate liability*

1. Each Party shall adopt such legislative and other measures as may be necessary to ensure that legal persons can be held liable for offences established in accordance with this Convention, when committed for their

benefit by any natural person, acting either individually or as part of an organ of the legal person, who has a leading position within it based on:

a. a power of representation of the legal person;

b. an authority to take decisions on behalf of the legal person;

c. an authority to exercise control within the legal person.

2. In addition to the cases already provided for in paragraph 1, each Party shall adopt such legislative and other measures as may be necessary to ensure that a legal person can be held liable where the lack of supervision or control by a natural person referred to in paragraph 1 has made possible the commission of an offence established in accordance with this Convention for the benefit of that legal person by a natural person acting under its authority.

3. Subject to the legal principles of the Party, the liability of a legal person may be criminal, civil or administrative.

4. Such liability shall be without prejudice to the criminal liability of the natural persons who have committed the offence.

Article 12. – *Sanctions and measures*

1. Each Party shall adopt such legislative and other measures as may be necessary to ensure that the offences established in accordance with this Convention are punishable by effective, proportionate and dissuasive sanctions, including criminal or non-criminal monetary sanctions, taking account of their seriousness. These sanctions shall include, for offences established in accordance with Articles 5 and 6, when committed by natural persons, penalties involving deprivation of liberty that may give rise to extradition.

2. Each Party shall adopt such legislative and other measures as may be necessary to ensure that legal persons held liable in accordance with Article 11 are subject to effective, proportionate and dissuasive sanctions, including criminal or non-criminal monetary sanctions, and may include other measures such as:

a. temporary or permanent disqualification from exercising commercial activity;

b. placing under judicial supervision;

c. a judicial winding-up order.

3. Each Party shall adopt such legislative and other measures as may be necessary

a. to permit seizure and confiscation of:

i. medical products, active substances, excipients, parts, materials and accessories as well as goods, documents and other instrumentalities used to commit the offences established in accordance with this Convention or to facilitate their commission;

ii. proceeds of these offences, or property whose value corresponds to such proceeds.

b. to permit the destruction of medical products, active substances, excipients, parts, materials and accessories that are the subject of an offence established under this Convention;

c. to redress the offending activity in order to prevent future offences.

Article 13. – *Aggravating circumstances*

Each Party shall adopt such legislative or other measures as may be necessary to ensure that the following circumstances, in so far as they do not already form part of the constituent elements of the offence, may, in conformity with the relevant provisions of national law, be taken into consideration as aggravating circumstances in determining the sanctions in relation to the offences established in accordance with this Convention:

a. the offence caused the death of, or damage to the physical or mental health of, the victim;

b. the offence was committed by persons abusing the confidence placed in them in their capacity as professionals;

c. the offence was committed by persons abusing the confidence placed in them as manufacturers as well as suppliers;

d. the offences of supplying and offering to supply were committed having resort to means of large scale distribution;

e. the offence was committed in the framework of a criminal organisation;

f. the perpetrator has previously been convicted of offences of the same nature.

Article 14. – *Previous convictions*

Each Party shall adopt such legislative or other measures as may be necessary to provide for the possibility to take into account final sentences passed by another Party in relation to the offences of the same nature when determining the sanctions.

Chapter III – *Investigation, prosecution and procedural law*

Article 15. – *Initiation and continuation of proceedings*

Each Party shall adopt such legislative or other measures as may be necessary to ensure that investigations or prosecution of offences established in accordance with this Convention should not be subordinate to a complaint and that the proceedings may continue even if the complaint is withdrawn.

Article 16. – *Criminal investigations*

1. Each Party shall adopt such measures as may be necessary to ensure that persons, units or services in charge of criminal investigations are specialised in the field of combating counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health or that persons are trained for this purpose, including financial investigations. Such units or services shall have adequate resources.

2. Each Party shall adopt such legislative or other measures as may be necessary, in conformity with the principles of its domestic law, to ensure effective criminal investigation and prosecution of offences established in accordance with this Convention, allowing, where appropriate, for the possibility of carrying out financial investigations, of covert operations, controlled delivery and other special investigative techniques.

