



Senato
della Repubblica

Contraffazione ed e-commerce farmaceutico

volume II

indagini conoscitive

Atti dell'indagine
conoscitiva svolta
dalla 12^a
commissione
permanente
del Senato
(igiene e sanità)

n. 33
ottobre 2010

XVI legislatura



Senato
della Repubblica

Indagini conoscitive
n. 33



Senato
della Repubblica

Contraffazione ed e-commerce farmaceutico volume II

Atti dell'indagine conoscitiva
svolta dalla 12^a commissione
permanente del Senato
(igiene e sanità)

Indagini conoscitive

n. 33
ottobre 2010
XVI legislatura

La presente pubblicazione è stata curata dall'Ufficio di segreteria della 12^a commissione permanente (igiene e sanità).

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

Gli aspetti editoriali sono stati curati dall'Ufficio delle informazioni parlamentari, dell'archivio e delle pubblicazioni del Senato.

Le pubblicazioni del Senato possono essere richieste alla Libreria del Senato
- per posta: via della Maddalena 27, 00186 Roma
- per posta elettronica: libreria@senato.it
- per telefono: n. 0667062505
- per fax: n. 0667063398

INDICE GENERALE

VOLUME I

| | | |
|--|------|-----|
| PRESENTAZIONE | Pag. | 9 |
| 1. DOCUMENTO CONCLUSIVO (<i>Doc. XVII, n. 6</i>) | » | 11 |
| 2. RESOCONTI SOMMARI | » | 57 |
| 3. RESOCONTI STENOGRAFICI (Audizioni ed esame del documento conclusivo): | | |
| – <i>Seduta del 5 maggio 2009</i> (Audizione del dottor Domenico Di Giorgio, dirigente medico dell’Agenzia Italiana per il farmaco – AIFA, nonché del dottor Giuseppe Ruocco, direttore generale della Direzione farmaci del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, accompagnato dalla dottoressa Valentina Fossa, direttore dell’Ufficio II farmaci e dispositivi medici) | » | 155 |
| – <i>Seduta del 12 maggio 2009</i> (Audizione della dottoressa Luisa Valvo, direttore responsabile sulla qualità dei medicinali e responsabile iniziativa OMS-IMPACT del Dipartimento del farmaco dell’Istituto Superiore di Sanità e, per i NAS, del Generale di brigata Cosimo Piccinno, Comando Carabinieri per la tutela della salute, accompagnato dal capitano Sergio Tirrò, Capo sezione addestramento e studi dello stesso Comando) | » | 171 |
| – <i>Seduta del 19 maggio 2009</i> (Audizione della dottoressa Loredana Gulino, direttore generale del Dipartimento per l’impresa e l’internazionalizzazione – direzione generale per la lotta alla contraffazione – Ufficio italiano Brevetti e Marchi del Ministero dello sviluppo economico, accompagnata dal Tenente Colonnello Marco Fanti, ufficiale esperto nella lotta alla contraffazione, della dottoressa Fiorella Corrado dell’Ufficio stampa del Ministero dello sviluppo economico e del dottor Enzo Calabria, direttore del Servizio analisi criminale – Direzione centrale di Polizia Criminale – Dipartimento di pubblica sicurezza del Ministero dell’Interno) | » | 189 |

-
-
- *Seduta del 30 giugno 2009* (Audizione della dottoressa Francesca Moccia, responsabile di Cittadinanzattiva-Tribunale per i Diritti del Malato, della dottoressa Sabrina Nardi, collaboratrice di Cittadinanzattiva-Tribunale per i diritti del malato, della dottoressa Rossella Miracapillo, Segretario Generale del Movimento Consumatori e Responsabile Osservatorio Farmacie Salute, della dottoressa Silvia Castronovi responsabile delle relazioni esterne ed istituzionali di Altroconsumo, e del dottor Pietro Giordano, componente Commissione anticontraffazione Adiconsum, rappresentanti per il Consiglio Nazionale dei consumatori e degli utenti del Ministero dello sviluppo economico, nonché del dottor Primo Mastrantoni, Segretario Nazionale dell'Associazione per i diritti degli utenti e dei consumatori – ADUC) Pag. 205

 - *Seduta del 28 luglio 2009* (Audizione, in rappresentanza della Guardia di finanza, del generale Giuseppe Vicinolo, Capo del III Reparto Operazioni del Comando Generale, del colonnello Antonio Sebaste, Capo Ufficio Legislazione del Comando Generale, del colonnello Vittorio Mario Di Sciullo, Comandante del Gruppo Marchi, Brevetti e Proprietà intellettuale del Nucleo Speciale Tutela Mercati Roma, del maggiore Agostino Tortora, Ufficiale addetto all'Ufficio Spesa e Mercati del Comando Generale e del capitano Francesco Mandalari, Ufficiale addetto al Nucleo Speciale Frodi Telematiche Roma) » 225

 - *Seduta del 17 settembre 2009* (Audizione del dottor Carlo Manfredi, presidente dell'ordine dei medici e degli odontoiatri di Massa Carrara e coordinatore dell'Osservatorio della FNOMCeO sulle politiche del farmaco) » 245

 - *Seduta del 23 settembre 2009* (Audizione del dottor Andrea Mandelli e del dottor Antonio Mastroianni, rispettivamente presidente e direttore generale della Federazione Ordini Farmacisti Italiani – FOFI e della dottoressa Barbara Scognamiglio, presidente dell'Associazione Importatori Paralleli – A.I.P.) » 253

 - *Seduta del 1° dicembre 2009* (Audizione, in rappresentanza dell'Agenzia delle dogane, del dottor Giuseppe Peleggi, direttore generale, della dottoressa Cinzia Bricca, direttore della direzione centrale accertamenti e controlli, della dottoressa Teresa Alvaro, direttore della direzione centrale delle tecnologie per l'innovazione, e del dottor Giovanni Bocchi, direttore dell'ufficio centrale antifrode e, in rappresentanza dell'Associazione distributori farmaceutici del dottor Sergio Sparacio, direttore generale, e

| | |
|---|----------|
| del dottor Giuseppe Scrofina, direttore de «Il Quaderno della distribuzione farmaceutica») | Pag. 267 |
| – <i>Seduta del 17 dicembre 2009</i> (Audizione del dottor Alfonso Misasi, segretario nazionale di Federfarma, del dottor Giovanni Petrosillo, Segretario di Federfarma Lombardia e del dottor Paolo Tagliavini, presidente di Ferderfarma Servizi) | » 281 |
| – <i>Seduta del 21 gennaio 2010</i> (Audizione del dottor Venanzio Gizzi, del dottor Francesco Schito e del dottor Gianfranco Nasi, rispettivamente presidente, vicepresidente e consulente dell’Associazione delle farmacie private e pubbliche – A.S.SO.FARM e dell’avvocato Daniela Mainini, presidente del Centro studi anticontraffazione) | » 291 |
| – <i>Seduta del 4 febbraio 2010</i> (Audizione, in rappresentanza dell’Associazione nazionale dell’industria farmaceutica dell’automedicazione – ANIFA, del dottor Enrico Allievi, direttore, del dottor Gaetano Colabucci, componente del Comitato di Presidenza e della dottoressa Valentina Arcieri, responsabile dei Rapporti con il Parlamento di Federchimica Roma e, in rappresentanza della Regione Toscana, del dottor Loredano Giorni, dirigente responsabile del settore farmaceutico) | » 301 |
| – <i>Seduta dell’11 febbraio 2010</i> (Audizione, in rappresentanza di Farminindustria, del dottor Emilio Stefanelli, vice presidente, della dottoressa Nadia Ruoizzi, responsabile dell’area relazioni istituzionali e della dottoressa Monica Vignetti, dell’Ufficio associazioni di filiera e sistema Confindustria di Farminindustria) | » 311 |
| – <i>Seduta del 2 marzo 2010</i> (Audizione del dottor Carlo Chiaromonte, capo della Divisione del diritto penale del Consiglio d’Europa, del dottor Alberto Pioletti, magistrato addetto all’Ufficio legislativo del Ministero della giustizia, del dottor Lorenzo Salazar, direttore dell’Ufficio I, affari legislativi ed internazionali, Direzione generale della giustizia penale del Ministero della giustizia e del dottor Domenico Di Giorgio, dirigente medico dell’AIFA) | » 319 |
| – <i>Seduta dell’11 marzo 2010</i> (Audizione, in rappresentanza di Assogenerici, del dottor Enrique Hausermann, vice presidente, del dottor Michele Uda, responsabile del centro studi, nonchè della dottoressa Licia Soncini, responsabile delle relazioni esterne) | » 339 |

| | |
|--|----------|
| – <i>Seduta del 13 luglio 2010</i> (Esame del documento conclusivo) | Pag. 345 |
| – <i>Seduta del 29 luglio 2010</i> (Approvazione del documento conclusivo) | » 391 |

VOLUME II

4. DOCUMENTAZIONE ACQUISITA:

| | |
|--|-------|
| – Documentazione fornita dagli auditi nella seduta del 5 maggio 2009 | » 11 |
| – Documentazione fornita dagli auditi nella seduta del 12 maggio 2009 | » 177 |
| – Documentazione fornita dagli auditi nella seduta del 19 maggio 2009 | » 227 |
| – Documentazione fornita dagli auditi nella seduta del 30 giugno 2009 | » 257 |
| – Documentazione fornita dagli auditi nella seduta del 28 luglio 2009 | » 283 |
| – Documentazione fornita dagli auditi nella seduta del 17 settembre 2009 | » 305 |
| – Documentazione fornita dagli auditi nella seduta del 23 settembre 2009 | » 311 |
| – Documentazione fornita dagli auditi nella seduta del 1° dicembre 2009 | » 337 |
| – Documentazione fornita dagli auditi nella seduta del 17 dicembre 2009 | » 367 |
| – Documentazione fornita dagli auditi nella seduta del 21 gennaio 2010 | » 375 |
| – Documentazione fornita dagli auditi nella seduta del 4 febbraio 2010 | » 381 |
| – Documentazione fornita dagli auditi nella seduta del 11 febbraio 2010 | » 403 |
| – Documentazione fornita dagli auditi nella seduta del 2 marzo 2010 | » 407 |
| – Documentazione fornita dagli auditi nella seduta del 11 marzo 2010 | » 423 |

4. DOCUMENTAZIONE ACQUISITA



*Ministero del Lavoro, della Salute
e delle Politiche Sociali*

DIPARTIMENTO DELL'INNOVAZIONE
DIREZIONE GENERALE DEI FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI
DELL'EX MINISTERO DELLA SALUTE

AUDIZIONE PRESSO LA COMMISSIONE IGIENE E SANITA'
FENOMENO DELLA CONTRAFFAZIONE E E-COMMERCE FARMACEUTICO
SENATO DELLA REPUBBLICA

5 MAGGIO 2009

I. INTRODUZIONE

1. La contraffazione dei medicinali

a) La scarsa conoscenza del fenomeno

b) Mancata consapevolezza del rischio

c) Doppia identità del farmaco

2. La definizione di farmaco contraffatto

II. I CONSUMI

III. LA VENDITA DI FARMACI ATTRAVERSO LA RETE

IV. LE POSSIBILI STRATEGIE ANTICONTRAFFAZIONE

V. LA STRATEGIA ITALIANA

Progetto tracciabilità del farmaco

Criticità del sistema

Attività di impact Italia

VI. LE COMPETENZE DELLA DIREZIONE GENERALE DEI FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI IN MATERIA DI LOTTA ALLA CONTRAFFAZIONE

VII. IL PROGETTO COMUNICAZIONE SUL RISCHIO DEI FARMACI CONTRAFFATTI

ELENCO ALLEGATI

ALLEGATO 1: PROGETTO TRACCIABILITA' DEL FARMACO

ALLEGATO 2: SENTENZA DELLA CORTE DI GIUSTIZIA DELL'11 DICEMBRE 2003
E

RISPOSTA COMPLEMENTARE DELLA COMMISSIONE

ALLEGATO 3: SEGNALAZIONI DI FARMACI CONTRAFFATTI

ALLEGATO 4: DETERMINA AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO - 4 APRILE 2007

ALLEGATO 5: DETERMINA AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO - 30 APRILE 2008

ALLEGATO 6: DECRETO 6 LUGLIO 1999 - APPROVAZIONE DELLE LINEE
DIRETTRICI IN MATERIA DI BUONA PRATICA DI DISTRIBUZIONE DEI
MEDICINALI PER USO UMANO

ALLEGATO 7a: INTERNATIONAL MEDICAL PRODUCTS ANTI-COUNTERFEITING
TASKFORCE (IMPACT)

ALLEGATO 7b: RAPID ALERT OMS

ALLEGATO 7c: A GUIDE TO INVESTIGATING COUNTERFEIT MEDICAL PRODUCT
AND PHARMACEUTICAL CRIME

ALLEGATO 8A: LOCANDINA DEL PROGETTO COMUNICAZIONE

ALLEGATO 8b: PIEGHEVOLE DEL PROGETTO COMUNICAZIONE

I. INTRODUZIONE

1. La contraffazione dei medicinali

La ricerca di una strategia efficace nella lotta ai farmaci contraffatti, è un obiettivo prioritario per le autorità sanitarie di tutto il mondo. Infatti, purtroppo, il fenomeno della contraffazione dei medicinali è un'emergenza sanitaria continua ed in crescita (vedasi capitolo II). I motivi della crescita sono correlati alla globalizzazione dei mercati, ad Internet, che ha rivoluzionato le regole dei mercati ed alla fame di farmaci dei paesi poveri.

Qualunque approccio strategico di gestione del rischio da farmaci contraffatti presuppone la conoscenza completa, ovvero la tracciatura della filiera legale e, per quanto possibile, quella della filiera illegale.

I dati diffusi dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (O.M.S.), dalla Food and Drug Administration (F.D.A. - Agenzia regolatoria in materia di farmaci degli Stati Uniti d'America) e dall'Unione Europea indicano un trend di crescita che coinvolge il mercato globale dei farmaci contraffatti.

La scelta di un'efficace strategia risente di molte criticità quali:

- a) la scarsa conoscenza del fenomeno;
- b) la mancata consapevolezza, da parte dei pazienti, del rischio per la salute che comporta l'acquisto di un farmaco contraffatto;
- c) la doppia identità del farmaco, merce e prodotto etico insieme.

a) La scarsa conoscenza del fenomeno

Il fenomeno, anche se noto nei suoi tratti di carattere più generale, è poco conosciuto nel dettaglio e nella specificità dei meccanismi ad esso sottesi. La contraffazione dei farmaci, diversamente dalla contraffazione di altri prodotti commerciali, viaggia, infatti, su un diverso mercato. Le merci contraffatte, in genere, hanno flussi reali nei quali lo scambio avviene attraverso un incontro di persona tra venditore e acquirente e sono, quindi, tracciabili. I falsi sono reperibili su qualunque mercatino; solo una quota di falsi utilizza come mercato la rete di internet.

Viceversa, la contraffazione dei farmaci viaggia quasi esclusivamente attraverso la rete.

Questo comporta diverse conseguenze:

- il dato numerico sulla contraffazione è sottostimato;
- è difficile un intervento normativo, in quanto l'acquirente compra in modo anonimo protetto dalle mura domestiche e la vendita via internet rende difficile l'identificazione del venditore. Il venditore è infatti favorito da una serie di fattori legati alla modalità della vendita: i siti web non hanno un contesto geografico; i farmaci possono essere ordinati in Italia, ma essere fisicamente in un altro Stato ed essere consegnati da un vettore situato in un altro Stato ancora; la transazione non è tracciabile e quindi le regole nazionali risultano inefficaci e difficilmente applicabili.

b) Mancata consapevolezza del rischio

I motivi che spingono il consumatore all'acquisto di un farmaco sono diversi da quelli che lo spingono all'acquisto di altre merci. Chi compra un prodotto contraffatto in genere è consapevole di acquistare un falso e quindi di commettere un reato, è motivato dal costo competitivo, in taluni casi vuol dare vita ad un sogno, acquistando ad un prezzo accessibile un prodotto firmato destinato ad acquirenti "ricchi". Tuttavia alla consapevolezza di acquistare un falso non si associa la consapevolezza di favorire un mercato gestito anche dalla criminalità organizzata, di favorire la riduzione di posti di lavoro, d'incrementare il lavoro nero e persino le disabilità e le morti bianche.

Viceversa, chi compra un farmaco contraffatto non è assolutamente conscio che, oltre a favorire le condizioni di illegalità sopra descritte, mette anche a repentaglio la propria salute e quella dei suoi cari. In caso contrario non lo acquisterebbe.

In genere la motivazione principale è quella di un acquisto via internet in totale privacy e al di fuori di un percorso concordato con un medico. L'acquisto, infatti, riguarda essenzialmente i cosiddetti farmaci per lo stile di vita ("lifestyle drugs"): farmaci per l'impotenza, l'obesità, farmaci dopanti, abortivi etc..

Diversa è la situazione nei Paesi del Sud del mondo, che hanno difficoltà ad accedere a farmaci sicuri; qui i farmaci contraffatti acquistati sono essenzialmente vaccini, antimalarici, antibiotici, farmaci contro l'HIV e l'AIDS.

c) Doppia identità del farmaco

L'atipicità della contraffazione dei farmaci è legata alla doppia identità del farmaco, che è al contempo merce e prodotto etico.

Il farmaco, in quanto merce deve obbedire alle regole di mercato, in quanto prodotto etico agli obblighi di servizio pubblico e di tutela della salute. In tale prospettiva occorre tenere presenti le seguenti considerazioni.

- La doppia identità del farmaco rende complesso sia l'intervento normativo sia l'attività di vigilanza: l'aspetto etico, ovvero correlato al rischio per la salute, è chiaramente di competenza delle Autorità sanitarie; il danno economico correlato al profilo di merce compete alle autorità che operano a tutela degli aspetti economici.
- Vi è un rischio di sovrapposizione di competenze; basti pensare che in Italia per il danno al marchio sono competenti il Ministero dello Sviluppo Economico e l'Agenzia delle Dogane, per il danno alla salute, il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali e l'Agenzia Italiana del Farmaco, Quindi i farmaci contraffatti possono essere oggetto di un conflitto di attribuzione delle competenze tra organi di vigilanza che operano sulla base di diversa normativa.
- Un esempio delle difficoltà operative che si possono venire a creare è il caso di sequestro, per gli aspetti di danno ai marchi, di farmaci contraffatti da parte della Guardia di Finanza. In questo caso, infatti, i farmaci sono distrutti, sottraendo a quest'Amministrazione, all'AIFA ed all'Istituto Superiore di Sanità la possibilità di approfondire la conoscenza, sul piano tecnico, del fenomeno attraverso verifiche delle caratteristiche merceologiche e della composizione dei prodotti. Per le Autorità sanitarie è, infatti, di estrema importanza ai fini di una corretta strategia di intervento, avere informazioni relative alla tipologia dei farmaci, alle confezioni ed alla provenienza.

2. La definizione di farmaco contraffatto

Secondo la definizione dell'OMS., formulata nel 1992 a Ginevra, il Farmaco contraffatto è un farmaco che reca informazioni ingannevoli riguardo alla propria identità ed origine. I farmaci contraffatti si caratterizzano per una o più delle seguenti condizioni:

- contengono principi attivi, o quantità di principi attivi, diversi da quelli dichiarati;
- contengono principi attivi di scarsa qualità, per presenza di impurezze o contaminanti, derivanti - per esempio - da un processo di produzione non idoneo;
- contengono eccipienti diversi dal dichiarato o di qualità scadente;
- presentano un confezionamento totalmente falso.

Secondo la definizione formulata nel 1992 dall'OMS, qualunque non conformità rispetto alla produzione effettuata secondo norme di qualità può rientrare di fatto nella definizione di "contraffatto": anche un lotto di medicinali non conforme, prodotto dallo stesso titolare, applicando tale definizione, risulterebbe quindi classificabile come prodotto contraffatto.

L'OMS pertanto ha successivamente precisato, e pubblicato sul proprio sito un chiarimento: un farmaco contraffatto è un farmaco non conforme sotto il profilo della qualità e che tuttavia si differenzia da un farmaco prodotto non in qualità in quanto tale non conformità è perseguita volontariamente, al fine di fornire al consumatore informazioni ingannevoli sull'origine e l'identità. La contraffazione presuppone, infatti, un danno al proprietario del farmaco originale, un danno al consumatore ed un danno all'erario.

Partendo da tale presupposto, non possono pertanto essere considerati farmaci contraffatti, quelli con composizione diversa da quella dichiarata dovuta ad un errata produzione, ed immessi illegalmente sul mercato dallo stesso titolare. Tale ipotesi si configura come un illecito, ma non come contraffazione, in quanto non si realizza la falsificazione ai danni del proprietario del farmaco che, viceversa, è consapevole ed è a sua volta responsabile del danno ai pazienti. Ugualmente non può considerarsi contraffatto un farmaco, non autorizzato ma in circolazione in un Paese, e che sia uguale

sotto il profilo dell'identità ad un farmaco regolarmente autorizzato in un altro Paese. In questo caso ci troviamo di fronte ad una copia illegale.

Le considerazioni sopraesposte sono anche alla base della mancata introduzione di una definizione condivisa di farmaco contraffatto nella proposta di direttiva sulla contraffazione in discussione in sede comunitaria (v. box alla pagina successiva).

Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica la direttiva 2001/83/CE per quanto concerne la prevenzione dell'ingresso nella filiera farmaceutica legale di medicinali falsificati sotto i profili dell'identità, della storia o dell'origine

E' attualmente in discussione una bozza di Direttiva del Parlamento e del Consiglio relativa alla prevenzione dell'ingresso nella filiera legale di medicinali falsificati sotto il profilo dell'identità, della storia e dell'origine.

I punti più interessanti della Direttiva, in quanto più critici sotto il profilo del rischio di contraffazione e quindi maggiormente discussi, sono:

- 1) l'individuazione dei diversi attori della filiera;
- 2) il problema della provenienza delle materie prime e dell'ispezione dei relativi siti di produzione;
- 3) l'individuazione di un sistema europeo di tracciatura delle confezioni dei medicinali.

Tale proposta, pur con qualche criticità, una volta adottata, costituirà uno strumento indispensabile per l'implementazione di una strategia europea condivisa contro i farmaci contraffatti.

Le criticità e la debolezza della proposta normativa sono legate soprattutto ad una mancata chiara definizione del campo di applicazione della stessa. Infatti le diverse tipologie di farmaci contraffatti non sono, nel testo attuale, oggetto di una chiara definizione.

Tale bozza di direttiva e l'attuale quadro normativo, comunque, non prevedono una legislazione *ad hoc*, che consideri la contraffazione dei farmaci come attentato alla salute e quindi, come crimine farmaceutico.

II. I CONSUMI

I dati sui consumi di farmaci contraffatti provengono da diverse fonti. Essi, pur con qualche differenza nelle cifre, consentono di avere una rappresentazione del fenomeno.

L'OMS indica un consumo accertato a livello mondiale del 10% di farmaci contraffatti, di cui il 40% nei paesi sviluppati ed il 60% nei Paesi in via di sviluppo. Sempre secondo l'OMS, il consumo di farmaci contraffatti sarebbe pari all'1% nei paesi sviluppati e raggiungerebbe picchi fino al 10% nei paesi in cui è consentita la vendita via Internet.

Il recentissimo rapporto del Censis "Il fenomeno della contraffazione nel mondo e le ricadute sul mercato italiano" presentato nel corso di un convegno tenutosi a Roma il 22 aprile 2009, specifica quanto segue:

"Per quanto riguarda il settore farmaceutico, l'OMS (Organizzazione Mondiale della Sanità) indica che il 30 % dei farmaci venduto in Africa è contraffatto; nei Paesi dell'est europeo, come la Russia, la percentuale scende al 10%, mentre nei paesi più ricchi come il Regno Unito, Francia, Germania e Spagna non raggiunge l'1%."

Sempre il medesimo rapporto indica che gli esperti del settore concordano nello stimare, per l'Italia, *"che le spese dei consumatori sul mercato parallelo di farmaci non superino lo 0,1% del totale di 18,7 miliardi di euro (fonte: Farmindustria), per un valore di 18,7 milioni di euro"*.

Le tipologie dei farmaci più contraffatti sono, secondo una stima dell'OMS, in ordine decrescente antibiotici (28%), ormoni (18%), antiallergici (8%) e antimalarici (7%).

Sono noti i paesi in cui il fenomeno della contraffazione è più diffuso: Cina (da cui proviene circa l'80% dei farmaci contraffatti), India, Brasile, Thailandia, Perù, Colombia, Paesi dell'ex Unione Sovietica, Taiwan, USA, Israele, Hong Kong, Korea.

In Europa, i Paesi in cui il fenomeno mostra una maggiore rilevanza sono l'Olanda e il Belgio, anche in virtù della loro posizione geografica.

I Paesi in cui è maggiormente presente il fenomeno della produzione di principi attivi contraffatti sono: Turchia, Cipro, Libano, India, Cina, Pakistan e paesi dell'ex Unione Sovietica.

Paesi destinatari dei farmaci contraffatti sono i Paesi europei, gli Stati Uniti e i Paesi africani.

Nei Paesi africani, dell'ex Unione Sovietica e in Messico, il fenomeno è presente sia sotto il profilo della produzione che dell'acquisto. I governi di tali Paesi, infatti, non potendo accedere a farmaci sicuri, tollerano la produzione ed il conseguente consumo di farmaci contraffatti.

Per i farmaci contraffatti le principali rotte vanno dalla Cina e dall'India verso Africa, Asia, Russia e America latina, interessando l'Europa principalmente come transito e la Svizzera come destinazione dei profitti.

In Italia la contraffazione è inferiore allo 0,1 % nella filiera legale. Questo risultato è stato ottenuto sia grazie al "Progetto Tracciabilità del Farmaco", attivato con il DM 15 luglio 2004 che, tracciando tutti i flussi di medicinali, rende impossibile la distribuzione dei farmaci privi di bollino ottico e quindi illegali, sia grazie al fatto che la vendita via Internet non è attualmente consentita (all. 1).

III. LA VENDITA DI FARMACI ATTRAVERSO LA RETE

E' opportuno sottolineare che la vendita di farmaci attraverso Internet rappresenta oggi in molti Stati, sia pure con alcune limitazioni, e i necessari controlli, una realtà accettata e regolamentata.

L'acquisto di un farmaco non soggetto a prescrizione medica ordinato ed acquistato via internet , in uno Stato in cui è consentito, non implica necessariamente il rischio di comprare un farmaco contraffatto purché l'acquirente si sia rivolto ad un canale di vendita autorizzato e controllato.

In ambito comunitario, anche a seguito della storica sentenza DOC MORRIS (all. 2), l'attuale orientamento è quello di consentire la vendita on line alle farmacie ed agli spazi farmaci autorizzati in grado di garantire la corretta conservazione e tracciabilità dei farmaci.

Non essendo possibile fermare gli acquisti in rete, un approccio percorribile può, infatti, essere l'identificazione e la certificazione di spazi di vendita al dettaglio e all'ingrosso in possesso di un'autorizzazione e di uno spazio fisico dediche abbia i requisiti necessari alla corretta conservazione dei farmaci.

In Italia la vendita via Internet non è attualmente consentita; c'è, peraltro, da tenere in considerazione che una regolamentazione esclusivamente nazionale può risultare scarsamente efficace e non garantire la possibilità di svolgere la opportuna attività di vigilanza, considerata l'extraterritorialità della rete.

Si riterrebbe, pertanto, più efficace e opportuna una regolamentazione condivisa in ambito europeo.

IV. LE POSSIBILI STRATEGIE ANTICONTRAFFAZIONE

I Paesi in via di sviluppo, in quanto destinatari della contraffazione privilegiano il rafforzamento dell'attività repressiva, ma solo limitatamente alla contraffazione che provoca danni alla salute. Questa soluzione è stata adottata dalla Nigeria e da altri Stati Africani, fino ad arrivare alla pena di morte, prevista in Cina per questo tipo di reato.
Viceversa molti Stati Africani tollerano il fenomeno contraffazione quando non implichi il rischio per la salute: Come già segnalato precedentemente, essi, non potendo acquistare farmaci "veri", tollerano i "falsi sicuri".

Gli Stati Uniti e l'OMS. utilizzano modelli di strategia integrata, che, ancorché non sovrapponibili, prevedono: la creazione di una rete di scambio d'informazioni e di allerta tra le Autorità competenti, un'attività di censimento dei soggetti che operano nella filiera legale, delle attività illegali e dei flussi dei farmaci coinvolti. L'OMS ha definito un modello di allerta tra gli Stati ed un modello di Report per le segnalazioni. Sul sito dell'OMS sono già pubblicati casi di contraffazione che non coinvolgono l'Italia.

L'F.D.A., diversamente dall'OMS., sta sperimentando anche un sistema di monitoraggio della filiera che utilizza la strategia "*trace and tracing*" (= "traccia e rintraccia") che, mediante tecnologie di marcatura di tutti i soggetti e dei flussi di farmaci rende rintracciabili eventuali operazioni illegali. L'F.D.A. integra inoltre il proprio modello di strategia con un'attività di formazione ed informazione dei pazienti. Sul sito della F.D.A. vengono pubblicati i rischi per la salute e le segnalazioni di farmaci contraffatti. Il sito inoltre ha un'area dedicata alle segnalazioni dei pazienti.

In Europa non è stata definita ancora una strategia comune. I flussi di contraffatti verso l'Europa sono, infatti, un problema recente. Al momento l'Europa ha privilegiato lo scambio di informazioni per prodotti farmaceutici non conformi e la denuncia per pratiche commerciali sleali. Riguardo alla problematica dei non conformi sono pervenute, mediante questa procedura 9 segnalazioni di farmaci contraffatti nel 2008 e 1 segnalazione nel 2009. Tutti questi farmaci contraffatti non risultavano commercializzati in Italia (all.3). In Europa l'informazione pubblica al paziente è valutata da alcuni criticamente, dal momento che potrebbe indurre il paziente a perdere fiducia nel sistema e, conseguentemente, a non utilizzare anche farmaci non contraffatti.

V. LA STRATEGIA ITALIANA

L'approccio strategico italiano è analogo per molti aspetti all'approccio della F.D.A. e dell'OMS. Utilizza, infatti, una sinergia d'interventi integrati di cui un elemento essenziale è il "Progetto Tracciabilità", al quale si affiancano ed integrano:

- una rete di collaborazione e scambio d'informazioni con le autorità europee, le Regioni, le autorità sanitarie locali, l'Agenzia Italiana del Farmaco, l'Istituto Superiore di Sanità, i Carabinieri per la tutela della salute, le associazioni di categoria, gli operatori ed i cittadini in parte attivata da adempimenti di legge, in parte frutto di una collaborazione spontanea;
- l'attività di un gruppo di lavoro sui farmaci contraffatti, attivato dall'aprile 2007, per l'esame delle problematiche, l'identificazione di carenze normative e di una strategia operativa contro i farmaci contraffatti, nell'ambito del quale opera la "task force italiana" IMPACT ITALIA, composta dalle componenti italiane anticontraffazione (il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali, l'Agenzia Italiana del Farmaco, l'Istituto Superiore di Sanità, i Carabinieri per la tutela della salute) (all. ti 4, 5 e 6).

Il progetto tracciabilità

Il progetto tracciabilità, descritto analiticamente nell'allegato 1, prevede in sintesi, la tracciatura di tutti i flussi di medicinali al fine, anche, di conoscere l'organizzazione di tutta la filiera legale e, per quanto possibile, l'organizzazione della filiera illegale.

La tracciatura completa della filiera ha consentito una corretta attuazione del progetto tracciabilità, ovvero l'implementazione di regole e di strategie informatiche che impediscono alla filiera illegale di contaminare in qualche modo la filiera legale. Eventuali anomalie, infatti, risulterebbero tracciate o tracciabili.

L'efficacia del progetto tracciabilità è documentata dai dati dei sequestri di farmaci per gli anni 2006/2007 pubblicati nel gennaio 2008 dall'ex Alto Commissario della contraffazione. I sequestri relativi a tale periodo indicano sul territorio nazionale un trend negativo, con una riduzione del 30%, evidentemente anche grazie al contributo del progetto tracciabilità; viceversa i sequestri operati ai confini nazionali sono rimasti numericamente stabili. Il progetto tracciabilità, infatti, monitora solo le transazioni di

farmaci tra soggetti noti, in quanto con obbligo di codifica. Nel caso di esportazione verso l'Italia o di esportazione dall'Italia, il soggetto estero non è noto al progetto e quindi, in caso di mancata comunicazione da parte del soggetto italiano, di fatto risulta impossibile monitorare e controllare le transazioni.

Criticità del sistema

- Critico e non tracciabile è l'acquisto di farmaci per la successiva distribuzione a scopo benefico. Il quadro normativo attuale non regola in alcun modo questo tipo di attività. Pertanto risulta difficile inquadrare dal punto di vista giuridico l'attività svolta da alcune associazioni *no profit* in questo settore. Infatti tali associazioni per acquistare medicinali all'ingrosso e poi distribuirli dovrebbero avere i requisiti previsti dalla legge per tali attività, quali un deposito idoneo ed una persona responsabile e l'obbligo di seguire linee guida per la corretta conservazione e la distribuzione dei farmaci. La necessità di regolamentare la filiera *no profit*, al fine di scongiurare la presenza di farmaci contraffatti in tale sistema è stata segnalata da quest'Amministrazione all'OMS nella riunione IMPACT svoltasi a Lisbona nel Dicembre 2007.
- L'attività di tracciatura e tracciabilità dell'intera filiera ha evidenziato la mancanza di un quadro normativo certo o quanto meno parziale anche per altri attori della filiera, quali i trasportatori, i soggetti che fanno attività di import e export, ed attività di intermediazione. Queste anomalie normative sono state segnalate alla Commissione Europea, in risposta alla richiesta di suggerimenti inviata dalla Commissione con il documento "*Public consultation in preparation of a legal proposal to combat counterfeit medicines for human use _ key ideas for better protection of patient against the risk of counterfeit medicines.*", ed inoltre sono state oggetto di commenti, inviati quale contributo italiano alla discussione in corso nell'ambito dei lavori sulla già citata direttiva europea sulla contraffazione, in esame attualmente in sede comunitaria.

Attività di Impact Italia

L'attività della Task force Impact Italia è strettamente correlata alle indicazioni fornite dall'OMS per le Task force nazionali dei Paesi che fanno parte della stessa OMS (all. ti 7a, 7b, 7c). L'attività è prevalentemente finalizzata allo studio e all'approfondimento dei meccanismi sottesi al fenomeno della contraffazione, al fine, anche, di formulare proposte operative e normative alle autorità regolatorie. Le principali attività della task force, attuate e in fase di attuazione e programmazione, sono:

- Monitoraggio di siti sospetti, attraverso l'acquisto – attraverso essi -di prodotti, il campionamento e l'analisi dei medicinali provenienti da tali siti di vendita illegali (localizzati per lo più in aree extraeuropee). Tali attività sono finalizzate ad iniziative giudiziarie, di informazione del pubblico, e di revisione dei processi di sorveglianza sui flussi di questi prodotti.
- Progetto di elaborazione, con il supporto di strumenti di intelligence informatica *ad hoc*, di una "*blacklist*" di farmacie illegali nonché di monitoraggio dei canali, ancora più sommersi, della distribuzione di medicinali illegali/contraffatti agli sportivi, che non utilizzano siti "aperti" come le *e-pharmacies*, ma forum e altri strumenti di *social networking*.
- Iniziative di informazione al pubblico sui rischi derivanti dall'acquisto di medicinali dalle fonti non controllate (come Internet).
- Attività di studio ed indirizzo per lo sviluppo di future azioni normative.

VI. LE COMPETENZE DELLA DIREZIONE GENERALE DEI FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI IN MATERIA DI LOTTA ALLA CONTRAFFAZIONE

La Direzione generale dei farmaci e dispositivi medici del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, si pone istituzionalmente come garante di una corretta distribuzione del farmaco nella filiera nazionale. La vigente normativa ha attribuito alle regioni e/o province autonome, e/o ad autorità da loro delegate, l'autorizzazione e la vigilanza della filiera distributiva del farmaco.

Compiti della Direzione generale sono – in tale ambito - quelli di:

- garantire su tutto il territorio nazionale un'omogenea applicazione di criteri autorizzativi dettati in sede comunitaria e recepiti con il Decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, come modificato dal decreto legislativo n.274 del 2007;
- rispondere, ai sensi dell'articolo 111 del medesimo decreto, alle richieste di scambio d'informazioni provenienti da altre autorità europee su soggetti della filiera autorizzati in Italia alla detenzione e distribuzione di farmaci

Lo scambio d'informazione tra gli Stati permette, anche al di fuori dei confini nazionali, l'individuazione di luoghi di stoccaggio, distribuzione e vendita siti non attendibili ai fini di una corretta distribuzione.

Il Ministero, inoltre, svolge, tramite i propri uffici di sanità marittima ed aerea che fanno capo alla Direzione generale della prevenzione sanitaria, ai sensi del decreto 11 febbraio 1997, un'attività di vigilanza sull'importazione a scopi terapeutici di farmaci non registrati in Italia.

Tale attività, anche se non specificatamente indirizzata alla lotta alla contraffazione, di fatto, contribuisce ad impedire l'ingresso in Italia di farmaci contraffatti.

Non è possibile, purtroppo, al momento estrapolare, dai dati sui respingimenti forniti dagli uffici di sanità marittima ed aerea, dati sicuramente riferibili a farmaci contraffatti, e, presumibilmente molti di essi riguardano farmaci illegali o con confezionamento non noto.

Occorre inoltre precisare in questa sede che l'attuale quadro normativo italiano privilegia la tutela del farmaco sotto il profilo di merce e quindi è incentrato soprattutto sulla tutela dei marchi e del mercato. Ad eccezione delle sanzioni penali previste nel codice penale italiano non è stata ancora implementata, anche se condivisa dagli organismi

comunitari sul piano formale, una normativa di settore che consideri la contraffazione come crimine farmaceutico.

In Italia al momento il reato di contraffazione, come attentato alla salute, non ha un quadro giuridico chiaro, è assimilato dal codice penale ad una forma di contraffazione più grave della contraffazione di un alimento e come tale è sanzionato penalmente.

VII. IL PROGETTO COMUNICAZIONE SUL RISCHIO DEI FARMACI CONTRAFFATTI

Il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali, insieme all'Agenzia Italiana del Farmaco, l'Istituto Superiore di Sanità ed il Comando dei Carabinieri per la tutela della Salute, quali componenti dell'IMPACT ITALIA TASK FORCE, è impegnato nella predisposizione di in una **campagna d'informazione rivolta ai cittadini**, sul rischio dei farmaci contraffatti.

La campagna è stata prevista, in adesione ad un'iniziativa di comunicazione, promossa dall'OMS nell'ambito del Progetto IMPACT Anti Counterfeiting Medical Products Task Force, di cui l'IMPACT ITALIA rappresenta la componente italiana.

Il messaggio predisposto vuole fornire elementi sul rischio ed indicazioni sulle possibilità di riconoscere i farmaci contraffatti, quali l'assenza del bollino ottico presente in Italia su tutte le confezioni.

Il materiale predisposto a supporto del messaggio (una locandina ed un pieghevole), sarà presto presente in tutte le farmacie e negli altri esercizi autorizzati alla vendita di medicinali.

Correlata alla stessa iniziativa è l'attivazione di un sito "IMPACT ITALIA" quale portale di riferimento per la contraffazione, per le segnalazioni e la richiesta d'informazioni da parte degli operatori e dei pazienti.

Tale sito sarà implementato a breve dalla scrivente Amministrazione e dalle altre componenti dell'IMPACT ITALIA.

Il progetto è stato finanziato dal Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali con un contributo di circa 270.000 euro (All. ti 8a e 8b).

ALLEGATO 1

PROGETTO TRACCIABILITA' DEL FARMACO

Progetto Tracciabilità del Farmaco

Gli obiettivi del Progetto di tracciabilità del farmaco

Il progetto è nato con l'obiettivo principale di rafforzare le misure di contrasto delle possibili frodi nel commercio di medicinali, frodi che costituiscono un rischio per la salute pubblica e un danno per il servizio sanitario e per l'erario. Questo obiettivo, per il quale sono stati realizzati diversi passaggi normativi fin dalla direttiva 92/27/CEE, viene raggiunto attraverso la registrazione dei movimenti di tutte le singole confezioni di medicinali da parte di tutti gli attori coinvolti nella filiera distributiva: dalla produzione, alla distribuzione intermedia (depositari e grossisti) e finale (farmacie, ospedali, parafarmacie, ecc), fino allo smaltimento specifico.

La disponibilità di un patrimonio informativo così dettagliato, ha consentito e consentirà sempre di più di ampliare gli obiettivi originari del progetto: basti pensare alla possibilità di effettuare tempestivamente le azioni di richiamo di specifici lotti di medicinali a fronte di segnalazioni di invendibilità, offrire un servizio di consultazione per i cittadini che consenta la localizzazione di medicinali sul territorio.

Agli obiettivi iniziali, è stato inoltre aggiunto il monitoraggio dei valori monetari delle forniture di medicinali direttamente acquistati dalle strutture del Servizio Sanitario Nazionale.

I farmaci che rientrano nel sistema di tracciabilità

Rientrano nel sistema di tracciabilità tutti i medicinali dotati di un'autorizzazione all'immissione in commercio in Italia (codice AIC): quindi sia i medicinali acquistabili con ricetta medica, sia i medicinali senza obbligo di prescrizione e da banco. Inoltre non sussiste alcuna distinzione di trattamento tra medicinali a carico del Servizio Sanitario Nazionale o meno. Sfuggono quindi a questo sistema di monitoraggio i medicinali provenienti da fonte estera non nota e che circolano nei canali illegali, quali quelli acquistati via internet.

Il monitoraggio delle confezioni di medicinali all'interno del sistema distributivo

Il Decreto del 15 luglio 2004, che indica le regole per l'alimentazione della banca dati centrale, si basa su un modello logistico che, in estrema sintesi può essere descritto sinteticamente in questo modo: ogni attore del sistema è assimilato ad un magazzino caratterizzato da movimenti di entrata (carico) e uscita (scarico) ai quali è legata una causale; l'attore spedente deve comunicare alla banca dati l'avvenuta spedizione ed il relativo attore ricevente; l'attore ricevente, deve comunicare tutte le movimentazioni in ingresso verso i propri siti.

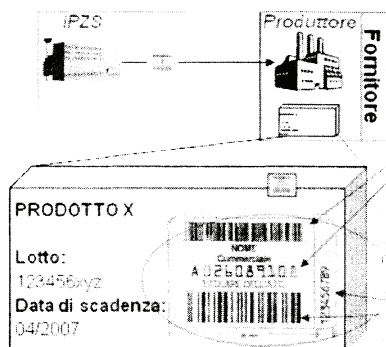
Tutti devono inoltre comunicare alla banca dati le eventuali anomalie riscontrate e l'uscita dei farmaci dal canale distributivo (furti, smaltimento, perdite). Tutte le movimentazioni devono essere trasmesse in modalità sicura e con l'utilizzo di firma digitale o elettronica entro 24 ore dalla spedizione.

La banca dati centrale, al momento, raccoglie tutti i movimenti che i medicinali effettuano sul territorio. In un futuro prossimo si arriverà all'identificazione della singola confezione attraverso un numero di identificazione, una targa appunto, che è unica in Italia e che è già presente sulle confezioni in commercio nel nostro paese. E' compito dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato (IPZS) produrre i bollini che contengono l'identificazione del medicinale ed il suo numero di targa.

Il Ministero provvede inoltre a pubblicare periodicamente, sul proprio sito internet, gli elenchi dei diversi attori della filiera coinvolti nel progetto: ciascuno è individuato da un codice univoco.

L'identificazione dei medicinali autorizzati in Italia

Il bollino autoadesivo prodotto dal IPZS consente di identificare in modo univoco le confezioni di medicinali autorizzati all'immissione in commercio in Italia. Lo schema seguente ne illustra i contenuti informativi.



Il "bollino", apposto su ogni confezione di medicinale, indica:

- codice A.I.C.* del medicinale, attribuito ai sensi dell'art. 1 del D.M. 2 agosto 2001, sia mediante la tecnica di rappresentazione a barre, sia in chiaro con carattere OCR-A;
- denominazione del medicinale;
- titolare dell'autorizzazione o legale rappresentante del titolare estero;
- codice recante la numerazione progressiva (Targa) della confezione, sia mediante la tecnica di rappresentazione a barre, sia in chiaro.

* Codice, espresso in numeri, identificativo dell'autorizzazione all'immissione in Commercio in Italia di un medicinale

Il progetto e l'articolazione in fasi per il passaggio a regime

Come si può facilmente comprendere, in un paese come l'Italia nel quale le movimentazioni di confezioni di medicinali si aggirano intorno ai 4.000.000.000 di unità l'anno e la distribuzione è capillare sul territorio, il processo di registrazione e comunicazione alla banca dati centrale di tutti i singoli codici delle confezioni di medicinali movimentati è estremamente complesso, anche in funzione della necessità di dover leggere ogni singola confezione.

Per consentire la piena aderenza al disegno normativo e contestualmente la sostenibilità da parte di tutti gli attori della filiera, il progetto è stato suddiviso in fasi: la prima fase ha previsto la trasmissione alla banca dati centrale - con frequenza giornaliera - da parte di produttori, depositari e grossisti delle informazioni contenute nelle bolle di consegna di medicinali verso i diversi attori della filiera distributiva (distribuzione all'ingrosso, distribuzione finale, smaltimento). In sintesi, i soli movimenti di uscita (scarico) in forma aggregata per medicinale: ciò consente di registrare "soltanto" 1.000.000.000 di movimenti annui, e di evitare la lettura di ogni singola confezione da parte di tutti gli attori della filiera.

E' inoltre prevista la trasmissione, con cadenza mensile, dei dati riferiti ai valori economici delle forniture di medicinali, quando queste forniture sono direttamente a carico delle strutture del Servizio Sanitario Nazionale (Regioni, Aziende sanitarie, ospedali pubblici, ecc.).

Applicazioni attuali del progetto e i futuri sviluppi

Oggi disponiamo di un patrimonio informativo di grande rilievo, che consente di monitorare le forniture di medicinali con un livello di dettaglio notevole. Non si tratta di uno strumento utile solo a livello centrale, ma utile anche a livello regionale. Ad esempio, in assenza di flussi di dati su recenti forme di distribuzione di medicinali a carico del SSN, come la distribuzione diretta, i dati presenti nella banca dati centrale possono essere utilizzati come valore di stima: tanto è che il Decreto legge 159/2007, collegato alla finanziaria 2008, prevede che, in assenza di dati riferiti al monitoraggio dei costi della distribuzione diretta, venga stimato tale valore pari al 40% della spesa complessiva per l'assistenza farmaceutica non convenzionata, rilevata dal flusso informativo della tracciabilità.

Per quanto riguarda gli sviluppi futuri, è attivo dall'inizio dello scorso anno, il gruppo di lavoro istituito in base a quanto previsto dall'articolo 7 del Decreto del 15 luglio 2004. Il gruppo di lavoro ha il compito di individuare fasi e modalità per consentire il passaggio a regime del progetto, cioè il completamento dei flussi informativi di alimentazione della banca dati.

Potenziamento della fase 1 ed integrazione con altri flussi informativi

In attesa della definizione della soluzione a regime da parte del gruppo di lavoro, l'Amministrazione, nell'attivazione di altri flussi riguardanti la farmaceutica, ha integrato le necessità di tali flussi con le necessità del progetto di tracciabilità: per questo, nella rilevazione dei dati dei medicinali dispensati in distribuzione diretta o nella rilevazione dei consumi di medicinali all'interno alle strutture di ricovero o distrettuali, è sempre prevista la trasmissione, per ora non obbligatoria, del numero di targa di ciascuna confezione.

Inoltre, sono state attuate nel tempo misure e controlli più stringenti sulle attuali forme di alimentazione della banca dati centrale, tra cui, ad esempio, il recente (1 gennaio 2009) potenziamento dei controlli sui lotti di bollini prodotti dal Poligrafico e sulla loro gestione da parte della produzione industriale.

ALLEGATO 2

SENTENZA DELLA CORTE DI GIUSTIZIA DELL'11
DICEMBRE 2003

E

RISPOSTA COMPLEMENTARE DELLA COMMISSIONE

62001J0322

Sentenza della Corte dell'11 dicembre 2003.

Deutscher Apothekerverband eV contro 0800 DocMorris NV e Jacques Waterval.

Domanda di pronuncia pregiudiziale: Landgericht Frankfurt am Main - Germania.

Artt. 28 CE e 30 CE - Direttive 92/28/CEE e 2000/31/CE - Normativa nazionale che limita la vendita via Internet di medicinali per uso umano da parte di farmacie stabilite in un altro Stato membro - Obbligo di prescrizione medica per la consegna - Divieto di pubblicità della vendita per corrispondenza di medicinali.

Causa C-322/01.

raccolta della giurisprudenza 2003 pagina I-14887

| | | | | | | | | | | | | | | |
|------|----|------|------|----|------|------|------|------|-----|----|----|----|------|----|
| ES | CS | DA | DE | ET | EL | EN | FR | IT | LVL | LT | HU | MT | NL | PL |
| html | | html | html | | html | html | html | html | | | | | html | |

MORE

INFO

Parti

Motivazione della sentenza

Decisione relativa alle spese

Dispositivo

Parti

Nel procedimento C-322/01,

avente ad oggetto la domanda di pronuncia pregiudiziale proposta alla Corte, a norma dell'art. 234 del Trattato CE, dal Landgericht Frankfurt am Main (Germania) nella causa dinanzi ad esso pendente tra

Deutscher Apothekerverband eV

e

0800 DocMorris NV,

Jacques Waterval,

domanda vertente sull'interpretazione degli artt. 28 CE e 30 CE, nonché degli artt. 1, nn. 3 e 4, 2 e 3 della direttiva del Consiglio 31 marzo 1992, 92/28/CEE, concernente la pubblicità dei medicinali per uso umano (GU L 113, pag. 13), letti in combinato disposto con la direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 8 giugno 2000, 2000/31/CE, relativa a taluni aspetti giuridici dei servizi della società dell'informazione, in particolare il commercio elettronico, nel mercato interno («Direttiva sul commercio elettronico») (GU L 178, pag. 1),

LA CORTE,

composta dal sig. V. Skouris, presidente, dai sigg. P. Jann, C.W.A. Timmermans, C. Gulmann, J.N. Cunha Rodrigues e A. Rosas, presidenti di sezione, dai sigg. D.A.O. Edward (relatore), A. La Pergola, J.-P. Puissochet e R. Schintgen, dalle sig.re F. Macken e N. Colneric, e dal sig. S. von Bahr, giudici,

avvocato generale: sig.ra C. Stix-Hackl

cancelliere: sig. H. A. Rühl, amministratore principale

viste le osservazioni scritte presentate:

- per il Deutscher Apothekerverband eV, dal sig. C. Dechamps, Rechtsanwalt, assistito dal sig. J. Schwarze;

- per la 0800 DocMorris NV e il sig. Waterval, dal sig. C. Koenig, professore;

- per il governo tedesco, dal sig. W.-D. Plessing e dalla sig.ra B. Muttelsee-Schön, in qualità di agenti;

- per il governo ellenico, dai sigg. F. Georgakopoulos e D. Kalogiros, nonché dalla sig.ra E.-M. Mamouna, in qualità di agenti;

- per il governo francese, dal sig. G. de Bergues e dalla sig.ra R. Loosli-Surrans, in qualità di agenti;

- per il governo irlandese, dal sig. D.J. O'Hagan, in qualità di agente, assistito dalla sig.ra N. Hyland, barrister;

- per il governo austriaco, dalla sig.ra C. Pesendorfer, in qualità di agente;

- per Commissione delle Comunità europee, dal sig. J.-C. Schieferer, in qualità di agente, assistito dal sig. M. Núñez Müller, Rechtsanwalt,

vista la relazione d'udienza,

sentite le osservazioni orali del Deutscher Apothekerverband eV, rappresentato dall'avv. C. Dechamps, assistito dal sig. J. Schwarze, della 0800 DocMorris NV e del sig. Waterval, rappresentati dal sig. C. Koenig, del governo tedesco, rappresentato dal sig. W.-D. Plessing, del governo ellenico, rappresentato dai sigg. D. Kalogiros e M. Apeessos, in qualità di agenti, del governo francese, rappresentato dalla sig.ra R. Loosli-Surrans, e della Commissione, rappresentata dal sig. J.-C. Schieferer, all'udienza del 10 dicembre 2002,

sentite le conclusioni dell'avvocato generale, presentate all'udienza dell'11 marzo 2003,

ha pronunciato la seguente

Sentenza

Motivazione della sentenza

1 Con ordinanza 10 agosto 2001, pervenuta nella cancelleria della Corte il 21 agosto seguente, il Landgericht Frankfurt am Main ha proposto, ai sensi dell'art. 234 CE, tre questioni pregiudiziali relative all'interpretazione degli artt. 28 CE e 30 CE, nonché degli artt. 1, nn. 3 e 4, 2 e 3 della direttiva del Consiglio 31 marzo 1992, 92/28/CEE, concernente la pubblicità dei medicinali per uso umano (GU L 113, pag. 13), letti in combinato disposto con la direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 8 giugno 2000, 2000/31/CE, relativa a taluni aspetti giuridici dei servizi della società dell'informazione, in particolare il commercio elettronico, nel mercato interno («Direttiva sul commercio elettronico») (GU L 178, pag. 1).

2 Tali questioni sono state sollevate nell'ambito di una controversia che oppone il Deutscher Apothekerverband eV (in prosieguo: l'«Apothekerverband») alla 0800 DocMorris NV (in prosieguo: la «DocMorris») e al sig. Waterval in merito alla vendita via Internet di medicinali per uso umano in uno Stato membro diverso da quello in cui sono stabiliti la DocMorris e il sig. Waterval.

Contesto giuridico

La normativa comunitaria Direttive che disciplinano la vendita di medicinali

3 La direttiva del Consiglio 26 gennaio 1965, 65/65/CEE, per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali (GU 1965, n. 22, pag. 369), come modificata dalla direttiva del Consiglio 14 giugno 1993, 93/39/CEE (GU L 214, pag. 22; in prosieguo: la «direttiva 65/65»), subordina l'immissione in commercio dei medicinali ad una previa autorizzazione. L'art. 3 di tale direttiva così dispone:

«Nessun medicinale può essere immesso in commercio in uno Stato membro senza un'autorizzazione all'immissione in commercio delle autorità competenti di detto Stato membro rilasciata a norma della presente direttiva oppure senza un'autorizzazione concessa a norma del regolamento (CEE) n. 2309/93 del Consiglio, del 22 luglio 1993, che stabilisce le procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce un'Agenzia europea di valutazione dei medicinali [GU L 214, pag. 1].

Le disposizioni della presente direttiva lasciano impregiudicate le competenze delle autorità degli Stati membri sia in materia di fissazione dei prezzi dei medicinali sia per quanto concerne la loro inclusione nel campo d'applicazione dei sistemi nazionali di assicurazione malattia, sulla base di condizioni sanitarie, economiche e sociali».

4 La direttiva 65/65 è stata abrogata e sostituita, con effetto a decorrere dal 18 dicembre 2001, dalla direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 6 novembre 2001, 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311, pag. 67; in prosieguo: il «codice comunitario»). L'art. 6, n. 1, del codice comunitario, che è compreso nel titolo III di quest'ultimo, intitolato «Immissione in commercio», capo 1, riguardante l'«[a]utorizzazione all'immissione in commercio», è così formulato:

«Nessun medicinale può essere immesso in commercio in uno Stato membro senza un'autorizzazione all'immissione in commercio delle autorità competenti di detto Stato membro rilasciata a norma della presente direttiva oppure senza un'autorizzazione a norma del regolamento (CEE) n. 2309/93».

Direttive relative alla classificazione in materia di fornitura dei medicinali

5 La direttiva del Consiglio 31 marzo 1992, 92/26/CEE, concernente la classificazione in materia di fornitura dei medicinali per uso umano (GU L 113, pag. 5), prevedeva all'art. 2, n. 1, che, quando le autorità competenti di uno Stato membro autorizzano l'immissione sul mercato di un medicinale, esse devono precisare la sua classificazione o come medicinale soggetto a prescrizione medica o come medicinale non soggetto a tale prescrizione e, a tal fine, devono applicare i criteri elencati all'art. 3, n. 1, della stessa direttiva. Ai sensi di tale disposizione:

«I medicinali sono soggetti a prescrizione medica quando:

- possono presentare un pericolo, direttamente o indirettamente, anche in condizioni normali di utilizzazione, se sono usati senza controllo medico,

o

- sono utilizzati spesso, e in larghissima misura, in condizioni anormali di utilizzazione e ciò rischia di mettere in pericolo direttamente o indirettamente la salute,

o

- contengono sostanze o preparazioni a base di tali sostanze, di cui è indispensabile approfondire l'attività e/o gli effetti secondari,

oppure

- sono, salvo eccezioni, prescritti da un medico per essere somministrati per via parenterale».

6 L'art. 4 della direttiva 92/26 precisava che i medicinale non soggetti a prescrizione sono quelli che non rispondono ai criteri elencati all'art. 3 della direttiva in parola. Tale direttiva è stata abrogata e sostituita dalle disposizioni del titolo VI del codice comunitario, intitolato «Classificazione dei medicinali». L'art. 70 di tale codice riprende, in termini analoghi, l'art. 2 della direttiva 92/26, mentre gli artt. 71, n. 1, e 72 del codice in parola riprendono rispettivamente, in termini parimenti analoghi, gli artt. 3, n. 1, e 4 della medesima direttiva.

Direttive relative alla pubblicità dei medicinali

7 L'art. 1, nn. 3 e 4, della direttiva 92/28 disponeva quanto segue:

«3. Ai fini della presente direttiva si intende per "pubblicità dei medicinali" qualsiasi azione d'informazione, di ricerca della clientela o di incitamento, intesa a promuovere la prescrizione, la fornitura, la vendita o il consumo di medicinali; essa comprende in particolare:

- la pubblicità dei medicinali presso il pubblico;
- la pubblicità dei medicinali presso persone autorizzate a prescriberli o a fornirli;
- la visita di informatori scientifici presso persone autorizzate a prescrivere o a fornire medicinali;
- la fornitura di campioni di medicinali;
- l'incitamento a prescrivere o a fornire medicinali mediante la concessione, l'offerta o la promessa di vantaggi pecuniari o in natura, ad eccezione di oggetti di valore intrinseco trascurabile;
- la sponsorizzazione di riunioni promozionali cui assistono persone autorizzate a prescrivere o a fornire medicinali;
- la sponsorizzazione dei congressi scientifici cui partecipano persone autorizzate a prescrivere o a fornire medicinali, in particolare il pagamento delle spese di viaggio e di soggiorno di queste ultime in tale occasione.

4. Non formano oggetto della presente direttiva:

- l'etichettatura e il foglietto illustrativo dei medicinali, soggetti alle disposizioni della direttiva 92/27/CEE;
- la corrispondenza corredata eventualmente da qualsiasi documento non pubblicitario, necessaria per rispondere a una richiesta precisa di informazioni su un determinato medicinale;
- le informazioni concrete e i documenti di riferimento riguardanti, ad esempio, i cambiamenti degli imballaggi, le avvertenze sugli effetti secondari, nell'ambito della farmacovigilanza, i cataloghi di vendita e gli elenchi dei prezzi, purché non vi figurino informazioni sul medicinale;
- le informazioni relative alla salute umana e alle malattie umane, purché non contengano alcun riferimento, neppure indiretto, ad un medicinale».

8 L'art. 2, n. 1, della direttiva 92/28 così disponeva:

«Gli Stati membri vietano qualsiasi pubblicità di un medicinale per cui non sia stata rilasciata un'autorizzazione di immissione sul mercato, conforme al diritto comunitario».

9 L'art. 3, nn. 1-3 della stessa direttiva, inserito nel capitolo II di quest'ultima, intitolato «La pubblicità presso il pubblico», prevedeva quanto segue:

«1. Gli Stati membri vietano la pubblicità presso il pubblico di medicinali:

- che possono essere forniti soltanto dietro presentazione di ricetta medica, conformemente alla direttiva 92/26/CEE,
- che contengono psicotropi o stupefacenti ai sensi delle convenzioni internazionali,
- che non possono formare oggetto di pubblicità presso il pubblico conformemente al paragrafo 2.

2. Possono formare oggetto di pubblicità presso il pubblico i medicinali che, per la loro composizione ed il loro obiettivo, sono previsti e concepiti per essere utilizzati senza intervento di un medico per la diagnosi, la prescrizione o la sorveglianza del trattamento, se necessario con il consiglio del farmacista.

(...)

3. Gli Stati membri possono inoltre vietare sul proprio territorio la pubblicità presso il pubblico dei medicinali rimborsabili».

10 L'art. 5 della direttiva 92/28 precisa gli elementi che non devono essere presenti nella pubblicità presso il pubblico di un medicinale.

11 La direttiva 92/28 è stata anch'essa abrogata e sostituita dal codice comunitario a decorrere dal 18 dicembre 2001. L'art. 86 di quest'ultimo, incluso nel titolo VIII di tale codice,

intitolato «Pubblicità», riprende in termini pressoché identici l'art. 1, nn. 3 e 4, della sopramenzionata direttiva.

12 L'art. 87 del codice comunitario, che sostituisce l'art. 2 della direttiva 92/28, così dispone:

«1. Gli Stati membri vietano qualsiasi pubblicità di un medicinale per cui non sia stata rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio, conforme al diritto comunitario.

2. Tutti gli elementi della pubblicità di un medicinale devono essere conformi alle informazioni che figurano nel riassunto delle caratteristiche del prodotto.

3. La pubblicità di un medicinale:

- deve favorire l'uso razionale del medicinale, presentandolo in modo obiettivo e senza esagerare le proprietà,
- non può essere ingannevole».

13 L'art. 88 del codice comunitario riprende, in termini analoghi, l'art. 3 della direttiva 92/28, riferendosi, in luogo della direttiva 92/26, al titolo VI del medesimo codice, relativo alla classificazione dei medicinali. Ai sensi di tale art. 88, nn. 1 e 2:

«1. Gli Stati membri vietano la pubblicità presso il pubblico dei seguenti medicinali:

- quelli che possono essere forniti soltanto dietro presentazione di ricetta medica, conformemente al titolo VI,
- contenenti psicotropi o stupefacenti ai sensi delle convenzioni internazionali, (...) e
- quelli che non possono essere oggetto di pubblicità presso il pubblico conformemente al paragrafo 2, secondo comma.

2. Possono essere oggetto di pubblicità presso il pubblico i medicinali che, per la loro composizione ed il loro obiettivo, sono previsti e concepiti per essere utilizzati senza intervento di un medico per la diagnosi, la prescrizione o la sorveglianza del trattamento, se necessario con il consiglio del farmacista.

(...)».

14 L'art. 90 del codice comunitario riprende l'art. 5 della direttiva 92/28.

Direttive relative alla vendita a distanza e al commercio elettronico

15 La direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 20 maggio 1997, 97/7/CE, riguardante la protezione dei consumatori in materia di contratti a distanza (GU L 144, pag. 19), disciplina la vendita a distanza. Ai sensi dell'art. 1 della medesima, essa ha come oggetto di ravvicinare le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri riguardanti i contratti a distanza tra consumatori e fornitori.

16 L'art. 14 della direttiva 97/7 così recita:

«Gli Stati membri possono adottare o mantenere, nel settore disciplinato dalla presente direttiva, disposizioni più severe compatibili con il trattato [CE], per garantire al consumatore un livello di protezione più elevato. Dette disposizioni comprendono, se del caso, il divieto, per ragioni d'interesse generale, della commercializzazione nel loro territorio di taluni beni o servizi, in particolare i medicinali, mediante contratti a distanza, nel rispetto del trattato».

17 La direttiva sul commercio elettronico mira ad assicurare la libera circolazione dei servizi della società dell'informazione tra Stati membri. Ai sensi dell'undicesimo `considerando' di tale direttiva:

«La presente direttiva lascia impregiudicato il livello di tutela, in particolare, della sanità pubblica e dei consumatori garantito dagli strumenti comunitari. Tra le altre (...) la direttiva 97/7 (...), costituisce un'acquisizione essenziale per la tutela del consumatore in materia contrattuale(...). Fanno parte dell'acquis comunitario [che deve continuare ad applicarsi integralmente ai servizi della società dell'informazione] anche la direttiva 92/28 (...)».

18 Il ventunesimo `considerando' della direttiva sul commercio elettronico precisa quanto segue:

«Il campo d'applicazione dell'ambito regolamentato lascia impregiudicata un'eventuale

armonizzazione futura all'interno della Comunità dei servizi della società dell'informazione e la futura legislazione adottata a livello nazionale in conformità della normativa comunitaria. L'ambito regolamentato comprende unicamente requisiti riguardanti le attività in linea, quali l'informazione in linea, la pubblicità in linea, la vendita in linea, i contratti in linea, e non comprende i requisiti legali degli Stati membri relativi alle merci, quali le norme in materia di sicurezza, gli obblighi di etichettatura e la responsabilità per le merci, o i requisiti degli Stati membri relativi alla consegna o al trasporto delle merci, compresa la distribuzione di prodotti medicinali. L'ambito regolamentato non comprende l'esercizio dei diritti di prelazione su taluni beni, quali le opere d'arte, da parte delle autorità pubbliche».

19 L'art. 1 della direttiva sul commercio elettronico, intitolato «Obiettivi e campo d'applicazione», ai nn. 1-3, così dispone:

«1. La presente direttiva mira a contribuire al buon funzionamento del mercato garantendo la libera circolazione dei servizi della società dell'informazione tra Stati membri.

2. La presente direttiva ravvicina, nella misura necessaria alla realizzazione dell'obiettivo di cui al paragrafo 1, talune norme nazionali sui servizi della società dell'informazione che interessano il mercato interno, lo stabilimento dei prestatori, le comunicazioni commerciali, i contratti per via elettronica, la responsabilità degli intermediari, i codici di condotta, la composizione extragiudiziarie delle controversie, i ricorsi giurisdizionali e la cooperazione tra Stati membri.

3. La presente direttiva completa il diritto comunitario relativo ai servizi della società dell'informazione facendo salvo il livello di tutela, in particolare, della sanità pubblica e dei consumatori, garantito dagli strumenti comunitari e dalla legislazione nazionale di attuazione nella misura in cui esso non limita la libertà di fornire servizi della società dell'informazione».

20 Ai sensi dell'art. 3, n. 2, della medesima direttiva:

«Gli Stati membri non possono, per motivi che rientrano nell'ambito regolamentato, limitare la libera circolazione dei servizi [della] società dell'informazione provenienti da un altro Stato membro».

21 L'art. 3, n. 4, lett. a), di tale direttiva stabilisce quanto segue:

«Gli Stati membri possono adottare provvedimenti in deroga al paragrafo 2, per quanto concerne un determinato servizio della società dell'informazione, in presenza delle seguenti condizioni:

a) i provvedimenti sono:

i) necessari per una delle seguenti ragioni:

- (...)

- tutela della sanità pubblica;

- (...)

ii) relativi a un determinato servizio della società dell'informazione lesivo degli obiettivi di cui al punto i) o che costituisca un rischio serio e grave di pregiudizio a tali obiettivi;

iii) proporzionati a tali obiettivi».

22 L'art. 22, n. 1, della direttiva sul commercio elettronico dispone che gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla direttiva stessa entro il 17 gennaio 2002.

La normativa nazionale

La vendita dei medicinali

23 Il commercio dei medicinali in Germania è disciplinato dall'Arzneimittelgesetz (legge relativa ai medicinali), nel testo del 7 settembre 1998 (BGBl. 1998 I, pag. 2649; in prosieguo: l'«AMG»).

24 L'art. 43, primo comma, dell'AMG vieta la vendita per corrispondenza dei medicinali la cui vendita è riservata esclusivamente alle farmacie. Tale disposizione così recita:

«I medicinali (...) dei quali non sia autorizzata la commercializzazione al di fuori delle farmacie a termini delle disposizioni di cui all'art. 44 ovvero di cui al regolamento emanato in forza dell'art. 45, primo comma, possono essere immessi in commercio ai fini della vendita al minuto, a titolo professionale o commerciale, ad esclusione dei casi indicati nell'art. 47, unicamente nelle farmacie e non per corrispondenza. (...) i medicinali riservati alle farmacie ai sensi della prima frase del presente comma non possono essere commercializzati al di fuori delle medesime».

25 L'AMG prevede una serie di deroghe a tale divieto che peraltro non si applicano nella causa principale. Così, in conformità dell'art. 44 dell'AMG, taluni medicinali non destinati ad essere utilizzati come medicinali per uso umano non devono essere venduti esclusivamente in farmacia. L'art. 45, primo comma, dell'AMG conferisce al ministero federale competente il potere di autorizzare la vendita al di fuori delle farmacie di taluni preparati. L'art. 47 dell'AMG prevede deroghe in relazione all'approvvigionamento diretto di medici ed ospedali senza ricorso alle farmacie.

26 L'art. 73, primo comma, dell'AMG dispone inoltre un divieto per i medicinali non conformi a tale legge nei termini seguenti:

«1) I medicinali soggetti ad obbligo di autorizzazione o di registrazione possono costituire oggetto di spedizione nell'ambito territoriale di applicazione della presente legge (...) solamente qualora siano stati oggetto di registrazione o autorizzazione all'immissione in commercio in tale territorio ovvero siano esenti da registrazione o autorizzazione e alle condizioni seguenti:

1. il destinatario sia, nel caso di spedizione proveniente da uno Stato membro della Comunità europea o di uno Stato contraente dell'Accordo sullo Spazio economico europeo, un'impresa farmaceutica, un commerciante all'ingrosso o un veterinario ovvero gestisca una farmacia oppure

2. (...)».

27 L'art. 73, secondo comma, punto 6 bis, dell'AMG prevede al riguardo una deroga per quei medicinali «che possono essere immessi in commercio nel paese di origine ed acquistati, senza l'intervento di intermediari professionali o commerciali, in quantità corrispondente al normale fabbisogno personale a partire da un altro Stato membro della Comunità europea o da un altro Stato contraente dell'Accordo sullo Spazio economico europeo». Secondo il governo tedesco, l'inciso «senza l'intervento di intermediari professionali o commerciali» sarebbe diretto ad impedire che la singola importazione per il fabbisogno personale venga estesa a livello professionale, anche per mezzo della vendita per corrispondenza, e che il divieto sia in tal modo aggirato.

28 Per quanto riguarda la vendita di medicinali nelle farmacie, queste ultime devono adeguarsi alle disposizioni dell'Apothekenbetriebsordnung (codice deontologico dei farmacisti, in prosieguo: l'«ABO»). L'art. 2, secondo comma, dell'ABO così dispone:

«Il titolare di una farmacia deve dirigere personalmente la farmacia. Egli è responsabile della gestione della farmacia nel rispetto delle disposizioni in vigore».

29 Inoltre l'ABO obbliga il farmacista ad esaminare i medicinali che gli vengono consegnati prima di venderli (art. 12 dell'ABO), ad avere a disposizione un assortimento completo o ad essere in grado di procurarsi in poche ore i preparati di cui i suoi clienti hanno bisogno (art. 15), a consegnare i medicinali ai clienti personalmente o per il tramite del proprio personale di laboratorio che disponga di nozioni specifiche (art. 17, primo comma), a informare e consultare il cliente, ad esaminare, all'occorrenza, se la prescrizione medica contenga errori (art. 17, secondo comma), a rivolgersi, in caso di dubbio, al medico che ha effettuato la prescrizione (art. 17, quinto comma), e a rinviare la consegna dei medicinali in caso di sospetto motivato da un abuso (art. 17, ottavo comma).

30 Si deve aggiungere che l'Arzneimittelpreisverordnung (regolamento sui prezzi dei medicinali, in prosieguo: l'«APO») prevede una disciplina dei prezzi ai quali i farmaci soggetti ad una prescrizione medica sono venduti ai consumatori finali. Mentre i fabbricanti di medicinali possono fissare liberamente i loro prezzi, i prezzi a cui i medicinali sono venduti per il consumo finale sono stabiliti dall'APO, per cui in tutte le farmacie tedesche esiste un prezzo unico per uno stesso medicinale.

Disposizioni del diritto nazionale che disciplinano la pubblicità dei medicinali

31 Ai sensi dell'art. 3 bis dello Heilmittelwerbegesetz (legge in materia di pubblicità dei medicinali, in prosieguo: lo «HWG»), nel testo pubblicato il 19 ottobre 1994 (BGBl. 1994 I, pag. 3068):

«E' vietata qualsiasi pubblicità dei medicinali soggetti all'obbligo di autorizzazione e che non siano autorizzati ovvero che non siano da considerarsi come autorizzati ai sensi delle disposizioni del diritto dei prodotti farmaceutici».

32 L'art. 8 dello HWG così recita:

«1. Non è consentita la pubblicità volta ad incoraggiare la vendita per corrispondenza di medicinali la cui vendita sia riservata alle farmacie. Tale divieto non si applica alla pubblicità riguardante la vendita di medicinali nei casi previsti dall'art. 47 dell'[AMG].

2. Non è inoltre consentita la pubblicità diretta ad incoraggiare la televendita di medicinali oppure la vendita di determinati medicinali per mezzo di importazione singola ai sensi dell'art. 73, secondo comma, punto 6 bis, ovvero dell'art. 73, terzo comma, dell'[AMG].».

33 L'art. 10 dello HWG così dispone:

«1. La pubblicità riguardante medicinali soggetti ad obbligo di prescrizione medica può essere rivolta unicamente a medici, a dentisti, a veterinari, a farmacisti o a coloro che esercitano il commercio autorizzato di tali medicinali.

2. I medicinali per uso umano diretti a combattere problemi di insonnia o disturbi di natura psichica ovvero i farmaci psicotropi non possono essere pubblicizzati al di fuori della cerchia degli specialisti del settore».

Causa principale e questioni pregiudiziali

34 L'Apothekerverband, ricorrente nella causa principale, è un'associazione che ha lo scopo di difendere e di promuovere gli interessi economici e sociali della professione farmaceutica. I suoi membri sono i Landesapothekerverbände e i Landesapothekervereine (federazioni e associazioni dei farmacisti a livello dei Länder), i quali rappresentano oltre 19 000 gestori di farmacie, comprendendo la maggior parte dei 21 600 laboratori farmaceutici esistenti in Germania.

35 La DocMorris, prima parte convenuta nella causa principale, è una società per azioni con sede in Landgraaf (Paesi Bassi). Oltre alla vendita per corrispondenza di medicinali, essa esercita un'attività farmaceutica «classica», attraverso una farmacia tradizionale, aperta al pubblico, situata nei Paesi Bassi. Sia tale attività sia il suo sito Internet sono coperti da un'autorizzazione rilasciata dalle pubbliche autorità olandesi e sono oggetto di un controllo da parte di queste ultime. Il sig. Waterval, secondo convenuto nella causa principale e cittadino olandese, è un farmacista autorizzato in tale Stato membro. Fino al 30 maggio 2001 egli è stato direttore della DocMorris ed è tuttora uno dei suoi rappresentanti legali.

36 Dall'8 giugno 2000, la DocMorris e il sig. Waterval offrono in vendita, all'indirizzo Internet 0800 DocMorris, medicinali per uso umano con o senza obbligo di prescrizione medica e ciò, in particolare, in lingua tedesca, per consumatori finali residenti in Germania. I convenuti nella causa principale vendono esclusivamente medicinali autorizzati, sulla base di un'autorizzazione ottenuta in Germania o nei Paesi Bassi.

37 Secondo l'ordinanza di rinvio tale sito Internet si suddivide nelle rubriche intitolate «Farmacia», «Foro della salute», «Chi siamo», «Contatto» e «Aiuto». I diversi medicinali sono divisi in categorie di prodotti, sotto le rubriche «Analgescici», «Regolatori della pressione sanguigna», «Terapia contro il cancro», «Immunostimolanti», «Riduttori del colesterolo», «Medicinali urologici/stimolatori della virilità», «Disintossicanti» ed altre rubriche. Ciascuna rubrica contiene innanzi tutto un'introduzione di poche frasi. In seguito, i medicinali sono presentati in ordine alfabetico secondo la loro denominazione, viene descritto il contenuto della confezione e il prezzo è indicato in euro. Infine, ulteriori informazioni sul prodotto in sé possono essere ottenute cliccando sulla denominazione di quest'ultimo.

38 Inoltre viene spiegato che, quando un dato medicinale è soggetto a prescrizione medica, un'avvertenza compare sul sito accanto alla descrizione del prodotto. Un medicinale determinato viene classificato come soggetto a prescrizione medica quando esso è

considerato come tale nei Paesi Bassi o nello Stato membro in cui risiede il consumatore. A tale proposito, si applicano sempre le norme più rigorose in materia di prescrizione medica, che possono essere quelle del paese di provenienza o del paese di destinazione del medicinale considerato. La consegna di siffatti medicinali avviene soltanto in seguito a presentazione della ricetta medica originale.

39 Il consumatore ha inoltre la possibilità, cliccando sull'icona appropriata, di cercare un determinato prodotto nell'assortimento offerto dai convenuti nella causa principale o di consultare un comitato di esperti su questioni di salute. In generale, il consumatore può mettersi in contatto con i detti convenuti non solo con una comunicazione via Internet, ma anche mediante un numero telefonico gratuito o per lettera.

40 La consegna può avvenire in diversi modi. Da un lato, il consumatore può ritirare personalmente il suo ordine alla farmacia, situata in Landgraaf, città in prossimità della frontiera tra i Paesi Bassi e la Germania, e, dall'altro, senza incorrere in spese supplementari, può incaricare un servizio di corriere, raccomandato dai convenuti nella causa principale, di ritirare il prodotto ordinato e di consegnarlo all'indirizzo indicato dal destinatario. Il consumatore può anche incaricare, a proprie spese, un altro servizio di corriere, anch'esso raccomandato dai convenuti, il quale ritira il prodotto ordinato e lo consegna all'indirizzo del destinatario. Inoltre egli ha la possibilità di ricorrere, a proprie spese, ad un altro servizio di corriere.

41 L'Apothekerverband contesta, dinanzi al Landgericht Frankfurt am Main, l'offerta di medicinali descritta ai punti 36-40 della presente sentenza e la consegna di essi attraverso un servizio internazionale di vendita per corrispondenza, ritenendo che le disposizioni dell'AMG e dello HWG non permettano l'esercizio di tale attività da parte dei convenuti nella causa principale. Inoltre il divieto stabilito da queste due leggi non potrebbe essere messo in discussione sulla base degli artt. 28 CE e 30 CE.

42 I convenuti nella causa principale ritengono che la normativa nazionale già di per sé autorizzi la loro attività e che, comunque, il divieto di vendita di medicinali per corrispondenza non sia compatibile con le disposizioni del diritto comunitario.

43 A tale proposito, il Landgericht Frankfurt am Main in primo luogo esprime dubbi in merito alla questione se divieti quali quelli previsti agli artt. 43, primo comma, e 73, primo comma, dell'AMG violino il principio della libera circolazione delle merci. Inoltre, nell'ipotesi in cui vi sia una violazione dell'art. 28 CE, il giudice del rinvio desidera sapere se la normativa tedesca in discussione nella causa principale sia necessaria per tutelare efficacemente la salute e la vita delle persone, ai sensi dell'art. 30 CE, oppure se, tenuto conto della crescente armonizzazione dei procedimenti di autorizzazione dei medicinali, la salute e la vita delle persone possano venire protette in modo altrettanto efficace con provvedimenti meno restrittivi per gli scambi comunitari, secondo i principi esposti dalla Corte nella sentenza 10 novembre 1994, causa C-320/93, Ortscheit, Racc. pag. I-5243). Infine, il giudice del rinvio si chiede se i divieti di pubblicità, come quelli previsti dallo HWG, siano compatibili con i principi della libera circolazione delle merci e della libera circolazione dei servizi della società dell'informazione, di cui all'art. 1, nn. 1 e 2, della direttiva sul commercio elettronico.

44 Pertanto il Landgericht Frankfurt am Main ha deciso di sospendere la decisione e di proporre alla Corte le questioni pregiudiziali seguenti:

«1) Se una normativa nazionale che vieta l'importazione commerciale di medicinali per uso umano, da vendersi esclusivamente in farmacia, effettuata mediante la vendita per corrispondenza da parte di farmacie autorizzate stabilite in altri Stati membri in base ad ordinazioni individuali effettuate da consumatori finali via Internet, violi i principi della libera circolazione delle merci ai sensi degli artt. 28 CE e ss.

a) Se un divieto nazionale siffatto costituisca una misura di effetto equivalente ai sensi dell'art. 28 CE.

b) In caso di risposta affermativa alla questione sub a), se l'art. 30 CE sia da interpretare nel senso che un divieto nazionale a tutela della salute e della vita delle persone sia giustificato qualora, prima della consegna dei medicinali soggetti ad obbligo di prescrizione medica, la farmacia speditrice debba ricevere una ricetta medica originale. Quali requisiti debbano eventualmente essere imposti a tale farmacia in relazione al controllo degli ordini, dei pacchi e della ricezione.

c) Se alle questione 1, lett. a) e b), debba essere data, alla luce degli artt. 28 CE e 30 CE, diversa soluzione qualora si tratti dell'importazione di medicinali autorizzati nello Stato di importazione, che una farmacia di uno Stato membro dell'Unione europea abbia precedentemente acquistato presso grossisti dello Stato di importazione.

2) Se sia compatibile con gli artt. 28 CE e 30 CE il fatto che un divieto nazionale di pubblicità relativa alla vendita per corrispondenza di medicinali per uso umano, nonché relativa a medicinali per uso umano soggetti ad obbligo di prescrizione medica e a medicinali autorizzati nello Stato di origine ma non in quello di importazione, la cui vendita sia riservata alle farmacie, venga interpretato in senso talmente ampio che il sito Internet di una farmacia di uno Stato membro dell'Unione europea che, accanto alla mera presentazione della propria impresa, descrive i singoli medicinali con la denominazione commerciale, l'eventuale obbligo di prescrizione medica, le dimensioni della confezione e il prezzo, e offre contemporaneamente la possibilità di ordinare i medicinali medesimi mediante un modulo d'ordine telematico, venga qualificata come pubblicità vietata, con la conseguenza che ordini internazionali di medicinali via Internet, comprendenti la consegna internazionale, vengano comunque resi considerevolmente più difficili.

a) Se gli articoli 28 CE e 30 CE esigano che la descritta presentazione su Internet di una farmacia di uno Stato membro dell'Unione europea, o parti di detta presentazione, in considerazione dell'art. 1, n. 3, della direttiva 2000/31 (...), debbano essere esclusi dalla nozione di pubblicità presso il pubblico ai sensi degli artt. 1, n. 3, e 3, n. 1, della direttiva 1992/28 (...), per garantire anche in pratica l'offerta di determinate prestazioni di servizi della società dell'informazione.

b) Se una restrizione della nozione di pubblicità, eventualmente imposta dagli artt. 28 CE e 30 CE, possa essere giustificata dal fatto che i moduli d'ordine telematici, che prevedono solo le informazioni minime necessarie per un ordine, e/o altre parti del sito Internet di una farmacia di un altro Stato membro dell'Unione europea debbano essere equiparati ai cataloghi di vendita e/o agli elenchi dei prezzi ai sensi dell'art. 1, n. 4, della direttiva 92/28/CEE.

3) Nel caso in cui aspetti parziali della presentazione su Internet di una farmacia di uno Stato membro dell'Unione europea violino norme relative alla pubblicità dei medicinali, se dagli artt. 28 CE e 30 CE risulti che il commercio transfrontaliero di medicinali, realizzato con l'ausilio di una siffatta presentazione, debba essere considerato giuridicamente ammissibile, nonostante la pubblicità vietata, per realizzare effettivamente il principio della libera circolazione delle merci».

Sulla prima questione

45 Con la sua prima questione, il giudice del rinvio chiede in sostanza se il principio della libera circolazione delle merci ai sensi degli artt. 28 CE-30 CE osti ad una normativa nazionale, come quella in discussione nella causa principale, che vieta l'importazione commerciale di medicinali per uso umano la cui vendita è riservata esclusivamente alle farmacie nello Stato membro interessato, realizzata mediante la vendita per corrispondenza da parte di farmacie autorizzate stabilite in altri Stati membri, in base ad ordinazioni individuali effettuate da consumatori finali via Internet.

46 Alla luce degli argomenti invocati, in particolare dai convenuti nella causa principale, occorre esaminare tale questione in primo luogo con riguardo ai medicinali non autorizzati in Germania. In seguito, essa sarà trattata con riguardo ai medicinali autorizzati in tale Stato membro. Quest'ultima categoria si suddivide a sua volta nei medicinali non soggetti a prescrizione medica e nei medicinali soggetti a tale prescrizione.

Medicinali non autorizzati in Germania

47 Tra le disposizioni nazionali in discussione nella causa principale, l'art. 73, primo comma, dell'AMG vieta, in generale, l'importazione di medicinali che sono assoggettati ad autorizzazione o a registrazione sul territorio nazionale per il solo fatto che essi non sono stati autorizzati o registrati per la circolazione su tale territorio. Pertanto, l'importazione di tali medicinali nel territorio tedesco è esclusa per il solo fatto che essi non sono autorizzati, indipendentemente dal modo di vendita.

48 Se una disposizione quale l'art. 73, primo comma, dell'AMG è compatibile con il diritto comunitario, non sarà necessario esaminare, rispetto a tale categoria di medicinali, se gli artt.

28 CE-30 CE ostino ad una normativa nazionale che vieta la vendita per corrispondenza dei medicinali la cui vendita è riservata esclusivamente alle farmacie.

Osservazioni presentate alla Corte

49 Tanto il governo tedesco quanto la Commissione fanno valere che l'applicazione dell'art. 73 dell'AMG, che vieta l'importazione di medicinali che non hanno ottenuto l'autorizzazione richiesta a tale scopo, è collegata al divieto di commercializzare medicinali non autorizzati nello Stato membro interessato, previsto all'art. 3, della direttiva 65/65, come sostituito dall'art. 6, n. 1, del codice comunitario. Il diritto nazionale avrebbe quindi lo scopo di impedire che venga eluso l'obbligo di autorizzazione esistente.

50 Il governo greco aderisce a questa posizione, affermando che la possibilità di ordinare via Internet medicinali che non hanno ricevuto l'autorizzazione richiesta nello Stato membro di importazione annullerebbe, in sostanza, il regime di autorizzazione alla circolazione delle specialità farmaceutiche. Infatti, i produttori di medicinali avrebbero la possibilità di ottenere un'autorizzazione nello Stato membro che ha la normativa meno severa in materia e di commercializzarli negli Stati membri in cui tali medicinali non sono autorizzati. Una tale situazione equivarrebbe a una completa libertà di importazione dei medicinali, autorizzati o meno, che renderebbe impossibile il controllo delle importazioni parallele.

51 Secondo i convenuti nella causa principale, per le ragioni invocate in materia di medicinali autorizzati (v. punti 61 e 62 della presente sentenza), l'art. 73, primo comma, dell'AMG deve essere qualificato come una misura di effetto equivalente che limita la libera circolazione delle merci ai sensi dell'art. 28 CE

Risposta della Corte

52 Come giustamente rilevano i governi tedesco ed ellenico, nonché la Commissione, il divieto generale previsto dall'art. 73, primo comma, dell'AMG corrisponde al divieto, a livello comunitario, di commercializzare medicinali non autorizzati nello Stato membro interessato, il quale era previsto dall'art. 3 della direttiva 65/65, sostituito dall'art. 6, n. 1, del codice comunitario. Secondo tali disposizioni, i medicinali che sono autorizzati in uno Stato membro, per accedere al mercato di un altro Stato membro, devono aver costituito oggetto di un'autorizzazione concessa dall'autorità competente di quest'ultimo Stato membro oppure ai sensi del regime comunitario previsto da tali disposizioni.

53 Di conseguenza, una norma nazionale come quella dell'art. 73, primo comma, dell'AMG, con cui lo Stato membro adempie i suoi obblighi derivanti dalla direttiva 65/65 e dal codice comunitario, non può qualificarsi misura di effetto equivalente ad una restrizione quantitativa all'importazione ai sensi dell'art. 28 CE [v., in tal senso, nel contesto della direttiva del Consiglio 16 settembre 1986, 86/469/CEE, relativa alla ricerca di residui negli animali e nelle carni fresche (GU L 275, pag. 36), sentenza 23 marzo 2000, causa C-246/98, Berendse-Koenen, Racc. pag. I-1777, punto 25]]. Pertanto, gli artt. 28 CE-30 CE non possono essere invocati per eludere il regime di autorizzazione nazionale previsto dalla direttiva 65/65 e il codice comunitario, la cui trasposizione in diritto nazionale è stata effettuata dall'art. 73, primo comma, dell'AMG.

54 Da tale constatazione consegue che, per quanto riguarda i medicinali soggetti ad autorizzazione ma che non l'hanno ottenuta, non occorre esaminare se gli artt. 28 CE-30 CE ostino alle disposizioni nazionali in discussione nella causa principale.

I medicinali autorizzati in Germania

55 La prima questione risulta maggiormente pertinente per i medicinali che hanno ottenuto un'autorizzazione di commercializzazione in Germania. In particolare, tale questione è diretta a stabilire se il divieto di vendita per corrispondenza di medicinali la cui vendita è riservata esclusivamente alle farmacie nello Stato membro interessato, come quello stabilito all'art. 43, primo comma, dell'AMG, sia conforme al principio della libera circolazione delle merci. Tale questione è suddivisa in tre parti che occorre esaminare separatamente.

Se il divieto nazionale di vendita per corrispondenza costituisca una misura di effetto equivalente ai sensi dell'art. 28 CE [prima questione, lett. a)]

Osservazioni presentate alla Corte

56 Tanto l'Apothekerverband quanto la Commissione, sostenuti sul punto dai governi

tedesco, ellenico, francese ed austriaco, considerano che non vi è ostacolo alla libera circolazione delle merci. Essi fanno valere che il divieto previsto all'art. 43, primo comma, dell'AMG, che non riguarda la produzione o la composizione di taluni prodotti, ma esclusivamente le modalità di commercializzazione degli stessi, si applica allo stesso modo, in diritto e in fatto, alla commercializzazione dei prodotti nazionali e di quelli provenienti da altri Stati membri. Un simile divieto non rientrerebbe quindi nell'ambito di applicazione dell'art. 28 CE per le ragioni enunciate dalla Corte nelle sentenze 24 novembre 1993, cause riunite C-267/91 e C-268/91, Keck e Mithouard (Racc. pag. I-6097, punti 15-17), e 15 dicembre 1993, causa C-292/92, Hünermund e a. (Racc. pag. I-6787, punto 21).