Chapter IV – *Collaborating authorities and information exchange*

Article 17. – *National measures of co-ordination, collaboration and information exchange*

1. Each Party shall adopt such legislative or other measures as may be necessary to ensure that representatives of health authorities, customs, police and the judicial authorities exchange information, assist each other in and co-ordinate preventive and repressive action in accordance with domestic law in order to combat effectively the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health.

2. Each Party shall endeavour to ensure co-operation between its competent authorities and the commercial and industrial sectors as regards risk management of counterfeit medical products and similar crimes involving threats to public health.

3. With due respect for the requirements of the protection of personal data, each Party shall adopt such legislative or other measures as may be necessary to set up or strengthen mechanisms for:

a. receiving information and data, collection or focal points, at the national or local levels and in collaboration with private sector and civil society, for the purpose of taking preventive and repressive action, observation, evaluation and comparison of phenomena related to counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health;

b. making available the respective information and data obtained within each of the regulatory authorities in the health sphere, customs, police and the judicial authorities for the collaboration between the authorities.

4. Each Party shall adopt such measures as may be necessary to ensure that persons, units or services in charge of coordination, collaboration

and information exchange are trained for this purpose. Such units or services shall have adequate resources.

Chapter V – *Measures for prevention*

Article 18. – *Preventive measures*

1. Each Party shall adopt such legislative or other measures as may be necessary to establish the quality and safety requirements of medical products.

2. Each Party shall adopt such legislative or other measures as may be necessary to ensure the safe distribution of medical products.

3. With the aim of preventing counterfeiting of medical products, active substances, excipients, parts, materials and accessories, each Party shall take the necessary measures to provide, inter alia, for:

a. training of health care professionals, providers, police and customs authorities as well as relevant regulatory authorities;

b. the promotion of awareness raising campaigns addressed to the general public providing information about counterfeit medical products;

c. the prevention of illegal supplying of counterfeit medical products, active substances, excipients, parts, materials and accessories.

Chapter VI – *Measures for protection*

Article 19. – *Protection of victims*

Each Party shall take the necessary legislative and other measures to protect the rights and interests of victims, in particular by:

a. ensuring that victims have access to information relevant to their case and which is necessary for the protection of their health;

b. assisting victims in their physical, psychological and social recovery;

c. providing, in its domestic law, for the right of victims to compensation from the perpetrators.

Article 20. – *The standing of victims in criminal investigations and proceedings*

1. Each Party shall take the necessary legislative or other measures to protect the rights and interests of victims at all stages of criminal investigations and proceedings, in particular by:

a. informing them of their rights and the services at their disposal and, unless they do not wish to receive such information, the follow-up given to their complaint, the charges, the general progress of the investi-

gation or proceedings, and their role therein as well as the outcome of their cases;

b. enabling them, in a manner consistent with the procedural rules of domestic law, to be heard, to supply evidence and to choose the means of having their views, needs and concerns presented, directly or through an intermediary, and considered;

c. providing them with appropriate support services so that their rights and interests are duly presented and taken into account;

d. providing effective measures for their safety, as well as that of their families and witnesses on their behalf, from intimidation and retaliation.

2. Each Party shall ensure that victims have access, as from their first contact with the competent authorities, to information on relevant judicial and administrative proceedings.

3. Each Party shall ensure that victims have access, provided free of charge where warranted, to legal aid when it is possible for them to have the status of parties to criminal proceedings.

4. Each Party shall provide, by means of legislative or other measures, in accordance with the conditions provided for by its domestic law, the possibility for groups, foundations, associations or governmental or non-governmental organisations, to assist and/or support the victims with their consent during criminal proceedings concerning the offences established in accordance with this Convention.

Chapter VII – *International co-operation*

Article 21. – *International co-operation in criminal matters*

1. The Parties shall co-operate with each other, in accordance with the provisions of this Convention and in pursuance of relevant applicable international and regional instruments and arrangements agreed on the basis of uniform or reciprocal legislation and their domestic law, to the widest extent possible, for the purpose of investigations or proceedings concerning the offences established in accordance with this Convention, including seizure and confiscation.

2. Each Party shall adopt such legislative or other measures as may be necessary to ensure that victims of an offence established in accordance with this Convention committed in the territory of a Party other than the one where they reside can make a complaint before the competent authorities of their state of residence.