57 Il governo francese aderisce a tale posizione, richiamando la sentenza 29 giugno 1995, causa C-391/92, Commissione/Grecia (Racc. pag. I-1621), in cui la Corte avrebbe, ai punti 11-13, ammesso la compatibilità con il Trattato di un monopolio di vendita di latte maternizzato per neonati nelle farmacie, sottolineando inoltre che il detto monopolio non aveva lo scopo di disciplinare gli scambi di merci tra gli Stati membri.

58 Per quanto riguarda ulteriori precisazioni fornite dalla Corte nelle sentenze 26 giugno 1997, causa C-368/95, Familiapress (Racc. pag. I-3689), e 13 gennaio 2000, causa C-254/98, TK-Heimdienst (Racc. pag. I-151), l'Apothekerverband, sostenuto dalla Commissione nonché dai governi tedesco, francese e austriaco, afferma che il divieto controverso nella causa principale non avrebbe la conseguenza né di provocare una disparità di trattamento tra le farmacie nazionali e quelle stabilite negli altri Stati membri, per quanto concerne la possibilità di ricorrere alla vendita per corrispondenza, né di rendere la commercializzazione dei prodotti stranieri più difficile di quella dei prodotti nazionali, in particolare assoggettandola a costi aggiuntivi o ad oneri che non gravano su questi ultimi prodotti.

59 Mentre l'Apothekerverband e la Commissione rifiutano l'argomento secondo cui l'accesso al mercato tedesco sarebbe bloccato, sostenendo in proposito che, in conformità delle disposizioni in vigore dell'AMG, l'importazione e la reimportazione di prodotti farmaceutici sono possibili e normalmente praticate, il governo tedesco riconosce che l'esclusione della possibilità di vendita per corrispondenza di medicinali rende l'accesso al mercato tedesco più difficile per le farmacie straniere. Infatti, queste ultime sarebbero costrette ad aprire una propria farmacia in Germania. Tuttavia, in considerazione dei requisiti dell'ABO quanto alla presenza personale del farmacista, nemmeno le farmacie stabilite in Germania avrebbero illimitato accesso all'insieme del mercato tedesco. Da ciò conseguirebbe che qualsiasi difficoltà di sfruttamento del mercato tedesco nel suo complesso incide in egual misura sui farmacisti nazionali e sui farmacisti stranieri e non costituisce quindi una «misura di effetto equivalente» discriminatoria ai sensi dell'art. 28 CE.

60 In subordine, sia l'Apothekerverband sia i governi tedesco e austriaco affermano che l'ambito di applicazione dell'art. 28 CE dovrebbe essere circoscritto in modo da permettere agli Stati membri di mantenere un margine di manovra adeguato per organizzare aspetti generali della vendita di medicinali che rientrino nell'interesse pubblico. Per tale ragione, il divieto generale di vendita per corrispondenza dei medicinali la cui vendita è riservata esclusivamente alle farmacie non deve essere considerato come una misura di effetto equivalente ad una restrizione quantitativa all'importazione ai sensi dell'art. 28 CE.

61 I convenuti nella causa principale rifiutano siffatta interpretazione della normativa nazionale, ritenendola troppo superficiale. A loro giudizio, il divieto del commercio di farmaci per corrispondenza non incide in eguale misura sulla vendita dei medicinali nazionali e su quella dei medicinali importati da altri Stati membri. Tale divieto, combinato con le regole di deontologia enunciate nell'ABO, rende quasi del tutto impossibile l'accesso delle farmacie stabilite negli altri Stati membri al mercato tedesco dei consumatori finali di medicinali. In particolare, in forza dell'ABO, la DocMorris potrebbe avere accesso a tale mercato solo se il farmacista responsabile di tale società, dopo aver rinunciato alle proprie attività farmaceutiche nei Paesi Bassi, aprisse una farmacia «classica» in Germania. Inoltre, i farmacisti stranieri avrebbero il diritto di chiedere un'autorizzazione di vendita dei medicinali per corrispondenza in quest'ultimo Stato membro soltanto qualora vi abbiano già gestito la loro farmacia da almeno tre anni.

62 Inoltre, riferendosi alle sentenze 5 ottobre 1994, causa C-323/93, Centre d'insémination de la Crespelle (Racc. pag. I-5077, punto 29), 9 luglio 1997, cause riunite da C-34/95 a C-36/95, De Agostini e TV-Shop (Racc. pag. I-3843, punti 43-47), e 23 ottobre 1997, causa C-189/95, Franzén (Racc. pag. I-5909, punti 67-73), nonché ai punti 27-37 della citata sentenza TK-Heimdienst, i convenuti nella causa principale concludono che, quando una

normativa nazionale impedisce, come nella causa di cui è investito il giudice del rinvio, l'accesso al mercato dei consumatori finali dello Stato membro di importazione o lo rende più difficile di quello dei prodotti nazionali, essa costituisce una limitazione alla libera circolazione delle merci anche se si tratta solo della regolamentazione di una modalità di vendita che non riguarda le caratteristiche del prodotto in questione.

Risposta della Corte

63 A titolo preliminare, occorre rilevare che il divieto previsto all'art. 43, primo comma, dell'AMG rientra nell'ambito di applicazione della direttiva 97/7. Orbene, l'art. 14 di quest'ultima permette agli Stati membri di «adottare o mantenere, nel settore disciplinato [da tale] direttiva, disposizioni più severe compatibili con il trattato, per garantire al consumatore un livello di protezione più elevato». Il medesimo articolo 14 precisa inoltre che «[d]ette disposizioni comprendono, se del caso, il divieto, per ragioni d'interesse generale, della commercializzazione nel loro territorio di taluni beni o servizi, in particolare i medicinali, mediante contratti a distanza, nel rispetto del trattato».

64 E' ben vero che qualsiasi misura nazionale in un settore che costituisce oggetto di un'armonizzazione esaustiva a livello comunitario deve essere valutata in rapporto alle disposizioni di tale misura di armonizzazione e non di quelle di diritto primario (v. sentenze 12 ottobre 1993, causa C-37/92, Vanacker e Lesage, Racc. pag. I-4947, punto 9, e 13 dicembre 2001, causa C-324/99, DaimlerChrysler, Racc. pag. I-9897, punto 32). Tuttavia la facoltà conferita agli Stati membri dall'art. 14, n. 1, della direttiva 97/7 deve essere esercitata nel rispetto del Trattato, come è espressamente previsto da tale disposizione.

65 Una simile disposizione non esclude quindi la necessità di esaminare la compatibilità del divieto nazionale in discussione nella causa principale con gli artt. 28 CE-30 CE.

66 A tale riguardo, secondo una giurisprudenza costante, qualsiasi misura che possa ostacolare direttamente o indirettamente, in atto o in potenza, gli scambi intracomunitari deve essere considerata come una misura di effetto equivalente a restrizioni quantitative e, in quanto tale, vietata dall'art. 28 CE (v. sentenze 11 luglio 1974, causa 8/74, Dassonville, Racc. pag. 837, punto 5, e 19 giugno 2003, causa C-420/01, Commissione/Italia, Racc. pag. I-6445, punto 25).

67 Sebbene una misura non abbia l'obiettivo di regolare gli scambi di merci tra gli Stati membri, ciò che è determinante è il suo effetto, attuale o potenziale, sul commercio intracomunitario. In applicazione di tale criterio costituiscono misure di effetto equivalente, vietate dall'art. 28 CE, gli ostacoli alla libera circolazione delle merci derivanti, in mancanza di armonizzazione delle legislazioni, dall'assoggettamento di merci provenienti da altri Stati membri, in cui siano legalmente fabbricate e messe in commercio, a norme che dettino requisiti ai quali le merci stesse devono rispondere, anche qualora tali norme siano indistintamente applicabili a tutti i prodotti, laddove tale assoggettamento non risulti giustificato da finalità di interesse generale tali da prevalere sulle esigenze della libera circolazione delle merci (v. sentenza 20 febbraio 1979, causa 120/78, Rewe-Zentral, detta «Cassis de Dijon», Racc. pag. 649, punti 6, 14 e 15, nonché citate sentenze Keck e Mithouard, punto 15, e Familiapress, punto 8).

68 Inoltre, come la Corte ha constatato nella citata sentenza Keck e Mithouard, può accadere che talune regole commerciali, pur non riguardando le caratteristiche vere e proprie dei prodotti, ma unicamente le loro modalità di vendita, costituiscano misure di effetto equivalente ai sensi dell'art. 28 CE qualora non soddisfino due condizioni. Tali condizioni consistono nel fatto che le regole summenzionate devono, da un lato, applicarsi a tutti gli operatori economici che esercitano la loro attività sul territorio nazionale e, dall'altro, incidere in eguale misura, tanto sotto il profilo giuridico quanto sotto quello sostanziale, sullo smercio dei prodotti sia nazionali sia provenienti da altri Stati membri (v. citate sentenze Keck e Mithouard, punto 16 e Hünermund e a., punto 21, nonché sentenza 9 febbraio 1995, causa C-412/93, Leclerc-Siplec, Racc. pag. I-179, punto 21).

69 Per quanto riguarda la prima condizione menzionata al punto 68 della presente sentenza, il divieto previsto dall'art. 43, primo comma, dell'AMG si applica a tutti gli operatori interessati, a prescindere dal fatto che siano cittadini dello Stato oppure stranieri, per cui tale condizione è assolutamente soddisfatta.

70 In merito alla seconda condizione menzionata al punto 68 della presente sentenza, occorre tener conto del fatto che la «commercializzazione» di un prodotto sul mercato

nazionale può comportare diverse fasi che si collocano tra il momento della fabbricazione del prodotto e la sua eventuale vendita al consumatore finale.

71 Per stabilire se una determinata misura incida in eguale misura sulla «commercializzazione» dei prodotti nazionali e di quelli provenienti da altri Stati membri, si deve determinare la portata della misura restrittiva in questione. Così la Corte ha constatato che il divieto per i farmacisti di pubblicizzare al di fuori delle farmacie i prodotti parafarmaceutici che erano autorizzati a offrire in vendita non pregiudicava la possibilità per gli operatori economici diversi dai farmacisti di pubblicizzare questi prodotti (v. sentenza Hünermund e a., cit., punto 19). Analogamente, il divieto di diffusione di messaggi pubblicitari di cui si discuteva nella causa che ha dato origine alla citata sentenza Leclerc-Siplec non era di ampia portata, in quanto riguardava solo una determinata forma di promozione (pubblicità televisiva) di un determinato metodo di smercio (distribuzione) di prodotti (v. sentenza Leclerc-Siplec, cit., punto 22).

72 Al contrario, la Corte ha ammesso la rilevanza dell'argomento secondo cui un divieto di effettuare una pubblicità televisiva priverebbe un operatore della sola forma di promozione efficace che gli avrebbe permesso di entrare in un mercato nazionale (v. sentenza De Agostini e TV-Shop, cit., punto 43). D'altronde la Corte ha constatato che per quanto riguarda i prodotti, come le bevande alcoliche, il cui consumo è legato sia a prassi sociali tradizionali sia ad abitudini e usi locali, un divieto di qualsiasi pubblicità diretta ai consumatori tramite annunci nella stampa, alla radio e alla televisione, tramite invio diretto di materiale non richiesto o tramite cartelloni pubblicitari è tale da ostacolare l'accesso al mercato per i prodotti originari di altri Stati membri più che per i prodotti nazionali, con i quali il consumatore ha naturalmente una maggiore familiarità (v. sentenza 8 marzo 2001, causa C-405/98, Gourmet International Products, Racc. pag. I-1795, punti 21 e 24).

73 Per quanto riguarda un divieto quale quello previsto all'art. 43, primo comma, dell'AMG, è pacifico che tale disposizione determina sia il requisito che taluni medicinali possano essere venduti solo nelle farmacie sia un divieto di vendita per corrispondenza di questi ultimi. E' vero che un simile divieto di vendita per corrispondenza può essere considerato come una semplice conseguenza del requisito della vendita esclusiva in farmacia. Tuttavia, la comparsa di Internet come sistema di vendita internazionale implica che la portata e, quindi, l'effetto di tale divieto siano esaminati in un contesto più ampio di quello proposto dall'Apothekerverband, dai governi tedesco, francese ed austriaco, nonché dalla Commissione (v. punti 56-59 della presente sentenza).

74 Infatti, un divieto simile a quello in esame nella causa principale arrega un pregiudizio più significativo alle farmacie situate fuori della Germania che a quelle situate sul territorio tedesco. Se rispetto a queste ultime è difficilmente contestabile che tale divieto le privi di un mezzo supplementare o alternativo per raggiungere il mercato tedesco dei consumatori finali di medicinali, cionondimeno esse conservano la possibilità di vendere i medicinali nelle loro farmacie. Al contrario, Internet costituirebbe un mezzo più importante per le farmacie che non sono stabilite sul territorio tedesco per raggiungere direttamente tale mercato. Un divieto che colpisse in misura maggiore le farmacie stabilite al di fuori del territorio tedesco potrebbe essere tale da ostacolare maggiormente l'accesso al mercato dei prodotti provenienti da altri Stati membri rispetto a quello dei prodotti nazionali.

75 Di conseguenza tale divieto non colpisce in eguale misura la vendita dei medicinali nazionali e quella dei medicinali in provenienza da altri Stati membri.

76 Occorre quindi rispondere alla prima questione, lett. a), che un divieto a carattere nazionale di vendita per corrispondenza dei medicinali la cui vendita è riservata esclusivamente alle farmacie dello Stato membro interessato, come quello previsto all'art. 43, primo comma, dell'AMG, costituisce una misura di effetto equivalente ai sensi dell'art. 28 CE.

Sull'eventuale giustificazione del divieto della vendita per corrispondenza [prima questione, lett. b)]

77 Con la sua prima questione, lett. b), il giudice del rinvio chiede in sostanza se il divieto di vendita per corrispondenza dei medicinali la cui vendita è riservata esclusivamente alle farmacie sia giustificato ai sensi dell'art. 30 CE qualora, prima della consegna dei medicinali con obbligo di prescrizione medica, la farmacia speditrice debba ricevere una ricetta medica originale. A tale riguardo il giudice del rinvio si chiede quali requisiti debbano eventualmente essere imposti a tale farmacia in relazione al controllo degli ordini, dell'invio dei pacchi e della ricezione di questi ultimi.

Osservazioni sottoposte alla Corte

78 A livello dei principi applicabili alla causa principale, sia l'Apothekerverband sia i convenuti nella causa principale, nonché i governi tedesco e francese, sostengono che l'art. 30 CE resta applicabile sino a quando l'armonizzazione delle normative nazionali non sia stata interamente realizzata (v. sentenze della Corte 7 marzo 1989, causa 215/87, Schumacher, Racc. pag. 617, punto 15; 21 marzo 1991, causa C-369/88, Delattre, Racc. pag. I-1487, punto 48; 16 aprile 1991, causa C-347/89, Eurim-Pharm, Racc. pag. I-1747, punto 26; 8 aprile 1992, causa C-62/90, Commissione/Germania, Racc. pag. I-2575, punto 10, e Ortscheit, cit., punto 14).

79 Tanto le parti nella causa principale quanto i governi tedesco e francese sono d'accordo sul fatto che, tra i beni o interessi tutelati dall'art. 30 CE, la salute e la vita degli esseri umani occupano il primo posto e che è compito degli Stati membri, nei limiti imposti dal Trattato, decidere il livello di tutela che intendono accordare e, in particolare, il grado di severità dei controlli da effettuare. Orbene, in conformità della giurisprudenza in materia, qualsiasi normativa nazionale che comporta un effetto restrittivo dovrebbe avere un carattere necessario e proporzionato.

80 A tale proposito, sia l'Apothekerverband sia i governi tedesco e austriaco ritengono che non sia possibile assicurare la tutela della salute della popolazione in modo meno restrittivo degli scambi intracomunitari di quello applicato in Germania, dove è previsto un divieto assoluto della vendita per corrispondenza dei medicinali la cui vendita è riservata esclusivamente alle farmacie (v. sentenze Commissione/Germania, cit., punto 11, e 14 dicembre 2000, causa C-55/99, Commissione/Francia, Racc. pag. I-11499, punto 42).

81 L'Apothekerverband precisa che l'obiettivo perseguito dal divieto di vendita per corrispondenza di tali medicinali è di garantire al cliente, al momento dell'acquisto di un medicinale, un'informazione e una consulenza personalizzata, offerti dal farmacista, nonché la sicurezza dei medicinali e la farmacovigilanza.

82 A tale riguardo, l'Apothekerverband, sostenuto sul punto dai governi ellenico e austriaco, afferma che, per quanto riguarda le questioni relative a un determinato medicinale, anche se l'acquirente per corrispondenza è in grado di farsi consigliare via Internet o per telefono, una simile possibilità non potrebbe sostituire la consulenza fornita da una farmacia, nel corso di un colloquio personalizzato e diretto con il cliente. La condizione fisica e lo stato psichico di quest'ultimo, la sua statura, il suo stile di vita e la terapia a cui è sottoposto costituirebbero criteri da prendersi in considerazione al momento di tale colloquio.

83 Il governo austriaco rileva, al riguardo, che un considerevole numero di medicinali ordinati via Internet giungono al destinatario con una confezione danneggiata o insufficiente, spesso senza etichetta e senza foglietto illustrativo nella lingua del destinatario.

84 D'altronde, l'Apothekerverband fa valere che, a differenza delle farmacie tradizionali, le farmacie puramente virtuali possono essere create da chiunque senza che sia necessario un investimento rilevante e con un conferimento di capitale minimo. Poiché le attività di queste ultime farmacie attualmente non sarebbero soggette ad un controllo adeguato, la necessaria tutela della vita umana e della salute richiederebbe un controllo preventivo.

85 Inoltre, la vendita per corrispondenza di medicinali sarebbe tale da mettere a repentaglio la sopravvivenza delle farmacie tradizionali. Mentre le farmacie che commercializzano i loro prodotti attraverso Internet potrebbero riservarsi « bocconi più ghiotti », cioè taluni segmenti economicamente interessanti, le farmacie tradizionali, vincolate dall'ABO, sarebbero assoggettate ad una serie di obblighi costosi, in particolare quello di mantenere una gamma completa di prodotti, di avere in magazzino una quantità minima di medicinali e di garantire un servizio di guardia. Ciò comporterebbe una distorsione delle condizioni di concorrenza.

86 L'Apothekerverband in particolare sottolinea che, per quanto riguarda i medicinali soggetti a prescrizione medica, tutte le farmacie tedesche hanno l'obbligo giuridico di applicare i prezzi fissati dall'APO, i quali sono ottenuti attraverso aumenti applicati ai prezzi di vendita dei produttori che sono liberamente fissati da questi ultimi. Al contrario, le imprese che commercializzano i medicinali per corrispondenza a partire dall'estero non sarebbero vincolate alle prescrizioni dell'APO. Esse ne approfitterebbero quindi per proporre una gamma limitata di prodotti, composta essenzialmente di medicinali a pagamento, che offrirebbero a prezzi più vantaggiosi rispetto a quelli delle farmacie tradizionali.

87 Di conseguenza, secondo l'Apothekerverband, il divieto di vendere medicinali per corrispondenza fa parte integrante del sistema di previdenza sociale il cui obiettivo è di garantire un approvvigionamento in medicinali affidabile, equilibrato ed accessibile a tutta la popolazione in qualsiasi momento. Esso non potrebbe essere modificato o annullato isolatamente senza rimettere in questione tale sistema nel suo complesso. A tale proposito, l'Apothekerverband invoca le considerazioni collegate alla tutela del sistema di previdenza sociale e del livello equilibrato del servizio medico e ospedaliero, esposte dalla Corte nelle sentenze 12 luglio 2001, causa C-368/98, Vanbraekel e a. (Racc. pag. I-5363, punti 47-49), e causa C-157/99, Smits e Peerbooms (Racc. pag. I-5473, punti 72-74).

88 Il governo ellenico aderisce a tale posizione, ricordando l'importanza attribuita al modo di distribuzione dei medicinali in farmacia e al ruolo del farmacista sia dalla giurisprudenza della Corte sia da talune disposizioni del diritto comunitario [v. sentenza Commissione/Germania, cit., punto 20, nonché direttive del Consiglio 16 settembre 1985, 85/432/CEE, concernente il coordinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative riguardanti talune attività nel settore farmaceutico (GU L 253, pag. 34), e 85/433/CEE, concernente il reciproco riconoscimento dei diplomi, certificati ed altri titoli in farmacia e comportante misure destinate ad agevolare l'esercizio effettivo del diritto di stabilimento per talune attività nel settore farmaceutico (GU L 253, pag. 37)].

89 Il governo irlandese è in favore di un divieto puro e semplice per quanto riguarda la fornitura via Internet di medicinali soggetti a prescrizione medica. Il detto governo riconosce che il controllo dell'autenticità delle ricette mediche è facilitato dalle conoscenze e dall'esperienza locale dei farmacisti che sono costantemente e quotidianamente in contatto con i pazienti e i medici della loro regione. Il governo irlandese sostiene a tale proposito che permettere la consegna di medicinali assoggettati a prescrizione medica sulla base della previa ricezione di una ricetta e senza ulteriore controllo aumenterebbe fortemente il rischio che le ricette mediche vengano usate in modo improprio o scorretto. Inoltre il detto governo afferma che i medici prescrivono in linea di principio solo i medicinali che possono essere consegnati ai loro pazienti, medicinali che rientrano di conseguenza tra quelli autorizzati sul territorio dello Stato membro in cui i medici esercitano la loro professione. Tuttavia, un medico potrebbe prescrivere un medicinale non autorizzato nello Stato membro in cui esercita se fosse a conoscenza del fatto che tale medicinale può essere ottenuto via Internet presso una «farmacia virtuale». Così, medicinali non autorizzati in uno Stato membro potrebbero essere commercializzati in tale Stato membro senza che le autorità di quest'ultimo ne siano informate.

90 I convenuti nella causa principale, quanto ad essi, invocano numerosi argomenti contro i presunti rischi derivanti dalla vendita dei medicinali per corrispondenza. In primo luogo, la garanzia di una consulenza qualificata fornita al cliente dal farmacista, al momento della consegna del medicinale, non giustificerebbe un divieto assoluto, ai sensi dell'art. 30 CE, della vendita per corrispondenza. Infatti le funzioni di consulenza e di controllo potrebbero essere svolte dal farmacista anche quando non si trovi in presenza del cliente, ma invii i medicinali a quest'ultimo dopo averlo accuratamente consigliato e aver controllato con diligenza l'ordinativo.

91 I convenuti nella causa principale aggiungono che, al momento dell'ordine attraverso Internet, il cliente dispone della possibilità di indirizzarsi al farmacista per telefono o per iscritto (ad esempio per mezzo di posta elettronica). Essi precisano che la qualità della consulenza offerta in tal modo può persino essere superiore a quella della consulenza farmaceutica normale, prestata in farmacia in presenza del cliente.

92 Secondo i convenuti nella causa principale, l'argomento secondo cui il «farmacista virtuale» non è in grado di prendere lui stesso l'iniziativa di fornire una consulenza non è giustificato. Infatti, le informazioni necessarie all'assunzione o all'impiego corretto di un medicinale sarebbero comunicate dal farmacista per iscritto al momento della spedizione del medicinale. Tale iniziativa potrebbe essere all'occorrenza completata da una telefonata della farmacia al cliente.

93 Per quanto riguarda l'asserita necessità della presenza fisica del cliente al momento dell'acquisto di un medicinale, i convenuti nella causa principale ricordano, inoltre, che la maggior parte dei consumatori non si presenta neppure in farmacia per acquistarsi di persona i medicinali.

94 In secondo luogo, in merito all'asserita assenza di controllo delle «farmacie virtuali», i

convenuti nella causa principale rilevano che queste ultime restano assoggettate alla vigilanza statale nonché agli obblighi di controllo interno degli ordinativi. Da un lato, essi precisano che la DocMorris sarebbe soggetta al controllo delle competenti autorità del suo Stato di origine, cioè l'ispettore statale delle farmacie olandesi. Tale sorveglianza riguarderebbe tutte le procedure ed operazioni realizzate nell'ambito della gestione della farmacia e della vendita per corrispondenza dei medicinali. Dall'altro, secondo il diritto olandese, tutte le farmacie sarebbero tenute a presentare le loro norme interne di sicurezza e di svolgimento delle procedure in un prontuario di qualità. La DocMorris si adeguerebbe alle norme della European Association of Mail Service Pharmacies di cui è membro, che contengono disposizioni maggiormente dettagliate per quanto riguarda il controllo degli ordinativi, del pacco e del ricevimento di quest'ultimo.

95 Le misure interne di sicurezza imposte dalla DocMorris assicurerebbero che il trattamento degli ordinativi nonché i servizi di consulenza siano di esclusiva pertinenza dei farmacisti autorizzati e di assistenti qualificati in tecnica farmaceutica nel rispetto di determinati requisiti di qualità. La circostanza che l'acquisto di un medicinale avvenga in una farmacia di un altro Stato membro non sarebbe rilevante tenuto conto del fatto che le condizioni di accesso alla professione di farmacista e quelle di esercizio della professione sono armonizzate a livello comunitario (v., a proposito della direttiva 85/432, le citate sentenze, Schumacher, punto 20, e Commissione/Germania, punto 19).

96 In terzo luogo, in relazione ai rischi collegati ai medicinali soggetti a prescrizione medica, il farmacista, in conformità della esigenze della European Association of Mail Service Pharmacies, dovrebbe assicurarsi che tali medicinali siano inviati solo dopo che la farmacia interessata ha ricevuto l'originale della ricetta medica, stilata da un medico o da un dentista, e che la persona che riceverà il medicinale sia proprio il possessore di tale ricetta.

97 Grazie all'armonizzazione delle condizioni in presenza delle quali un medicinale deve essere soggetto a prescrizione medica (v. direttiva 92/26, come sostituita dal titolo VI del codice comunitario), esisterebbe un livello di protezione uniforme all'interno della Comunità. Nel caso in cui, eccezionalmente, il medicinale fosse diversamente classificato nello Stato membro di origine e in quello in cui deve aver luogo l'importazione, la DocMorris opererebbe sempre con riferimento alla normativa nazionale più severa, per cui le normative nazionali riguardanti l'assoggettamento di un medicinale a prescrizione medica non sarebbero mai eluse.

98 In quarto luogo, tenuto conto dello stadio avanzato dell'armonizzazione delle disposizioni relative all'autorizzazione di medicinali all'interno della Comunità nonché del sistema di mutuo riconoscimento in essa stabilito [v. regolamento n. 2309/93, nonché direttiva 93/39 e direttiva della Commissione 5 giugno 2000, 2000/38/CE, che modifica il capitolo V bis - Farmacovigilanza - della direttiva 75/319/CEE del Consiglio concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali (GU L 139, pag. 28)], occorrerebbe partire dal presupposto che medicinali autorizzati in uno Stato membro non potrebbero essere all'origine di pericoli così gravi per la salute da giustificare un divieto assoluto del commercio internazionale di medicinali realizzato per corrispondenza.

99 In quinto luogo, l'impiego di Internet non comporterebbe neppure rischi addizionali per la salute che potrebbero essere esclusi solo con un divieto assoluto di commercio per corrispondenza di medicinali. Al contrario, le possibilità tecniche di Internet, in particolare quelle che permettono di elaborare contenuti interattivi e adattati individualmente al cliente interessato, potrebbero essere utilizzate per assicurare una tutela ottimale della salute.

100 In ultimo luogo, il divieto controverso nella causa principale non potrebbe essere giustificato dal punto di vista della garanzia economica di un approvvigionamento

della popolazione in medicinali esteso e adeguato ai bisogni. A tale riguardo, i convenuti nella causa principale sottolineano che, poiché una qualsiasi «farmacia virtuale» deve essere autorizzata in quanto farmacia aperta al pubblico nello Stato membro in cui essa è stabilita, la possibilità della vendita di medicinali per corrispondenza non dovrebbe essere intesa come un'alternativa suscettibile di far concorrenza alle farmacie aperte al pubblico, ma come un'offerta complementare alle vendite di queste ultime. Dal momento che il «farmacista virtuale» è vincolato dagli obblighi nazionali applicabili nello Stato membro di origine, sarebbe escluso che egli possa limitarsi a vendere una gamma di prodotti di prezzo elevato.

101 I convenuti nella causa principale concludono che né il governo tedesco né

L'Apothekerverband hanno dimostrato che il commercio internazionale di medicinali realizzato per corrispondenza costituisca una minaccia per la salute che può essere esclusa solo da un divieto assoluto di tale tipo di commercio. In realtà, la salute potrebbe essere tutelata in modo altrettanto efficace da normative appropriate, in particolare da obblighi in materia di controllo dell'ordinativo, del pacco e del ricevimento di quest'ultimo, come stabiliti dallo Stato di provenienza dei medicinali.

Risposta della Corte

102 Come sostengono le parti nella causa principale, gli Stati membri che hanno presentato osservazioni alla Corte e la Commissione, l'art. 30 CE rimane applicabile nel settore della produzione e della commercializzazione delle specialità medicinali sino a quando l'armonizzazione delle normative nazionali non sia stata completamente realizzata in tali materie (v. citate sentenze Schumacher, punto 15; Delattre, punto 48; Eurim-Pharm, punto 26; Commissione/Germania, punto 10, e Ortscheit, punto 14). A tale proposito occorre constatare che la vendita di medicinali ai consumatori finali non costituisce oggetto di un'armonizzazione comunitaria completa.

103 Secondo una giurisprudenza costante, tra i beni o gli interessi protetti dall'art. 30 CE, la salute e la vita delle persone occupano il primo posto e spetta agli Stati membri, entro i limiti imposti dal Trattato, stabilire il livello al quale essi intendono assicurarne la tutela (v. citate sentenze Schumacher, punto 17; Eurim-Pharm, punto 26, e Ortscheit, punto 16).

104 Tuttavia, una normativa o una prassi nazionale che può avere un effetto restrittivo o che ha un simile effetto sulle importazioni di prodotti farmaceutici è compatibile con il Trattato solo se sia necessaria per un'efficace tutela della salute e della vita delle persone. Una normativa o una prassi nazionale non fruiscono della deroga dell'art. 30 CE qualora la salute e la vita delle persone possano venire protette in modo altrettanto efficace con provvedimenti meno restrittivi per gli scambi intracomunitari (v. citate sentenze Schumacher, punti 17 e 18; Delattre, punto 53; Eurim-Pharm, punto 27; Commissione/Germania, punti 10 e 11, nonché Ortscheit, punto 17).

105 Nella causa principale non viene messo in dubbio il fatto che la «farmacia virtuale» sia soggetta al controllo delle autorità olandesi, per cui gli argomenti avanzati dall'Apothekerverband per sostenere, in generale, che il controllo a cui è soggetta tale farmacia è insufficiente rispetto a quello imposto ad una farmacia tradizionale non possono essere accolti.

106 Gli argomenti che potrebbero giustificare il divieto del commercio per corrispondenza di medicinali sono esclusivamente quelli che riguardano la necessità di fornire una consulenza personalizzata al cliente e di assicurare la tutela del medesimo al momento della consegna dei medicinali, nonché la necessità di controllare l'autenticità delle ricette mediche e di garantire un approvvigionamento in medicinali esteso e adeguato ai bisogni.

107 Su un piano generale, la maggior parte di tali giustificazioni si fondano su potenziali rischi che possono presentare i medicinali e, pertanto, sull'attenzione che deve essere prestata a tutti gli aspetti della loro commercializzazione, obiettivi questi che sono condivisi anche dalla normativa comunitaria nel settore farmaceutico. Dunque, e in ogni caso, al momento dell'esame delle giustificazioni invocate per vietare la vendita per corrispondenza di medicinali, occorrerà prendere in considerazione le diverse disposizioni del diritto comunitario che potrebbero avere un'incidenza su tale questione.

108 In primo luogo, il codice comunitario al suo titolo VI, intitolato «Classificazione dei medicinali», prevede che le autorità competenti degli Stati membri devono, quando autorizzano l'immissione sul mercato di un medicinale, precisare la sua classificazione, cioè se sia soggetto a prescrizione medica oppure no. Benché sia compito delle summenzionate autorità stabilire la classificazione dei medicinali, esse devono nondimeno fondarsi sui criteri elencati all'art. 71, n. 1. di tale codice, cioè su quelli che riguardano i rischi potenziali collegati all'impiego del medicinale di cui si tratta (v. punti 5 e 6 della presente sentenza).

109 In secondo luogo, tale distinzione tra medicinali soggetti a prescrizione medica e quelli che non lo sono, la quale si fonda su detti criteri e riguarda quindi il rischio potenziale del medicinale considerato, trova applicazione nella normativa comunitaria relativa alla pubblicità dei medicinali. Come è stato rilevato ai punti 7-13 della presente sentenza, la pubblicità relativa ai medicinali soggetti a prescrizione medica è vietata (art. 88, n. 1, del codice comunitario), mentre, in generale, la pubblicità relativa ai medicinali che sono previsti e

concepiti per essere utilizzati senza intervento di un medico è permessa, fatto salvo il rispetto di talune condizioni (v. art. 88, n. 2, del codice comunitario).

110 Oltre alla distinzione menzionata al punto precedente, l'art. 14 della direttiva 97/7, che disciplina la vendita a distanza allo scopo di tutelare i consumatori, permette agli Stati membri di adottare, nel rispetto delle disposizioni del Trattato, misure che vietano, per ragioni d'interesse generale, la commercializzazione sul loro territorio di taluni beni o servizi, in particolare «i medicinali», mediante contratti a distanza. Quest'ultima disposizione permette di considerare che il legislatore comunitario non aveva l'intenzione di escludere la possibilità per uno Stato membro di vietare la vendita per corrispondenza dei medicinali per il solo fatto che esiste un'armonizzazione delle disposizioni relative all'autorizzazione di immissione in commercio dei medicinali all'interno della Comunità e un sistema di mutuo riconoscimento nonché disposizioni dirette tanto al coordinamento delle normative riguardanti talune attività nel campo della farmacia quanto al mutuo riconoscimento dei diplomi in farmacia.

111 Alla luce di quanto precede, occorre esaminare le giustificazioni invocate dall'Apothekerverband in rapporto ai medicinali che non sono soggetti a prescrizione medica, da una parte, e ai medicinali che lo sono, dall'altra.

Medicinali non soggetti a prescrizione medica

112 Per quanto riguarda i medicinali non soggetti a prescrizione medica, nessuno dei motivi invocati può validamente giustificare il divieto assoluto della vendita per corrispondenza dei medesimi.

113 In primo luogo, per quanto concerne la necessità di informare e di consigliare il cliente al momento dell'acquisto di un medicinale, la possibilità di prevedere un'informazione e una consulenza sufficienti non può essere esclusa. Inoltre, come giustamente rilevano i convenuti nella causa principale, l'acquisto via Internet potrebbe presentare vantaggi, come la possibilità di inoltrare ordinativi da casa o dall'ufficio, senza bisogno di spostarsi, e di formulare con calma le domande da porre ai farmacisti, vantaggi questi ultimi che devono essere presi in considerazione.

114 Quanto all'argomento secondo cui la capacità di reagire dei «farmacisti virtuali» sarebbe inferiore a quella dei farmacisti delle farmacie, gli svantaggi che sono stati invocati a tale proposito riguardano, da un lato, il possibile impiego scorretto del medicinale considerato e, dall'altro, il possibile abuso di quest'ultimo. Per quanto riguarda il possibile impiego scorretto del medicinale, un simile rischio potrebbe essere ridotto grazie all'aumento degli elementi interattivi esistenti in Internet che devono essere utilizzati dal cliente prima di poter procedere ad un acquisto. Per quanto riguarda la possibilità di abusi non è evidente che, per coloro che desiderino acquisire in modo abusivo medicinali non soggetti a prescrizione medica, l'acquisto effettuato nelle farmacie tradizionali presenti in realtà maggiori difficoltà dell'acquisto via Internet.

115 In secondo luogo, relativamente alla categoria dei medicinali non soggetti a prescrizione medica, le considerazioni relative alla loro consegna non sono tali da giustificare il divieto assoluto della loro vendita per corrispondenza.

116 In terzo luogo, per quanto attiene alle giustificazioni relative alla necessità di garantire un approvvigionamento in medicinali esteso e adeguato ai bisogni, occorre rilevare che, secondo i convenuti nella causa principale (v. punto 100 della presente sentenza), la «farmacia virtuale» olandese è anch'essa soggetta a obblighi di pubblico servizio quali quelli indicati dall'Apothekerverband, per cui essa non si troverebbe, per quanto riguarda questo aspetto, in una posizione più favorevole di quella delle farmacie tedesche. Inoltre, l'APO, che fissa i prezzi di vendita finali dei medicinali, si applica esclusivamente ai medicinali soggetti a prescrizione medica e non può quindi giustificare il divieto della vendita per corrispondenza dei medicinali ai quali non si applica e rispetto ai quali le farmacie tedesche possono liberamente fissare i loro prezzi.

Medicinali soggetti a prescrizione medica

117 Per quel che concerne i medicinali soggetti a prescrizione medica, l'approvvigionamento del pubblico richiede un controllo più rigoroso. Un simile controllo potrebbe essere giustificato tenuto conto, da un lato, dei maggiori rischi che possono presentare tali medicinali (v. art. 71, n. 1, del codice comunitario) e, dall'altro, del sistema di prezzi fissi applicabile a tale

categoria di medicinali, che costituisce parte integrante del sistema sanitario tedesco.

118 In merito alla prima considerazione, il fatto che possano esistere differenze di classificazione dei medicinali tra gli Stati membri, la cui conseguenza sarebbe che un dato medicinale può essere soggetto a prescrizione medica in uno Stato membro mentre non lo è in un altro Stato membro, non priva il primo Stato membro del diritto di agire in modo più rigoroso rispetto a questo tipo di medicinale.

119 Tenuto conto dei rischi eventualmente connessi all'impiego di tali medicinali, la necessità di poter verificare in modo efficace e responsabile l'autenticità delle ricette compilate dai medici e di assicurare in tal modo la consegna del medicinale sia al cliente stesso sia ad una persona incaricata da quest'ultimo di ritirarlo sarebbe tale da giustificare un divieto di vendita per corrispondenza. Come sostiene il governo irlandese, permettere la consegna di medicinali soggetti a prescrizione medica sulla base del previo ricevimento di una ricetta e senza ulteriore controllo potrebbe aumentare il rischio che talune ricette mediche vengano usate in modo abusivo o scorretto. D'altronde, la possibilità reale che l'etichettatura del medicinale acquistato presso una farmacia stabilita in uno Stato membro diverso da quello in cui risiede l'acquirente si presenti in una lingua diversa da quella di quest'ultimo può avere conseguenze più nefaste quando si tratta di medicinali soggetti a prescrizione medica.

120 Inoltre l'Apothekerverband ha sollevato argomenti relativi all'integrità del sistema sanitario tedesco, nel senso che, essendo le farmacie tedesche tenute in base all'APO a vendere i medicinali soggetti a prescrizione medica a prezzi fissi, permettere la vendita internazionale di tali medicinali a prezzi liberi metterebbe a repentaglio la loro sopravvivenza e, di conseguenza, l'integrità di tale sistema.

121 Tale argomento implica l'esame del fondamento del sistema instaurato dall'APO, che stabilisce i prezzi di vendita dei medicinali soggetti a prescrizione medica.

122 A tale riguardo, anche se obiettivi di natura puramente economica non possono giustificare un ostacolo al principio fondamentale della libera circolazione delle merci, non si può escludere che un rischio di grave alterazione dell'equilibrio finanziario del sistema previdenziale possa costituire un motivo imperativo di interesse generale atto a giustificare un tale ostacolo (v. citate sentenze Kohll, punto 41; Vanbraekel e a., punto 47; Smits e Peerbooms, punto 72, e 13 maggio 2003, causa C-385/99, Müller-Fauré e Van Riet, Racc. pag. I-4509, punti 72 e 73). Del resto, un mercato nazionale dei medicinali soggetti a prescrizione medica potrebbe essere caratterizzato da fattori non commerciali, per cui una normativa nazionale che fissi i prezzi a cui taluni medicinali sono venduti dovrebbe essere mantenuta qualora costituisca parte integrante di tale sistema sanitario nazionale.

123 Tuttavia, né l'Apothekerverband né gli Stati membri che hanno presentato osservazioni alla Corte hanno esposto argomenti a sostegno del carattere necessario dell'APO. Pertanto, in mancanza di tali argomenti, non può concludersi che, per quanto riguarda i medicinali soggetti a prescrizione, il divieto della vendita di medicinali per corrispondenza in Germania può essere giustificato da motivi di equilibrio finanziario del sistema previdenziale o di integrità del sistema sanitario nazionale.

124 Alla luce di quanto precede si deve rispondere alla prima questione, lett. b), che l'art. 30 CE può essere invocato per giustificare un divieto nazionale di vendita per corrispondenza dei medicinali la cui vendita è riservata esclusivamente alle farmacie dello Stato membro interessato, purché esso riguardi i medicinali soggetti a prescrizione medica. Invece, l'art. 30 CE non può essere invocato per giustificare un divieto assoluto di vendita per corrispondenza dei medicinali che non sono soggetti a prescrizione medica nello Stato membro interessato.

Sulla reimportazione dei medicinali [prima questione, lett. c)]

125 Con la sua prima questione, lett. c), il giudice del rinvio chiede se alle questioni 1, lett. a) e b), riguardanti, da un lato, la qualificazione dell'art. 43, primo comma, dell'AMG come misura di effetto equivalente e, dall'altro, l'esistenza di un'eventuale giustificazione di essa, debba essere data, alla luce degli artt. 28 CE e 30 CE, diversa soluzione qualora si tratti dell'importazione di medicinali autorizzati nello Stato membro di importazione, anche qualora una farmacia stabilita in un altro Stato membro li abbia precedentemente acquistati presso grossisti stabiliti in tale Stato membro di importazione.

Osservazioni sottoposte alla Corte

126 I convenuti nella causa principale ricordano che l'art. 28 CE vieta qualsiasi ostacolo alle

importazioni indipendentemente dal luogo di produzione delle merci. La Corte avrebbe espressamente riconosciuto che le reimportazioni rientravano nell'ambito della tutela della libera circolazione delle merci (v. sentenze 27 giugno 1996, causa C-240/95, Schmit, Racc. pag. I-3179, punto 10; 12 novembre 1996, causa C-201/94, Smith & Nephew e Primecrown, Racc. pag. I-5819, punti 18-22; 5 dicembre 1996, cause riunite C-267/95 e C-268/95, Merck e Beecham, Racc. pag. I-6285, e 12 ottobre 1999, causa C-379/97, Upjohn, Racc. pag. I-6927, punti 13 e 14). Essi sostengono che, contrariamente alla posizione espressa dalla Corte nelle sentenze 3 dicembre 1974, causa 33/74, Van Binsbergen (Racc. pag. 1299), e 10 gennaio 1985, causa 229/83, Leclerc e a. (Racc. pag. 1), la reimportazione di medicinali autorizzati a partire da una farmacia stabilita in un altro Stato membro non costituisce un modo abusivo di eludere disposizioni nazionali vincolanti. I convenuti nella causa principale, rilevando che la transazione commerciale transfrontaliera controversa nella causa principale è stata realizzata in due fasi distinte di commercializzazione e, per giunta, a livelli diversi di mercato (cioè, in primo luogo, l'esportazione dei medicinali da parte dei grossisti tedeschi verso le farmacie stabilite in un altro Stato membro, quindi, in secondo luogo, le reimportazioni di questi ultimi al livello di vendita al dettaglio a clienti finali privati), fanno valere che tale transazione è degna di tutela ai sensi dell'art. 28 CE, in quanto contribuisce precisamente alla realizzazione degli obiettivi di tale articolo. Inoltre essi sostengono che non si verifica neppure un ricorso abusivo alla libera circolazione delle merci per la semplice ragione che la vendita per corrispondenza persegue proprio l'obiettivo che costituisce l'elemento centrale della libera circolazione delle merci (v., per quanto riguarda la libertà di stabilimento, sentenza 9 marzo 1999, causa C-212/97, Centros, Racc. pag. I-1459).

Risposta della Corte

Sulla qualificazione dell'art. 43, primo comma, dell'AMG come misura di effetto equivalente

127 Per quanto riguarda la qualificazione dell'art. 43, primo comma, dell'AMG come misura di effetto equivalente ai sensi dell'art. 28 CE, il luogo di fabbricazione di un prodotto non può essere rilevante. Pertanto, un prodotto fabbricato sul territorio di uno Stato membro, che è esportato e successivamente reimportato in questo stesso Stato, costituisce un prodotto importato tanto quanto un prodotto fabbricato in un altro Stato membro che è direttamente immesso sul territorio nazionale (v., in tal senso, citate sentenze Leclerc e a., punto 26, e, Schmit, punto 10).

128 Tale analisi rimane valida anche se il diritto che disciplina la vendita dei prodotti di cui si tratta nella causa principale, cioè i medicinali, non è armonizzato a livello comunitario, per cui un prodotto proveniente dallo Stato di importazione può, in linea di principio, beneficiare della tutela del diritto comunitario per il fatto della sua circolazione transfrontaliera.

129 Tuttavia, la Corte ha ammesso, in materia di libera circolazione delle merci, che una tale considerazione non si applica nel caso in cui elementi oggettivi dimostrino che i prodotti in esame sono stati esportati esclusivamente per essere reimportati al fine di eludere una normativa simile a quella di cui alla causa principale (v. sentenza Leclerc e a., cit., punto 27).

130 Nella causa di cui è investito il giudice del rinvio, poiché l'operatore economico che aveva esportato i medicinali non era coinvolto nella reimportazione di essi, la reimportazione dei medicinali da parte dei convenuti nella causa principale non può essere caratterizzata come un ricorso abusivo alla libera circolazione delle merci.

131 Di conseguenza, poiché una disposizione quale l'art. 43, primo comma, dell'AMG potrebbe avere l'effetto di limitare la commercializzazione dei medicinali provenienti da altri Stati membri, l'analisi secondo cui una simile disposizione dovrebbe essere qualificata come misura di effetto equivalente non può limitarsi ai medicinali originari di Stati membri diversi dallo Stato membro di importazione, ma riguarda altresì i medicinali che sono stati acquistati presso grossisti stabiliti in quest'ultimo Stato.

Sull'esistenza di una giustificazione

132 Per quanto riguarda la risposta da dare in merito alla giustificazione del divieto della vendita per corrispondenza di medicinali, occorre anche operare una distinzione tra i medicinali non soggetti a prescrizione medica, da un lato, e quelli soggetti a tale prescrizione, dall'altro. In merito alla prima categoria, le considerazioni sulla base delle quali è stato constatato, ai punti 112-116 della presente sentenza, che tale divieto non era giustificato si applicano in eguale misura ai prodotti reimportati. Quindi non occorre discostarsi, alla luce dell'art. 28 CE, dalla risposta data alla prima questione, lett. b).

133 In relazione ai medicinali soggetti a prescrizione medica, dal momento che le considerazioni collegate alla loro reimportazione - e cioè, in particolare, il fatto che tali medicinali reimportati non sarebbero soggetti all'APO a causa dell'acquisto via Internet - sono già state valutate nell'ambito della risposta data alla prima questione, lett. b), non occorre neppure discostarsi da tale risposta.

134 Pertanto, occorre risolvere la prima questione, lett. c), nel senso che alle questioni 1, lett. a) e b), non deve essere data diversa soluzione in caso di importazione di medicinali in uno Stato membro in cui essi sono autorizzati, anche nel caso in cui una farmacia stabilita in un altro Stato membro li abbia precedentemente acquistati presso grossisti stabiliti in tale Stato membro di importazione.

Sulla seconda questione

135 Con la prima parte della sua seconda questione il giudice del rinvio chiede in sostanza se, nell'ambito di un divieto nazionale di pubblicità relativa alla vendita per corrispondenza di medicinali, gli artt. 28 CE e 30 CE ostino ad un'interpretazione ampia della nozione di «pubblicità», in base alla quale vengono considerati pubblicità vietata numerosi aspetti del sito Internet di una farmacia stabilita in uno Stato membro, cosicché gli ordini internazionali di medicinali via Internet vengono resi considerevolmente più difficili.

136 Tale questione presuppone che una vendita legittima di medicinali via Internet coincida con un divieto legittimo di pubblicità ad essi relativa, il quale potrebbe ostacolare questa vendita. Quindi è necessario precisare che in tal modo vengono sollevate due questioni distinte, cioè, in primo luogo, quella della compatibilità di divieti nazionali di pubblicità relativa alla vendita per corrispondenza di medicinali con gli artt. 28 CE e 30 CE e, in secondo luogo, la questione se, nel caso in cui tali divieti (o taluni tra essi) siano giudicati compatibili, un'interpretazione ampia della nozione di «pubblicità», che avrebbe l'effetto di rendere più difficile la vendita via Internet, sarebbe anch'essa compatibile con tali disposizioni.

137 Solo quando un divieto di pubblicità compatibile con il diritto comunitario coincide con una vendita via Internet ugualmente compatibile con tale diritto sarà necessario esaminare la questione riguardante l'estensione dell'interpretazione della nozione di «pubblicità», nonché la seconda questione, lett. a) e b).

Sulla compatibilità dei divieti di pubblicità con il diritto comunitario

138 Come è stato esposto ai punti 31-33 della presente sentenza, la normativa tedesca prevede tre tipi di divieti pubblicitari in materia di medicinali. Occorre stabilire se ciascuno di tali divieti sia conforme al diritto comunitario. Per quanto riguarda, in primo luogo, l'art. 3 dello HWG che prevede, in sostanza, un divieto di pubblicità relativa ai medicinali soggetti ad autorizzazione ma che non l'hanno ottenuta, è sufficiente constatare che tale divieto è conforme a quello previsto all'art. 2, n. 1, della direttiva 92/28, sostituito dall'art. 87, n. 1, del codice comunitario. Quindi il problema di esaminare la conformità di tale divieto con le disposizioni del Trattato non si pone.

139 In secondo luogo, l'art. 10, primo comma, dello HWG prevede, in generale, un divieto di pubblicità relativa ai medicinali soggetti a prescrizione medica. Come è stato affermato a proposito dell'art. 3 dello HWG, un divieto quale quello previsto all'art. 10, primo comma, di tale legge è conforme, come osserva la Commissione, all'art. 3, n. 1, della direttiva 92/28, sostituito dall'art. 88, n. 1, del codice comunitario, che istituisce un divieto analogo a livello comunitario. Pertanto, dato che un siffatto divieto nazionale costituisce un provvedimento di trasposizione nazionale di una misura di armonizzazione comunitaria, non è neppure possibile mettere in questione la sua conformità al Trattato.

140 In terzo luogo, l'art. 8, primo comma, dello HWG prevede un divieto della pubblicità relativa alla vendita per corrispondenza dei medicinali la cui fornitura è riservata esclusivamente alle farmacie. Inoltre tale articolo vieta, al suo secondo comma, la pubblicità relativa alla vendita dei medicinali per il tramite dell'importazione individuale, in conformità dell'art. 73, secondo comma, punto 6 bis, o terzo comma, dell'AMG. Secondo le osservazioni del governo tedesco, quest'ultimo divieto, in combinato disposto con l'art. 73, primo comma dell'AMG, è diretto a impedire che la possibilità di un'importazione individuale di medicinali non autorizzati acquisti, a causa della pubblicità effettuata, un'ampiezza che determina la violazione del regime di autorizzazione, mentre, in forza dell'AMG, una simile possibilità è prevista esclusivamente a titolo di eccezione. In ogni caso, come ha rilevato l'avvocato

generale al paragrafo 171 delle sue conclusioni, dagli atti di causa trasmessi alla Corte dal giudice del rinvio emerge che quest'ultimo ha ritenuto applicabile alla vendita per corrispondenza di medicinali solamente il divieto di cui all'art. 8, primo comma, dello HWG. La disposizione dell'art. 8, secondo comma, dello HWG non rientra pertanto nel contesto di fatto e di diritto della causa principale.

141 Per quanto concerne il divieto previsto all'art. 8, primo comma, dello HWG, si deve constatare che esso non ha un preciso corollario a livello della normativa comunitaria. A tale proposito, mentre l'art. 88, n. 1, del codice comunitario vieta la pubblicità relativa ai medicinali soggetti a prescrizione medica, il n. 2 di tale disposizione permette, di regola, la pubblicità relativa ai medicinali previsti e concepiti per essere utilizzati senza l'interventi del medico, pur prevedendo in caso di bisogno la consulenza del farmacista.

142 Sul fondamento di tale disposizione del codice comunitario, il governo austriaco sostiene che, anche se tale tipo di pubblicità è, in linea di principio, ammesso, e tenuto conto del fatto che l'art. 88 di tale codice non precisa fino a che punto la consulenza del farmacista sia considerata necessaria, si deve supporre che gli Stati membri dispongano di un margine discrezionale in materia. Di conseguenza, tale governo in definitiva considera che un divieto della pubblicità su Internet è giustificato anche per i medicinali la cui vendita è riservata esclusivamente alle farmacie e che non sono soggetti a prescrizione medica.

143 A tale riguardo si deve rammentare la risposta data alla prima questione, lett. b), ai punti 112-116 della presente sentenza, a proposito della giustificazione del divieto di vendita per corrispondenza dei medicinali non soggetti a prescrizione medica. Con tale risposta è stato giudicato che tale divieto non può essere giustificato, rispetto ai medicinali summenzionati, dall'asserita necessità della presenza fisica di un farmacista al momento dell'acquisto di questo tipo di medicinali.

144 Ne consegue che l'art. 88, n. 2, del codice comunitario, che autorizza la pubblicità presso il pubblico relativa ai medicinali non soggetti a prescrizione medica, non può essere interpretato nel senso che esso esclude la pubblicità relativa alla vendita per corrispondenza di medicinali sulla base dell'asserita necessità della presenza fisica di un farmacista. Pertanto, l'art. 88, n. 1, del codice comunitario, il quale vieta la pubblicità relativa ai medicinali soggetti a prescrizione medica, osta a un divieto quale quello previsto all'art. 8, primo comma, dello HWG in quanto tale divieto riguarda medicinali non soggetti a prescrizione medica.

Sull'ampiezza della nozione di «pubblicità presso il pubblico» ai sensi degli artt. 1, n. 3, primo trattino, e 3, n. 1, della direttiva 92/28

145 Da quanto precede risulta che solo i divieti di pubblicità come quelli previsti agli artt. 3 bis e 10 dello HWG, cioè quelli che riguardano, da un lato, i medicinali non autorizzati e, dall'altro, i medicinali soggetti a prescrizione medica, sono conformi al diritto comunitario. Pertanto, occorre esaminare se la portata di ciascuno di tali divieti potrebbe avere l'effetto di impedire la vendita di medicinali via Internet, per stabilire se occorra interpretare la nozione di «pubblicità presso il pubblico» con riferimento in particolare all'ampiezza di tale nozione.

146 Per quanto riguarda un divieto quale quello previsto all'art. 3 bis dello HWG, è sufficiente ricordare che anche l'immissione in commercio di medicinali sul territorio di uno Stato membro nel quale sono soggetti ad autorizzazione ma che non l'hanno ottenuta è vietata a livello comunitario. Pertanto, non si può sostenere che un simile divieto ostacoli la vendita legittima di medicinali via Internet.

147 Per quanto riguarda la vendita per corrispondenza dei medicinali soggetti a prescrizione medica, il diritto comunitario non osta al divieto di una simile vendita, il che implica che neppure il divieto di fare pubblicità alla vendita per corrispondenza di tale categoria di medicinali può essere considerato tale da ostacolare una forma di vendita legittima dei medicinali.

148 Alla luce di quanto precede, occorre rispondere alla prima parte della seconda questione che l'art. 88, n. 1, del codice comunitario osta a un divieto nazionale di fare pubblicità alla vendita per corrispondenza di medicinali la cui consegna è riservata esclusivamente alle farmacie nello Stato membro interessato, come quello previsto all'art. 8, primo comma, dello HWG, se tale divieto riguarda medicinali non soggetti a prescrizione medica.

149 Di conseguenza, e in considerazione della risposta data alla prima questione, lett. b), occorre constatare che non esiste, nella causa principale, un divieto di pubblicità conforme al

diritto comunitario che possa avere l'effetto di impedire la vendita legittima dei medicinali via Internet. Pertanto, non è necessario rispondere alla seconda questione, lett. a) e b).

Sulla terza questione

150 Alla luce della risposta data alla seconda questione, non occorre rispondere alla terza questione.

Decisione relativa alle spese

Sulle spese

151 Le spese sostenute dai governi tedesco, ellenico, francese, irlandese e austriaco e dalla Commissione, che hanno presentato osservazioni alla Corte, non possono dar luogo a rifusione. Nei confronti delle parti nella causa principale il presente procedimento costituisce un incidente sollevato dinanzi al giudice nazionale, cui spetta quindi statuire sulle spese.

Dispositivo

Per questi motivi,

LA CORTE,

pronunciandosi sulle questioni sottoposte dal Landgericht Frankfurt am Main con ordinanza 10 agosto 2001, dichiara:

- 1) a) Un divieto nazionale di vendita per corrispondenza dei medicinali la cui vendita è riservata esclusivamente alle farmacie nello Stato membro interessato, come quello previsto all'art. 43, primo comma, dell'Arzneimittelgesetz (legge sui medicinali), nel testo del 7 settembre 1998, costituisce una misura di effetto equivalente ai sensi dell'art. 28 CE.
- b) L'art. 30 CE può essere invocato per giustificare un divieto nazionale di vendita per corrispondenza dei medicinali la cui vendita è riservata esclusivamente alle farmacie nello Stato membro interessato, purché esso riguardi i medicinali soggetti a prescrizione medica. Invece, l'art. 30 CE non può essere invocato per giustificare un divieto assoluto di vendita per corrispondenza dei medicinali non soggetti a prescrizione medica nello Stato membro interessato.
- c) Le questioni 1, lett. a) e b), non richiedono una diversa valutazione in caso di importazione di medicinali in uno Stato membro in cui essi sono autorizzati, anche qualora una farmacia stabilita in un altro Stato membro li abbia precedentemente acquistati presso grossisti stabiliti in tale Stato membro di importazione.
- 2) L'art. 88, n. 1, della direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 6 novembre 2001, 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, osta a un divieto nazionale di fare pubblicità alla vendita per corrispondenza dei medicinali la cui consegna è riservata esclusivamente alle farmacie nello Stato membro interessato, come quello previsto all'art. 8, primo comma, dello Heilmittelwerbegesetz (legge sulla pubblicità dei medicinali), nel testo pubblicato il 19 ottobre 1994, se tale divieto riguarda medicinali non soggetti a prescrizione medica.

Haut

Traduzione esterna

PARLAMENTO EUROPEO

1999



2004

Commissione per le petizioni

15 luglio 2004

COMUNICAZIONE AI MEMBRI

Petizione 847/2001, presentata da Hendrik Rook, cittadino olandese, a nome della "Horsecare Product", su presunti ostacoli alla libera circolazione di merci

1. Sintesi della petizione

Il firmatario è proprietario della "Horsecare product", con sede nei Paesi Bassi, ma che vende i suoi prodotti anche su Internet. Protesta per il sequestro effettuato dalle autorità tedesche di farmaci veterinari, fra cui due prodotti vermicide per cavalli, che un suo cliente aveva acquistato dalla sua impresa via Internet. Il firmatario ritiene trattarsi di una violazione della normativa dell'UE riguardante la libera circolazione di merci e sollecita pertanto l'intervento del Parlamento europeo.

2. Ricevibilità

Dichiarata ricevibile l'11 febbraio 2002. La Commissione è stata invitata a fornire informazioni (articolo 175, paragrafo 3 del regolamento).

3. Risposta della Commissione, ricevuta il 23 agosto 2002

Punti 1 – 3

"L'instaurazione e il mantenimento di contatti con clienti potenziali tramite intermediari, incluso l'invito a consultare gli annunci pubblicitari pubblicati in un sito web, possono essere considerati un servizio che rientra nell'ambito della libera prestazione di servizi di cui all'art. 49 del trattato CE. Il diritto comunitario vieta ogni restrizione della libera prestazione di servizi salvo nel caso in cui ciò possa essere giustificato da motivi di interesse generale, inclusa la protezione dei consumatori e della salute pubblica. Se si possa giustificare la restrizione alla libera prestazione di servizi o al ricorso a intermediari dipende dai fatti e dalle circostanze in cui si verifica ciascun caso (cfr. risposta al punto 4).

Per quanto concerne la fornitura di servizi pubblicitari on line, la direttiva sul commercio elettronico (direttiva 2000/31/CE del Parlamento e del Consiglio, dell'8 giugno 2000) stabilisce che ogni Stato membro provvede affinché i servizi della società dell'informazione, forniti da un prestatore stabilito nel suo territorio, rispettino le disposizioni nazionali vigenti in detto Stato membro nell'ambito regolamentato. Gli Stati membri non possono limitare la libera circolazione dei servizi della società dell'informazione provenienti da un altro Stato membro a meno che – per quanto concerne una prestazione particolare della società dell'informazione – non si segua una procedura speciale. La direttiva non è tuttavia applicabile alla consegna materiale di beni come quelli che possono essere ordinati via Internet.”

Punto 4

“Per quanto concerne i prodotti del firmatario, considerati in Germania farmaci ad uso veterinario, l'art. 43, par. 5 della legge tedesca sui farmaci (AMG) vieta la vendita di questi prodotti per corrispondenza.

I servizi della Commissione si sono già occupati di una questione simile, legata alla vendita via Internet di farmaci ad uso umano, nell'ambito del procedimento pregiudiziale pendente presso la Corte di giustizia nella causa C-322/01 (dott. Morris). Pertanto, si potrà dare una risposta definitiva al punto sollevato dal firmatario in merito alla possibilità di vendere farmaci ad uso veterinario tramite Internet solo dopo la pronuncia della sentenza da parte della Corte di giustizia.”

4. Risposta complementare della Commissione, ricevuta il 27 febbraio 2003

“Le informazioni complementari relative alla petizione in oggetto si riferiscono alla causa C-322/01 DocMorris. L'udienza si è tenuta il 10 dicembre 2002. Poiché la Corte non ha ancora emesso la sentenza, i servizi della Commissione non sono in grado di fornire alla commissione per le petizioni le informazioni complementari richieste.”

5. Risposta complementare della Commissione, ricevuta il 6 luglio 2004

“Nel frattempo, la Corte di giustizia delle Comunità europee ha emesso la sua sentenza e vi è stata una modifica nella legislazione tedesca.

Innanzitutto, l'11 dicembre 2003 la CGCE ha stabilito nella sentenza DocMorris (causa C-322/01) che:

- a. i medicinali non autorizzati dalle autorità competenti di uno Stato membro non possono essere oggetto di una violazione dell'art. 28 del TCE, in quanto il divieto della loro vendita deriva dall'adempimento degli Stati membri agli obblighi cui sono soggetti ai sensi della direttiva 65/65 (punto 53 della sentenza);
- b. il divieto della vendita per corrispondenza di medicinali non soggetti a prescrizione medica non è giustificato ai sensi dell'art. 30 del TCE, poiché non vi è un rischio comprovato per il consumatore (punto 112 della sentenza);

c. il divieto della vendita per corrispondenza di medicinali soggetti a prescrizione medica è giustificato ai sensi dell'art. 30 del TCE per motivi legati a una maggiore tutela dei consumatori in quanto tali prodotti possono essere potenzialmente più pericolosi dei medicinali non soggetti a prescrizione medica (punto 124 della sentenza).

Disposizioni operative

1 (a) *Un divieto a carattere nazionale di vendita per corrispondenza dei medicinali la cui vendita è riservata esclusivamente alle farmacie dello Stato membro interessato, come quello previsto all'art. 43, primo comma, dell'AMG, costituisce una misura di effetto equivalente ai sensi dell'art. 28 CE.*

(b) *L'art. 30 CE può essere invocato per giustificare un divieto nazionale di vendita per corrispondenza di medicinali la cui vendita è riservata esclusivamente alle farmacie dello Stato membro interessato, purché esso riguardi i medicinali soggetti a prescrizione medica. Invece, l'art. 30 CE non può essere invocato per giustificare un divieto assoluto di vendita per corrispondenza dei medicinali che non sono soggetti a prescrizione medica nello Stato membro interessato.*

(c) *Alle questioni 1, lett. a) e b), non deve essere data diversa soluzione in caso di importazione di medicinali in uno Stato membro in cui essi sono autorizzati, anche nel caso in cui una farmacia stabilita in un altro Stato membro li abbia precedentemente acquistati presso grossisti stabiliti in tale Stato membro di importazione.*

In secondo luogo, il 1° gennaio 2004 la Repubblica federale di Germania ha modificato la sua legislazione in materia di vendita di medicinali per corrispondenza.

L'art. 43, par. 1, primo comma dell'Arzneimittelgesetz (AMG, legge relativa ai medicinali) ora consente la vendita di medicinali per corrispondenza. Essa consente inoltre, all'art. 73, par. 1, punto Ibis, la vendita per corrispondenza transfrontaliera di medicinali soggetti a prescrizione medica, qualora la farmacia per corrispondenza sia stata costituita legalmente ai sensi della legislazione dello Stato membro interessato e il medicinale sia autorizzato dall'autorità competente.

Pertanto, ora il firmatario dovrebbe potersi far inviare in Germania le medicine ordinate per corrispondenza ammesso che la farmacia in questione sia legalmente costituita ai sensi della legislazione del suo paese di stabilimento e il prodotto sia autorizzato dall'autorità tedesca competente.”

ALLEGATO 3

SEGNALAZIONI DI FARMACI CONTRAFFATTI

procedura di allerta europea segnalazione di farmaci contraffatti

| Reclami 2008 | | | | | | | | | | |
|---|-----------------------------|--------------------|---------------------|--|--|----------|---------------------------|-----------------|----------------------|--------------|
| Ditta | Produttore | Segnalante | Anomalia abbreviata | Specialità Medicinale | Numero Lotto | Scadenza | Data Segnalazione | Data Protocollo | Provvedimento | Fine Pratica |
| Guangzhou Weitang Biology Engineering Co. Ltd | | RAS Francia | Contraffazione | Best Life Fat Burning capsules | | 12/2009 | lunedì 10 novembre 2008 | 11/11/2008 | Comunicazione ai NAS | 21/11/2008 |
| Eli Lilly | | Nas di Udine | Contraffazione | Cialis | 05668 | | giovedì 18 settembre 2008 | 25/09/2008 | Comunicazione ai NAS | 09/10/2008 |
| Wyeth Europa Ltd | | RAS Belgio | Contraffazione | Enbrel 25 mg | 33322 | 09/2010 | venerdì 26 settembre 2008 | 29/09/2008 | Comunicazione ai NAS | 09/10/2008 |
| Jack Distribution | | RAS Canada | Contraffazione | Rize the Occasion - Dietary supplement | tutti i lotti | | lunedì 1 dicembre 2008 | 03/12/2008 | Comunicazione ai NAS | 03/12/2008 |
| Wyeth Europa Ltd | | RAS Germania | Contraffazione | Enbrel 25 mg | 31589, 32712, 32769 | | venerdì 22 agosto 2008 | 09/09/2008 | Comunicazione ai NAS | 09/09/2008 |
| Kunming Dali Industry & Trade - China | | RAS Bulgaria | Contraffazione | Li Da Daidaihua Jiao NANG | 20080219 | 02/2010 | giovedì 12 giugno 2008 | 12/06/2008 | Comunicazione ai NAS | 24/06/2008 |
| CSL Behring | | Nas - Tirrò Sergio | Contraffazione | Beriate P | 66465011B, 69365011E, 72765011B, 69765011B | | martedì 22 luglio 2008 | 25/07/2008 | Comunicazione ai NAS | 25/07/2008 |
| Planet Service OOD | Kunming Dali Industry China | RAS Bulgaria | Contraffazione | Meizitang capsules | | 03/2010 | martedì 1 luglio 2008 | 02/07/2008 | Comunicazione ai NAS | 14/07/2008 |

| Reclami 2008 | | | | | | | | | | |
|-----------------------|--------------|----------------|---------------------|-----------------------|--------------|----------|--------------------------|------------------------|------------------------|--------------|
| Ditta | Produttore | Segnalante | Anomalia abbreviata | Specialità Medicinale | Numero Lotto | Scadenza | Data Segnalazione | Data Protocollo | Provvedimento | Fine Pratica |
| Golash Pharma | | RAS Bulgaria | Contraffazione | Risperidone | 74646 | 08/2010 | sabato 17 maggio 2008 | 19/05/2008 | Comunicazioni e ai NAS | 19/05/2008 |
| Reclami 2009 | | | | | | | | | | |
| Ditta | Produttore | Segnalante | Anomalia abbreviata | Specialità Medicinale | Numero Lotto | Scadenza | Data Segnalazione | Provvedimento | Fine Pratica | |
| Merz Pharma GmbH & Co | RAS Germania | Contraffazione | Xeomin 100 Ld | Xeomin 100 Ld | 408011 | 06/2010 | mercoledì 7 gennaio 2009 | Comunicazioni e ai NAS | | |

ALLEGATO 4

**DETERMINA AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
4 APRILE 2007**



Agenzia Italiana del Farmaco

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del D.Lgs. 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del D.L. 30 settembre 2003, n. 269, convertito in l. 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA);

VISTO il Decreto del Ministro della Salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco ai sensi del comma 13 dell'art. 48 succitato;

VISTO il Decreto del Ministero della Salute del 30 aprile 2004, registrato in data 17 giugno 2004 al n. 1154 del Registro Visti Semplici dell'Ufficio Centrale del Bilancio presso il Ministero della Salute, con cui è stato nominato il Dott. Nello Martini in qualità di Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la propria determinazione in data 3 aprile 2007, con la quale è stato conferito al Dott. Domenico Di Giorgio l'incarico di Coordinatore delle attività di contrasto alla contraffazione dei medicinali e per la cooperazione col Consiglio d'Europa" dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTI gli art. 2 e 3 del Decreto Interministeriale Sanità-Difesa 23 gennaio 1996, come modificato dal D.l. 06 marzo 2000, che conferiscono al Comando Carabinieri per la Sanità poteri ispettivi e di vigilanza nel settore sanitario;

VISTO l'art. 3 del D.L. 01 ottobre 2005, n. 202, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, L. 30 novembre 2005, n. 244, con il quale il Comando Carabinieri per la salute ha assunto l'attuale denominazione di "Comando Carabinieri per la tutela della salute";

VISTO il D.P.R. 20 gennaio 2001, n. 70, recante il Regolamento di organizzazione dell'Istituto superiore di sanità, a norma dell'articolo 9 del D.Lgs. 29 ottobre 1999, n. 419;

VISTO il D.Lgs. 24-4-2006 n. 219, Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE

VISTE le linee guida dell'Organizzazione Mondiale della Sanità elaborate allo scopo di sviluppare misure per combattere la contraffazione farmaceutica, per la quale si definisce medicinale contraffatto "(...) un farmaco la cui etichettatura è stata deliberatamente e fraudolentemente preparata con informazioni ingannevoli circa il contenuto o l'origine del prodotto. La contraffazione colpisce tanto i farmaci di marca che quelli generici e un farmaco contraffatto può contenere le sostanze attese, sostanze diverse da quelle attese, nessuna sostanza attiva quantità insufficienti di sostanza attiva o può essere contenuto in una confezione contraffatta";

VISTE le raccomandazioni del Consiglio d'Europa di definire programmi nazionali di cooperazione tra Autorità regolatorie, polizia e dogane, per intercettare farmaci contraffatti all'entrata del Paese, e tra Autorità regolatorie, operatori sanitari, industria e consumatori per identificare farmaci contraffatti nei canali di distribuzione

VISTA la Risoluzione B6-0476/2006 del Parlamento Europeo sulla contraffazione dei medicinali del 7 Settembre 2006 con la quale il Parlamento Europeo chiede alla Commissione di redigere, in stretto contatto con i servizi sanitari degli Stati membri, un piano per combattere più efficacemente la piaga della contraffazione dei farmaci sul territorio dell'Unione Europea;

VISTO l'allegato 1 - Linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali per uso umano - del DM 6 luglio 1999 recante "Approvazione delle linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali per uso umano", in particolare i punti 5.10 e 5.11 che prevedono una procedura di segnalazione al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e all'autorità competente in caso di rinvenimento di farmaci contraffatti lungo la filiera distributiva;

CONSIDERATO che la contraffazione dei farmaci spesso non avviene lungo la filiera produttiva, distributiva e commerciale ufficiale;

CONSIDERATO che appare opportuno identificare e monitorare i canali attraverso cui viaggiano i prodotti farmaceutici potenzialmente oggetto di contraffazione;

RAVVISATA l'opportunità di rafforzare il controllo su tutta la filiera distributiva al fine di contrastare il fenomeno della contraffazione, identificando i farmaci contraffatti ed in particolare i siti produttivi che importano farmaci destinati all'esportazione e quindi non rientranti nel processo di tracciatura di cui al dm 15 luglio 2004;

RAVVISATA l'opportunità di definire una procedura di allerta in caso di rinvenimento di farmaci contraffatti identificando l'autorità competente a ricevere la segnalazione ed introducendo l'obbligo di denuncia all'autorità giudiziaria;

RAVVISATA l'opportunità di definire metodi di analisi ufficiali per il controllo di farmaci contraffatti da adottarsi su tutto il territorio nazionale;

RITENUTO pertanto, opportuno, costituire un gruppo di lavoro con il compito di esaminare le problematiche connesse al fenomeno della contraffazione dei farmaci, di individuare le eventuali carenze normative, di definire le modalità operative e i soggetti coinvolti nella lotta al fenomeno, di coordinare le istituzioni coinvolte ai diversi livelli;

DETERMINA

Art. 1

(Istituzione e durata)

1. E' istituito presso l'Agenzia Italiana del Farmaco il gruppo di lavoro con il compito di esaminare le problematiche connesse al fenomeno della contraffazione dei farmaci, di individuare le eventuali carenze normative, di definire le modalità operative e i soggetti coinvolti nella lotta al fenomeno, di coordinare le istituzioni coinvolte ai diversi livelli. Il gruppo di lavoro ha durata triennale ed è rinnovabile.
2. Il gruppo di lavoro di cui al comma 1 è costituito da:

COMPONENTI INTERNI:

- dott. Nello Martini Direttore Generale dell'AIFA;
- dott. Domenico Di Giorgio Coordinatore delle attività anti-contraffazione dell'AIFA;
- dott.ssa Anna Rosa Marra dirigente dell'Ufficio Autorizzazioni Officine dell'AIFA;

COMPONENTI ESTERNI:

- cap. Pietro della Porta Comando dei Carabinieri per la Tutela della Salute;
- cap. Sergio Tirrò

- dott.ssa Luisa Valvo Dipartimento del Farmaco (Reparto Qualità dei farmaci di origine chimica; Reparto Medicine complementari, naturali e
- dott. Luigi Gagliardi

tradizionali. Sicurezza dei prodotti cosmetici; Reparto Farmacopea e qualità dei medicinali) dell'Istituto Superiore di Sanità;

- dott.ssa Valentina Fossa della Direzione Generale dei Farmaci e Dispositivi Medici del Ministero della salute;

Art. 2
(Segreteria operativa)

Nell'ambito del gruppo di lavoro è istituita una segreteria operativa composta dal Coordinatore delle attività anti-contraffazione dell'AIFA nonché dai rappresentanti del Reparto Qualità dei farmaci di origine chimica dell'Istituto Superiore di Sanità, della Direzione Generale dei Farmaci e Dispositivi Medici del Ministero della Salute e del Comando dei Carabinieri per la Tutela della Salute.

Art. 3
(Funzionamento)

1. Il gruppo di lavoro si riunisce due volte l'anno in seduta plenaria con l'obiettivo di identificare linee guida e obiettivi strategici.
2. La segreteria operativa si riunisce ogni due mesi, per individuare le modalità operative e i soggetti responsabili di ciascuna attività.

Art. 4
(Obiettivi)

1. Il gruppo di lavoro ha i seguenti obiettivi:
 - a) valutazione della entità e della tipologia del fenomeno contraffazione farmaceutica in Italia;
 - b) identificazione di modalità di raccolta ed esame dei dati concernenti il fenomeno della contraffazione in Italia;
 - c) definizione di un efficace flusso informativo tra le istituzioni coinvolte a livello nazionale;
 - d) sensibilizzazione degli operatori sanitari alla problematica e conseguente progressivo ampliamento quali-quantitativo delle segnalazioni;
 - e) formulazione di proposte relative ad eventuali modifiche normative, in accordo con le linee guida europee;
 - f) rafforzamento della cooperazione internazionale per lo scambio di informazioni inerenti il fenomeno della contraffazione farmaceutica.

Art. 5
(Tipologie di prodotti)

1. Il gruppo di lavoro identifica e definisce i prodotti farmaceutici oggetto di contraffazione.

Art. 6
(Esperti)

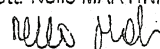
1. Il gruppo di lavoro decide, ove ne ravvisi l'opportunità, di convocare alle proprie riunioni esperti esterni al gruppo, con riferimento alle tematiche trattate.

Art. 7
(Partecipazione alle riunioni)

1. La partecipazione alle riunioni del gruppo di lavoro non comporta la corresponsione di gettone di presenza, né il rimborso spese.

Roma, 04 APR. 2007

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Nello MARTINI



ALLEGATO 5

**DETERMINA AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
30 APRILE 2008**



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del D.Lgs. 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del D.L. 30 settembre 2003, n. 259, convertito in L. 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA);

VISTO il Decreto del Ministro della Salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco ai sensi del comma 13 dell'art. 48 succitato;

VISTO il Decreto del Ministero della Salute del 30 aprile 2004, registrato in data 17 giugno 2004 al n. 1154 del Registro Visti Semplici dell'Ufficio Centrale del Bilancio presso il Ministero della Salute, con cui è stato nominato il Dott. Nello Martini in qualità di Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la propria determinazione in data 4 aprile 2007, con la quale è stato istituito presso l'Agenzia Italiana del Farmaco per il triennio 2007-2009 il Gruppo di lavoro misto con il compito di esaminare le problematiche connesse al fenomeno della contraffazione dei medicinali, di individuare le eventuali carenze normative, di definire le modalità operative e i soggetti coinvolti nella lotta al fenomeno e di coordinare le istituzioni coinvolte ai diversi livelli;

RAVVISATA l'opportunità, emersa nel corso dei lavori di questo Gruppo di lavoro, di attribuire al medesimo la denominazione di "IMPACT - Italia", sul modello della task force internazionale per la lotta alla contraffazione dei medicinali dell'Organizzazione Mondiale per la Sanità (International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce);

RAVVISATA, altresì, la necessità emersa nel corso della seduta del 7 marzo 2008, di modificare in parte la composizione esterna del Gruppo e di elencare i nominativi degli esperti esterni che possono partecipare alle riunioni ai sensi dell'art. 6 della determinazione del 4 aprile 2007, limitatamente alle rappresentanze delle istituzioni pubbliche;

RITENUTO di nominare i componenti della segreteria operativa del Gruppo di lavoro;

RITENUTO, infine, di considerare il Gruppo di lavoro come punto di contatto nazionale per la lotta alla contraffazione dei medicinali, in aderenza al modello dei "Single Points of Contact" (SPOC) sviluppato a livello internazionale nell'ambito delle iniziative anti-contraffazione del Consiglio d'Europa/Direttorato Europeo per la Qualità dei Medicinali e della Salute (EDQM) e del Forum Internazionale per la lotta al Crimine Farmaceutico (PFIPC), e recepito da IMPACT nel dicembre 2007

DETERMINA

Art. 1
(Denominazione)

Il Gruppo di lavoro istituito presso l'Agenzia Italiana del Farmaco per il triennio 2007-2009 con la determinazione del 4 aprile 2007, citata in premessa, assume il nome di Gruppo "IMPACT - Italia", sul

cap. Pietro Della Porta

Art. 4
(Segreteria operativa)

La segreteria operativa del Gruppo di lavoro "IMPACT – Italia", risulta così composta:

- dott. Domenico Di Giorgio Coordinatore delle attività anti-contraffazione dell'AIFA;
- cap. Sergio Tirrò Comando dei Carabinieri per la Tutela della Salute;
- dott.ssa Luisa Valvo Istituto Superiore di Sanità, Dipartimento del Farmaco
(Reparto Qualità dei farmaci di origine chimica);
- dott.ssa Maria Terracciano Ministero della Salute, Direzione Generale dei Farmaci e
Dispositivi Medici;

Art. 5
(Punto di contatto nazionale per la lotta alla contraffazione dei medicinali)

Il Gruppo "IMPACT – Italia" viene considerato come punto di contatto nazionale per la lotta alla contraffazione dei medicinali, in aderenza al modello dei "Single Points of Contact" sviluppato a livello internazionale nell'ambito delle iniziative anti-contraffazione del Consiglio d'Europa/Direttorato Europeo per la Qualità dei Medicinali e della Salute (EDQM) e del Forum Internazionale per la Lotta al Crimine Farmaceutico (PFIPC), e recepito da IMPACT nel dicembre 2007. In aderenza a questo modello, verrà istituita una apposita casella di posta elettronica IMPACT-Italia@aifa.gov.it per le segnalazioni di casi sospetti di contraffazione di medicinali, e verranno promosse iniziative volte a far convergere sul gruppo tutte le segnalazioni che vengono raccolte da altre istituzioni.

Roma, 30 APR. 2008

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Nello MARTINI

Nello Martini

ALLEGATO 6

**DECRETO 6 LUGLIO 1999
APPROVAZIONE DELLE LINEE DIRETTRICI IN
MATERIA DI BUONA PRATICA DI DISTRIBUZIONE
DEI MEDICINALI PER USO UMANO**



Ministero della Sanità

Dipartimento per la Valutazione dei Medicinali e la Farmacovigilanza

Decreto 6 luglio 1999

Approvazione delle linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali per uso umano

IL MINISTRO DELLA SANITA'

VISTO il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 538 emanato in attuazione della direttiva 92/25/CEE relativa alla distribuzione all'ingrosso dei medicinali per uso umano;

VISTO in particolare l'articolo 12, comma 1, del citato decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 538 che prevede che con decreto del Ministro della sanità, in accordo con gli orientamenti della commissione delle Comunità europee, sono stabilite le linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali;

VISTE le linee guida in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali 94/C63/03 emanate dalla commissione delle Comunità europee;

VISTA la linea-guida CPMP/QWP ("Committee for proprietary medicinal product/Quality working party")/609/96, relativa alla

dichiarazione da riportare in etichetta sulle condizioni di conservazione legate agli studi di stabilità dei prodotti medicinali;

VISTO il parere espresso dalla Commissione unica del farmaco in data 13 gennaio 1999;

VISTO il parere espresso dal Consiglio superiore di sanità in data 1 marzo 1999;

DECRETO D E C R E T A

Art. 1

1. In accordo con gli orientamenti della Commissione delle Comunità europee, sono approvate le linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali per uso umano riportate nell'allegato 1, che costituisce parte integrante del presente decreto.

Art. 2

1. Il presente decreto entra in vigore il sessantesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

IL MINISTRO: BINDI

Roma, 6 luglio 1999

Allegato 1

LINEE DIRETTRICI IN MATERIA DI BUONA PRATICA DI DISTRIBUZIONE DEI MEDICINALI PER USO UMANO

1. Personale

1.1 In ogni punto di distribuzione dei medicinali deve essere designata una persona qualificata e responsabile, ai sensi del Decreto Legislativo 30 dicembre 1992 n. 538 e successive modificazioni e integrazioni, avente autorità e responsabilità estese anche al trasporto fino al punto di distribuzione immediatamente successivo, per assicurare che sia costituito e mantenuto un sistema di qualità.

1.2 Il personale impiegato nei magazzini di medicinali deve possedere capacità ed esperienza adeguate a garantire che i prodotti o i materiali siano immagazzinati e maneggiati appropriatamente.

1.3 Il personale deve essere addestrato in relazione ai compiti assegnati e va tenuta documentazione delle sedute di addestramento.

2. Documentazione

2.1 Tutti i documenti devono essere disponibili su richiesta delle autorità competenti.

2.2 Le ordinazioni vanno indirizzate unicamente a persone autorizzate a fornire i medicinali, a persone titolari di un'autorizzazione di fabbricazione o di importazione, a titolari di una autorizzazione alla immissione in commercio o ai concessionari di cui all'articolo 7 comma 5 del Decreto Legislativo 30 Dicembre 1992 n. 541 recante attuazione della direttiva 92/28/CEE sulla pubblicità dei medicinali per uso umano, in conformità con le vigenti disposizioni di legge.

2.3 Procedure scritte devono descrivere le diverse operazioni che possono avere influenza sulla qualità dei prodotti o sull'attività di distribuzione: ricevimento e controllo delle forniture, immagazzinamento, pulizia e manutenzione dei locali (incluso il controllo degli organismi nocivi), registrazione delle condizioni di immagazzinamento, sicurezza delle scorte

sul posto e delle consegne in transito, ritiro dalle scorte delle merci vendibili, registrazioni, prodotti restituiti, pianificazione dei ritiri e delle vendite dei prodotti prossimi alla scadenza. Tali procedure vanno approvate, firmate e datate dalla persona responsabile del sistema di qualità.

2.4 Ogni operazione va documentata al momento della sua effettuazione in modo da consentire di tracciare la storia di tutte le attività o dei fatti significativi. Le documentazioni saranno chiare e prontamente disponibili e vanno conservate per almeno cinque anni o per periodi più lunghi se diversamente stabilito da specifiche disposizioni di legge.

2.5 Tutti gli acquisti e le vendite vanno documentati secondo quanto disposto dall'articolo 6, comma 1, lettera e) del Decreto Legislativo 538/92. Le documentazioni devono includere il numero di lotto dei medicinali per tutte le transazioni ad esclusione delle forniture alle farmacie aperte al pubblico fino a quando per queste ultime non saranno disponibili sistemi tecnologici adeguati.

3. Locali ed apparecchiature

3.1 I locali e le apparecchiature devono essere idonei e adeguati per assicurare una corretta conservazione e distribuzione dei medicinali. Gli apparecchi di registrazione devono essere opportunamente tarati.

3.2 La zona di ricevimento deve proteggere la merce in arrivo dalle intemperie durante lo scarico. La zona di ricevimento deve essere identificabile e funzionalmente separata dai locali di magazzinaggio. Le merci vanno controllate al ricevimento al fine di assicurare che i contenitori non siano danneggiati e che la consegna corrisponda all'ordinazione.

3.3 I medicinali soggetti a speciali misure di immagazzinamento (per esempio stupefacenti, prodotti che richiedono una determinata temperatura di immagazzinamento) vanno immediatamente identificati e immagazzinati in conformità con le istruzioni scritte e con le disposizioni di legge pertinenti.

3.4 I medicinali normalmente vanno immagazzinati separatamente dalle altre merci, mantenuti ad una temperatura in base alla quale, in linea con le indicazioni europee sulle prove di stabilità, le caratteristiche dei prodotti non subiscano alterazioni. Vanno, comunque, rispettate le condizioni specificate dal titolare della autorizzazione alla immissione in commercio, per evitare alterazioni dovute alla luce, all'umidità o alla temperatura. La temperatura ambientale va misurata e registrata periodicamente più volte

durante ogni giornata. Le registrazioni della temperatura vanno controllate con regolarità e firmate da una persona espressamente incaricata, ovvero documentate con l'uso di apparecchiature a registrazione continua.

3.5 Se sono richieste specifiche condizioni di temperatura, l'area di conservazione dei medicinali va equipaggiata con apparecchi a registrazione continua. Controlli adeguati assicurano che tutta l'area di conservazione pertinente è mantenuta entro limiti di temperatura specificati.

3.6 I locali di magazzino devono essere puliti e igienicamente idonei. Misure procedurali devono essere previste contro lo spargimento dei prodotti o la rottura dei contenitori, la contaminazione di microrganismi e la contaminazione crociata.

3.7 Un sistema che assicuri la rotazione delle scorte deve essere previsto dalla persona responsabile ("primo entrato, primo uscito" o "primo entrato, primo uscito in ordine di scadenza") con controlli regolari e frequenti del corretto funzionamento del sistema. I prodotti al di là della data di scadenza devono essere separati dalle scorte di prodotti vendibili e non vanno né venduti né forniti a chiunque.

3.8 I medicinali col sigillo rotto, con la confezione danneggiata, o sospetti di possibile contaminazione devono essere ritirati dalle scorte di merce vendibile e vanno mantenuti in un'area adibita ai prodotti respinti chiaramente contrassegnata in modo che questi non possano essere venduti per errore o contaminino le altre merci.

Tali medicinali debbono essere distrutti, avuto riguardo alle leggi in materia fiscale, di smaltimento di rifiuti o di altre leggi speciali. Di tale distruzione deve essere conservata documentazione per almeno cinque anni.

4. Forniture ai clienti

4.1 Le forniture vanno effettuate esclusivamente a grossisti o depositari autorizzati, a concessionari, a farmacie aperte al pubblico, a farmacie ospedaliere o a strutture autorizzate o abilitate a rifornirsi direttamente all'ingrosso, in conformità con le vigenti disposizioni di legge.

4.2 Tutte le forniture ai soggetti, di cui al punto precedente, devono includere un documento che riporti la data, il nome e la forma farmaceutica del medicinale, la quantità fornita, il nome e l'indirizzo del fornitore e del destinatario nonché, per le forniture fino ai grossisti ed alle strutture pubbliche e private di ricovero e cura, il numero di lotto.

4.3 In caso di emergenza, connessa con la salvaguardia della vita umana, il grossista o il depositario deve essere in grado di fornire con la massima sollecitudine i medicinali ai soggetti di cui al punto 4.1.

4.4 I medicinali vanno trasportati in modo tale che:

- a) il loro documento di identificazione non vada smarrito;
- b) non contaminino o siano contaminati da altri prodotti o materiali;
- c) siano previste misure adeguate in caso di spargimento di prodotti o rottura dei contenitori;
- d) siano al sicuro, cioè non sottoposti a calore diretto, freddo, luce, umidità o altre condizioni sfavorevoli, né all'attacco di microrganismi o di insetti.

4.5 E' vietato il trasporto promiscuo con prodotti che possano, in qualsiasi modo, rappresentare un pericolo per la sicurezza o per l'efficacia dei farmaci.