3. The Parties shall co-operate to the widest extent possible in pursuance of the relevant applicable international, regional and bilateral treaties on extradition and mutual legal assistance in criminal matters concerning the offences established in accordance with this Convention.

4. If a Party that makes mutual legal assistance in criminal matters or extradition conditional on the existence of a treaty receives a request for

legal assistance or extradition from a Party with which it has not concluded such a treaty, it may consider this Convention the legal basis for mutual legal assistance in criminal matters or extradition in respect of the offences established in accordance with this Convention.

Article 22. – *International co-operation on prevention and other administrative measures*

1. The Parties shall co-operate on protecting and providing assistance to victims.

2. The Parties shall, without prejudice to their internal reporting systems, designate a national contact point which shall be responsible for transmitting and receiving requests for information and/or co-operation in connection with the fight against counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health.

3. Each Party shall endeavour to integrate, where appropriate, prevention and combating of the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health into assistance or development programmes provided for the benefit of third states.

Chapter VIII – *Monitoring mechanism*

Article 23. – *Committee of the Parties*

1. The Committee of the Parties shall be composed of representatives of the Parties to the Convention.

2. The Committee of the Parties shall be convened by the Secretary General of the Council of Europe. Its first meeting shall be held within a period of one year following the entry into force of this Convention for the tenth signatory having ratified it. It shall subsequently meet whenever at least one third of the Parties or the Secretary General so requests.

3. The Committee of the Parties shall adopt its own rules of procedure.

Article 24. – *Other representatives*

1. The Parliamentary Assembly of the Council of Europe, the European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare (EDQM), the European Committee on Crime Problems (CDPC), as well as other relevant Council of Europe intergovernmental committees, shall each appoint a representative to the Committee of the Parties in order to contribute to a multisectoral and multidisciplinary approach.

2. The Committee of Ministers may invite other Council of Europe bodies to appoint a representative to the Committee of the Parties after consulting the latter.

3. Representatives of relevant international bodies may be admitted as ob*server*s to the Committee of the Parties following the procedure established by the relevant rules of the Council of Europe.

4. Representatives of relevant official bodies of the Parties may be admitted as ob*server*s to the Committee of the Parties following the procedure established by the relevant rules of the Council of Europe.

5. Representatives of civil society, and in particular non-governmental organisations, may be admitted as ob*server*s to the Committee of the Parties following the procedure established by the relevant rules of the Council of Europe.

6. In the appointment of representatives under paragraphs 2 to 5, a balanced representation of the different sectors and disciplines shall be ensured.

7. Representatives appointed under paragraphs 1 to 5 above shall participate in meetings of the Committee of the Parties without the right to vote.

Article 25. – *Functions of the Committee of the Parties*

1. The Committee of the Parties shall monitor the implementation of this Convention. The rules of procedure of the Committee of the Parties shall determine the procedure for evaluating the implementation of this Convention, using a multisectoral and multidisciplinary approach.

2. The Committee of the Parties shall also facilitate the collection, analysis and exchange of information, experience and good practice between States to improve their capacity to prevent and combat the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health. The Committee may avail itself of the expertise of relevant Council of Europe committees and other bodies.

3. Furthermore, the Committee of the Parties shall, where appropriate:

a. facilitate the effective use and implementation of this Convention, including the identification of any problems and the effects of any declaration or reservation made under this Convention;

b. express an opinion on any question concerning the application of this Convention and facilitate the exchange of information on significant legal, policy or technological developments;

c. make specific recommendations to Parties concerning the implementation of this Convention.

4. The Committee of the Parties shall be assisted by the Secretariat of the Council of Europe in carrying out its functions pursuant to this article.

5. The European Committee on Crime Problems (CDPC) shall be kept periodically informed regarding the activities mentioned in paragraphs 1, 2 and 3 of this article.

Chapter IX – *Relationship with other international instruments*

Article 26. – *Relationship with other international instruments*

1. This Convention shall not affect the rights and obligations arising from the provisions of other international instruments to which Parties to the present Convention are Parties or shall become Parties and which contain provisions on matters governed by this Convention.

2. The Parties to the Convention may conclude bilateral or multilateral agreements with one another on the matters dealt with in this Convention, for purposes of supplementing or strengthening its provisions or facilitating the application of the principles embodied in it.

Chapter X – *Amendments to the Convention*

Article 27. – *Amendments*

1. Any proposal for an amendment to this Convention presented by a Party shall be communicated to the Secretary General of the Council of Europe and forwarded by him or her to the member States of the Council of Europe, any signatory, any State Party, the European Community, any State invited to sign this Convention in accordance with the provisions of Article 28, paragraph 1, and any State invited to accede to this Convention in accordance with the provisions of Article 29, paragraph 1.

2. Any amendment proposed by a Party shall be communicated to the European Committee on Crime Problems (CDPC), which shall submit to the Committee of Ministers its opinion on that proposed amendment.

3. The Committee of Ministers shall consider the proposed amendment and the opinion submitted by the CDPC and, following consultation with the non-member States Parties to this Convention, may adopt the amendment.

4. The text of any amendment adopted by the Committee of Ministers in accordance with paragraph 3 of this Article shall be forwarded to the Parties for acceptance.

5. Any amendment adopted in accordance with paragraph 3 of this Article shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of one month after the date on which all Parties have informed the Secretary General that they have accepted it.

Chapter XI – *Final clauses*

Article 28. – *Signature and entry into force*

1. This Convention shall be open for signature by the member States of the Council of Europe, the non-member States which have participated in its elaboration as well as the European Community.

2. This Convention is subject to ratification, acceptance or approval. Instruments of ratification, acceptance or approval shall be deposited with the Secretary General of the Council of Europe.

3. This Convention shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date on which 5 signatories, including at least 3 member States of the Council of Europe, have expressed their consent to be bound by the Convention in accordance with the provisions of the preceding paragraph.

4. In respect of any State referred to in paragraph 1 or the European Community, which subsequently expresses its consent to be bound by it, the Convention shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of the deposit of its instrument of ratification, acceptance or approval.

Article 29. – *Accession to the Convention*

1. After the entry into force of this Convention, the Committee of Ministers of the Council of Europe may, after consultation of the Parties to this Convention and obtaining their unanimous consent, invite any non-member State of the Council of Europe, which has not participated in the elaboration of the Convention, to accede to this Convention by a decision taken by the majority provided for in Article 20.d of the Statute of the Council of Europe, and by unanimous vote of the representatives of the Contracting States entitled to sit on the Committee of Ministers.

2. In respect of any acceding State, the Convention shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of deposit of the instrument of accession with the Secretary General of the Council of Europe.

Article 30. – *Territorial application*

1. Any State or the European Community may, at the time of signature or when depositing its instrument of ratification, acceptance, approval or accession, specify the territory or territories to which this Convention shall apply.

2. Any Party may, at any later date, by a declaration addressed to the Secretary General of the Council of Europe, extend the application of this Convention to any other territory specified in the declaration and for whose international relations it is responsible or on whose behalf it is authorised to give undertakings. In respect of such territory, the Convention shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of receipt of such declaration by the Secretary General.

3. Any declaration made under the two preceding paragraphs may, in respect of any territory specified in such declaration, be withdrawn by a notification addressed to the Secretary General of the Council of Europe.

The withdrawal shall become effective on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of receipt of such notification by the Secretary General.

Article 31. – *Reservations*

No reservation may be made in respect of any provision of this Convention, with the exception of the reservations expressly established. Any reservation may be withdrawn at any time.

Article 32. – *Friendly settlement*

The European Committee on Crime Problems (CDPC) will follow the application of this convention and facilitate, when necessary, the friendly settlement of all difficulties related to its application.

Article 33. – *Denunciation*

1. Any Party may, at any time, denounce this Convention by means of a notification addressed to the Secretary General of the Council of Europe.

2. Such denunciation shall become effective on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of receipt of the notification by the Secretary General.