4.6 Tutti i mezzi impiegati per il trasporto dei medicinali devono essere dotati, nel vano di trasporto, di impianti idonei a garantire una temperatura alla quale, in linea con le indicazioni europee sulle prove di stabilità, le caratteristiche dei prodotti non vengano alterate. Tali mezzi devono essere provvisti anche di adeguata coibentazione, fatti salvi casi eccezionali e documentati di trasporti in situazioni di urgenza o di necessità, purché da essi non derivino rischi di deterioramento dei medicinali.

I medicinali per i quali è necessaria una temperatura di conservazione controllata, così come previsto dai decreti di autorizzazione all'immissione in commercio, vanno quindi trasportati con mezzi speciali e idonei, attraverso tutti i punti della catena distributiva.

A tale scopo devono essere impiegati mezzi refrigerati o confezionamenti separati in colli idonei al mantenimento della temperatura in rapporto ai tempi di consegna.

4.7 Al fine di garantirne la sicurezza e l'efficacia, i farmaci destinati alla sperimentazione clinica ed i campioni gratuiti debbono essere trasportati, fino al responsabile della somministrazione, nel rispetto delle condizioni stabilite al punto precedente, ovvero da quelle previste dai decreti di

autorizzazione alla immissione in commercio, se è prevista una temperatura di conservazione controllata.

5. Restituzione

5.1 I medicinali non difettosi restituiti devono essere tenuti separati dalle scorte dei prodotti vendibili per evitare che siano nuovamente distribuiti prima che sia stata presa una decisione sulla loro destinazione.

5.2 I medicinali restituiti al grossista, depositario o concessionario, possono essere reintegrati nelle scorte dei prodotti vendibili solo se:

a) la merce si trova in buone condizioni nella confezione originale che non è stata aperta;

b) è noto e dichiarato da chi la restituisce che la merce è stata conservata e maneggiata in condizioni appropriate;

c) il periodo di validità residuo è accettabile;

d) sono stati esaminati e identificati da una persona autorizzata. L'identificazione deve prendere in considerazione la natura del prodotto, le eventuali condizioni speciali di conservazione, e il tempo trascorso da quando il prodotto è stato distribuito. Un'attenzione speciale va prestata ai prodotti che richiedono condizioni speciali di conservazione. Se necessario, bisogna consultare il titolare della autorizzazione all'immissione sul mercato o una persona qualificata appartenente alla ditta che ha fabbricato il prodotto.

5.3 Si deve conservare la documentazione riguardante i prodotti restituiti. La persona responsabile deve formalmente dare il permesso affinché il prodotto sia reintegrato in magazzino. I medicinali reintegrati nelle scorte dei prodotti vendibili devono essere immagazzinati in modo tale che effettivamente i primi arrivati siano anche i primi usciti, ovvero, su valutazione della persona responsabile, i primi in scadenza siano i primi usciti.

5.4 Deve essere riportato per iscritto un piano di emergenza per la procedura di ritiro urgente e non urgente. Si deve designare una persona responsabile dell'esecuzione e del coordinamento dei ritiri dal mercato.

5.5 Vanno registrate al momento dell'esecuzione tutte le operazioni di ritiro dal mercato e la relativa documentazione deve essere a disposizione delle autorità competenti.

5.6 Per assicurare l'efficienza del piano di emergenza, il sistema di registrazione delle spedizioni deve permettere di identificare e contattare immediatamente tutti i destinatari di un medicinale. In caso di ritiro dal mercato, i grossisti possono decidere di informare del ritiro tutti i loro clienti oppure solo quelli che hanno ricevuto il lotto che deve essere ritirato.

5.7 La stessa disposizione si applica senza alcuna differenza alle forniture per il commercio all'ingrosso negli altri Stati dell'Unione Europea o in Stati terzi.

5.8 Nel caso di ritiro dal mercato di un lotto, tutti i clienti a cui il lotto è stato distribuito (altri grossisti, farmacie aperte al pubblico, farmacie ospedaliere e altre strutture di cui al punto 4.1) vanno informati, a cura di chi ha effettuato la fornitura, con la dovuta urgenza, inclusi i clienti in altri Stati membri dell'Unione Europea o in Stati terzi.

5.9 La nota di ritiro dal mercato approvata dal titolare dell'autorizzazione all'immissione sul mercato deve specificare se il ritiro deve essere effettuato anche a livello della distribuzione finale. La nota deve richiedere che i prodotti siano immediatamente ritirati dalle scorte dei prodotti vendibili e immagazzinati separatamente in un'area sicura fino al momento in cui siano rinviati secondo le istruzioni del titolare dell'autorizzazione all'immissione sul mercato.

5.10 I medicinali contraffatti rinvenuti presso la catena distributiva vanno mantenuti separati dagli altri medicinali per evitare possibili scambi. Essi devono recare in modo chiaro sull'etichetta la scritta: non vendibile, e le autorità competenti ed il titolare dell'autorizzazione all'immissione sul mercato del prodotto originale vanno informati immediatamente.

5.11 Tutte le operazioni di restituzione, di rifiuto, di ritiro dal mercato e di ricevimento dei medicinali contraffatti vanno registrate al momento in cui si verificano; la relativa documentazione deve essere a disposizione delle autorità competenti. In ogni caso va presa una decisione formale sulla destinazione di tali prodotti e la relativa decisione va documentata e registrata. Il responsabile del sistema di qualità e, se pertinente, il titolare dell'autorizzazione all'immissione sul mercato devono partecipare a questo processo decisionale.

6 . Autoispezioni

6.1 Vanno effettuate e registrate autoispezioni per controllare l'applicazione ed il rispetto delle presenti linee direttrici.

7. Informazioni fornite ad altri Stati in relazione alla attività di grossista

7.1 I grossisti, i depositari ed i concessionari che desiderano distribuire i medicinali in altri Stati membri dell'Unione Europea, devono rendere disponibile, su richiesta delle autorità competenti, tutte le informazioni relative all'autorizzazione rilasciata dalla Regione competente, in particolare, la natura dell'attività di grossista, l'indirizzo dei luoghi di immagazzinamento dei medicinali, i punti di distribuzione e l'estensione della zona di distribuzione. Se necessario, le autorità competenti dello Stato membro a cui è rivolta la distribuzione, informeranno il grossista di tutti gli obblighi di servizio pubblico imposti ai grossisti che operano sul proprio territorio. Per gli Stati terzi si farà riferimento a disposizioni e procedure attualmente in vigore.

8. Sanzioni

8.1 Si applicano le sanzioni previste dall'articolo 15 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 538, nell'ipotesi di violazione delle disposizioni recate dalle presenti linee direttrici.

9. Disposizioni transitorie e finali

9.1 I titolari di autorizzazione già rilasciata ai sensi del Decreto Legislativo 30 dicembre 1992 n.538, che abbiano necessità di adeguare i propri locali o le proprie attrezzature alle prescrizioni previste nel presente decreto, ne danno comunicazione, ai fini dell'eventuale aggiornamento autorizzatorio, all'Autorità competente entro sessanta giorni dall'entrata in vigore del presente decreto, indicando contestualmente il periodo di tempo per effettuare le necessarie modifiche.

Tale periodo non può essere, comunque, superiore ai sei mesi.

ALLEGATO 7a

INTERNATIONAL MEDICAL PRODUCTS ANTI-
COUNTERFEITING TASKFORCE (IMPACT)

**INTERNATIONAL MEDICAL PRODUCTS
ANTI-COUNTERFEITING TASKFORCE
(IMPACT)**

TERMS OF REFERENCE

Mission: To promote and strengthen international collaboration to combat counterfeit medical products.

1. Preamble

The need for greater international cooperation in combating counterfeit medical products has been recognized by the World Health Assembly in resolution WHA41.16 of 1988 and reiterated through resolutions WHA47.13 (1994), WHA52.19 (1999), and WHA57.14 (2004).

The establishment of an International Medical Products¹ Anti-Counterfeiting Taskforce, IMPACT, has been proposed by WHO² and endorsed by 160 participants at an international conference in Rome in February 2006, representing 57 national drug regulatory authorities, 7 international organizations, 12 international associations of patients, health professionals, pharmaceutical manufacturers and wholesalers. The Rome conference issued a set of principles and recommendations, enshrined in the Declaration of Rome³, calling for WHO to lead the establishment of IMPACT and set the conceptual framework for IMPACT's work.

On 5 April 2006, the 12th International Conference of Drug Regulatory Authorities in Seoul, Republic of Korea, welcomed the establishment of IMPACT and congratulated WHO on the establishment of IMPACT Secretariat.

The IMPACT is a voluntary grouping of governments, organisations, institutions, agencies and associations from developing and developed countries aimed at sharing expertise, identifying problems, seeking solutions, coordinating activities and working towards the common goal of fighting counterfeit medical products.

IMPACT aims at ensuring appropriate regional representation, including in particular from developing countries.

2. Goals

Consistent with the above-mentioned World Health Assembly resolutions, IMPACT will aim to achieve the following main goals:

- Improve collaboration among governments, organisations, institutions, agencies and associations engaged in combating counterfeit medical products at the national, regional and/or international level;
- In light of the global dimension of counterfeiting, raise awareness among international organisations and other stakeholders
- Raise awareness among national and regional authorities and decision-makers with a view to calling for effective legislative measures in order to combat counterfeit medical products;

¹ The term 'medical products' encompasses medicines, vaccines, blood derivatives, other biologicals, diagnostics, medical devices and items, as well as their combinations and their components.

² The rationale for the establishment of an International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce is provided in the document 'Combating Counterfeit Drugs: A Concept Paper for Effective International Collaboration'
<http://www.who.int/medicines/events/FINALBACKPAPER.pdf>

³ <http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/RomeDeclaration.pdf>

- Establish mechanisms for the effective exchange of information and to provide assistance on specific issues pertaining to combating counterfeit medical products;
- Develop technical and administrative tools to support the establishment or strengthening of international, regional and national strategies;
- Encourage and facilitate coordination among different anti-counterfeiting initiatives.

3. **IMPACT Objectives**

The IMPACT Participants (as defined in 5.1 below) agree to collaborate in facilitating progress in the following areas:

- a) securing political will and commitment, adequate legal framework, and implementation commensurate to the impact of this type of counterfeiting on public health and providing the necessary tools for a coordinated and effective law enforcement;
- b) inter-sectoral coordination based on written procedures, clearly defined roles, adequate resources, and effective administrative and operational tools;
- c) creating an awareness about the severity of the problem among stakeholders and providing information to the health system and the public;
- d) development of technical competence and skills in required areas;
- e) development of appropriate mechanisms for ensuring vigilance and input from patients' groups, healthcare professionals, the medical product supply chain, other stakeholders and concerned parties (including technology and service providers), and the public.

4. **Nature of IMPACT**

IMPACT is a task force administered by WHO which provides the Participants the opportunity to discuss matters which fall within these Terms of Reference and, where appropriate, to formulate proposals and recommendations to be adopted through a consensus-based approach and made public. Such proposals and recommendations and working plans do not commit the participating governments, organisations, institutions, agencies and associations in any way, but constitute a reference for guidelines, official policy or other action, as appropriate, under the responsibility, and according to the prerogative, mandate and internal rules and procedures of each such participating governments, organisations, institutions, agencies and associations.

IMPACT is not a legal entity, and cannot therefore undertake any action, without the explicit agreement in writing of each participating governments, organisations, institutions, agencies and associations. In line herewith, IMPACT cannot be represented by individual participants at any other fora, unless all participating governments, organisations, institutions, agencies and associations have explicitly agreed to be represented in such a manner.

IMPACT Participants are encouraged to conduct activities which are consistent with the above-mentioned objectives under their own responsibility and according to their respective policies and principles. Fund-raising efforts of IMPACT Participants for their own activities will be subject to their own respective policies and principles.

5. **IMPACT Collaborating Parties and Structure**

5.1 **Collaborating Parties:**

IMPACT is open to the following collaborating parties involved in combating counterfeit medical products:

Participants

- (a) Intergovernmental organizations and institutions, such as the World Health Organization; the European Commission; the Commonwealth Secretariat; the ASEAN Secretariat;
- (b) Governmental institutions and agencies;
- (c) WHO Collaborating Centres competent in combating counterfeit medical products;
- (d) International non-governmental organizations, with an active involvement in combating counterfeit medical products;
- (e) International associations/umbrella organizations representing health professionals such as physicians, pharmacists, nurses, dentists;
- (f) International associations/umbrella organizations representing patients and consumers;
- (g) International associations/umbrella organizations representing manufacturers, the medical product supply chain, other stakeholders and concerned parties (including technology and service providers) of medical products.

Invited experts

The General Meeting and the Working Groups may invite individual experts, with outstanding experience and active internationally in the fight against counterfeit medical products, to participate in certain meetings of IMPACT, for the purpose of sharing information and/or advising the Participants on matters within the sphere of their competence. Invited experts will not, however, be considered as Participants.

Observers

The General Meeting and the Working Groups may furthermore invite governments, organisations, institutions, agencies and associations who do not meet the criteria for participation, but are involved in activities which are relevant to all or part of the goal and objectives of IMPACT to attend all or certain designated meetings of IMPACT, as observers.

Observers will not, however, be considered as Participants. Upon invitation of the Chairperson, they may, however, make a statement to present their views or positions on the issue under consideration.

5.2 General Meeting

IMPACT will be guided by the General Meeting. The Secretariat will develop guidance principles and a practical mechanism to ensure the effective operation of the General Meeting, the necessary geographical balance, a balanced representation of governmental and non-governmental participants, and the regular presence of relevant international organizations and representatives of patients' and health professionals' organizations. The General Meeting will review and decide on the final principles and criteria developed by the Secretariat. The list of participants to the General Meeting as well as the proceedings will be publicly available. The General Meeting is expected to meet at least once a year.

The General Meeting will review the reports and proposals presented to it by the Planning Group (see 5.3) and, where appropriate, will recommend all or part of their content for endorsement by the respective IMPACT Participants, in light of the IMPACT goals and objectives. The responsibilities of the General Meeting will furthermore be to put forward proposals and make recommendations on matters within the IMPACT goal and objectives to IMPACT Participants.

The General Meeting will also be responsible for establishing ad hoc Working Groups to address and advise the General Meeting on issues relevant to IMPACT's goal and objectives, including the coordination of country focused initiatives.

The General Meeting will perform its responsibilities through a consensus-based approach. The General Meeting will biennially elect a Chairperson and up to two Vice-Chairpersons to act for a two-year term. A Chairperson and Vice-Chairperson may not act for more than two consecutive terms without a one term hiatus. The General Meeting will annually elect one Rapporteur, to act for a one-year term.

The General Meeting will select a maximum of participants to participate in the Planning Group for 2-year terms, i.e. in addition to the Chairperson, Vice-Chairpersons and WHO, as ex-officio participants in the Planning Group.

5.3 Planning Group

The Planning Group shall be comprised of the Chairperson and the Vice-Chairpersons of the General Meeting, the Chairs of the Working Groups, the WHO Secretariat and other Participants appointed by the General Meeting. The responsibilities of the Planning Group will consist of the following:

- (a) coordination of reports and proposals of relevant collaborating parties for review by the General Meeting;
- (b) review and overall presentation of the output/reports of the Working Groups to the General Meeting;
- (c) review and acceptance of applications for participation as experts or observers in IMPACT;
- (d) identification of the need for invited experts (as described above) to support the achievement of the IMPACT objectives;
- (e) identification of the need for the establishment of ad hoc Working Groups to address and advise IMPACT participants on specific issues relevant to the IMPACT goal and objectives (for confirmation by the General Meeting); and
- (f) submission of proposals for nomination of candidates for Chairperson, Vice-Chairperson and Rapporteur to the General Meeting.

The Planning Group will operate by consensus, and will meet at least once a year.

5.4 Working Groups

As noted above, IMPACT may establish Working Groups to address and advise IMPACT Participants on specific issues relating to its goal and objectives, including the coordination of country focused initiatives. Working Groups will be lead by a Chairperson, selected by the General Meeting. The Chairperson must be a Participant. For the beginning, 5 Working Groups have been established as outlined at the end of this document.

Working Groups must ensure that Participants and Invited experts have the appropriate expertise. As long as this is ensured, Working Groups' composition will aim at ensuring representation of the

different stakeholders. The Planning Group and the Secretariat will have to ensure that these principles are met.

Each Working Group will develop proposed work plans, report and submit proposals to the General Meeting through the Planning Group.

5.5 Secretariat support for IMPACT

Subject to the availability of sufficient human and financial resources for this purpose, secretariat support for the IMPACT will be provided by WHO, through its Health Technology and Pharmaceuticals (HTP) Cluster at the Organization's headquarters in Geneva.

In this connection, WHO will, among other things,:

- (a) coordinate the organization of the meetings of the General Meeting, and of the Planning and Working Groups;
- (b) organise a central repository of information and documents relevant to IMPACT;
- (c) maintain a database of participants' activities which are completed, ongoing, or planned;
- (d) inform the participants of activities, ongoing, or planned;
- (e) prepare and distribute -- in consultation with the Planning Group -- draft agendas, meeting reports, progress reports, and overviews of implementation, etc;
- (f) create and manage an email list server and an IMPACT internet site (within the WHO domain);
- (g) receive and submit applications for participation, observership and liaison in IMPACT to the Planning Group and General Meeting, respectively, in accordance with the procedure described above;
- (h) receive and inform the General Meeting of notices of termination; and
- (i) take the necessary measures to ensure the confidentiality and protection of materials and information that are provided to WHO with the request to keep them protected from unauthorized access.

IMPACT documents and other output will be issued by WHO and will be disseminated with appropriate disclaimers, including that the content does not necessarily reflect the views or stated policy of the participating organizations, agencies and institutions (including WHO, providing the secretariat support for IMPACT), as well as a clarification of the nature of the proposals/recommendations put forward in such IMPACT documents, along the following lines:

“ Consistent with the World Health Assembly Resolutions WHA41.16 (May 1988), WHA47.13 (May 1994), WHA52.19 (May 1999), and WHA57.14 (May 2004), and the Declaration of Rome (18 February 2006) IMPACT has been established to improve collaboration among international organizations, agencies, associations and institutions engaged in combating counterfeit medical products. The IMPACT participants have reached a consensus on the proposals and/or recommendations contained in this document. These proposals and/or recommendations may not, however, necessarily reflect the views or stated policy of the participating organizations, agencies or institutions, nor are they in any way binding on, nor do they commit, the organizations, agencies and institutions to whom they are addressed. These proposals and/or recommendations constitute a reference for guidelines, official policy or other action, as appropriate, under the responsibility and according to the prerogative, mandate and internal rules and procedures, of each such organization, agency, association or institution authority. The name of IMPACT and the role of any of its participants in it may not be used for, or in conjunction with, commercial purposes without the prior written permission of IMPACT participants or the participant in question, as the case may be.”

6. Financing of, and fundraising for, the day to day operation of IMPACT (including the secretariat support)

Each Participant, observer, and invited expert will, in principle, be responsible for meeting its own expenses in relation to IMPACT (including, but not limited to, travel and subsistence for the attendance of General Meetings, Planning Group meetings, Working Group meetings, country

focused initiatives, etc). Subject to the availability of funds, WHO (as a provider of secretariat support) may, in consultation and agreement with the Chairperson, decide to support the participation of certain developing country Participants and/or of invited experts.

The secretariat support and related day to day operation of IMPACT will be financed by voluntary contributions from Participants. In addition, WHO may raise funds from other sources to support the work of IMPACT, in accordance with WHO's established policies and principles.

The acceptance by WHO of any contributions for IMPACT from the participating governments, organisations, institutions, agencies and associations, as well as from other sources will be subject to WHO's established policies and principles and to WHO's Financial Regulations and Rules, administrative procedures and practices. WHO will administer any such financial contributions through an allotment entitled "IMPACT". This allotment will be administered in accordance with WHO's Financial Regulations, Rules, administrative procedures and practices and will be subject to WHO's normal programme support costs. WHO will provide the participating organizations, agencies and institutions with an annual summary financial report, including information on contributions received for the IMPACT secretariat support and other activities.

7. Applications

Applications to become a Participant or Observer will be submitted to WHO for presentation to the Planning Group and the General Meeting, in accordance with the procedure described above.

8. Termination

Any participant, observer, and invited expert may decide to terminate its involvement in IMPACT by providing written notice to WHO as the IMPACT secretariat. WHO shall remove the organization, agency or institution or individual in question from the list of participants, observers, liaisons and co-opted experts, and inform the General Meeting accordingly.

In addition, it should be noted that:

- the involvement of observers and invited experts extends only for as long as they are invited by the General Meeting; and that
- the involvement of any Participant shall terminate (on a voluntary basis or by consensus of the General Meeting), if and when this Participant ceases to meet the criteria set forth in the first paragraph of section 5.1 above or no longer subscribes to the goal and objectives of IMPACT as described above.

9. Amendments

These Terms of Reference may be modified by consensus at a General Meeting.

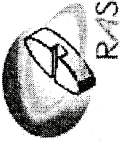
ALLEGATO 7b
RAPID ALERT OMS



WORLD HEALTH ORGANIZATION • WESTERN PACIFIC REGION

RAPIDALERT system

Combating Counterfeit Medicines



[Home](#)

[What are Counterfeit Medicines?](#)

[What is RAS?](#)

[Why RAS?](#)

[Purpose and scope](#)

[How does RAS work?](#)

[Follow-up Action](#)

[Reporting Form](#)

[FAQ](#)

[WHO/WPRO-Home](#)

[Other Information Sites](#)

[Who to Contact?](#)

HIGHLIGHTS

Welcome to the Rapid Alert System website.

This system serves as a rapid alert mechanism for WHO, Member States, and partner organizations for combating counterfeit medicines in the Western Pacific Region. When counterfeit medicines are detected in the Region and reported through the Rapid Alert System, relevant authorities are alerted immediately and time-sensitive actions are taken.

Effective measures for combating counterfeit medicines require appropriate detection, rapid alert mechanism and exchange of information, appropriate follow-up action by relevant authorities and independent organizations, and last but not least, appropriate public...[\(more\)](#)

[\[Archive\]](#)



Rapid Alert System

Combating Counterfeit Medicines

| | |
|-----------------------------------|--------------------------|
| :: Login for Admin/Focal :: | |
| ID : | <input type="text"/> |
| Password: | <input type="password"/> |
| <input type="button" value="Go"/> | |

WHAT'S NEW

- ↳ [First General Meeting of IMPACT](#)
- ↳ [Counterfeit blood glucose test strip on U.S. market](#)
- ↳ [Fake Artesunate warning sheet 5. edition](#)

Home **REPORTING FORM ON COUNTERFEIT MEDICINES : for the RAPID A SYSTEM**

What are Counterfeit Medicines? Please fill up in the required space *

What is RAS? **Part A : Please explain/describe your findings (text)* :**

Why RAS? Please explain findings regard drug.

Purpose and scope

How does RAS work?

Follow-up Action **Part B : Information about reporter**

Reporting Form 1. NAME OF THE REPORTER (optional) : Provide your r

FAQ

WHO/WPRO-Home 2. HEALTH PROFESSIONAL* : Choose "Yes" health profess not.

Other Information Yes No (pl specify :)

Sites 3. COUNTRY* : Please select-> Select your co

Who to Contact? 4. E-MAIL ADDRESS : Enter your e-r
 Please inform me any related news about my report Check the opti like us to sent regarding you

Part C : Information about product (important for intensified surveillance investigation)

1. DATE WHEN CASE WAS DISCOVERED* : Enter the date was discovere
-->
dd month yyyy

2. COUNTRY WHERE THE PRODUCT WAS IDENTIFIED/ FOUNDS* : Select the cou case was disc
Please select->

3. PLACE WHERE THE PRODUCT WAS IDENTIFIED/FOUND* : Select the plac product was ic
Please specify "others".
Please select->
(Others, please specify :)

4. INFORMATION ABOUT THE PRODUCTS Fill in the prod classification, packaging, do: manufacturer' drug.

a. NAME* :

b. DRUG CLASSIFICATION* :
Please select->

c. INDICATION OF DRUG* :

d. TYPE OF PACKAGING* : Please select->
(Others, please specify :)

e. DOSAGE FORM* : Please select->
(Others, please specify :)

f. MANUFACTURER'S NAME* :
(Written name of manufacturer)

g. WRITTEN NAME OF COUNTRY OF ORIGIN :

Please select->

h. PRODUCT BATCH NUMBER :

5. WHAT IS THE STATUS OF THE CASE?*

Select the stat

CONFIRMED SUSPECTED

6. IF CONFIRMED, INDICATE THE CATEGORY OF COUNTERFEIT

Select the cat
counterfeit dru
more than one

(can check more than one)* :

- Fake Packaging
- Wrong Ingredient
- Without Active Ingredient
- Insufficient Active Ingredient
- Correct Ingredient
- Others

(Please specify : _____)

7. IF CONFIRMED, INDICATE RELEVANT TESTS and LAB DATA (if any) :

Provide any re
data (if any).

8. ACTION(S) PROPOSED (or any recommendation) :

Propose action

9. UPLOADED IMAGE :

Browse sampl
JPG and GIF f

Sfoglia...

SUBMIT REPORT

Reset

Click the subm
the report.

ALLEGATO 7c
A GUIDE TO INVESTIGATING COUNTERFEIT
MEDICAL PRODUCT AND PHARMACEUTICAL CRIME

A GUIDE TO INVESTIGATING COUNTERFEIT MEDICAL PRODUCT AND PHARMACEUTICAL CRIME



Table of Contents

Pharmaceutical Crime

- Executive Summary
- Background
- An international concern
- Crime for private gain
- Contents of the guide

The Pharmaceutical Crime Environment

- What is a counterfeit pharmaceutical?
- What is pharmaceutical crime?
- Do you have legislation regulating pharmaceuticals?
- Who is responsible for the investigation of pharmaceutical crime?
- Do you work at your country's border?
- I am a law enforcement officer, what can I do to play a part in combating counterfeit medical products?

Identifying Pharmaceutical Pathways

- Customs office
- Transport companies and freight forwarders
- Drug Regulatory Authority / Health Department
- Importers / Exporters
- Major pharmaceutical companies
- Information management and confidentiality

Investigating Pharmaceutical Crime

- Introduction
- Receiving and documenting complaints
- File notes and documentation
- Investigation plan
- Witnesses
- Exhibits and property
- Photographs
- Exhibits Officer
- Handling
 - Documents
 - Business records
 - Computer forensics
- Real exhibits
 - Numbering
 - Labelling
- Exhibit tracking and movement
- Property seizure notice

- Return of property seized
- Gathering and managing information
- Engaging forensic experts
- Evidence
- Investigation file note – template
- Exhibit Register – template
- Property seizure record – template

Field Operations and Searches

- Introduction
- Planning
 - Security
 - Appreciation
 - Statutory powers
 - Entering with consent
 - The officer in charge
 - Exhibits officer
 - Search team creation
- Team briefing
 - Search team duties
 - Search teams - commentary
 - Exhibits officer
 - Experts and accompanying specialists
- Interviewing officers
- Conducting the search
 - Preliminaries
 - On the scene
 - Entry
 - Occupants
 - Post-entry security
 - The search
 - Interviewers
 - Issues
 - Concluding the search
 - Post-search administration
- Targeted and random inspections
- Steps in the inspection process

Interviewing

- Introduction
- Taking statements
- Witnesses
- The process
- Statement format
- Statements in second language and interpreters
- Expert witnesses

Investigator statement
Suspects Statement
Commentary

Identifying Counterfeit Products

Photo gallery – counterfeit examples
Information and assistance from pharmaceutical companies
Government website notifications
Visual inspection
 Packaging
 Labelling – appearance and detail
 Trade name
 Active pharmaceutical ingredient name
 Sponsor/Owner details
 Strength
 Pharmaceutical dosage form and number of units
 Batch number and expiry date
 Patient information sheet
 Information that should be on the sheet
 Physical characteristics of tablets/capsules/vials

Summary Reference Sheet

Prepared by member States of the *Permanent Forum on International Pharmaceutical Crime* for the *International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce*.

Author: Justin Rowlands, New Zealand
Principal Editor: Eric McIntosh, Australia

Pharmaceutical Crime

Executive Summary

The intent of this guide is to provide investigative processes and techniques to countries developing investigative capability to combat pharmaceutical crime. Particularly, identifying, investigating and prosecuting individuals and companies that import, manufacture, supply and export counterfeit medical products into, within and from your country.

The guide has been prepared by members¹ of the Permanent Forum on International Pharmaceutical Crime. The contributors have experience in detecting, investigating and prosecuting pharmaceutical crime.

The guide has been developed to be as generic as possible on the basis that each country's medicine and medical product law and regulatory regimes will differ.

Background²

Medical products (pharmaceuticals³) are stringently regulated worldwide to ensure, when used or consumed by a country's citizens, the products are of good quality and are safe and effective for their intended purpose.

Counterfeit pharmaceuticals represent a serious threat to world public health. On a daily basis, many individuals around the world risk death or serious injury when they unknowingly use and consume counterfeit pharmaceuticals and products manufactured and supplied outside effective regulatory regimes. In very general terms, counterfeit medicines include products that have no active ingredient, the incorrect active ingredient, are super potent or sub potent, contain dangerous impurities, or are adulterated with undeclared active ingredients.

The majority of worldwide markets for pharmaceuticals are well regulated and efficient; trade in counterfeit pharmaceuticals is a lucrative business. Not surprisingly, criminals and criminal organisations are recognising the profit that can be made from trading in diverted, counterfeit or stolen pharmaceuticals.

Pharmaceutical crime is steadily increasing. Statistics recorded during the 2005-2006 year evidence a 32% rise in reported pharmaceutical crime

¹ PFIPC members include government regulators and law enforcement officials from Australia, Belgium, France, Canada, Germany, Italy, Netherlands, Northern Ireland, Republic of Ireland, Singapore, South Africa, Spain, Switzerland, United Kingdom, United States of America (including delegates from Interpol and the World Health Organisation).

² The Author thanks the Pharmaceutical Security Institute, particularly Thomas Kubic for the background information provided in this section and his input to aspects of the guide's contents.

³ For the purposes of this guide, the term 'pharmaceuticals' means medical products and includes medicines and medical devices. The category of medical devices is very broad, for example includes such diverse things like sterile gloves, surgical implements, X-ray machinery and dental equipment.

from the previous year; the fifth consecutive year of significant increases. Three out of every four incidences of pharmaceutical crime involved developing countries - as a source, transit or seizure point, or a country where illegal pharmaceuticals were discovered.⁴

An international concern

As regulators and law enforcers, our primary focus is in ensuring our own country's citizens are protected, that our domestic laws are robust, complied with, and enforced when necessary. From a pharmaceuticals perspective we should all be concerned with mitigating the risks posed to our citizens through using and consuming potentially dangerous counterfeit pharmaceuticals and products manufactured outside of the regulatory regime controlling those activities.

The advent of the Internet has opened up trade in counterfeit pharmaceuticals to all inhabitants across the globe. The Internet provides criminals with anonymity; moreover it provides them the ability to operate their activities from any location that has communications equipment. The following example - which occurs hundreds of times every day - demonstrates the intricacies of international trafficking in medicines, and the consequent issues confronted by law enforcement agencies when investigating counterfeiting and other pharmaceutical crime offences;

A citizen or wholesaler company of your country places an order for anti-malarial medicines over the Internet with an online pharmacy. The financial transaction is processed through a Panamanian company. The order is sent to a pharmaceutical wholesaler in the United Kingdom, who fulfils the order through buying cheap medicines from a Vanuatu-based company. Unbeknownst to everyone, that company in Vanuatu obtains the anti-malarial medicines from an illegal manufacturer in India. The anti-malarial medicines - which turn out to have no active ingredient - are posted through a complicated international post system from the India-based company's Fijian distributor arriving to the wholesaler or consumer in your country.

Nothing short of a global approach to inhibiting the flow of potentially deadly counterfeit pharmaceuticals is required. Every country around the world suffers the same problems. The global trade in medicines and medical devices necessitates that countries actively work together and commit to reducing the international trade in counterfeit pharmaceuticals.

Organised criminals trading in these sorts of products have well developed worldwide networks and do not recognise countries' borders. Working with, and informing, a global law enforcement approach makes a difference, more importantly it will have a positive impact in your country.

⁴ 2006 Situation Report, A Law Enforcement Guide to Counterfeit, Diverted, and Stolen Pharmaceuticals, Pharmaceutical Security Institute 2006. "Counterfeiting Incident System" statistics. Available at www.psi-inc.org

Crime for private gain

With annual spending levels at \$3 trillion USD, the pharmaceutical sector is inevitably seen as a ready target for those who care little for the health and welfare of the world's human population.

Corruption, or the abuse of entrusted power for private gain, can be seen throughout the medical products sector: embezzlement and accounting anomalies across health budgets when medical products are stolen for resale, personal use or use in private practice; collusion, bribery, kickbacks and corrupt practices by trusted officials involved in procurement of medical products or facilitating import clearance across borders; unusual fee charges demanded during negotiations with government officials for pricing of new medical products; waiver of fees for particular patients; and fraudulent and illegal billing of insurance companies.⁵ Licensing, assurance and regulatory systems are only as secure and trustworthy as the people running them.

Contents of the guide

The guide has been designed to provide some basic tools to assist you to detect and investigate pharmaceutical crime.

The guide provides the basics to enable you to:

- understand the pharmaceutical crime environment, particularly counterfeit pharmaceuticals and identifying their import, export, distribution and transport pathways;
- identify key government contacts and industry stakeholders that deal with pharmaceuticals;
- receive complaints of, document and investigate, potential pharmaceutical crime offences;
- interview witnesses and suspects;
- conduct field operations, search premises and inspect import and export consignments;
- detect and identify counterfeit medical products by visual examination.

We hope this guide provides you with the initial tools to employ in combating pharmaceutical crime in your country.

⁵ *Global Corruption Report 2006, Special Focus, Corruption and Health*, Transparency International, Pluto Press, 2006, p. xviii

The Pharmaceutical Crime Environment

What is a counterfeit pharmaceutical?

The World Health Organisation defines 'counterfeit' in relation to medical products as:

deliberately and fraudulently mislabelled with respect to identity and/or source.

This is a broad definition. To fit within the definition, the conduct (an act or omission) must be deliberate and fraudulent. That means the conduct must be intentional. It is possible that the definition would not include substandard medical products: if the reason for the substandard medical product was due to poor manufacturing practice then the product may not be considered counterfeit, but could be a breach of the relevant *codes of good manufacturing practice*, which may also be classified as a crime in your country; however, if the conduct which led to the production of the substandard medical product was intentional then it may fall within the definition of 'counterfeit'.

What is pharmaceutical crime?

The term covers a broad range of illegal activity. It is impossible to canvass all aspects of what this means because every country has differing law and regulations regulating pharmaceuticals – some countries have very robust and coercive law and powers, some have little or no regulation systems.

In a robust regulatory regime, pharmaceutical crime can include the following scenarios:

- manufacturing, importing, exporting and selling products without a licence;
- manufacturing products which the manufacturer is not licensed for;
- manufacturing products that do not meet the conditions of manufacture – for example products which are overly potent or have less than the required dosage of active ingredient;
- manufacturing, importing, exporting and selling products that do not meet the country's labelling and composition standards;
- supplying/selling products to unlicensed distributors, wholesalers, retailers;
- supplying/selling products to people who have no right to possess the product;
- falsifying documents relating to any medical product;

- failing to store, transport and distribute medical products in accordance with the regulatory requirements;
- failing to keep records relating to statutory duties under the law.

Do you have legislation regulating pharmaceuticals?

You should enquire whether your country has specific medical product anti-counterfeiting legislation. Contact your local Ministry of Health or Drug Regulatory Authority to see what law applies.

If there is no specific medicine or drug legislation then you should determine whether your country's criminal law or criminal code provides for general criminal offences relating to counterfeiting crimes.

You might also consider contacting your country's Customs officials to see what provisions in your customs law may apply; for example, where an importer falsely declares/describes the contents of an incoming consignment in an attempt to deceive Customs and avoid paying tax or duty. Remember, there is usually more than one way to capture pharmaceutical crime.

If you have no specific criminal or customs law relating to counterfeiting of pharmaceuticals then you may wish to contact a major pharmaceutical manufacturer in your country and establish from them how they are addressing any local problems associated with pharmaceutical counterfeiting.

You might also consider whether your country has powers under civil legislation dealing with intellectual property (IP) or trade mark infringements. In relation to imported goods, this legislation is normally enforced, or referred to the holder of the intellectual property, at the point of importation, usually by your government's Customs officials. In some countries, breach of IP or trade mark infringement is dealt with as a crime and can involve a term of imprisonment upon conviction. In other countries these situations are dealt with as a civil matter, usually the holder of the IP or trade mark will instigate civil action against the person or company that is contravening it. Whilst there are not normally terms of imprisonment in civil matters, the standard of proof is generally lower and the wrongdoer can be liable to substantial financial penalties.

Who is responsible for the investigation of pharmaceutical crime?

This responsibility varies from country to country. Some countries have an investigative section within the Drug Regulatory Authority (DRA) tasked with investigating pharmaceutical crime. Some DRA's conduct the whole investigation themselves by employing trained investigators for this purpose. Some DRA's conduct initial enquiries and forward the matter to the police for full investigation. In some countries the responsibility lies

solely with the police, some police forces have a unit tasked specifically for investigating pharmaceutical crime.

Do you work at your country's border?

Are you an officer of your government's Customs, Quarantine or Coast Guard service? If you are, you may locate medical products which for whatever reason tend to make you think they may be counterfeit. Perhaps the product's labelling is of very poor quality or contains spelling mistakes? Does the legislation you work under have any powers to detain these 'suspect' medical products? Does your legislation enable you to initiate an investigation into the activities of the importer, exporter or distributor? If there is no specific legislation for you to deal with the situation, who should you contact? Initially you should contact your Ministry or Department of Health, or the agency that regulates medical products, your DRA.

As a government officer at the border there will be specific things that you can do to help contain an event, or initially secure evidence of potential pharmaceutical crime offences. These issues are discussed later in the guide.

I am a law enforcement officer, what can I do to play a part in combating counterfeit medical products?

More often than not, serious offending in a regulatory regime is offending that can be captured by provisions in your criminal statutes. Most countries have regulatory agencies that broadly regulate pharmaceuticals, but few will have dedicated investigators to address serious pharmaceutical criminal offending. You should make yourself familiar with the government agencies that have primary functions for regulating medical products; usually this will be the Ministry or Department of Health. You should familiarise yourself with the applicable legislation then think about how pharmaceutical crime offending could be captured by your country's main criminal statutes. You are then in a unique position of using your investigative experience to support the agencies' regulating this area of crime.

Identifying Pharmaceutical Pathways

Like most countries, yours will have medical products (medicines and medical devices) entering, transported and distributed around, and exported. So, where to start?

Customs office

Contact your local Customs office. In terms of imports and exports, your Customs system should deal with all goods on the basis of tariff codes. Tariff codes assist Customs to identify types of goods, classifying them for all sorts of purposes including the level of duty or tax payable on the import or export of the goods, importantly these systems should be capable of identifying risk goods and risk countries.

Ask Customs to produce reports for tariff codes which have key word identifiers such as 'pharmaceuticals', 'medicines', 'medications', 'healthcare products' and words of similar meaning. From there you should be able to get an idea of what medical products are coming into your country, from where, along with the names of individuals and companies that are importing and distributing them.

The customs system should provide you with the same level of detail for medical products being exported from your country under the same tariff coding.

Once you identify particular import consignments, pick one and follow the chain of documentation. You should be able, from the records attached to each individual consignment, identify the customs broker or freight forwarding agent in your country for that consignment, where the consignment was held whilst it went through the customs clearance process, and which transport company uplifted the consignment.

Remember that Customs files for consignments may contain more documents or information that what is recorded on the customs system. A consignment may have been selected for random inspection so you may be able to access the inspecting officer's notes of the inspection, perhaps even obtain any photographs taken when the inspection occurred.

If you have an electronic customs system, you may be able to have particular importer or exporter names flagged on the system to alert you to consignments coming into or leaving your country. Placing alerts like this enables you to target particular importer and exporter consignments so you can detain and inspect them if you suspect they are undertaking criminal activity, or importing or exporting prohibited pharmaceuticals or other medical products. It may also be possible to target imports of medical products from specific countries or regions, speak with Customs to see what their electronic systems can do.

Transport companies and freight forwarders

Once you have the customs import documentation, you should be able to go to the freight forwarder or transport company and find out where that particular consignment was delivered and who signed for it. That information should be held on the transport company's goods delivery docket in respect of the consignment you are looking at.

The transport company probably regularly delivers and uplifts consignments from this particular importer. Ask them if you can have a look at the document files relating to the work they do for this importer, you should be able to get a good idea of the quantities and types of medical products being imported and exported.

Major freight forwarding companies like DHL, Fedex and numerous others have dedicated security directors who make sure that their companies are not being involved in crime. Get along side these key security people in your local area and start the flow of information. They, too, know who's up to suspicious activity in their industry. They will also be able to provide you with the names of major importers and exporters that they do work for.

Drug Regulatory Authority / Health Department

The information you now have will enable you to go to your Department or Ministry of Health, or DRA, and make enquiries as to whether this importer is licensed or not. They may even be able to tell you whether the products being imported are goods that are permitted by the DRA or Health Department for sale in your country.

Importers / Exporters

The information from Customs, the DRA, and the transport company enables you to identify addresses of the importer so you can visit and inquire about a consignment.

From an importer, you should be able to ascertain the methods and chain of distribution of the contents of the consignment. You should be able to identify of all of the retail or wholesale premises that the consignment's contents were sent to for eventual sale to the public. That information completes the chain of 'importation to end use'.

In reverse, the exporting of products, the details of which you can backtrack by looking at the customs export entry details, will enable you to identify your local manufacturers of medical products, perhaps even illegal manufacturers?

Major pharmaceutical companies

Legitimate pharmaceutical companies and traders are committed to reducing the risks posed by counterfeit medical products, and pharmaceutical crime in general. They will help you where they can because counterfeit products and crime in their industry can greatly affect their productivity, reputation and profit.

They are a great source of information about what's happening in the industry, they can also provide you with valuable assistance when identifying counterfeits from genuine products. Find out who your country's top five pharmaceutical companies are and contact each company's security director. Discuss with them what you are doing, they will be happy to provide information on what's happening in the industry, especially intelligence about which individuals, and companies, are up to suspicious activity.

Information management and confidentiality

You will be collecting and managing, in some instances, confidential information that you receive from freight forwarders, pharmaceutical companies and the like.

Where the information has been provided to you at your request (other than cases where the provider has a statutory duty to provide the information to you), you should discuss with the provider how they wish the information to be treated, and address any concerns or issues that the provider might have. Discussing information management issues also helps you to establish a relationship of trust with that provider. You can rest assured that if you misuse the information it will be, most probably, the last time you get anything from that provider voluntarily.

Investigating Pharmaceutical Crime

Introduction

In terms of criminal and regulatory law, investigations are conducted to establish the facts of any given situation.

In respect of pharmaceutical crime, investigations are conducted to establish the facts, to determine any impact on public health, to locate and secure evidence, and determine what, if any, sanction or action should be pursued.

Every investigation should be conducted in exactly the same manner irrespective of whether the end goal is to prosecute, warn, or take no action. It is the process of investigation that is important; the investigation should not be driven by any perceived likely action or result. For example, you may be directed to gather the facts in a case but know right from the beginning that you are unlikely to pursue a prosecution. Regardless, you must ensure that you document and gather evidence in the same manner as if it was your intention to prosecute.

Receiving and documenting complaints

Most investigations will start from a complaint. It could be that you receive a complaint directly from a member of the public, another government agency, or member of a DRA. [Click here to return to Interviewing](#)

You should document the complaint in writing. Do that by obtaining a written statement from the person who makes the complaint at the earliest opportunity possible; that person will probably be your key witness, so ensure you gather all information from them about their involvement with the matter. Importantly, the witness's statement may disclose conduct having potentially immediate and serious impacts or risk to the public health and or specific individuals. Ensure you urgently contact your local Health official or DRA to enable your investigation to be coordinated with any actions they may take to mitigate any immediate public health risk.

You should take a statement from the person who provides the complaint even where that person is another government employee. Why? Well, witnesses die, witnesses move from job to job and even government employees forget things, or do not document occurrences to the same professional degree that you do. It is important to document a witness's statement whilst the details are fresh in their memory; it is difficult to reconstruct events for the purposes of a written statement months, or years, after the event has occurred.

You may receive other documents, photographs, or a physical exhibit from the complainant. Ensure you deal with these items carefully and

remember that these items could eventually be evidence in a prosecution. You must be able to account for that evidence from the time you receive it. That also means that you should ensure that the complainant is able to account for possession of the exhibit to the same standard.

File notes and documentation

From the moment you take a complaint you should ensure that you start and maintain your own file note. A file note is a document that records, in chronological order, everything you do on that investigation. A file note enables you to keep track of what you have done and what needs doing.

[Click here to return to investigation planning](#)

A file note is especially important on larger investigations to enable you to track the actions of other people working on your investigation.

File notes document every aspect of your investigation: your running investigation plan (ideas and a 'to-do' list); witnesses spoken to and statements taken; phone calls you make and receive; and any exhibits or other evidence that you deal with.

Your file notes can also be used to track exhibits that you receive and/or send out for analysis or expert examination.

Your file notes will become the basis of any document that you prepare as the officer in charge of the investigation for a prosecution case. This is because your file notes set out exactly what you have done since you first took the complaint, or became involved in another colleagues investigation. A separate file note is kept for each investigation.

Your initial witness statements and file notes create the start of your investigation file. You should prepare a hard copy of that investigation file in chronological order which flows so that the most recent correspondence sits on the top of your file. As the file becomes larger – more witness statements, exhibit lists, file notes from you and other investigators and so on - you can create file sections which better set out the hard copy information.

Investigation plan

You should start creating your investigation plan from the moment you receive the complaint. The plan is an historical written record of everything you have thought about, planned for, and undertaken on that investigation. There is no special format for a plan, it is, practically, an extended and detailed 'to do' list.

The investigation plan sets out:

- what enquiries you intend to conduct – customs records to be obtained, product status to be ascertained from the DRA and so on;

- witnesses you need to speak to and topics or questions that you wish to pose to each particular witness;
- what action you intend taking – witnesses to be spoken to, premises to be searched, consignments to be intercepted and detained and so on;
- the elements of potential offences that need to be proved;
- potential evidence that you need to gather to prove those elements and where you might locate that evidence;
- enquiries you have conducted;
- exhibits you need to send away for analysis;
- forensic work you need undertaken on a computer hard drive, fingerprint analysis or expert document analysis.

Importantly, it is a document on which you can pose questions that you think need answering.

Keeping an investigation plan on computer is a handy way of keeping up with what has been done and what needs to be done. If you do keep an electronic copy of the plan, do not delete material from it. If the task has been achieved and so on, just note the fact – do not delete the entry from your plan. Why? Once you get to court, you'll be questioned by defence counsel about your actions, or lack of action. A comprehensive investigation plan (along with your file notes) will help you to deal with any allegations posed by counsel.

Witnesses

A statement, like your file note, is the core of any future evidence that the witness may give in court. It is crucial that the matter recorded in the statement is accurate and is recorded as soon as practicable after the events have occurred. [Click here to return to receiving and documenting complaints](#)

Ideally, you should have all witnesses commit themselves to recording their evidence in the form of a written statement. A statement is a record of what the witness has to say in respect of the matter for which they are being interviewed. Statements can be hand written, or typed and printed off for the witness to sign.

The statement should firstly set out where and when you obtained the statement. Every written statement should be headed with the date, time and location of obtaining the statement.

The next paragraph should contain the witnesses:

- full name;
- date of birth;

- home address and contact telephone numbers and email addresses;
- employer's address and contact details and the witness's position.

The next paragraph should briefly outline who the witness is speaking to (your name and position), and what the purpose of the statement is. For example; *"I am speaking to Officer McIntosh of the Therapeutic Goods Administration regarding the use of false documents in relation to the manufacture of prescription medicines by 'xxxx' Limited, Canberra, Australia"*. [Click here to return to statement format section](#)

You should know what you want to speak to this witness about and why. Your investigation plan helps you to plan your interview, ensuring you are armed with topics or particular questions; these will be topics and questions that you think this witness can provide important information about. You should have those matters recorded somewhere so that you can refer to it during the interview.

The following paragraphs of the statement should set out the crux of what the witness has to say about the matter they are being interviewed about. Try to record the witness's statement in first person/narrative form.

You should adopt a 'question and answer' format when you have a particular important issue that you wish to address, or you are seeking clarification about something the witness has said.

If you are showing the witness a document or exhibit or referring to something, then make a bracketed note in the statement so that you, and others reading the statement, will understand a witness's answer or comment. For example; *"[witness shown document 'A' commercial invoice of 'xxxx' limited dated 13/5/2002, numbered 123456]"*. Or in narrative form; *"I have been shown a commercial invoice of 'xxxx' limited, dated 13/5/2002, numbered 123456. I can confirm that the signature at the bottom right hand corner of that invoice is that of the Managing Director of 'xxxx' limited, Mr Wilson. I know this to be Mr Wilson's signature as I have seen him write his signature on numerous documents previously."*

Every statement should conclude with a comment by the witness along the following lines; *"I have read this statement and it is true and correct and I have nothing further to add at this time"*.

After taking the statement, have the witness read the statement, then sign the statement with their signature and full name hand written below. If they cannot read, read the statement to them. In those cases, the conclusion for the statement would change to something like this; *"this statement has been read to me and it is true and correct and I have nothing further to add at this time"*.

You should then annotate the statement with the following; *"Statement taken and signature witnessed by [your name]"*. You should then sign below and put the time and date when you concluded the statement.

Exhibits and property

The two most important aspects to an investigation's exhibits and property is their chain of custody and handling. You must be able to demonstrate the secure custody, and appropriate handling, of each exhibit from the time seized to the time it is presented in court or otherwise dealt with. Along with photographs of exhibits, you should make full notes about the exhibit, where you found it, its description and condition, and any comments that a suspect or witness may make about the exhibit if they are with you during a search. [Click here to return to receiving and documenting complaints](#)

Photographs

Any possible exhibit (potential evidence in a prosecution case) located during an inspection or search of premises should, where possible, be photographed in its place of finding. A picture tells a thousand words, and shows where an exhibit was first located – enhancing your ability to demonstrate its chain of custody.

Exhibits Officer

When in the field searching a premises or inspecting a consignment you should assign one member of your team as the Exhibits Officer. That person's role is to photograph, uplift and secure every exhibit removed during that search. On any large investigation, it is appropriate to have that person assigned the Exhibits Officer role for all of the investigation's exhibit seizure/security occurrences. It will be impractical to take that approach when you are conducting searches of multiple scenes at different locations simultaneously. In those cases, appoint an Exhibits Officer for each scene search and have one person coordinate all of the Exhibits Officers' processes so everything is undertaken in a uniform manner.

[Click here to return to planning - exhibits officer](#)

[Click here to return to exhibits officer's scene duties](#)

The Exhibits Officer should deal with all movements occurring to every exhibit – including arranging testing and analysis, submitting the exhibits to laboratories or other expert analysis, they should also receive back into custody all exhibits sent out for analysis. Having one person undertake this function ensures seamless dealings with exhibits making presentation in court easier, it also avoids having to call multiple witnesses to give evidence of the custody and movement of any one exhibit.

Handling

How you handle individual exhibits depends on what they are and what particular evidential value you think they may hold. The following

headings describe generally accepted standards for handling different types of potential exhibits.

[Click here to return to investigation planning – exhibits and property](#)

Documents

Documents may provide you with crucial evidence from hand writing analysis or fingerprint analysis. You may wish to submit them for forensic analysis to determine whether the document is an authentic original or a forgery, or analysis to determine whether all markings in a particular ink were undertaken at the same time. There are many things that can be determined from a document.

Inappropriate methods of seizure, storage and transport of a document can be detrimental to its evidential value. In general terms, place documents in plastic bags rather than fibrous envelopes - these can contaminate documents. Documents should be stored flat where possible, or in the state in which they are found (for example if they are partially burned or water logged), if you intend to submit them for analysis.

Do not affix labels directly to, or otherwise mark, a document. Label the plastic bag or other storage container with the seizure details, then place the document in the bag or container. A 'questioned' document placed inside an envelope/bag then labelled, allows pen mark indentations to be transposed through the envelope onto your document. This will detract from the value of any forensic examination of the document.

More information about handling documents can be obtained from your local police forensic document specialist. We suggest you consult them, if and when you find documents, to determine the most appropriate storage and transport method to adopt.

Business records

In major counterfeiting cases, there will be numerous business records that you may be interested in, and you should ensure you consider these issues when developing your appreciation in the section [investigation planning](#).

Business documents that may assist you can include:

- emails discussing terms of sale and deliveries - establishing that medical products are being trading at prices well below wholesale cost, an indicator of criminal knowledge;
- airway bills - could provide evidence of false declarations or establish a circular routing through free trade zones to defeat Customs inspections;

- full inventories of medical products - will establish scale of operations, a potentially important aggravating factor in court sentencing on conviction for an offence;
- financial records and sale receipts - establishing movement of the financial proceeds of crime, or evidence of money laundering through attempts to hide profits. These records can reveal the true owner of a business and the true source of counterfeit medical products;
- forged manufacturer's medical product *Certificates of Analysis* - documents used to assure victims (other wholesalers) that the products are authentic;
- fake letters purported to be from manufacturers - used to explain away differences in the appearance of counterfeit products. These documents may assert that the manufacturer has made a manufacturing mould or colour change;
- fake letters to unknowing distributors of counterfeit medicines - used to claim that a legitimate manufacturer has granted 'authorized distributor' rights to them, similarly used to rationalise lower prices offered to distribute counterfeit medicines.

Computer forensics

Ensure you engage a computer forensic technician if you are considering seizing computer hard drives, and other storage media, before you do so. They know the appropriate methods for securing systems to enable cloning of data from within computer storage media. In most countries, your State or Federal police will have a computer forensic technician that you can seek assistance from; they may even accompany you to the scene and provide on-site forensic expertise.

Real exhibits

In pharmaceutical investigations, physical evidence involves, amongst others, such things as: bottles, jars and other containers; the boxes and cartons in which the goods are shipped; and the contents of the jars and bottles which may be fluids, solids and gases. Often the evidence given about the contents or composition of a pharmaceutical or its container will be given by an expert, a laboratory scientist, or other specialist. That evidence is only valuable if you have met your obligations in maintaining the chain of custody and security of the exhibit in question.

Seizure of exhibits as evidence, and as samples for analysis, must be undertaken in a way that preserves the item in the condition in which it was found. The process must demonstrate that the item has not been tampered with or contaminated after you seized it.

As with all exhibits, photograph the item in the location found, then deal with it.

Numbering

Ensure you give each exhibit its own unique identifying number. That can be a single number or combination of characters and numbers. It doesn't matter how you assign exhibit numbers, as long as the Exhibit Officer knows what the numbering system represents. For major investigations of a multi-roomed scene you might, as Exhibits Officer, draw a plan of the premises and assigned each room with a character reference, then assign exhibit numbers, preceded by the room's character reference, in the order in which each exhibit is located.


Labelling

The Exhibits Officer should label every exhibit. The Exhibits Officer should take advice on handling the exhibit if there are issues with its potential value as evidence, or the manner in which to handle exhibits of a type required for particular testing or analysis. For example, some exhibits will require refrigeration to ensure its integrity is maintained; therefore you will need to make arrangements for its appropriate handling, transport and storage.

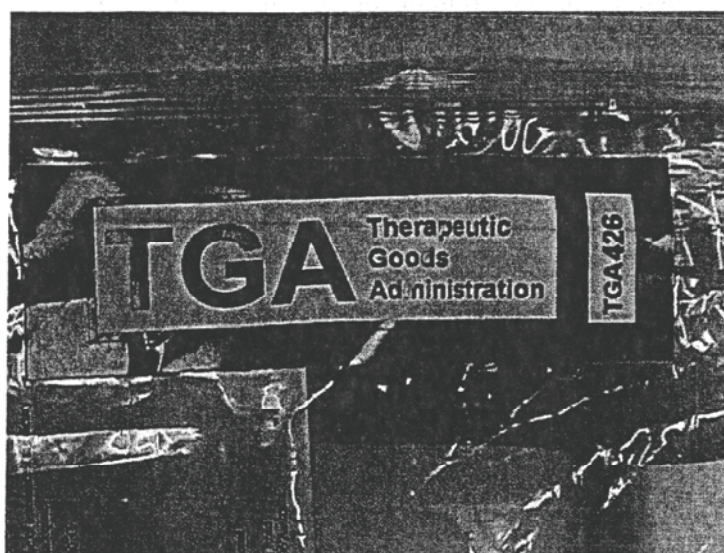
Ensure that each exhibit is appropriately labelled with details which cover the following aspects:

- the unique identifying number assigned to that exhibit;
- its place of finding (both the address of seizure and place within that location);
- the name of the officer finding it;
- the date, day and time of finding;
- a description of the exhibit.

Here is one example of an exhibit label and its detail:

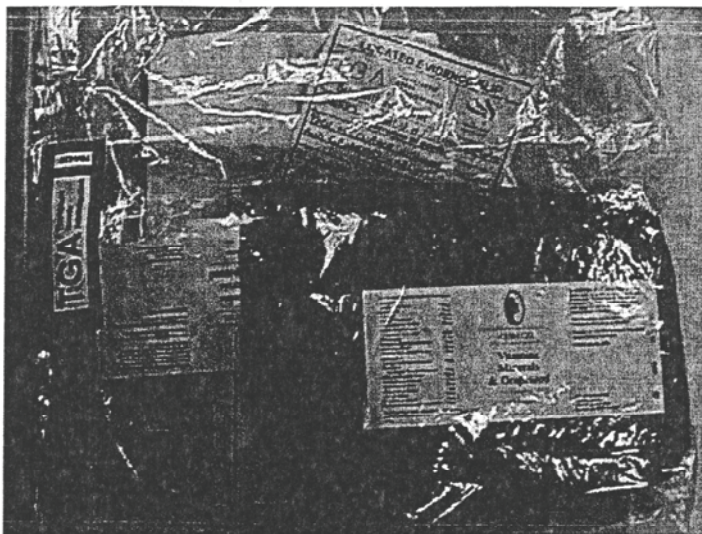
| LOCATED EVIDENCE SLIP | | |
|--|---|--|
| TGA THERAPEUTIC GOODS ADMINISTRATION |  | |
| Surveillance Unit | | |
| Date: 2/1/2011 | Time: 12:00 PM | |
| Description of goods: | | |
| VIAL OF VACCINE VICTORINIMILK | | |
| AND GRABBER MARKERS | | |
| Where goods located: | | |
| IN STORAGE UNIT IN OFFICE OF KAREN CHAMBERLAIN | | |
| Goods located by: H. JENKINS | Initials: HJ | |

Here is an example of an exhibit number label;



Where several similar exhibits are located in a similar place, ensure you label each exhibit - deal with each exhibit separately as you make your way securing all the exhibits. Do not gather up all exhibits and label them together - mistakes as to the location of each will occur, damaging your ability to prove the chain of custody of each exhibit, and your credibility.

After an exhibit is labelled it should be secured. There are many ways to secure exhibits, the most appropriate, depending on size, is to secure in a plastic bag. As an example;



The type of container used to secure an exhibit will vary depending on the nature of the item sampled or seized. Commonly used containers include clear zip lock bags, plastic sample bags, cardboard cartons, foam insulated boxes, clear plastic or glass jars or similar objects.

There is no rule as to what type of container should be used other than it must be suitable for the item concerned. Bear in mind, however, that items sealed in clear plastic containers enable them to be visually examined without breaking the seal. This can maintain the integrity of the exhibit and prevent the need to reseal the item after inspection. Corrosive or volatile chemicals must be secured in containers specific to that purpose.

Ideally you should try and maintain the exhibit in its original form when found. Do not undertake sampling of products at the scene of the search or inspection - unless of course you are tasked with simply sampling products. If the exhibits are potential evidence, leave the opening and sampling, for testing of a product, to trained laboratory staff. Moreover,

sampling products at a scene can contaminate other exhibits, possibly ruining your entire prosecution case.

Exhibit tracking and movement

You should document the seizure and movement of all exhibits from the time of seizure to production in court, or other disposal. A simple exhibit register can achieve this purpose. In large or complex investigations we suggest you use one exhibit register sheet per exhibit, especially if exhibits are being sent out for analysis and testing on more than one occasion. Using one register sheet for each exhibit provides ease of reference in court.

Property seizure notice

After seizure you should ensure that you provide a list of the items seized to the person from whom these were taken. You can design your own form or list with your office letterhead on it or adapt the suggested form. You should provide a list of the goods seized, to the person from whom they were seized, before you leave the premises. Sometimes that won't be possible but you should endeavour to do so as soon as practicable after the seizure occurs.

Return of property seized

Similar to seizure, you should properly document the return of property when you return items to the person from whom they were seized. Having the person view and sign for returned goods, helps to refute allegations of misconduct or corruption levelled at you at a later date.

Gathering and managing information

You will amass a huge amount of information during your duties investigating pharmaceutical crime. The question becomes what you will do with it so it is of future value? Many regulators and law enforcement offices have dedicated intelligence staff and dedicated intelligence systems; you probably won't have those resources.

You can manage information through a simple computer spreadsheet by creating fields that best represent the types of information you collect and maintain. Places, names, phone numbers, company details, licensing details and free text fields are a simple place to start.

Visit your local law enforcement or Customs office and talk with them about how they collect, manage and use information that they gather during their work.

We discussed earlier identifying pathways for the entry and export of medical products, you will have amassed a lot of information from that

enquiry, and you could use that as the start of your information or intelligence database.

There are many classifications of sources of information; we will confine our discussion to open, closed, and confidential sources.

Open sources will provide you with general information, sources such as public records, media reports, the Internet, periodicals, and books.

Closed sources may include government agencies and private industry that store vast amounts of information not generally available to the public. Never underestimate the value you can obtain by targeting companies and government agencies as part of your general enquiry work. Bear in mind that there will be expectations of a level of confidentiality on you when you are provided with closed source information from these types of providers. It may be that you can only use the information as background and not as information that can be adduced as evidence in court. Nevertheless, some information, irrespective of its end use, is still better than none.

If you develop trusted relationships with agencies such as Customs, police and industry, you may be able to get access to confidential information that is gathered during their investigations. Again, remember that there will be expectations of confidentiality upon you, these expectations must be met and confidentiality maintained.

When constructing an information management spreadsheet, you will need to consider how to reference the information you enter and any confidentiality requirements. When entering and storing information remember that you must be able to refer back to the original source of the information at a later date. You should think very broadly when deciding about what referencing forms you attribute to each piece of information. Information, and the value you seek to get from it, is only as good as what has been entered along with the mechanisms you have to trace back to the source so the information can be verified as accurate and relied upon.

Make sure that your information management system is backed-up regularly. Ensure your information system is secured properly, whether on a password-protected computer, secured from unauthorised access, or on disks secured in a safe location.

Never disclose information until you have spoken with the original provider of it to establish whether that disclosure is authorised. Moreover, never disclose confidential information. If the information is from a law enforcement agency, speak to the original provider and advise them of the enquiry. They will guide you on any disclosure/non-disclosure protocol.

Information systems are only valuable if you use and develop them. Ensure that someone in your office is tasked with entering information into the system, and that the system is cross-checked when you have a new investigation matter to see what previous information has been entered that might be useful.

Engaging forensic experts

Forensic experts are people that are experts in their field of work; they could be a laboratory scientist, a computer technician, a pharmacist and so on.

Most experts are engaged to consider technical information or undertake technical functions that are outside the abilities of investigators. Moreover, they are often engaged to consider evidence and provide an expert opinion on what that evidence means, or to provide an opinion in court. Defence counsel will often adduce the opinion of an expert in a court case and you may need to engage another expert to consider the proposed evidence.

Ensure you brief the expert properly and provide them with all of the factual information you have discovered which you think will bear on the expert assistance you require. Do not give them your opinion, just give them the facts. Provide them with all the necessary documentation and ask them in plain English what it is that you seek from them. Don't be concerned, the expert won't confine their examination to your one issue, they will come back to you with other information that may be of assistance to you. Ensure that your briefing includes the circumstances in which you seized the evidence that you're now seeking their opinion on. The briefing should include how you have dealt with the exhibit since it was seized; that information could be vital to the expert's analysis. Experts need as much information as possible to ensure their opinion is accurate.

If you are going into the field and expect to come across evidence that may require expert analysis – for example seizing pharmaceuticals or computers – contact the expert before hand. Your expert may wish to accompany you to provide on site advice about seizure, or they may give you some tips on the best method to secure the evidence for later examination. Remember, how you deal with exhibits and evidence in the field can have substantial ramifications on its analysis and its evidential value in court.

[Click here to return to investigation planning - computer forensics](#)

Evidence

Evidence is anything that proves or disproves any fact or inference in a case before the court. In terms of your investigation, you should consider everything you observe, hear, document, handle, photograph, seize or

have tested, or are given, as potential evidence. [Click here to return to receiving and documenting complaints](#)

Evidence can be in many forms: original and/or copied documents; real exhibits like pharmaceuticals; containers and labels; images gained after forensic inspection of a suspect's computer; and photographs of a scene examination or exhibits.

The most important matter in regard to evidence is ensuring that you can prove the chain of custody of any item that you put before the court as evidence: that is, proving where the evidence has been from the time you received it to the time you place it before the court.

Many a prosecution case has failed because the chain of custody of a piece of evidence cannot be established. Failing to account for the security and possession of evidence opens up the argument that the evidence could have been contaminated or manipulated during the time it was unaccounted for. A successful argument of that sort might see the evidence being admitted but weighed with caution or not being admitted to the court at all.

If you are considering prosecuting someone for an offence related to pharmaceutical crime, speak with your local prosecution authority early on. Talk with them about your case, what evidence you have, and any issues you've struck so far, they will advise you on what evidence you might need, and the methods to get it.

Producing good evidence to the court comes from paying attention to detail. Take accurate notes and uplift and secure your exhibits appropriately. Record events, comments, and observations as they happen, don't rely on your memory to recall events months later. Much detail is lost when you fail to record things as they happen, that impacts on your ability to present the best evidence.

Exhibit Register – template

Seizure location 'XXX' Manufacturing Limited, 120 Rockdale Road, Brisbane, Australia

[Click here to return to exhibit tracking and movement](#)

| Exhibit number | Description | Date / time found | Location & found by | Taken to (storage, analysis) | Received by | In / out movement | Officer handling |
|-----------------------|------------------------------------|--------------------------|------------------------------------|---|--------------------------|---|-------------------------|
| S15 | White powder in clear glass bottle | 15/6/07 1320hrs | Desk #2 in front office - McIntosh | To TGA Store Canberra 15/6/07 - 1830hrs | Irwin (Exhibits Officer) | In to storage | Irwin |
| S15 | White powder in clear glass bottle | | | Laboratory for analysis | Kelly (Lab tech) | Delivered to Lab 16/6/07 0830hrs | Irwin |
| S15 | White powder in clear glass bottle | | | Lab to store | Irwin | Back to store Post-analysis 17/6/07 1630hrs | Irwin |
| S15 | White powder in clear glass bottle | | | Photographs | Irwin | Accompanied to photo section for photos 19/6/07 1200 To 1230hrs, then back to store | Irwin |
| S15 | White powder in clear glass bottle | | | To court in Brisbane | Irwin | Removed at 0630hrs 20/10/08 for Transit Canberra - Brisbane | Irwin |

Property seizure record – template

| | |
|---------------------------|--|
| Type of search / warrant: | |
| Warrant issued by: | |
| Premises searched: | |
| Recording officer: | |
| Date of search: | |
| Time commenced: | |
| Time completed: | |

| Item number | Exhibit number | Time located | Located by |
|----------------------------|----------------|--------------|------------|
| | | | |
| Where located | | | |
| | | | |
| Description of item seized | | | |
| | | | |

I acknowledge that this receipt is true and correct and that I have received a copy of this Property Seizure Record.

Name: Signature: Date:

[Click here to return to concluding scene search duties](#)

[Click here to return to duties with property](#)

Field Operations and Searches

Introduction

Field operations are where the majority of evidence of pharmaceutical crime will be found. In that regard, the success of any field operation is heavily dependant on the information you have gathered to date and the planning that you undertake, ensuring the most value is gained from any field work conducted to gather evidence of offending. Planning is the key.

Planning

You can't prepare for every possible event, but if you expect the unexpected then you are on your way to making the appropriate arrangements to conduct a field operation. Preparing for likely events only comes from planning. Write an appreciation of what it is that you seek to achieve, if you don't, your field work will be without focus and you will not be as successful as you could be. Your appreciation should cover a number of aspects, discussed below.

During your planning stage, bring in other staff as a sounding board for your plan, they bring different thoughts, will see different issues, and that is important because you can't think of everything and cover off every scenario.

Security

From the moment you initiate any investigation you need to consider what level of operational security this situation requires. Whilst you may need to talk with people outside of your core investigative team you should try and limit the number of people who are aware of your operations. Ideally, only those who 'need to know' should know. Evidence can be lost and investigators lives could be needlessly endangered if people are not careful.

Appreciation

An appreciation of any investigation considers what it is that you seek to achieve and the environment in which you are working – this process provides information enabling you to establish the appropriate resources and equipment required to do the job. Think about what evidence you seek and where you think that might be. How many staff or occupants are likely to be present, what their reaction will be, what is the best time to undertake the operation – this will dictate the amount of staff you commit to the operation and whether or not you may need the assistance of police. [Click here to return to investigation planning - business records](#)

[Click here to return to targeted and random inspections](#)

Thinking about areas where your operation will be undertaken enables you to consider what equipment you need. Do you need a computer forensic technician, a laboratory technician for sampling, torches, mobile communications, photographic equipment and batteries, exhibit bags, seals and tape, meals and refreshments, staff safety equipment? Do you need to make arrangements for bulk transport of seized goods from the scene to a suitable storage facility? Remember you can never have too much equipment, especially if you are in a rural area or location well away from your office.

Statutory powers

What statutory powers do you need to conduct the operation? What powers do you have to enter the place you wish to search? You need to consider what provisions of your statute provide you the power to enter the premises, and to search for and seize particular items or evidence. You should address your powers of entry, search and seizure in the appreciation so you can brief operations staff, leaving them with no uncertainty about what powers they have during the operation. Are you exercising powers of entry without a search warrant, i.e. a power of inspection to monitor compliance? Perhaps you are entering the premises with a search warrant seeking evidence of offending? Know your powers before you go into the field.

Entering with consent

Entering premises with only the consent of the responsible occupant is fraught with problems and we strongly recommend you do not undertake search and seizure for evidential material under those circumstances; this power should normally be utilised to monitor compliance with regulatory requirements for medical products. Nevertheless, for completeness we make the following points.

In some cases you may be able to gain the occupant's consent to enter their premises. That consent needs to be informed, i.e. the occupant needs to fully understand the reasons for which you seek to enter and what you intend to do whilst you are there. The person you need consent from, to be entirely safe, is the person lawfully entitled to occupation.

Speak to the most senior person present - getting the receptionist's consent will result in any competent defence counsel challenging the admissibility of any evidence you've seized under those circumstances. Be sure that you fully document the process by which you obtained the occupant's consent, what was said, and have the occupant sign your notes at the time. Importantly, any entry by consent and subsequent seizure of property is probably going to be challenged in court. Remember, entry by consent is just that, the occupant can withdraw that consent at any time and you must leave the premises immediately. We

advise against considering this as a viable method of gaining entry to premises if your intention is to search for and seize evidential material.

The officer in charge

You should ensure that the person most familiar with the investigation is tasked as the officer in charge. Whatever the method of entry, ensure that you fully document what occurs on the premises, refer back to the section on file notes. The officer in charge should not undertake any activity in the field; their job is to coordinate and run the operation and deal with situations as the need arises. The officer in charge carries the paper work relating to the operation. We suggest if you have a particular statute relating to your entry, search and seizure powers, that you take it with you. When you have people who challenge your authority to be present in their premises, immediate access to the statutory provisions enables the officer in charge to show the occupier the powers of entry, search and seizure.

Exhibits officer

As we discussed in the section on exhibits, ensure that you assign one staff member who is to be responsible for all exhibits located during the operation. Brief them to ensure they know what their duties are. Searching teams often forget there's a person in charge of exhibits. During your operation's briefing make it clear who is responsible for exhibits and how the exhibits officer is to be engaged when exhibits are located. The key issue is to ensure that search team members don't shift an exhibit after it's located; their job is simply to point out the exhibit to the exhibits officer who will deal with it from there.

Search team creation

Think about your team make-up. Do you have junior and senior staff? Think about getting the most out of the operation by having junior and senior staff working together. Field work is not just another job, it's a training opportunity.

Team briefing

The briefing is when you address all staff involved in the operation. It's the time when you set out clearly:

- what the situation is;
- what you intend to achieve;
- who will be involved in the execution of the operation, when and how;
- any stages to the operation;

- lines and methods of communication;
- operational roles and duties – exhibits officer, interviewing officers, and search teams assignments;
- any health and safety issues applicable to the search scene.

Search team duties

During the briefing ensure search team members are clear what their role is:

- to search the premises looking for the evidence that you are seeking;
- to make full notes of what, when and how they search;
- to treat exhibits with due care considering each exhibits evidential value;
- to document what they find and the time they alert the exhibits officer to the evidence;
- to submit their individual file notes related to the operation as soon as possible after the conclusion of the operation.

Search teams - commentary

Provide search teams with a brief document outlining the evidence sought and their duties. The number one point for them to remember is if they have any issues, they communicate immediately with the officer in charge of the operation.

Ensure your search team members wear gloves when attending to their duties. Remember, you may need special handling equipment and non-corrosive gloves for chemicals. Ensure your team has a plentiful supply of gloves; they may need to change gloves after handling particular exhibits to avoid later allegations of contaminating evidence. You should consider the occupational health and safety (OHS) requirements in respect of the premises you are going into. For example, many premises have statutory OHS requirements, covering such issues as people wearing high visibility clothing or steel cap safety boots. You should, if possible, supply operations staff with OHS approved safety equipment for use in these situations.

Once you've gained entry to the premises, the officer in charge should brief the search teams on their individual search areas. The officer in charge should accompany search teams around the scene and assign them search areas. You might decide to assign one member to each room, in larger rooms assign more than one member. Have them sweep the search area in a logical method – i.e. starting from the left side of the entry door making their way around the room to the other side. As we

discussed earlier, the exhibits officer will have a floor plan with coded areas; similarly the officer in charge should do the same, assigning names of searchers to each area for later reference if required.

Remember, for any prosecution the least number of people required to give evidence reduces the number of evidential issues in court. Ensure that only the exhibits officer 'locates' exhibits. If your search team does its job, the exhibits officer should be simply uplifting evidence from the exact location found by the search team member, after the evidence is photographed in the location found.

Exhibits officer

Refer back to the section discussing exhibits. The exhibits officer's job is simply to:

- photograph the exhibit in the place found;
- uplift the exhibit;
- properly package, secure and deal with the exhibit;
- label the exhibit correctly;
- secure the exhibit from the time found;
- return the exhibit to the office/storage facility and secure it;
- arrange and facilitate any necessary analysis or examination;
- account for the exhibit's movement and security from time found to time produced in court;
- present evidence of the exhibit in court.

Have the exhibits officer make full notes of exhibits located and complete his/her file notes as soon as possible after the operation. Remind the officer to report to the officer in charge any issues arising during the operation, especially if it relates to the proper collection, handling and securing of specific exhibits.

If you have a large search scene, you may wish to appoint an officer or specialist just to take photographs. Photographs are a key evidential tool. Often this aspect of an enquiry is overlooked and under-resourced. The key is to maximise the evidential value of every scene. The old saying is true; a picture really is worth a thousand words.

Experts and accompanying specialists

The presence and duties of any expert and specialist who accompany you during the operation occurs under the direct command of the officer in charge. Their movement and activities around the scene should be

carefully managed, predominantly because they may not have statutory authority to be present.

Ensure that your exhibits officer and any specialists accompanying the search are acquainted prior to arrival at the scene, ensure they understand their duties. Ideally, specialists should be present at the briefing to ensure they understand their roles, responsibilities and security requirements. Remember, the majority of outside specialists or experts probably haven't been on an operation like this before, make sure they are properly briefed.

Interviewing officers

Ensure you brief your interviewing officers comprehensively. These people should be senior staff, well acquainted with the investigation being undertaken. Your appreciation will have established that you may locate people of interest during your attendance at the scene. As the officer in charge of the operation you will have provided full notes to interviewing officers. They will need to know what evidence is to be gathered during any interview with people of interest at the scene. We cover this in more detail in the sections where we discuss taking witness and suspect statements. In any event, your interviewing officers should be briefed well in advance of the team briefing; there is much detail for them to consider and interview questions to prepare. It is not good investigative practice for interviewing officers to just turn up on the day and undertake unplanned interviews.

Ensure your interviewers have all the equipment required to speak with suspects and other witnesses at the scene. Consider what arrangements need to be made at the scene or at another location or office for interviews to be conducted. Remember, sometimes it will be appropriate for you to interview a witness or suspect at the scene, especially if you wish to record their comments in respect of items, exhibits or documents they are shown during the search.

Ensure you make suitable vehicle arrangements should you need to have witnesses removed from the scene to another location for interview. Don't leave your team without adequate transport.

Conducting the search

Preliminaries

Ensure that everyone is at the briefing well in advance. Commence the briefing from your prepared materials and issue any paper work to team members as required. The briefing should be based upon the appreciation that you prepared during the planning process and should be structured along the following lines;

- Situation – the brief facts of what has taken place;
- Mission – what the goal of the operation is;
- Execution – the specifics of getting the job done;
- Administration – who's in charge, team structure and roles;
- Communications and Logistics – contact methods and phone numbers/radio channels, vehicle requirements, adequate clothing and drinking water, field search kits with necessary search equipment and so on.

Have operation staff introduce themselves, especially where you have outside experts or specialists accompanying the operation who aren't known to the group. If you have specialists, for example a computer forensic technician, ensure they brief the team about the process for dealing with potential evidence that needs to be dealt with by the expert - like a computer whose hard drive needs to be copied (commonly referred to as 'cloning').

Ensure that everyone has assembled the appropriate equipment they need to do their job. If not, establish this early on, and finalise equipment requirements prior to attending the scene.

Ensure that everyone has their statutory appointments on their person before attending the scene.

On the scene

The following headings discuss the actions you should take when arriving at the location at which the search or inspection is to occur, it is the responsibility of the officer in charge of the scene to coordinate the following tasks.

Entry

Your appreciation will have established whether or not you needed the assistance of dedicated law enforcement officers in order to safely enter the premises. Generally, try to achieve an announced and peaceful entry to the premises, unless tactically you need to affect un-announced forcible entry to ensure you don't lose evidence. Try to speak to the person who is responsible for the day-to-day management of the premises, or in the case of a residential dwelling, an adult. If you have a large team, think about leaving them a close distance away until you've spoken with the manager or responsible occupier, then have the team make its way to the premises. It can be quite intimidating and counter-productive to have twenty search staff standing in reception on your first arrival to the scene. However, there will be occasion when you need staff on site immediately to secure the premises and prevent the possible

destruction of evidence – you will have considered those possibilities in your appreciation.

Occupants

The officer in charge should locate the senior occupant present (the responsible person) and produce their identity card and statutory appointment and advise them of the nature of the visit. If you're there without a warrant but under a statutory power of inspection, tell them of the powers of entry and search. Similarly, if you have a search warrant, then you should produce a copy of the warrant and provide that to the person. At this stage you should be recording these events in your note book or file note. Obtain the details of the responsible person that you speak with, note the time and date that the search warrant or powers are executed, and any comments made.

You should ascertain the identities of all staff or occupants on the premises, their roles and responsibilities and present location in the premises. At this stage, if you've identified any persons of interest, you may task your interviewing officers to locate those people and begin their preliminary interview work – tasks that you will have previously briefed them on.

Post-entry security

Whilst this is occurring, have your search teams secure the premises so no evidence is lost or destroyed. If you have law enforcement staff present – who may be there for support but have no active part in the search process – you might have asked them at the briefing to provide post-entry scene security, a job they will normally be happy to undertake.

The search

Assign your search teams with areas of responsibility and have them start work. As that takes place, the officer in charge should review the scene, note any specific issues that require the team's attention, and ensure that these are attended to in due course. Assign any specialists to the areas where they are likely to be required and ensure there is a search team member with them, and responsible for them, at all times.

If you have not been able to gain intelligence of the layout of the premises being searched, and only after the premises has been secured, you should have the occupier give you – as the officer in charge of the investigation – a 'walk through' of the premises and explain, for example, what functions are undertaken in what rooms.

If you have a photographer with your operation, have them take some general photographs of the premises for perspective and context. Ensure the photographer is readily available to take photos of exhibits.

Ensure your exhibits officer regularly updates you with the team's findings, there may be items of interest located around the premises that the interviewers may wish to put to a witness, person of interest or suspect during any interview.

Interviewers

Check in with them once the search is underway and everyone is doing their job. Regularly advise them – privately – of items of interest that have been located and determine whether they wish to take the witness or suspect to view an exhibit. If that occurs, remind the interviewer to ensure the witness does not physically handle any exhibit – if they do, the exhibit could be contaminated and you could lose valuable forensic evidence. This is important in cases where a witness denies seeing or signing a document and it later turns out that their fingerprints are all over it. If they'd been permitted to handle the document during the search, you've lost all evidential value of any later fingerprinting or analysis.

Issues

As officer in charge, it's your job to deal with any problems or issues that arise during the search. Your team must know that any decisions to be made that fall outside of their authority are decisions made by you.

Any allegations of misconduct or property damage should be dealt with immediately, documented, and where property is damaged, ensure it is promptly photographed. Decisions about claims for property damage should be made after due consultation with those involved and your superiors – do not make these decisions at the scene.

Concluding the search

At some stage you will finish the search, generally that occurs when your search team's report they have concluded their work, all exhibits have been photographed, properly labelled and secured, and any specialist engaged tells you they have done what is required. As best you can, leave the scene in the form you found it.

Ensure your exhibits officer (or their assistant) has prepared the property seizure record. If you have a vast quantity of exhibits you may wish to complete the seizure records as soon as possible after leaving the scene and provide those documents to the occupant of the premises later.

Check and see how your interviewers are proceeding with their work – don't leave the scene until everyone has completed their tasks.

Once you've ascertained that all exhibits and your search equipment have been removed from the scene, you should have an exit meeting with the occupant. Make notes of this conversation. Provide them with a copy of

the property seizure record, or tell them you'll get a copy to them as soon as practicable. If you are removing exhibits that will interfere with the legitimate business interests of the premises – like removing their computer server – talk with them about when that item will be returned. Ideally, you will have considered those issues early on during the operation planning phase and put in place some mechanisms to mitigate the absence of a key piece of the premises' business function.

Always note the time and date that you conclude the search and any comments made by the occupant.

Post-search administration

Ensure your team gets their file notes to you promptly – actively follow up on these as they are important documents for your investigation file.

Ensure your exhibits officer promptly attends to arrangements for analysis or examination of exhibits and that any movement of property is documented to prove continuity of the exhibits for court purposes.

Debrief your key operations staff – exhibits officer and interviewing officers. Consider what the interviewed witnesses have said and compare that with the exhibits located and any questions arising from exhibit analysis and examination. This process may highlight further questions that need to be put to witnesses or may lead to further interviews with other witnesses and suspects.

Ensure that you receive all of the photographs taken during the operation and use these in your post-operation evidential analysis.

Ensure that any remaining property seizure issues are attended to and the occupant of the searched premises receives copies of the seizure records as soon as possible.

Targeted and random inspections

You may wish to inspect consignments of medical products entering through your border. The search principles detailed above can be adopted when undertaking an inspection of a consignment – it's just another search.

The purpose of undertaking inspections of premises or cargo consignments is to determine that what is declared in the targeted consignment is accurate, and that the importer has the proper statutory authority to import and eventually sell those medical products into your domestic retail or wholesale market.

Having identified a consignment of interest, contact your Customs officials and ask them to detain the consignment you wish to inspect. Ensure you've received all the details of the consignment from your Customs officials - air or sea waybill or land transport freight documents,

commercial invoices and consignment manifest. These documents will give you a good idea of what the consignment is supposed to contain, its point of origin and destination.

If the freight company holding the consignment in customs bond is a trusted company then notify them of your inspection prior to arriving – some of these places get very busy and get annoyed when regulators arrive unannounced interrupting their operations.

If you are a country with land borders only, you will need to consider the best methods of tracking and inspecting consignments that cross your border by road. Speak with your border officials and consider how you might arrange for the detention of a consignment of interest – do you need to transport the consignment to a warehouse, can you undertake an inspection on the roadside or other open air location?

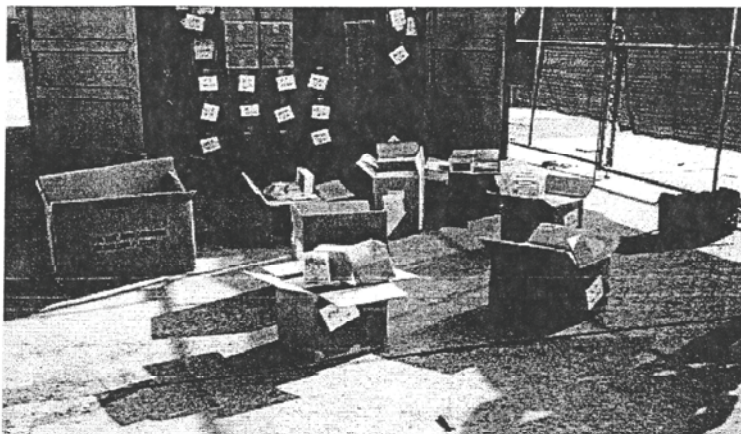
Analyse the consignment manifest well prior to the operation; have a good idea of the different size boxes that you will expect to find, that will be dependant on what products and quantities the manifest says the consignment contains. You'll know quite quickly whether the manifest is correct as you work through the process of unpacking the container or consignment.

Prepare your team of people, brief them and ensure they have all the necessary inspection equipment with them. Again, once you have the consignment documentation – seeing what the consignment contains – you'll be able to undertake an appreciation to determine what resources and staff you'll need for the inspection. Just like every other search, ensure you have an officer in charge who should document the inspection process.

You will possibly be operating in a hazardous working area so ensure your team has adequate high-visibility clothing and safety equipment.

Remember, you don't have to unpack the whole container – although it is always ideal to undertake a complete unpack if you have information that suggests the importer is secreting illegal goods. You may wish to inspect just select boxes or products from different parts of the container. Whatever approach you take, ensure you examine a representative sample of the consignment. Think like a rogue importer and ask yourself 'where would I hide illegal products, how would I disguise them in this consignment'.

Take plenty of photographs as you work through the process of unpacking a consignment – you never know what you'll find at any particular stage of the unpacking process.



Take samples if you think you are authorised to do so. Treat those samples just like any other evidential exhibit.

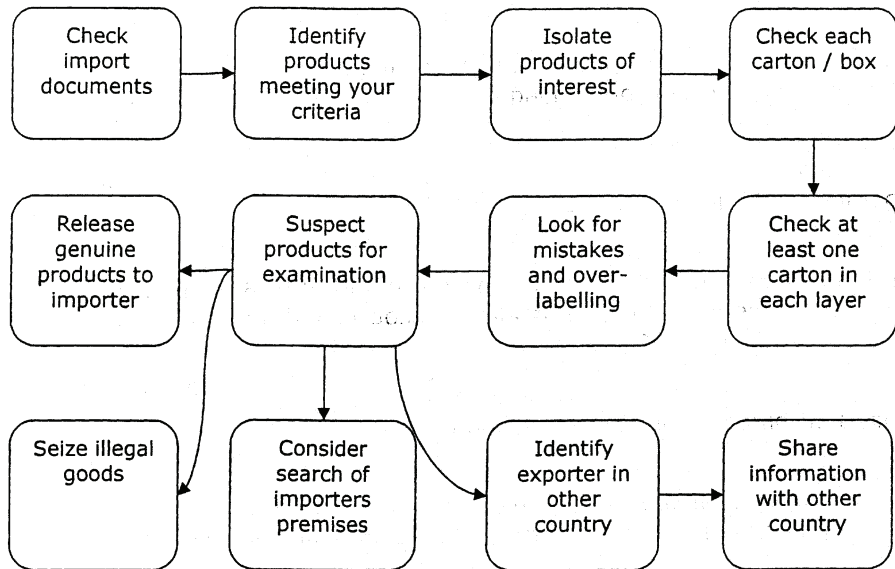
Deal with any non-compliant product as you would any other non-compliant product. Follow up with the importer if required in terms of those issues.

If you find non-compliant or illegal goods or need to have goods analysed or examined, talk with your Customs officials and have the consignment detained until you advise otherwise. You may wish to put your own tamperproof seals on the consignment or your own securing locks.



Follow up on any samples submitted for analysis and ensure you start appropriate enquiries with the importer of the goods.

Steps in the inspection process



Interviewing

Introduction

We previously discussed the basics of interviewing a witness for the purposes of taking a statement of complaint. All other witness interviews, and most suspect interviews, are conducted in a similar manner.

Statements are the essence of your investigation file. They are a written record of what a witness has experienced - what they've seen, heard, and sensed. Statements record what a witness has to say about an event, a document, an item, conversations overheard, and events they've seen occur.

With a suspect, their statement can contain admissions and confessions of offending which can be the final piece of evidence you need to convict; take the time to plan a suspect's interview to gather this vital evidence.

Taking statements

Since much of the evidence in any investigation is available only through the examination of witnesses, the investigator must consider an interview's:

- objective;
- time;
- place and setting;
- manner;
- proposed content.

In other words, the investigator must decide when, where and how the interview will take place in order to obtain the best possible result.

Witnesses

Who is a witness?

- a complainant in the matter;
- an expert;
- a person who can corroborate information already obtained;
- a person who can help establish elements of any offence;
- a person who witnessed the offence or incident;
- a person whose evidence is crucial to the prosecution.

When you take the first statement of complaint you have the witness lead you through the events. As time progresses, as will your investigation, you will become more familiar with events and your interviewing will become more particularised. To that end, you may need to re-interview witnesses as new facts surface; there is nothing wrong with this and on some occasions – with key witnesses – you might end up taking many statements from a single witness. When you take more than one statement, make sure you refer to any previous statement(s) made, and clearly set out in the introduction why the witness is being interviewed again. Doing so provides context for others and the court.

Before taking a written statement from a witness, have the witness tell the story in their own words without interruption – take notes. You should then get them to tell the story again from the beginning, this time ask questions to clear up points you do not understand and issues that need elaboration – take notes. When you are satisfied that you have elicited all the relevant information, then proceed to the third phase of the interview – getting the story down in writing in the form of a written statement.