Article 34. – *Notification*

The Secretary General of the Council of Europe shall notify the member States of the Council of Europe, any State signatory, any State Party, the European Community, any State invited to sign this Convention in accordance with the provision of Article 28 and any State invited to accede to this Convention in accordance with the provisions of Article 29 of:

a. Any signature;

b. The deposit of any instrument of ratification, acceptance, approval or accession;

c. Any date of entry into force of this Convention in accordance to Articles 28 and 29;

d. Any amendment adopted in accordance with Article 27 and the date on which such an amendment enters into force;

e. Any reservation made under Articles 5, 6, 7, 9 and 10;

f. Any denunciation made in pursuance of the provisions of Article 33;

g. Any other act, notification or communication relating to this Convention.

In witness whereof the undersigned, being duly authorised thereto, have signed this Convention.

Done in...., this.....in English and in French, both texts being equally authentic, in a single copy which shall be deposited in the archives of the Council of Europe. The Secretary General of the Council of Europe shall transmit certified copies to each member State of the Council of Europe, to the non-member States which have participated in the elaboration of this Convention, to the European Community and to any State invited to accede to this Convention.

Allegato 5. *Piano del corso di «Farmacia forense» organizzato presso l'Università di Utrecht (Olanda) col supporto di docenti del comitato «Farmaci contraffatti» del Consiglio d'Europa*

Course lectures «Introduction into Forensic Pharmacy», Utrecht, February 2009

Theme1: What is the problem?

1. MEB's role in the control and innovation of medicinal products; Prof. B. Leufkens, Medicines Evaluation Board, The Hague
2. Safe Medicines: in the interest of Public Health; Mrs. J. Hansen, Chief Inspector, Dutch Healthcare Inspectorate, The Hague
3. Anti-Counterfeit Drugs Campaign; Mr. M. Magoury, International Pharmaceutical Students' Federation, The Hague
4. (Anti-)Counterfeit; Mr. A. Voorschuur; Dutch Pharmaceutical Manufacturers' Association, The Hague

Theme2: Look carefully!

5. Vibration spectroscopy in forensic analysis; Mrs. M. Vredenbregt, National Institute for Public Health, Bilthoven
6. The Heparin Case; Mr. P. Jongen, National Institute for Public Health, Bilthoven
7. The Glycerin Case; Dr. D. de Kaste, National Institute for Public Health, Bilthoven
8. Falsified Medicines – how to detect?; Mr. A. van Nes; Dutch Healthcare Inspectorate, The Hague
9. LC-MS; Dr. B. Venhuis, National Institute for Public Health, Bilthoven

Theme3: Justice and Unjustice

10. Combat fake / illegal medicines; Mr. W. Kooij, Dutch Customs, Zwolle
11. Patents and designer drugs; Dr. B. Venhuis, National Institute for Public Health, Bilthoven
12. The Libidfit Case; Dr. D. de Kaste, National Institute for Public Health, Bilthoven
13. Pharmaceutical Crime; Prof. M-H. Schutjens, Faculty of Pharmacy, University of Utrecht

14. International developments: WHO, Council of Europe, EU; Mr. B. Wijnberg, Ministry of Health, The Hague

15. Legal environment and international cooperation; Mr. A. How, PSI, London

Theme4: All is well?

16. Hampering counterfeiting medicines; Mr. T. Bos; Schering-Plough, Oss

17 Authenticity of comparator medicinal products in clinical trials; Ms. N. Burgos, student at Faculty of Pharmacy, University of Utrecht

18. Dutch criminal justice system; Prof. F. Koenraadt, forensic psychologist at Faculty of Law, University of Utrecht

19. The con man – a personality disorder?; Prof. F. Koenraadt, forensic psychologist at Faculty of Law, University of Utrecht

20. Role of HMA/WGEO in the fight against counterfeit medicinal products; Mr. M. Moester, Dutch Healthcare Inspectorate, The Hague

21. Recall procedure; Mr. M. Moester, Dutch Healthcare Inspectorate, The Hague

22. Falsified medicines – role of the pharmacist; Mr. O. Smeets, Royal Society for the Advancement of Pharmacy, The Hague

Allegato 6. *La contraffazione delle materie prime farmaceutiche*

I più rilevanti e insidiosi casi di contraffazione farmaceutica evidenziati in Europa e USA negli ultimi anni non hanno riguardato direttamente i farmaci, ma le materie prime in questi contenute.

Uno studio effettuato dalle autorità tedesche nel 2003 ha evidenziato, per esempio, che la gentamicina utilizzata nella produzione di farmaci dalle aziende in Germania soltanto in due casi su tre aveva corrispondenza con quella valutata e autorizzata dall'agenzia regolatoria: oltre il 30 per cento dei campioni prelevati sono stati classificati come «contraffatti» e, di conseguenza, andrebbero parimenti considerati contraffatti quei farmaci autorizzati e distribuiti nella filiera legale che li contenevano (vedi riferimento 1).

Ancora più significativo è stato il «caso eparine» esploso nel 2008: i produttori cinesi di questo principio attivo farmaceutico (l'eparina, un anticoagulante preparato a partire da materie prime animali) hanno inviato alla multinazionale americana di cui erano fornitori numerosi lotti contraffatti, contenenti una sostanza che simulava la presenza dell'eparina, ma risultava in realtà non solo farmacologicamente inattiva, ma addirittura tossica (vedi riferimento 2).

Il risultato di questa attività contraffattiva è stato l'ingresso, nella filiera legale statunitense, di un prodotto mortale: negli USA si sono registrate centinaia di decessi riconducibili al farmaco contraffatto e, tale tragedia, ha portato anche in Europa alla revisione dei sistemi di controllo su questa e su altre materie prime provenienti dalla Cina.

Entrambi i casi evidenziano difficoltà note nell'approvvigionamento dai paesi asiatici: i sistemi di controllo attuali non sono in grado di gestire il complicato flusso di materie prime e anche l'incremento dei controlli previsto dalla revisione della direttiva 2001/83/CE, attualmente in discussione, potrà soltanto migliorare il quadro, relativamente a tipologie di contraffazione previste o immaginabili, ma non garantirà né un completo e continuo controllo su produttori lontani dall'Unione europea, né tantomeno proteggerà dai rischi di «guerra economica» sui prezzi di quelle materie prime, come gentamicina ed eparina, la cui produzione è ormai effettuata quasi esclusivamente in Asia.

Come rilevato da alcuni degli auditi di parte industriale, l'Italia ha negli ultimi venti anni progressivamente perso il primato mondiale nella produzione di materie prime farmaceutiche: la nostra industria chimica, pur rimanendo un «*asset*» significativo per la Nazione, è stata sorpassata dai produttori asiatici, soprattutto cinesi.

Le associazioni di settore prevedono che nel 2010 i produttori asiatici consolideranno ulteriormente il loro primato: la *Chemical Pharmaceutical Generic Association – Italy* (CPA) prevede che, nel 2010, le vendite cinesi aumenteranno fino ad arrivare a 9,9 miliardi di dollari americani (USD), con un ritmo che distanzierà ulteriormente India – 4,8 miliardi di USD e Italia – 3,3 miliardi USD (riferimento 3).

L'Europa, e in particolare l'Italia, dovrebbero considerare i rischi economici e sanitari collegati a una delocalizzazione così spinta delle produzioni di materie prime farmaceutiche: negli ultimi mesi, l'incremento dei controlli e l'innalzamento dei requisiti regolatori imposti ai produttori cinesi ha per esempio portato a un aumento rilevante dei prezzi dell'eparina, difficilmente contrastabile dato il monopolio ormai esistente nel settore.

Produzioni come quelle dell'eparina, che oltre agli aspetti industriali e sanitari hanno risvolti anche sul settore agroalimentare (la materia di partenza per la purificazione del principio attivo si potrebbe ottenere da allevamenti suini qualificati all'uopo) potrebbero essere oggetto di progetti interministeriali di rilievo pratico e mediatico.

RIFERIMENTI

1. Composition and Impurity Profile of Multisource Raw Material of Gentamycine – a Comparison, F. Wienen, R. Deubner and U. Holzgrabe, Pharmeuropa Vol.15, n. 2, April 2003, pp. 273 – 279: http://efcg.cefic.org/isoFILES/publications/items/DOWNLOAD'10.pdf

2. Information on Adverse Event Reports and Heparin: http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/ucm112669.htm

3. Materie prime cinesi: quando i soldi non sono tutto. Maria Villa, su NCF Ottobre 2007, disponibile anche in rete: http://www.lcmcompany.it/news/ncf'2007'008'int100-104.pdf.

€ 4,00