Things that should be considered when taking a statement include:

- the statement's purpose;
- the statement's main features or topics;
- any rules of evidence;
- details in chronological form;
- the witness and investigator's signatures in conclusion.

[Click here to return to interviewing officer's duties](#)

The process

Remember that, generally, no one is obliged to make a statement.

Keep the witness to the point, try to avoid irrelevancies. A statement full of irrelevant material can make it difficult to examine and understand the story in an orderly logical sequence.

Do not put words in the witness's mouth. Document their own words, especially when interviewing children. Always try to use the exact words used by the witness.

Read the statement over slowly, making sure that the witness understands the content. Make sure they amend anything that they do not agree with. Talk with them about the expectation that they may be required to give evidence in any subsequent court hearing.

Statement format

A statement should:

- be on paper, typed where possible;
- contain the date, time and place of taking;
- be constructed with an introduction, a body, and conclusion;
- tell a story and set out all relevant events chronologically;
- provide for the continuity and custody of any exhibits;
- include relevant descriptions of exhibits, event places and suspects;
- end with the witness's signature, name, date and time.

The investigator must ensure they record in the statement the:

- witnesses particulars;
- time of commencing the interview, any breaks, time resumed and concluded;
- references and description of any item shown to the witness which the witness is asked to comment on;
- conclusion after the witness's signature – investigator's name and position, the date and time the statement was signed and investigator's signature.

Statements in second language and interpreters

When it is necessary to take a statement from a person whose native language is not your own, it is essential that the services of an interpreter be obtained, especially if there is any doubt about how well the witness understands your language.

When using an interpreter, you should take the statement from both the interpreter and the witness; this is because the interpreter is the only person who can give evidence as to what the witness said. You may not be able to use a computer to record this type of statement because you will need to record different languages, your computer may not be set up with those language programs.

Establish from the interpreter the correct language used and determine any particular dialect or a mixture of languages and or dialects. The interpreter used in an interview should not be used in any future court proceedings, unless required as a witness.

The introduction of the statement should include the fact that *"this statement is being translated from 'X' language to the witness's native language 'Y' by interpreter [insert interpreter's name]"*.

Your questions should be written in your language then translated by the interpreter in writing on to the statement in the witness's native language. The interpreter then puts the question to the witness and writes the witness's response in the witness's native language. The interpreter then writes the translation of the witness's response in your language. And you continue from there. The reason for writing out questions and answers in both languages is to enable any later disputes about content and meaning to be analysed by an independent party.

At the end of the statement, have the witness read their native language questions and answers and then proceed in the usual manner to sign the statement off. You might conclude with a paragraph like *"I have read the questions and answers in my native language 'Y' and I confirm that the translation recorded in my native language is true and correct and I have nothing further to add at this time"*.

For the purposes of any subsequent court hearing, have the hand written statement translated into the court recognised language.

Expert witnesses

At the beginning of the statement you need to establish them as an expert in their given field; include their academic qualifications and work experience in the area they wish to give their expert opinion.

Investigator statement

You have file notes which set out what each investigator did so you may not need to prepare a statement for investigators involved in the matter. For completeness, if you do need to take a statement from an investigator it should contain:

- what the investigator did;
- who they spoke to;
- what actions were undertaken as part of the investigation.

The statement should begin with the full name of the investigator, followed by their work classification and office location. It should record events and matters chronologically.

Investigators' statements should be solely factual and not contain any opinion, unless it is an opinion on evidence as a result of extended analysis. For example, an investigator might give an opinion on a series of documents located after computer forensic work, where the investigator can establish themselves as so intimately involved with analysis of the

documents so as to be able to express a general opinion of what those documents mean or represent as evidence.

Suspects Statement

Generally speaking, all statements from a suspect must be made voluntarily; this will depend largely on your local law and any *Bill of Rights* or *Constitutional Conventions* relevant to the interviewing of suspects.

There is no harm, and as a matter of fairness even if the suspect has no constitutional rights protecting their right or refusal to speak, affording them the opportunity to seek appropriate legal counsel prior to making any statement. You can achieve this by recording that you've asked the suspect if they wish to speak with an attorney/lawyer prior to making the statement. If they wish to do so, afford them that offer, noting the statement accordingly with the proper notations. If they decline the offer, note this in writing on the statement and have the suspect annotate the statement with their signature confirming that as correct.

Hopefully you will have prepared a list of questions or topics that you wish to address with the suspect. Make it clear when you start the statement the details of the matter which you wish to speak to them about – just in brief form, the same as you would do for any other witness.

You might start questioning them with open ended questions, asking them to tell their story. Record all of this information. You can go back and question them in depth if there are matters that you need clarification on. If you get in to an 'I said, he said' questioning format, make sure the statement represents that process. You can do that by annotating the margin of the statement by each reference, for example 'IS' for 'I said' and 'HS' for 'he or she said', or use 'Q' for question and 'A' for answer.

If you refer the suspect to exhibits, documents and such like, record exactly what you are doing in the statement and the appropriate response. Do not let a suspect handle any exhibit.

If you allege misconduct or criminal offending by the suspect make sure it's written in the statement, always ask them for an explanation of their actions or omissions and record their response in like fashion.

When you finish your questioning, give the suspect an opportunity to make any last comments, but do not record self-serving or self-interested statements, unless of course, these statements implicate other offenders.

Conclude the statement as you would for any other witness.

In many jurisdictions, interviews with suspected persons are preferably recorded electronically on specialist equipment such as triple deck cassette recorders made for just this purpose. This enables the suspect to be given one of the copies of the interview on cassette, one for the

investigator to have transcribed into typed print, and the master cassette to be secured for production in court as an exhibit. This equipment is quite expensive and may not be available or even viable to purchase.

[Click here to return to interviewing officer's duties](#)

Commentary

Consider which investigator is the best person to interview a particular interviewee.

Make sure you are prepared with all the appropriate documents and exhibits that you wish to discuss with the interviewee.

Plan your interview so you address all the issues that this interviewee could give important information on.

Where an interviewee is hostile, or it is anticipated so, they should be interviewed by two investigators. In the case of a female interviewee, hostile or not, it is preferably to interview them in the presence of another female.

Keep in contact with witnesses and maintain a good rapport with them, you may need them for court hearings.

Always consider having another investigator with you when you interview a suspect – they can make notes of issues that you can ask about, and assist you with exhibits and documents. Two minds are always better than one. Though, you should make it clear who is asking the questions.

Try to limit your interruptions of a witness when they are speaking. Moreover, with suspects you'll be surprised what they will say to fill the void of silence.

Identifying Counterfeit Products

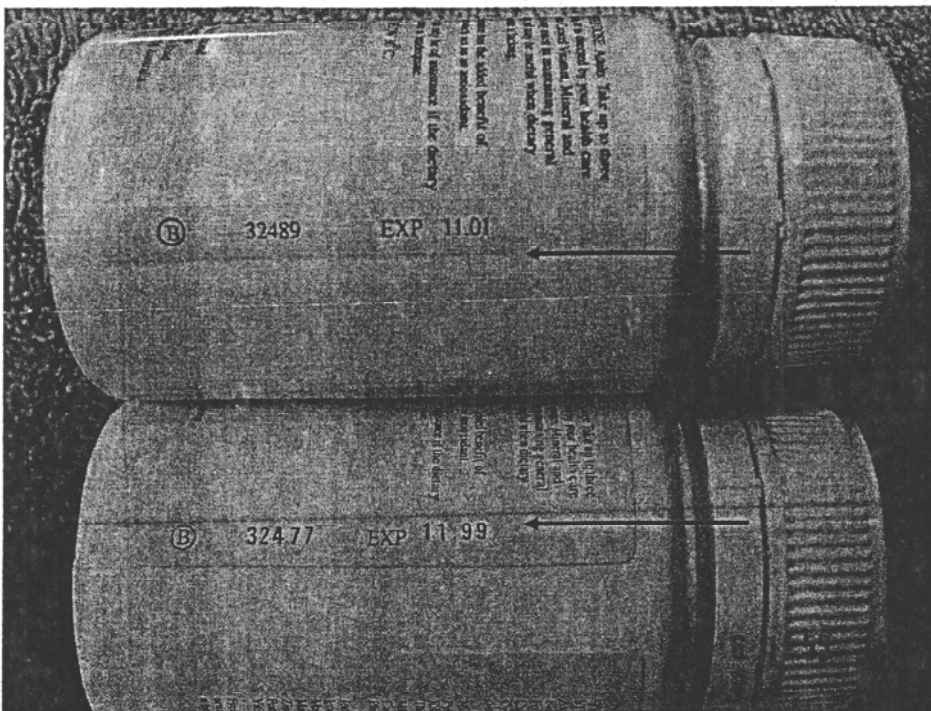
Some counterfeit products will be reasonably obvious to the naked eye; they may display poor packaging or spelling errors. Other examples will be more difficult to detect.

[Click here to return to identifying pharmaceutical pathways](#)

[Click here to return to the pharmaceutical crime environment section](#)

Photo gallery – counterfeit examples

The following photograph shows the genuine product in the lower section of the photo with the counterfeit above. You will see that the batch and expiry details are printed differently on both containers. The genuine has the batch number and expiry date stamped on the label after the label is produced; on the counterfeit, the batch and expiry details have been printed as part of the label production.



These two images show labels for asthma management inhalers. The first image is the genuine product. The second image is the counterfeit; you will see the country name 'Sweden' is spelt incorrectly. This was detected by the dispensing pharmacist whose wife was Swedish.

PRESCRIPTION MEDICINE

09-509-56-0-36

**Pulmicort™
Turbuhaler™ 400 mcg**

Store below 30° C.

Replace the cover properly
after use.

Powder inhaler 200 doses.
Each dose contains 400 mcg budesonide.
Usual dosage: 1-2 inhalations, twice
a day or as directed.

For the management of asthma
and other respiratory conditions.
Please read the enclosed instruc-
tion leaflet carefully.

ASTRA AB Astra, Södertälje, Sweden



PRESCRIPTION MEDICINE

09-509-56-0-36

**Pulmicort™
Turbuhaler™ 200 mcg**

Store below 30° C.

Replace the cover properly
after use

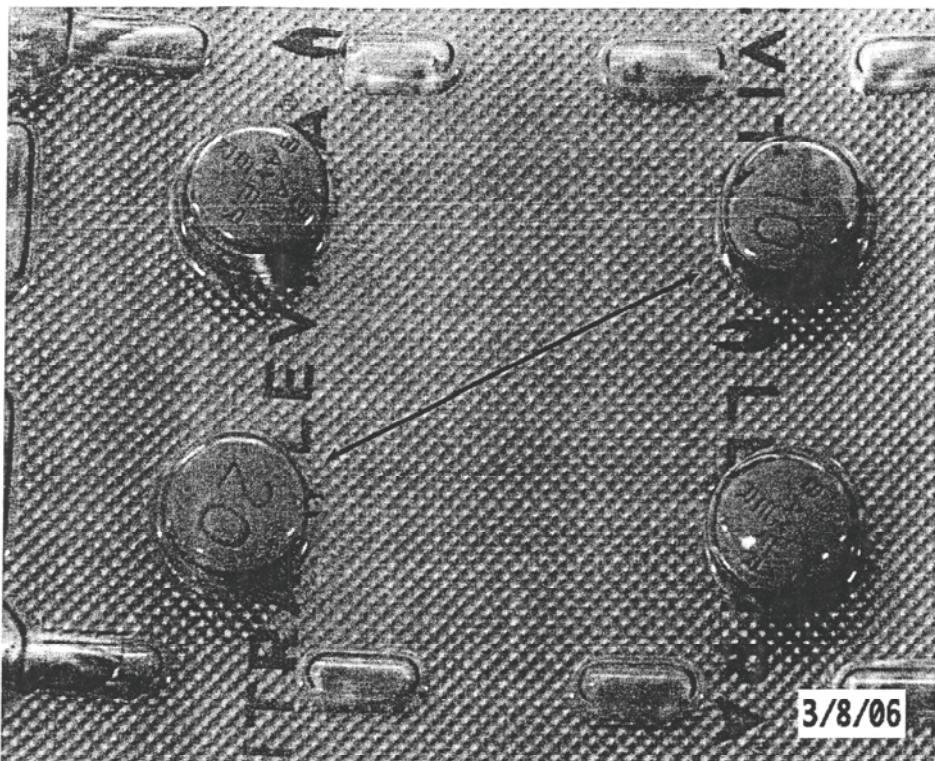
Powder inhaler 200 doses.
Each dose contains 200 mcg budesonide.
Usual dosage: 1-2 inhalations, twice
a day or as directed.

For the management of asthma
and other respiratory conditions.
Please read the enclosed instruc-
tion leaflet carefully.

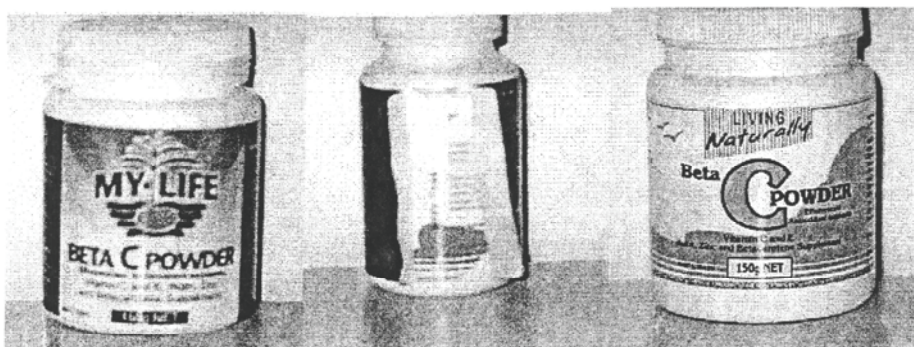
AB Astra, Södertälje, Sweden



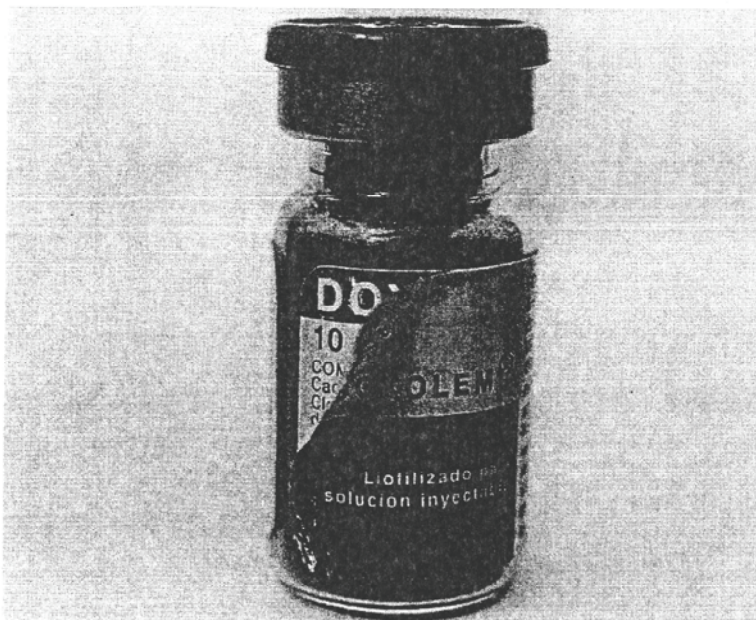
A close inspection of this blister pack shows tablets of alleged differing strength. This should indicate to you that all is not right with this product.



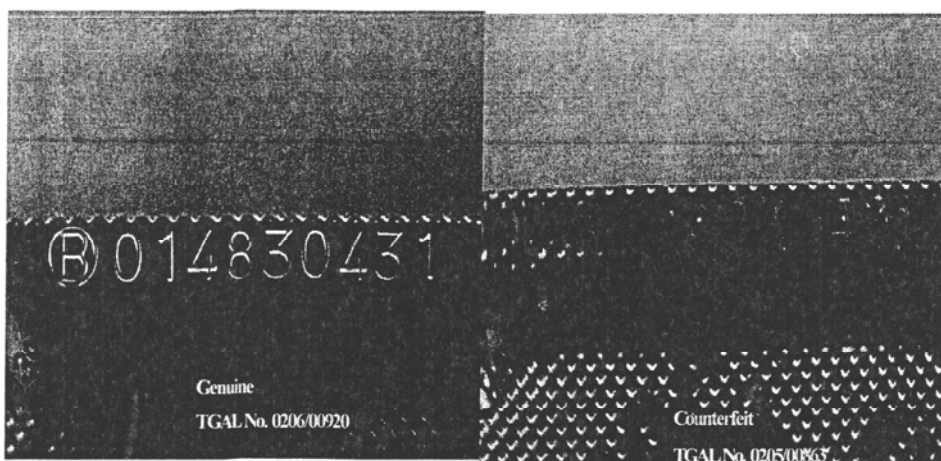
The image on the left is how the product presented. The container was over-labelled. The photo on the far right is the original product with the counterfeit label removed.

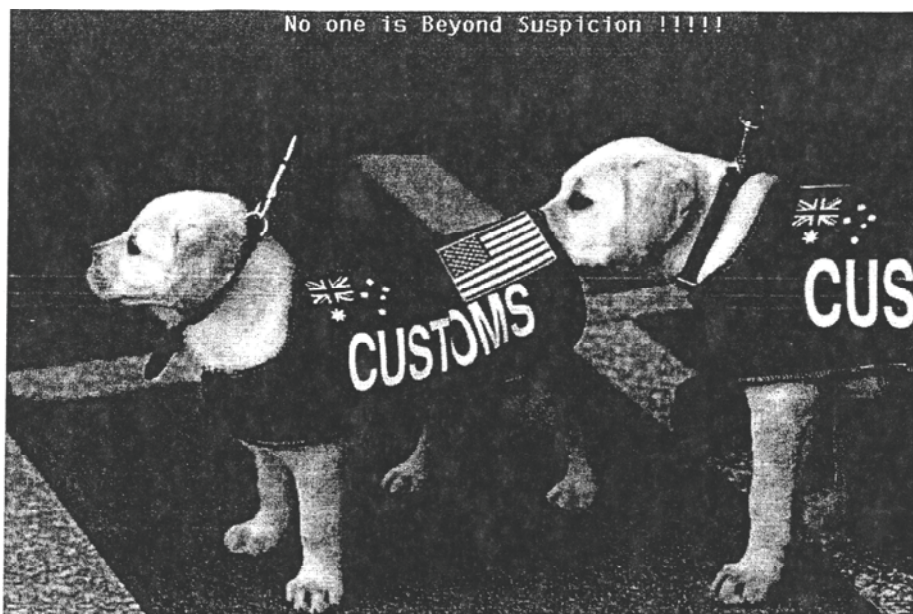


Another example of over-labelled products; this product was touted as an anti-cancer medicine.



Counterfeiters can produce products that appear genuine to the naked eye, until put under closer analysis. The image on the left is the genuine product displaying high-quality batch numbering compared to the poorer quality counterfeit on the right.





Information and assistance from pharmaceutical companies

We thoroughly recommend you contact your local major pharmaceutical manufacturer or supplier. Most of these companies have their own internal security staff – we suggest you contact them at first instance. These people will have information at their fingertips and may be able to provide you with leads and lines of enquiry to follow regarding suspicious products and people. They should be more than happy to provide you with information in confidence enabling you to pursue potential counterfeiters. If allowed by law, pharmaceutical manufacturers may be able to assist by conducting laboratory tests to determine if a medical product was produced by them; manufacturers will often use hidden markers or codes to detect alterations and can quickly determine if a medical product is genuine.

Useful sources of information can also be found in industry groups such as the Pharmaceutical Security Institute. This group has published an information pamphlet on pharmaceutical crime, including counterfeiting, containing valuable information and contact details.

This pamphlet is attached at the end of this document, and has kindly been supplied by the PSI for your benefit.

Government website notifications

You can access information about counterfeit products and product recalls from major regulators around the world. As a start, we suggest you regularly check these web addresses:

<http://www.fda.gov/oc/initiatives/counterfeit/default.htm>

<http://www.fda.gov/opacom/7alerts.html>

http://www.mhra.gov.uk/home/idcplg?IdcService=SS_GET_PAGE&nodeId=217

<http://www.imb.ie/safety.asp?nav=11&pos=1&num=1>

<http://www.imb.ie/inner.asp?nav=5,152&pos=1&num=1>

http://www.who.int/topics/pharmaceutical_products/en/

<http://www.tga.gov.au/recalls/index.htm>

Visual inspection

Below we have provided some points about the physical aspects of products, labels and packaging as a guide to the sorts of things you should be looking at to determine genuine from potentially counterfeit products.⁶

Packaging

- does the exterior packaging and its closure protect the product from the outside environment?
- is the exterior packaging properly sealed?
- are the packaging and closure appropriate for the product inside?

Labelling – appearance and detail

Generally, labelling on products coming to your country should be in the most widely spoken/read language. If that is not the case, then you should be questioning the presence of the product in your market place. Check the goods and establish if:

- the label is written in your country's recognised language;
- the words "batch" and "expiry date" (reported as month/year) is in your country's recognised language;
- the information on the product packaging is printed on a label;

⁶ The Author thanks the Italian Medicines Agency; *Istituto Superiore di Sanità* and Italy's Carabinieri for kindly providing the insightful content for this section.

- the label is properly adhered (attached on straight and uniformly adhered; can they be easily removed from the container; is there overlapping of label edges);
- there is a second label underneath;
- the information on the immediate packaging matches the information on the exterior packaging (check the batch number and the expiry date);
- all information on both the product's immediate and exterior packaging is legible and indelible;
- there are any mistakes on the label (spelling, unit of measurement, technical, pharmaceutical and medical words);
- there is a barcode on the exterior packaging.

Establish the following information from the container or exterior packaging:

- the trade name of the medical product and its strength;
- a statement of the active substances, expressed qualitatively and quantitatively;
- the pharmaceutical dosage form;
- the method of administration and, if necessary, the route of administration (a reference to the patient information sheet may be present);
- any special warning that the product must be stored out of reach and sight of children;
- the expiry date in your country's recognised language (month/year);
- the name and address of the sponsor/owner of the product;
- the name of the agent/distributor appointed in your country who represents the sponsor or owner;
- any licence number issued for this product by your government regulator.

Establish the following information on blister packs containing tablets or capsules for the;

- trade name of the product;
- name of the sponsor/owner of the product (i.e. Pfizer);
- expiry date in your country's recognised language (month/year);

- batch number.

Trade name

- is the trade name spelt correctly;
- is the trade name registered in your country;
- is the product sold in a pharmacy or other authorised site.

Active pharmaceutical ingredient name

- is the active pharmaceutical ingredient name correct;
- do the trade name and the active pharmaceutical ingredient name correspond to those registered and authorised for sale in your country.

Sponsor/Owner details

- does the sponsor/owner's name exist;
- do these details correspond to the sponsor/owner for that product;
- is the sponsor/owner's address complete, is it correct;
- is there any product licence for the product, is it correct;
- is the product presently marketed by the sponsor/owner;
- does the logo on the product packaging match the logo on the exterior packaging;
- if present, does the hologram change colour when viewed from different angles;
- consider checking the security logo and/or the hologram on the sponsor/owner's other products to see how they compare.

Strength

- is the strength (the content of the active substances expressed quantitatively per dosage unit, per unit of volume or weight according to the dosage form) clearly stated either on the outer packaging and the immediate packaging;
- does the strength stated on the exterior packaging match the strength stated on the immediate packaging;
- is the stated strength authorised for sale in your country.

Pharmaceutical dosage form and number of units

- is the indicated pharmaceutical dosage form registered and authorised for sale in your country;
- is the content by weight, by volume, or by number of doses, clearly stated either on the exterior packaging or on the immediate packaging;
- does the number of dosage units stated on the exterior packaging match the number of dosage units stated on the immediate packaging;
- does the real number of dosage units in the immediate packaging match the number of dosage units stated in the label.

Batch number and expiry date

When large quantities of expired products are found, it could be a sign of counterfeiting activity.

- are the batch number and the expiry date legible and indelible both on the exterior packaging and on the immediate packaging;
- do the batch number and the expiry date on the exterior packaging match the batch number and the expiry date on the immediate packaging;
- is the product past its expiry date?

Patient information sheet

Most genuine products will contain a patient information sheet.

- is there an information sheet with the product;
- does the sheet look like a printed original or show signs of reproduction by photocopy;
- is it written in your country's recognised language.

Information that should be on the sheet

- trade name of the medicinal product, its strength and pharmaceutical dosage form;
- pharmaco-therapeutic group or type of activity;
- therapeutic indications;
- contra-indications;
- precautions for use;

- forms of interaction;
- special warnings;
- dosage;
- method and, if necessary, route of administration;
- frequency of administration;
- description of the adverse reactions;
- name and address of the sponsor/owner and manufacturer;
- date on which the information sheet was last revised.

Physical characteristics of tablets/capsules/vials

- do the tablets/capsules vary in shape, size, colour and texture;
- are the tablets/capsules free of breaks, cracks, splits or pinholes;
- in the case of coated tablets, do the tablets have a uniform coating;
- are markings (scoring, letters, etc.) uniform and identical on all the tablets/capsules;
- in the case of vials, do the vials have a uniform filling;
- are the vials uniformly sealed and labelled.

Summary Reference Sheet

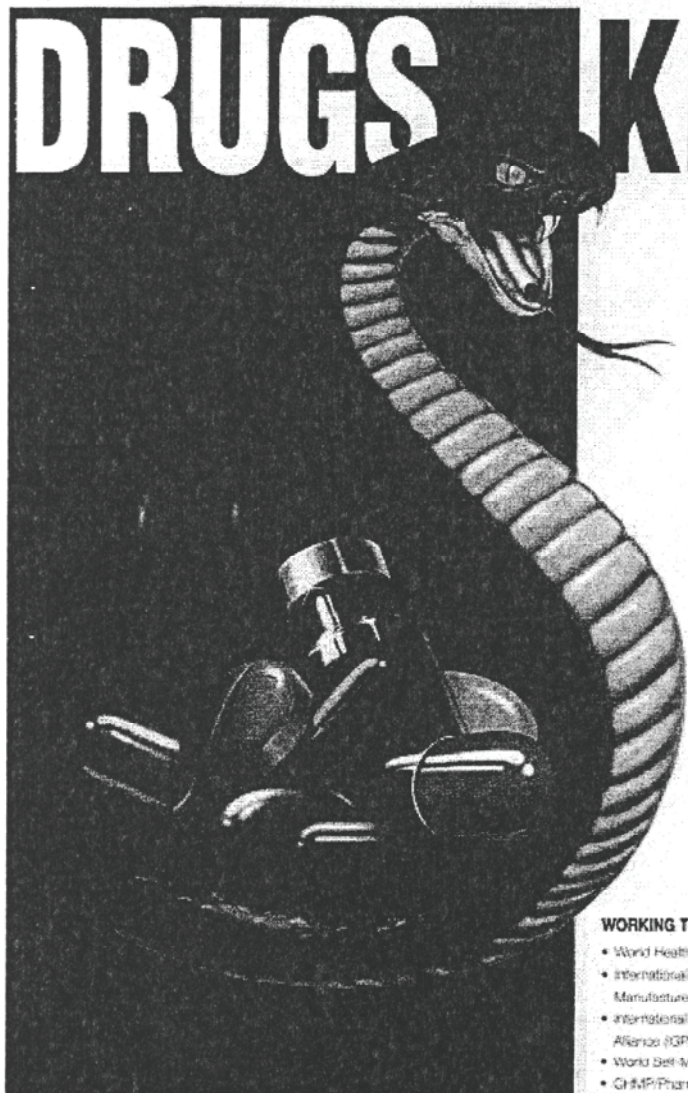
We recognise that there is a large amount of information in this document and it is impractical for you to carry the guide with you on field operations. We hope you will find these reference sheets useful as a reminder of key issues to consider - photocopy this page and put it in your notebook to take with you in the field.

| | |
|--|---|
| <p>Starting an investigation</p> <ul style="list-style-type: none">• Attention to detail• Take written statement from complainant – remember to action any urgent enquiries to mitigate immediate and serious risks to public health• Photograph and deal with any exhibits provided to you – start your exhibit register• Start your investigation plan• Keep the possibility of prosecution in the forefront of your mind throughout your enquiry – focus on evidence proving elements of potential offences• Complete necessary enquiries - complete file notes• Interview witnesses and document in writing• Gather information about the products from possible sources – import pathways etc• Compile your investigation file• What statutes apply to this situation?• Analyse whether any offences committed• Do you have the evidence required to continue?• Do you need information from other government agencies – Customs, DRA, and Police?• Remember to manage confidential information• Gather as much information and evidence prior to conducting any field operations intended to gather evidence from potentially hostile sources• Get as much specialist analysis completed in order to better inform yourself of the evidence that exists or further evidence you need | <p>Field operations</p> <ul style="list-style-type: none">• Use your investigation file to create and build your appreciation• Consider the potential scene and people – what resources, equipment and staff will you need• Confirm your statutory powers to enter, search and seize evidence• Get a search warrant if you can rather than relying on entry without warrant• Develop your team – officer in charge, exhibits and interviewing officers – brief your key staff well in advance of the operation• Prepare the briefing – informative and succinct• Deliver briefing with clarity of roles and mission• Run the operation at the scene – be confident and courteous when entering, secure the premises/location, direct staff and accompanying specialists• Post-search – all exhibits and staff accounted for? Have exit meeting with occupant(s)• Admin – ensure all staff correspondence comes to you in timely manner• Ensure all exhibits properly secured, analysed and received back |
| <p>Targeted and random inspections</p> <ul style="list-style-type: none">• Check import documents• Identify products meeting your criteria• Isolate suspect products• Check each carton / box• Release genuine products to importer• Suspect products for examination• Look for mistakes and over-labelling• Check at least one carton of each product in each layer• Seize illegal goods• Consider search of importer's premises• Identify exporter in other country• Share information with officials of country of origin• Take plenty of photographs during the inspection• Task junior and senior staff together as teams – great training opportunity | <p>Counterfeits - visual inspections</p> <ul style="list-style-type: none">• Examine packaging, external and internal - differences?• Packaging- secure?• Labelling - appearance and detail, language and spelling, over-labelling?• Trade name - registered in your country?• Active pharmaceutical ingredient name• Sponsor/owner details• Strength• Pharmaceutical dosage form and number of units• Batch number and expiry date• Required information on patient information sheet• Physical characteristics of tablets / capsules / vials - uniform colour and appearance• Security features - uniform with sponsors other products? |

ALLEGATO 8a

LOCANDINA DEL PROGETTO COMUNICAZIONE

COUNTERFEIT DRUGS KILL!



WORKING TOGETHER FOR SAFE DRUGS:

- World Health Organization (WHO)
- International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations (IFPMA)
- International Generic Pharmaceuticals Alliance (IGPA)
- World Self-Medication Industry (WSMI)
- OHP/Pharmaceuticals Sans Frontières

FARMACI CONTRAFFATTI E COMMERCIO ON LINE

Domenico Di Giorgio
Coordinatore attività anti-contraffazione
AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco



Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

COS'È UN FARMACO CONTRAFFATTO?

Un farmaco contraffatto è (...) un farmaco la cui etichettatura è stata deliberatamente e fraudolentemente preparata con informazioni ingannevoli circa il contenuto o l'origine del prodotto. La contraffazione colpisce tanto i farmaci di marca che quelli generici e un farmaco contraffatto può contenere le sostanze attese, sostanze diverse da quelle attese, nessuna sostanza attiva, quantità insufficienti di sostanza attiva o può essere contenuto in una confezione contraffatta.
(definizione di "farmaco contraffatto" dell'OMS - Organizzazione Mondiale per la Sanità)



Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

FARMACI CONTRAFFATTI

DANGEROUS DOSES

A True Story of Cops, Counterfeiters, and
the Contamination of America's Drug Supply



Katherine Eban

IMPACT
ITALIA

Safeguarding public health

NHRA

Press release

Date: 26th April 2006
Time: 3.15 pm
Subject: Illegal sales of medicines over the internet stopped
Contact: Press Office 0207 094 3535 / 3564, press.office@nhra.nhs.uk
Out of hours 07770 446 189

NHRA operation against illegal sale of medicines over the internet

Today the Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) announced a major operation to shut down a number of internet sites which sell and supply unlicensed medicines across the UK. MHRA, enforcement and intelligence officers have investigated 27 internet sites, which were offering illegal medicines. Today MHRA officers visited various private and business addresses related to internet sites supplying unlicensed medicines, seized unlicensed medicines, computers, documents and cash. The police accompanied the MHRA officers in a number of cases and arrests were made by the police and the MHRA officers in connection with offences under the Misuse of Drugs Act. Today's operation was conducted in Rutland, Worcestershire, Hays, West Drayton, Bedford, Wigan, Halesham, and Northaven today.

As a result of this operation, a number of internet sites have been closed down today.

"The MHRA has conducted a coordinated operation against the sale and supply of illegal and unlicensed medicines over the internet. There is an increased risk to the public if unlicensed medicines are sold through the internet. The operation is aimed to stop medicines being sold through the internet which are not through a properly licensed and regulated pharmacy." Mick Deas, Head of Intelligence and Enforcement at the MHRA.

Ends

1. The MHRA is the government agency responsible for ensuring that medicines and medical devices work, and are acceptably safe. No products risk-free. Underpinning all our work is robust scientific evidence. We ensure that medicines and medical devices are safe, effective and of high quality. We keep watch over medicines and devices, and take any necessary action to protect the public.
2. If an individual is convicted of offences under the Medicines Act 1968, they can be sentenced to a maximum of two years imprisonment and/or an unlimited fine. Where appropriate the MHRA will

Medicines and Healthcare products Regulatory Agency
Medicines Division, 6th Floor, 1, London Street, London EC2A 4PU
T: 020 7094 2000 F: 020 7094 2049 www.nhs.uk

As executive agency of the Department of Health



Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

FARMACI CONTRAFFATTI SU INTERNET: UN FENOMENO IN CRESCITA

BBC

Low graphics Help

Search

NEWS

LIVE BBC NEWS CHANNEL

News Front Page

World

UK

England

Northern Ireland

Scotland

Wales

Business

Politics

Health

Medical notes

Education

Science & Environment

Technology

Entertainment

Also in the news

Video and Audio

Have Your Say

Magazine

In Pictures

Page last updated at 09:41 GMT, Thursday, 16 April 2009 10:41 UK

E-mail this to a friend

Printable version

GPs warn on internet drug sales

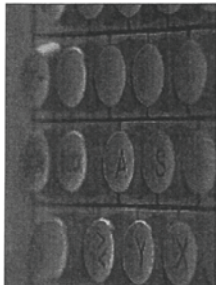
Doctors have warned of the perils of buying medicines over the internet.

One in four GPs polled said they had treated patients for adverse reactions to medicines bought online.

A further 8% suspected they had treated side-effects of internet-bought drugs, the snapshot survey of 420 doctors carried out by GP magazine found.

Pharmacist leaders urged the public to be aware of the risks of internet medicines and use bona fide sites which require a prescription.

Overall, 65% of the GP respondents want online pharmacies to be more tightly regulated.



Experts warn medicines bought on the internet may be counterfeit



IMPACT
ITALIA



Agencia Italiana del Farmaco

AIFA

I CONTRAFFATTI IN ITALIA

L'Italia è all'avanguardia nella lotta alla contraffazione dei medicinali, grazie al notevole impegno profuso in questi anni sul tema: la nostra normativa sulla "targatura" dei medicinali e la cooperazione tra amministrazioni in IMPACT Italia sono un riferimento in Europa.

Conseguentemente, il fenomeno risulta limitato alle tipologie di farmaco che arrivano ai pazienti attraverso reti parallele o illegali.



PROGETTI IN CORSO

Coordinamento tra amministrazioni

Cooperazione internazionale

Informazione ai pazienti

Formazione degli operatori

Cooperazione con Forze di Polizia e Dogane

Intelligence informatica



Agencia Italiana del Farmaco
AIFA

**COORDINAMENTO
TRA AMMINISTRAZIONI**

IMPACT

ITALIA



contro la contraffazione farmaceutica

IMPACT- Italia

**e il gruppo di lavoro nazionale per la
lotta alla contraffazione dei farmaci.**



Associazione Italiana del Farmaco

AIFA

COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

IMPACT!

International Medical Products
Anti-Counterfeiting Taskforce



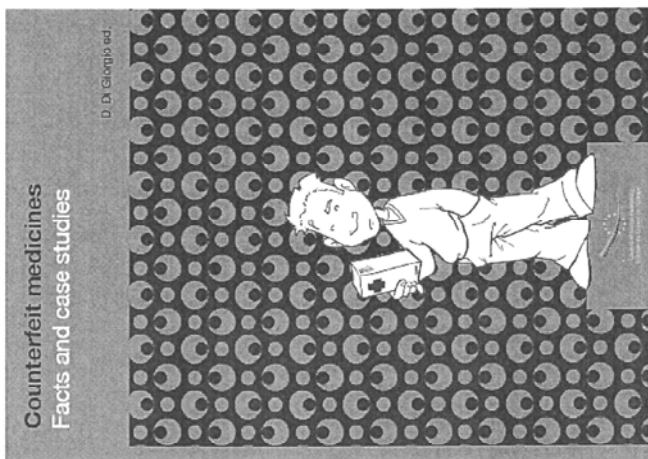
COUNCIL OF EUROPE
CONSEIL DE L'EUROPE



European Directorate for the
Quality of Medicines & HealthCare



FORMAZIONE DEGLI OPERATORI



Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare

16-17 June 2009

Training Course
Working across disciplines
and borders:
Best practices to combat
counterfeiting of medicines
and to protect public health

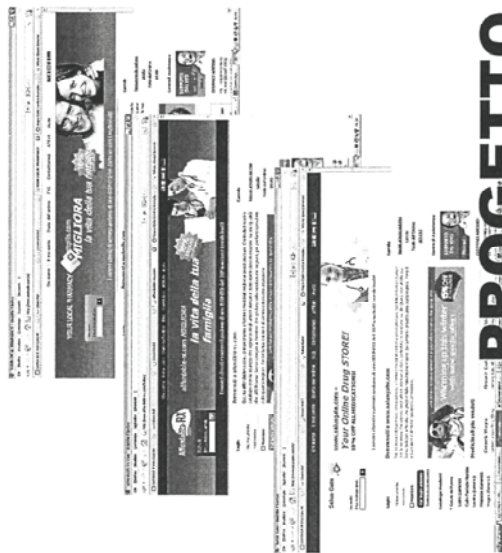
Hosted by the Agenzia
Italiana del Farmaco (AIFA)
Rome, *Italia*



edqm
European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare



COOPERAZIONE CON LE FORZE DI POLIZIA E LE DOGANE



PROGETTO "OMS"



INTELLIGENCE INFORMATICA: PROGETTO "AIFA-ECM2"

Discovery^{one} | ImageFlare | Logout | Help

discovery^{one} SCAIIS RULES THEMES SEARCH FLAGGED ACTIONS ADMIN

Refresh New Sources Groups Preferences

Alerts & Flagged Groups

Alert Groups
No alerts.

Flagged Groups
Farmacie
22 result(s) in total 16 results in last week

Farmacie Autorizzate
21 result(s) in total 4 results in last week

Farmacie False o non autorizzate
168 result(s) in total 139 results in last week

| Scan (Sort by date) | Docs | Activity | State |
|--|------|--------------------------|------------|
| Edit Last result: Sat Nov 22 23:14:53 2008 | 5039 | <input type="checkbox"/> | OFF |
| Edit Cipa ImageFlare Last result: Mon Feb 16 15:09:27 2009 | 1753 | <input type="checkbox"/> | ON |
| Edit Farmacie II Last result: Mon Mar 30 09:12:27 2009 | 1693 | <input type="checkbox"/> | ON |
| Edit Farmacie III Last result: Fri Feb 13 14:50:38 2009 | 1696 | <input type="checkbox"/> | ON |
| Edit Farmacie ImageFlare Last result: Wed Feb 11 22:01:53 2009 | 1452 | <input type="checkbox"/> | ON |
| Edit Farmacie Ilex Last result: Thu Feb 12 20:08:58 2009 | 1767 | <input type="checkbox"/> | ON |
| Edit FarmacieOnline Last result: Mon Dec 22 14:25:00 2008 | 687 | <input type="checkbox"/> | OFF |
| Edit FarmacieOnline Tris Last result: Wed Dec 24 17:24:56 2008 | 5453 | <input type="checkbox"/> | ON |



Senato della Repubblica

COMMISSIONE IGIENE E SANITA'

Indagine conoscitiva sul fenomeno della contraffazione e dell'*e-commerce*
farmaceutico

Audizione del 12.05.2009

Gen. B. Cosimo Piccinno
Comandante CC Tutela della Salute

Roma, 12 maggio 2009

Signor Presidente ed illustri Senatori, Vi ringrazio per avermi dato l'opportunità di intervenire in questo prestigioso consesso, per fornire un contributo che spero sia utile alla discussione sulla problematica emergente del commercio sulla rete Internet dei farmaci contraffatti e non.

La sicurezza dei farmaci e il contrasto alle contraffazioni è uno dei compiti istituzionali demandati ai Carabinieri dei N.A.S., che - nella duplice veste di Ufficiali di polizia giudiziaria e di Ispettori sanitari - effettuano controlli e sviluppano attività investigative e di intelligence per identificare le c.d. "anomalie di sistema", al fine di analizzare, in chiave strategico-operativa, l'andamento dei fenomeni illeciti, e perseguire le varie forme di criminalità farmaceutica, fornendo al Ministro aggiornati elementi di valutazione.

Inoltre, tra i compiti istituzionali vi è la verifica della qualità delle specialità medicinali in commercio sul territorio nazionale lungo tutta la filiera di distribuzione, dalla produzione alla dispensazione.

Le attività nel settore farmaceutico, per la tipicità degli illeciti che si perseguono, sono condotte con peculiari criteri operativi e precedute da un ampio ventaglio di accertamenti di natura tecnica e giuridico-amministrativa, che comprendono:

- la partecipazione al programma nazionale di farmacovigilanza;
- i campionamenti a carattere conoscitivo, le cui analisi sono affidate all'Istituto Superiore di Sanità, con il quale intercorre una collaborazione consolidata nel tempo o, in alternativa, all'EDQM (European Directorate for the Quality of Medicine & HealthCare) di Strasburgo, per i controlli di qualità post-marketing

disposti dal Consiglio d'Europa;

- gli interventi finalizzati a cristallizzare una serie di fenomeni che vanno dall'abusivismo nel settore farmaceutico alle truffe ai danni del SSN;
- gli accertamenti per individuare le fonti clandestine di rifornimento delle sostanze farmacologicamente attive e per identificare i canali commerciali occulti, attraverso i quali farmaci contraffatti o proventi di furti e rapine raggiungono i pazienti;
- la valutazione di denunce, notizie confidenziali e/o divulgate dai media;
- le indagini tipiche di polizia giudiziaria.

Ma veniamo al fenomeno oggi in discussione.

Gli acquisti di medicinali on-line sono in netta espansione per la facilità e rapidità con cui è possibile accedere alla rete Internet, ove è possibile comperare per via telematica qualsiasi cosa, compresi medicinali, senza alcun controllo ed alcuna regola con elevatissimi rischi di contraffazione eludendo peraltro l'attuale legislazione in materia di dispensazione di farmaci, che vieta la vendita o la cessione a qualsiasi titolo di specialità medicinali al di fuori dei canali legali di distribuzione quali le farmacie (pubbliche e private) ed i punti autorizzati.

L'aumento progressivo della vendita on-line dipende principalmente dalla possibilità di effettuare acquisti in totale anonimato, dalla economicità dei prezzi rispetto a quelli di mercato, dall'assenza di prescrizione e dalla facilità di acquisto.

L'ingente giro di affari è in continua crescita e si registra un incremento di acquisti che hanno attirato l'interesse delle organizzazioni criminali internazionali, allettate dai

facili e cospicui profitti. In particolare, l'analisi del fenomeno ha evidenziato organizzazioni ben strutturate, in grado di gestire la filiera illegale di distribuzione farmaceutica, dall'approvvigionamento di materie prime farmacologicamente attive fino alla dispensazione del prodotto finito.

Le operazioni mirate dei N.A.S. -talune ancora in corso- hanno consentito di verificare che queste organizzazioni criminali hanno una struttura compartimentata diretta da pochi capi, mentre il modus operandi dipende dalle differenti responsabilità degli associati con due diversi livelli "gestionali": uno strategico ed uno tattico che operano con le stesse tecniche delle grandi organizzazioni criminali, con basi strategiche ubicate nello stesso paese/nazione dove il prodotto finale viene venduto. La maggior parte dei medicinali contraffatti, invece, viene prodotta e confezionata in Asia o nell'Europa dell'Est ove la normativa di settore è più permeabile, la manodopera è a basso costo e sono meno tutelati i diritti di proprietà intellettuale.

Per contro, segnalo la difficoltà per le forze di polizia di contrastare efficacemente questo fenomeno, poiché i provider dei siti web spesso non hanno un luogo fisico di allocazione ed i gestori risultano meramente virtuali.

Le risultanze investigative finora raccolte hanno confermato la presenza in internet di un'elevata percentuale di farmaci contraffatti e/o clonati, nonché prodotti senza il rispetto delle "buone norme di fabbricazione". Peraltro, la vendita on-line è ampiamente consolidata in alcuni Paesi, mentre in altri si è sviluppato un fiorente mercato parallelo illegale.

Posso affermare, tuttavia, che l'attività di monitoraggio in Italia sui canali legali di distribuzione delle specialità medicinali non ha registrato presenza di prodotti contraffatti.

Per quanto attiene alla normativa di riferimento per la repressione dei fenomeni di criminalità farmaceutica, l'Italia vanta la presenza nel codice penale sin dal 1930 di specifiche disposizioni quali gli art. 440,443 e 445 del c.p.

Al contrario, a livello europeo si registrano un vuoto normativo e legislazioni nazionali diverse che non contribuiscono alla emersione del problema e alla ricerca di soluzioni comuni.

I prodotti reperibili on-line sono i più svariati. Infatti da una iniziale offerta di farmaci per curare le disfunzioni erettili, farmaci dimagranti ed anabolizzanti per l'uso sportivo, si è passati agli psicofarmaci, agli antidepressivi, agli ipnoinduttori, ai diuretici e finanche agli antiepilettici. Inoltre, la nuova influenza di provenienza messicana ha visto il notevole incremento di vendite on-line di Tamiflu di dubbia provenienza con le conseguenze facilmente immaginabili per la salute dei pazienti.

La tipologia degli acquirenti è assolutamente trasversale, poiché interessa qualsiasi ceto sociale, culturale ed economico.

Mi preme sottolineare - ancora - l'incremento registrato nella vendita on-line di farmaci ad azione dopante ed anabolizzante, che costituisce un serio e preoccupante fenomeno con pericolose connotazioni sociali e di costume, in quanto coinvolge ormai non solo il mondo dello sport professionistico ma anche quello amatoriale, delle palestre e di altri luoghi dove si pratica lo sport, nei quali sempre più spesso si smerciano farmaci di provenienza dubbia e illegale.

I soggetti coinvolti sono soprattutto i titolari ed i frequentatori delle palestre di “body building”, per gran parte incensurati, che consigliano – in un ambito di diffuso esercizio abusivo della professione sanitaria – posologia e metodiche di somministrazione dei farmaci anabolizzanti e talora stupefacenti, prelevati direttamente sui siti esteri o attraverso periodici viaggi aerei su rotte e scali Schenghen per evitare controlli doganali, nonché avvalendosi di accreditate e celeri compagnie internazionali di spedizione.

Sul versante dello sport professionistico, sono state eseguite numerose indagini che hanno portato ad arresti e denunce a carico di atleti, medici, dirigenti ed accompagnatori delle squadre con il sequestro di oltre un milione di confezioni di anabolizzanti.

Per contrastare l’acquisto on-line di farmaci, integratori ed altre sostanze farmacologicamente attive, i Carabinieri dei N.A.S.:

- svolgono costantemente mirate attività di intelligence ed investigative associate ad accurata vigilanza amministrativa d’intesa con l’Agenzia Italiana del Farmaco;
- partecipano alle attività di formazione, informazione e operative promosse da IMPACT-Italia, quale punto di contatto nazionale per la lotta alla contraffazione dei medicinali. In tale ambito, il Comando ha avviato un progetto di collaborazione con l’ISS, l’A.I.F.A. e il Ministero finalizzato al monitoraggio del fenomeno della contraffazione dei farmaci ad uso umano mediante una duplice strategia:
 - conferimento all’ISS di campioni di farmaci sospetti/sequestrati per la realizzazione di una banca dati centrale relativa alle casistiche sulla contraffazione dei medicinali ad uso umano;

- coinvolgimento di tutti i soggetti pubblici e privati che operano a vario titolo nella filiera farmaceutica.

A livello internazionale, altra organizzazione di riferimento è il P.F.I.P.C. (*Permanent Forum on International Pharmaceutical Crime*), consesso informale internazionale di cooperazione in cui siedono i rappresentanti di quattordici Stati¹, preposta al contrasto del traffico illecito dei farmaci e loro contraffazione.

Alla luce delle considerazioni finora esposte, emerge chiaramente che il fenomeno delle vendite on-line di farmaci e, in generale, gli illeciti nel settore farmaceutico hanno ormai connotazioni internazionali e soltanto forme di cooperazione tra organismi di controllo possono costituire un valido strumento per fronteggiarle.

In tale contesto, le proiezioni internazionali hanno consentito ai N.A.S. di:

- . costituire il punto di contatto nazionale per INTERPOL;
- . sensibilizzare sui fenomeni in argomento Europol.

Aggiungo che la stretta e sinergica collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità e con l'Agenzia Italiana del Farmaco, ha permesso di monitorare i medicinali sottoposti a sequestro, nonché di valutare la reale portata del fenomeno della contraffazione in ambito nazionale.

In relazione all'e-commerce, segnalo a titolo conoscitivo alcune recentissime operazioni, ancora al vaglio della magistratura inquirente, che hanno portato all'arresto di 32 cittadini e alla denuncia di altri 125. Nel corso dei servizi, sono state sequestrate

¹ Irish Medicines Board (Rep. D'Irlanda), Department of Health (Sud Africa), Therapeutic Goods Administration (Australia), Swissmedic (Svizzera), Medicines and Healthcare Regulatory Agency (Inghilterra), Health Sciences Authority (Singapore), Food and Drug Administration (USA), Guardia Civil (Spagna), Dutch Healthcare Inspectorate (Olanda), Bundeskriminalamt (Germania), Department of Health, Social Services & Public Safety (Irlanda del Nord), Directorate-General Public Health Protection (Belgio), Afsapps (Francia), Royal Canadian Mounted Police (Canada).

oltre 300.000 compresse di varie specialità medicinali ad uso dopante e 500 confezioni di androgeni, medicinali per la cura dell'infertilità, ormoni della crescita, cialis e viagra, per un valore stimato di 500.000 euro. Nel corso degli accertamenti sono state acquisite apparecchiature informatiche che consentivano ai denunciati di effettuare la vendita di prodotti via internet su siti allocati all'estero.

In conclusione, per tentare di risolvere o almeno di affievolire gli effetti collaterali del problema è ragionevole ipotizzare una strategia articolata su tre direttrici:

- un'informazione chiara e corretta verso i potenziali acquirenti sui pericoli derivanti dall'acquisto di tali prodotti sui siti internet;
- il consolidamento delle iniziative già intraprese a livello internazionale che, nel sensibilizzare ulteriormente i vari Paesi sulla problematica, ponga le premesse per armonizzare la normativa di settore e migliorare la cooperazione tra gli organismi di controllo;
- il rafforzamento della collaborazione interistituzionale che coinvolga anche le Federazioni e le Associazioni di categoria, finalizzata allo scambio info-operativo ed all'aumento dei controlli.

COMANDO CARABINIERI PER LA TUTELA DELLA SALUTE



**Indagine conoscitiva sul fenomeno della contraffazione e
dell'e-commerce farmaceutico.
Senato della Repubblica, 12.05.2009**

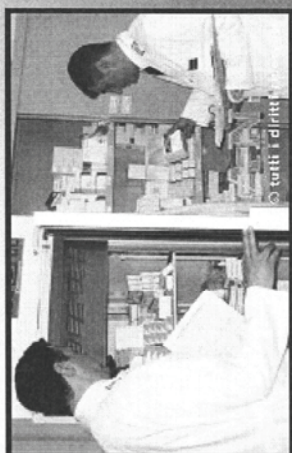
TUTELA DELLA SALUTE PUBBLICA

SICUREZZA FARMACEUTICA

VIGILANZA:

- d'iniziativa
- su delega
- su attivazione dell'AIFA/ Ministero
- su segnalazione delle Associazioni di Categoria
- sulla base di significative reazioni avverse

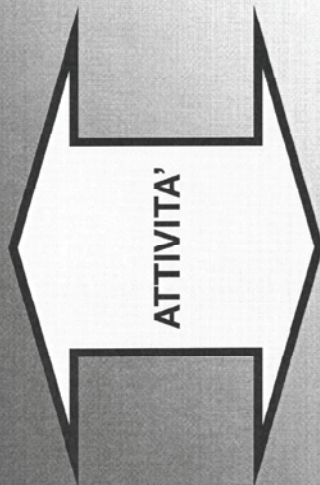
INDAGINI E MODALITA' OPERATIVE



**IN AS CARABINIERI
SVOLGONO**

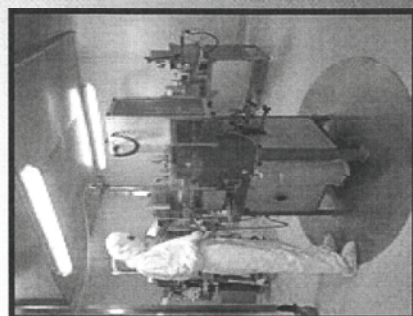


INVESTIGATIVE
(POLIZIA GIUDIZIARIA)

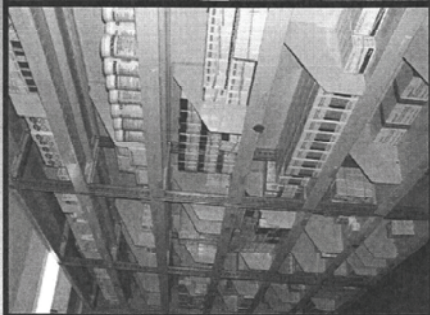


ISPETTIVE
(ISPETTORE SANITARIO)

FILIERA FARMACEUTICA



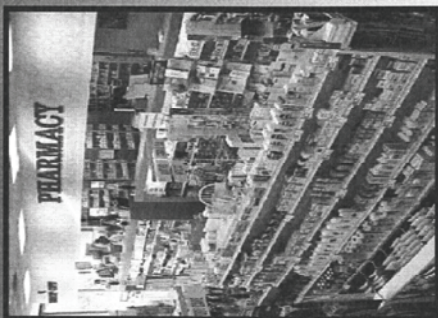
PRODUZIONE



**DISTRIBUZIONE
PRIMARIA**



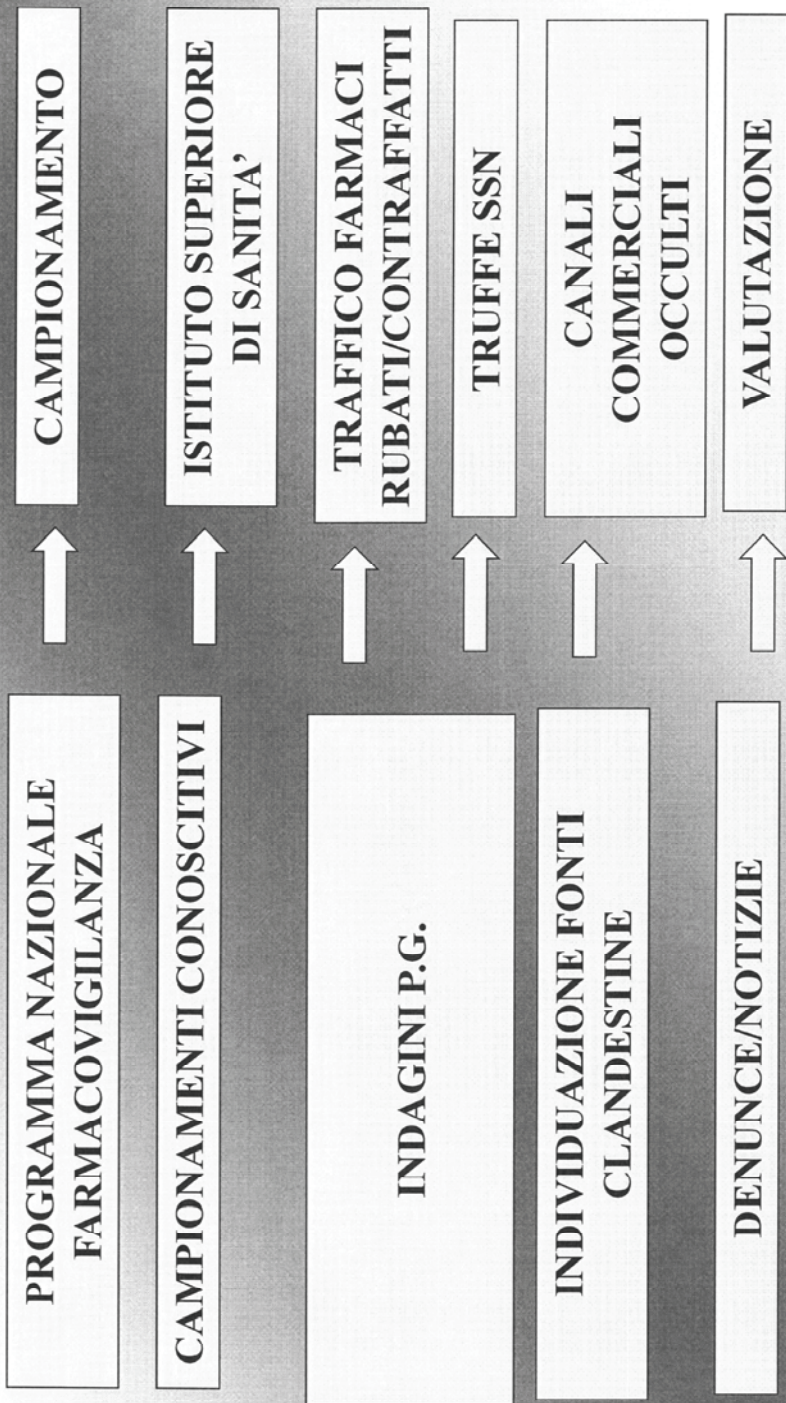
**DISTRIBUZIONE
INTERMEDIA**



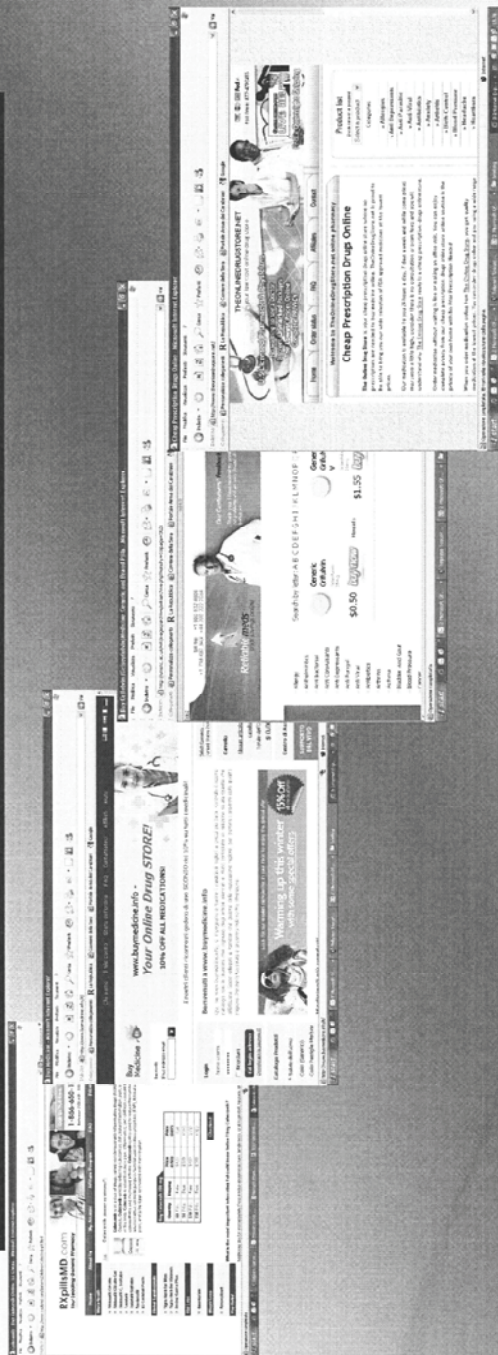
OSPEDALI/FARMACIE

FILIERA FARMACEUTICA

(ispezioni e verifiche)



VENDITA FARMACI ON-LINE



NETTA ESPANSIONE

VENDITA FARMACI ON-LINE

NO

CONTROLLO

ACQUISTO ANONIMO

ASSENZA PRESCRIZIONE

FACILITA' ACQUISTO

RISCHIO

CONTRAFFAZIONE

The screenshot shows the website for RXpillsMD.com, which is a "Your Online Pharmacy". The main product featured is Celebrex (Celecoxib) by Cellego. The page includes a navigation menu, a list of products, and a detailed view of the Celebrex product. A table shows the price for a 100mg/200mg strength, with a total price of \$112.00. The website also features a "NO PRESCRIPTION" banner and a "FACILITA' ACQUISTO" banner. The page footer contains contact information and a disclaimer.

| Quantity | Shipping | APR | APR% |
|-----------|----------|--------|--------|
| 100 (100) | 2.00 | 110.00 | 112.00 |
| 50 (50) | 2.00 | 55.00 | 57.00 |
| 25 (25) | 2.00 | 27.50 | 29.50 |

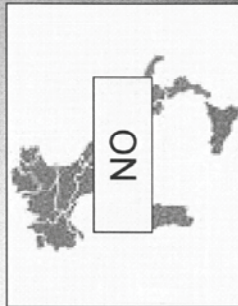
VENDITA FARMACI ON-LINE



SI



VENDITA ON-LINE
DI FARMACI



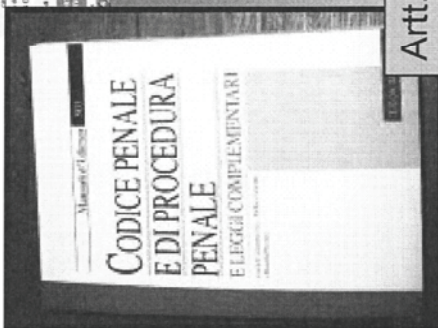
MERCATO ILLEGALE FIORENTE



NORMATIVA DI RIFERIMENTO



**NORMATIVA
RIGOROSA**



Artt. 440-443-445

VENDITA FARMACI ON-LINE

VUOTO NORMATIVO



**LEGISLAZIONI
NAZIONALI
DIVERSE**

VENDITA FARMACI ON-LINE

RXpillsMD.com
Your Leading General Pharmacy

1-866-650-1414

Celebrex (rosuvastatin)

What is the most important information I should know before I use Celebrex?

| Strength | Quantity | Price | Stock |
|----------|----------|-------|----------|
| 100 mg | 30 | \$110 | IN STOCK |
| 200 mg | 30 | \$110 | IN STOCK |
| 100 mg | 90 | \$320 | IN STOCK |
| 200 mg | 90 | \$320 | IN STOCK |

OFFERTE ON-LINE

- PSICOFARMACI
- ANTIDEPRESSIVI
- TRANQUILLANTI
- IPNOINDUTTORI
- DIURETICI
- ANTIEPILETTICI

EURO Drugstore
SELLING & DELIVERY FROM EU & US BRANCHES

THE CHAIN OF ONLINE DRUGSTORES

GUARANTEED DELIVERY IN DISCREET ENVELOPE

HOME HOW TO ORDER FAQ SHIPPING ORDER STATUS CONTACT US

WHERE TO BUY TAMIFLU **ANTI VIRAL & INFECTION**

FOR YOU **2086 MEDICINES**

ANTIVIRAL & INFECTION MEDICINE LIST

- Acyclovir
- Adeliver
- Adifen
- Amantadine
- Amoxicillin
- Bactoban
- Centany
- Chlorzoxime

WHAT IS TAMIFLU? The Tamiflu you are looking for may be sold under several names like Osetamivir, Tamiflu.

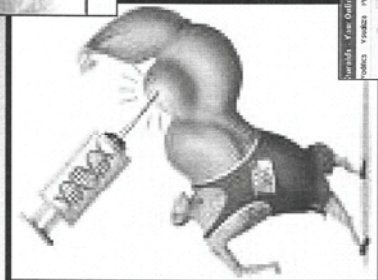
WE do not guarantee lowest prices. We guarantee high quality medication from trusted manufacturers.

NUOVA INFLUENZA



DOPING

Sport Doping e Drogas



IMPACT
International Medical Products
Anti-Counterfeiting Taskforce

IMPACT

ITALIA

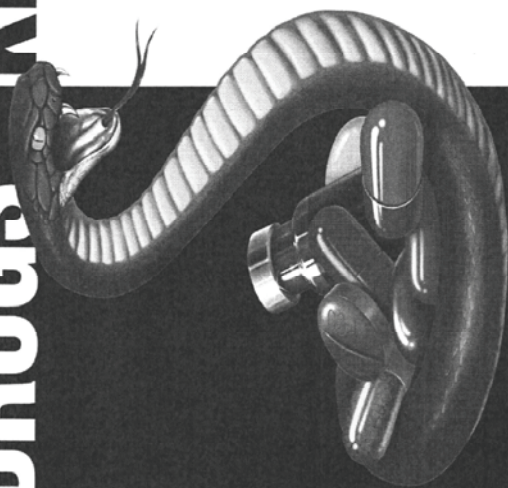
MINISTERO

AIFA

ISS

NAS

**COUNTERFEIT
DRUGS KILL!**



P.F.I.P.C.

(Permanent Forum on International Pharmaceutical Crime)

**COMANDO CC
PER LA TUTELA
DELLA SALUTE**



2009

SVIZZERA

Johannesburg
(Sud Africa)

Bonn
(Germania)

Rockville
(U.S.A.)

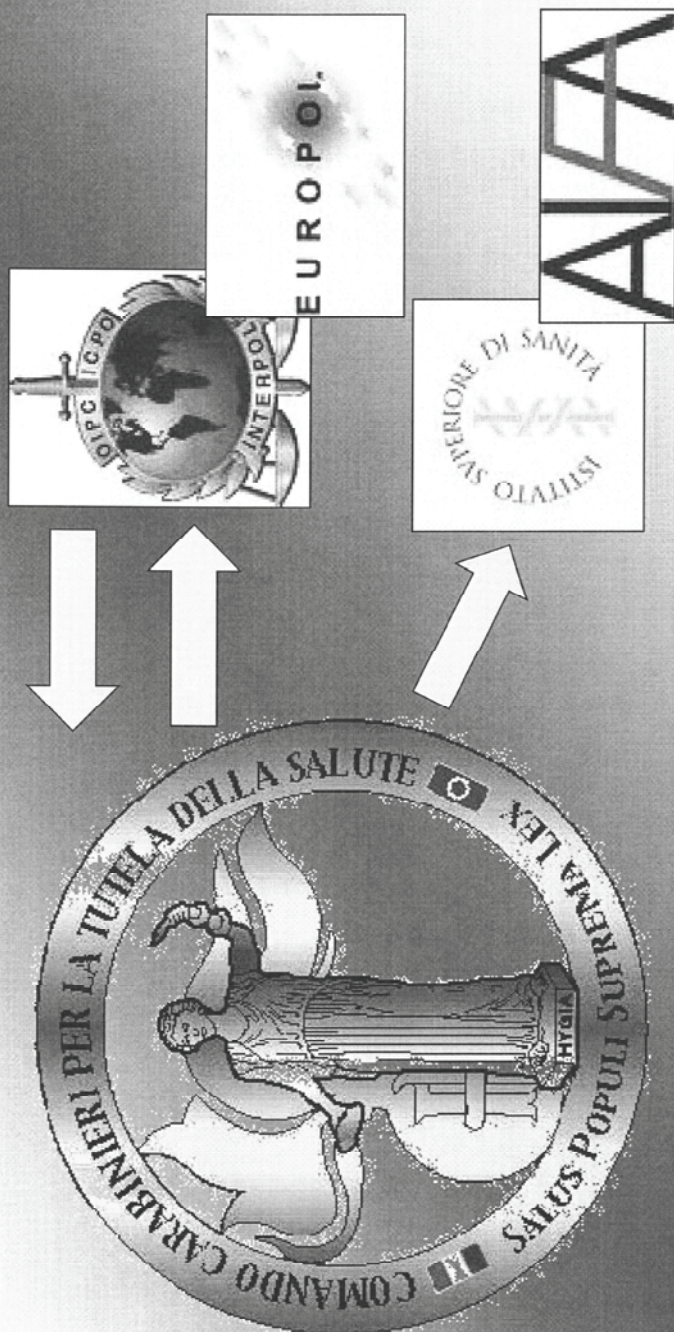
Dublino
(Irlanda)

Sydney
(Australia)

Roma
(Italia)

Bruxelles
(Belgio)

**PROIEZIONI INTERNAZIONALI
COLLABORAZIONI NAZIONALI**



IPOTESI DI SOLUZIONE

INFORMAZIONE CHIARA E CORRETTA

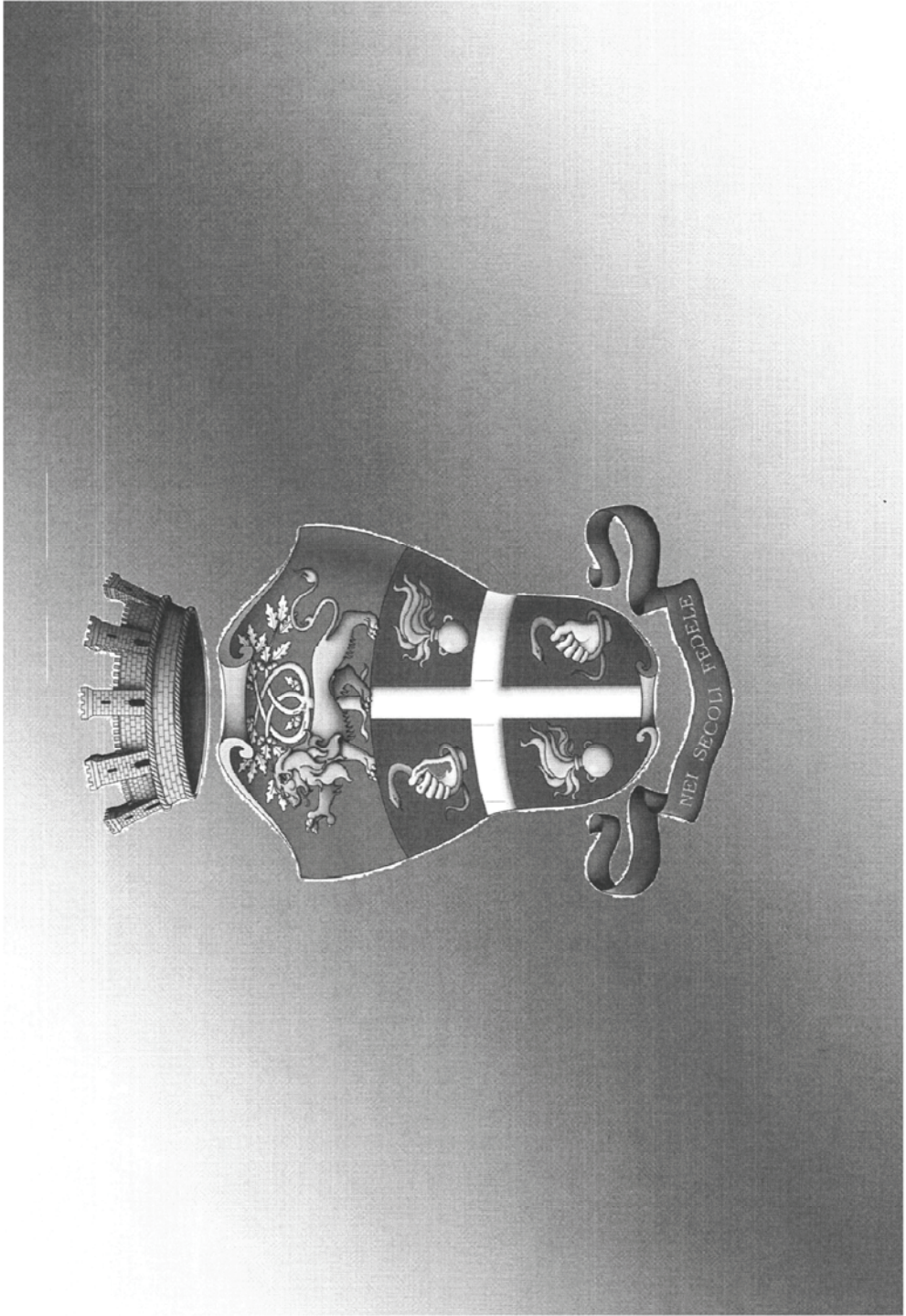
CONSOLIDAMENTO INIZIATIVE INTERNAZIONALI

ARMONIZZAZIONE NORMATIVA

COOPERAZIONE ORGANISMI DI CONTROLLO

IPOTESI DI SOLUZIONE







**CONTRAFFAZIONE FARMACEUTICA:
L'ATTIVITÀ DI CONTRASTO
DELL'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ'**

DIPARTIMENTO DEL FARMACO

Luisa Valvo
Direttore del Reparto
Qualità dei farmaci di Origine Chimica



L'Istituto Superiore di Sanità (ISS), in qualità di organo tecnico-scientifico del Servizio Sanitario Nazionale, tutela la salute pubblica attraverso numerose attività istituzionali.

Il Dipartimento del Farmaco dell'ISS svolge attività di controllo e valutazione della qualità dei farmaci chimici in collaborazione con istituzioni nazionali e internazionali (*AIFA, Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, Servizio Sanitario Nazionale, Regioni, EMEA, EDQM, CoE, OMS*).

In Italia solo L'ISS è inserito nel network europeo dei *Laboratori Ufficiali di Controllo dei Medicinali (OMCL)*, pubbliche istituzioni che supportano le Autorità competenti nel controllo della qualità dei prodotti medicinali prima e dopo la loro immissione in commercio.

Attività in ambito nazionale

- ❖ Attività di valutazione e di controllo delle composizioni dei medicinali nell'ambito del *programma annuale di controllo* (Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219)
- ❖ Attività di valutazione e di controllo connessa alla *presenza di corpi estranei e di difetti* (D.M. 27 febbraio 2001)
- ❖ Attività di valutazione e di controllo connessa alle *reazioni avverse*
- ❖ Attività di valutazione e di controllo a seguito di richieste dell'*Autorità Giudiziaria*

Attività di valutazione e di controllo
connessa al commercio di
farmaci contraffatti e/o illegali

Diffusione del fenomeno

Il numero di medicinali contraffatti venduti ogni anno nel mondo varia dall'1% a più del 10% (OMS)

Fenomeno principalmente diffuso nei Paesi in via di sviluppo
Attualmente in forte aumento anche in Europa e nel Nord America

Lo sviluppo dell'e-commerce ha creato un nuovo possibile canale di commercializzazione di farmaci contraffatti.

L'Italia è al sicuro?

Punti di forza



- ❖ Sistema di **tracciatura** del farmaco
- ❖ Sistema sanitario fondato sui valori della **universalità** e della **gratuità** dell'accesso alle cure.

Punti deboli



- ❖ **Internet**
- ❖ **Mercato illegale** (p.es. anabolizzanti nelle palestre)



Il team di esperti del **Dipartimento del Farmaco** ha iniziato nel **2001** ad occuparsi della problematica relativa alla contraffazione farmaceutica, attraverso la realizzazione di diversi progetti di ricerca orientati principalmente allo sviluppo di metodi analitici innovativi da applicare all'analisi di farmaci potenzialmente contraffatti.

Gruppo di lavoro Nazionale

per monitorare e valutare il fenomeno della contraffazione farmaceutica in Italia e studiare idonee azioni di contrasto

Determinazione AIFA del 4 Aprile 2007

Nel 2005 è iniziata la collaborazione tra le Amministrazioni che si occupano istituzionalmente del problema.

Nel 2007 è stato istituito ufficialmente, mediante Determinazione dell'AIFA, il Gruppo di lavoro nazionale sui farmaci contraffatti:

- ❖ **Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)**
- ❖ **Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali**
- ❖ **Carabinieri per la tutela della salute - NAS**
- ❖ **Istituto Superiore di Sanità (ISS)**



Determinazione AIFA del 30 Aprile 2008

Nel 2008 il gruppo ha assunto il nome di **IMPACT Italia** e si è ulteriormente ampliato coinvolgendo altre istituzioni e soggetti privati.



Attività istituzionali di controllo e di ricerca correlate alla problematica della contraffazione farmaceutica

L'ISS

- ❖ partecipa, in qualità di membro, alle iniziative di **IMPACT Italia**;
- ❖ svolge ricerche per lo sviluppo e la convalida di metodi analitici di screening e di metodi chimico-fisici innovativi per l'individuazione e lo studio di farmaci potenzialmente contraffatti;
- ❖ effettua analisi di farmaci potenzialmente contraffatti a seguito di richieste della **Magistratura**;
- ❖ collabora con l'**AIFA** e con il Ministero del Lavoro, della salute e delle politiche sociali per le attività di informazione e formazione inerenti alla problematica;
- ❖ elabora *Procedure Operative ad hoc*;
- ❖ collabora con il network europeo degli **OMCL** per le attività inerenti alla contraffazione farmaceutica.

La campagna di campionamento e analisi di medicinali sospetti da reti illegali (farmacie internet)



PROGETTO DI COLLABORAZIONE OMS/AIFA

Campionamento su siti Internet sospetti di farmaci per i quali la presenza di prodotti contraffatti in altri Paesi è supportata da una vasta casistica (medicinali per disfunzioni erettili, anabolizzanti iniettabili).

SCOPO

Accumulare evidenze circa la presenza di farmaci contraffatti in farmacie *on line* accessibili dall'Italia, per poter contrastare l'attività criminosa dei contraffattori attraverso:

indagini di polizia giudiziaria che permettano di risalire ai produttori e distributori di farmaci illegali;



preparazione di una pubblicazione informativa per il pubblico, che diffonda le informazioni non sensibili circa l'indagine, per veicolare il messaggio circa i rischi dell'acquisto di farmaci da fonti non controllate.

Risultati prima fase di campionamento

I Carabinieri NAS hanno effettuato 28 acquisti e concretamente acquistato 34 medicinali. Dei 19 siti sui quali sono stati effettuati gli acquisti, solo 9 (47%) hanno inviato prodotti. Di questi, solo 7 hanno inviato esattamente i prodotti acquistati (37%).

59% degli acquisti: prelievo di soldi da parte della farmacia *on line* senza alcun invio di prodotto

41% degli acquisti: invio di prodotto

| Medicinali | N. Medicinali pervenuti | N. Medicinali autentici | Provenienza | N. Medicinali contraffatti | Provenienza | N. Copie illegali | Provenienza |
|---------------------|-------------------------|-------------------------|-------------|----------------------------|-----------------------|-------------------|-------------|
| Sildenafil | 8 | - | - | 1 | Francia (Parigi) | 7 | India |
| Tadalafil | 6 | - | - | 2 | Cina Italia (Roma) | 4 | India |
| Vardenafil | 4 | 1 | UK | - | - | 3 | India |
| Metenolone enantato | 1 | - | - | 1 | Bulgaria (Burgas) | - | - |
| Totale | 19 | 1 (5%) | - | 4 (21%) | - | 14 (74%) | |

Seconda fase di campionamento

Il campionamento, attualmente in corso, è stato allargato anche ad altre tipologie di medicinali per i quali è supportata la presenza di prodotti contraffatti in altri Paesi (antibiotici, antipertensivi, antiinfiammatori, antidepressivi, dermatologici).

Gli accertamenti analitici verranno effettuati dall'ISS e i risultati saranno disponibili nei prossimi mesi.

Libreria informatica dei riferimenti visuali



- ❖ **Che cosa:** libreria informatica riservata dei riferimenti visuali (marchi e logotipi delle case farmaceutiche e dei medicinali).
- ❖ **Dove:** istituita presso ISS, in collaborazione con le associazioni industriali farmaceutiche.
- ❖ **Come:** la tecnologia utilizzata per l'archiviazione delle immagini è di proprietà dell'Unità Informatica del Dipartimento del Farmaco. Considerando la delicatezza del progetto, sono stati applicati diversi livelli di protezione. Tale tecnologia, infatti, rende impossibile il download dell'immagine dall'interno della pagina.
- ❖ **Perché:** fornire uno strumento per l'immediata individuazione di falsi grossolani.
- ❖ **Per chi:** accessibile ai Carabinieri NAS ed ai membri di IMPACT Italia per verifiche preliminari su campioni sospetti.

Il sito governativo di IMPACT Italia

www.impactitalia.gov

l'ISS sta realizzando il sito ufficiale di IMPACT Italia che sarà un sito accessibile di tipo governativo.

Struttura del sito

- ❖ Area FAQ
- ❖ Area di comunicazione con il pubblico (testi, video, news, ecc.)
- ❖ Area per le segnalazioni da parte dei cittadini attraverso la compilazione di un modulo appositamente predisposto.
- ❖ area collaborativa, riservata ai componenti e agli esperti di IMPACT Italia.
- ❖ Piattaforma *e-learning*, raggiungibile attraverso il sito.
- ❖ Piattaforma per *web conference*, raggiungibile attraverso il sito.

Si prevede che il sito sarà on line entro il mese prossimo

CONCLUSIONI

L'Italia è stato il **primo Paese in Europa** e uno dei pochissimi a livello mondiale a costituire una struttura trasversale fra le diverse Amministrazioni interessate al fenomeno della contraffazione dei medicinali attraverso l'istituzione di **IMPACT Italia**.

Le amministrazioni coinvolte nella lotta alla contraffazione farmaceutica stanno da tempo investendo molte risorse nel settore e ci si aspetta che, data l'eccellenza del modello italiano e la crescente rilevanza del fenomeno, il **supporto del Governo** a IMPACT Italia cresca ulteriormente nei prossimi anni.

La creazione di una **unità indipendente** potrebbe accorciare notevolmente i tempi di realizzazione dei progetti di attività di IMPACT Italia.



IL RUOLO DELL'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ NELLA LOTTA ALLA CONTRAFFAZIONE FARMACEUTICA

L'Istituto Superiore di Sanità (ISS), in qualità di organo tecnico-scientifico del Servizio Sanitario Nazionale, tutela la salute pubblica attraverso numerose attività istituzionali.

In Italia solo L'ISS è inserito nel network europeo dei *Laboratori Ufficiali di Controllo dei Medicinali (OMCL)*, pubbliche istituzioni che supportano le Autorità competenti nel controllo della qualità dei prodotti medicinali prima e dopo la loro immissione in commercio.

DIFFUSIONE DEL FENOMENO DELLA CONTRAFFAZIONE FARMACEUTICA

Secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), il numero di medicinali contraffatti venduti ogni anno nel mondo varia dall'1% a più del 10%.

Sebbene il fenomeno sia principalmente diffuso nei Paesi in via di sviluppo, attualmente è in forte aumento anche in Europa e nel Nord America, dove lo sviluppo dell'e-commerce ha creato un nuovo possibile canale di commercializzazione di farmaci contraffatti.

L'Italia è sufficientemente al riparo dal fenomeno della contraffazione farmaceutica soprattutto grazie al sistema di tracciatura dei medicinali lungo la catena di distribuzione legale e all'esistenza di un Sistema Sanitario fondato sui valori della universalità e della gratuità dell'accesso alle cure. In Italia, pertanto, il rischio di commercializzazione di medicinali contraffatti è limitato al commercio in Internet e al mercato illegale (p. es. palestre, afroshops, ecc.)

L'ATTIVITÀ ISTITUZIONALE DI CONTROLLO E DI VALUTAZIONE DELL'ISS

L'attività di controllo e valutazione della qualità dei farmaci chimici è affidata al Dipartimento del Farmaco dell'ISS che opera in stretta collaborazione con istituzioni sia nazionali sia internazionali (*AIFA, Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, Servizio Sanitario Nazionale, Regioni, EMEA, EDQM, CoE, OMS*).

Le principali attività in ambito nazionale sono le seguenti.

- Attività di valutazione e di controllo delle composizioni dei medicinali nell'ambito del *programma annuale di controllo* (Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219).
- Attività di valutazione e di controllo connessa alla *presenza di corpi estranei e di difetti* (D.M. 27 febbraio 2001).
- Attività di valutazione e di controllo connessa alle *reazioni avverse*.
- Attività di valutazione e di controllo a seguito di richieste dell'*Autorità Giudiziaria*.

Negli ultimi anni è andata sempre più intensificandosi l'attività di valutazione e di controllo connessa al commercio di **farmaci contraffatti e/o illegali**.



L'ATTIVITÀ DI CONTRASTO DELL'ISS ALLA CONTRAFFAZIONE FARMACEUTICA

Il team di esperti del Dipartimento del Farmaco dal 2001 si occupa della problematica relativa alla contraffazione farmaceutica, attraverso la realizzazione di diversi progetti di ricerca orientati principalmente allo sviluppo di metodi analitici innovativi da applicare all'analisi di farmaci potenzialmente contraffatti.

All'attività di ricerca si è in seguito affiancata l'attività di coordinamento di diverse istituzioni italiane interessate alla problematica della contraffazione farmaceutica. Grazie, infatti, ad una iniziativa dell'ISS, nel 2005 è iniziata la collaborazione con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e con i Carabinieri NAS per studiare strategie nazionali di contrasto al fenomeno della contraffazione farmaceutica.

Nel 2007 è stato istituito ufficialmente, mediante Determinazione dell'AIFA, il Gruppo di lavoro sui farmaci contraffatti, costituito da rappresentanti del Dipartimento del Farmaco dell'ISS, dell'AIFA, del Ministero della Salute e del Comando Carabinieri per la Tutela della Salute - NAS.

Nel 2008 il gruppo ha assunto il nome di IMPACT Italia e si è ulteriormente ampliato coinvolgendo altre istituzioni e soggetti privati.

Il team dell'ISS svolge molteplici attività istituzionali di controllo e di ricerca correlate alla problematica della contraffazione farmaceutica. In particolare,

- partecipa, in qualità di membro, alle attività di IMPACT Italia per la valutazione dell'entità del fenomeno in Italia, per la definizione delle modalità di raccolta dei dati, per la sensibilizzazione degli operatori sanitari, per la formulazione di proposte relative a modifiche normative e per il rafforzamento della cooperazione internazionale. In particolare, i rappresentanti del Dipartimento del Farmaco si occupano dello sviluppo di linee guida tecniche e di strategie analitiche per l'individuazione e l'analisi di medicinali contraffatti;
- svolge ricerche per lo sviluppo e la convalida di metodi analitici di screening e di metodi chimico-fisici innovativi per l'individuazione e lo studio di farmaci potenzialmente contraffatti;
- applica i metodi sviluppati a farmaci potenzialmente contraffatti provenienti da Paesi in via di sviluppo, per la valutazione della diffusione del fenomeno;
- effettua analisi di farmaci potenzialmente contraffatti sequestrati sul territorio nazionale;
- collabora con l'AIFA e con il Ministero del Lavoro, della salute e delle politiche sociali per le attività di informazione e formazione inerenti alla problematica;
- elabora Procedure Operative *ad hoc*;
- collabora con il network europeo degli OMCL per le attività inerenti alla contraffazione farmaceutica.



La campagna di campionamento e analisi di medicinali sospetti da reti illegali (farmacie internet)

Nell'ambito delle attività di IMPACT Italia e in collaborazione con l'OMS, è stato realizzato un primo campionamento su siti Internet sospetti di farmaci per i quali la presenza di prodotti contraffatti in altri Paesi è supportata da una vasta casistica (medicinali per disfunzioni erettili, anabolizzanti iniettabili).

Lo scopo della campagna è stato quello di accumulare evidenze circa la presenza di farmaci contraffatti in farmacie *on line* accessibili dall'Italia, per poter contrastare l'attività criminosa dei contraffattori attraverso una duplice strategia:

- esecuzione di indagini di polizia giudiziaria che permettano di risalire ai produttori e distributori di farmaci illegali;
- preparazione di una pubblicazione informativa per il pubblico, che diffonda le informazioni non sensibili circa l'indagine, per veicolare il messaggio relativo ai rischi dell'acquisto di farmaci da fonti non controllate.

Risultati della prima fase di campionamento

I Carabinieri NAS hanno effettuato 28 acquisti e concretamente acquistato 34 medicinali. Il 59% degli acquisti si è concluso esclusivamente con prelievo di soldi da parte della farmacia *on line* senza alcun invio di prodotto e solo il 41% degli acquisti si è concluso con l'invio di prodotto.

Dei 19 siti sui quali sono stati effettuati gli acquisti, solo 9 (47%) hanno inviato prodotti. Di questi, solo 7 hanno inviato esattamente i prodotti acquistati (37%).

Dalle analisi effettuate dall'ISS su tutti i medicinali pervenuti (19 in tutto, di cui 5 inviati come "omaggio") sono emersi i dati riportati nella tabella seguente.

| Medicinali | N. Medicinali pervenuti | N. Medicinali autentici | Provenienza | N. Medicinali contraffatti | Provenienza | N. Copie illegali | Provenienza |
|---------------------|-------------------------|-------------------------|-------------|----------------------------|-----------------------|-------------------|-------------|
| Sildenafil | 8 | - | - | 1 | Francia (Parigi) | 7 | India |
| Tadalafil | 6 | - | - | 2 | Cina Italia (Roma) | 4 | India |
| Vardenafil | 4 | 1 | UK | - | - | 3 | India |
| Metendione enantato | 1 | - | - | 1 | Bulgaria (Burgas) | - | - |
| Totale | 19 | 1 (5%) | - | - | - | 14 (74%) | - |



Tutte le copie illegali (74%) risultano pervenute dall'India (Server: Canada, USA, Olanda, Russia). Due delle 14 copie illegali sono risultate non conformi al dichiarato (14%).

Nessun medicinale sicuramente contraffatto è pervenuto dall'India.

I medicinali sicuramente contraffatti (21%) sono pervenuti da Cina (Server: Olanda), Bulgaria (Server: USA, Bulgaria), Italia (Server: USA) e Francia (Server: USA).

Solo uno dei medicinali acquistati, proveniente dal Regno Unito, è risultato autentico (5%).

La seconda fase di campionamento

La seconda fase di campionamento, attualmente in corso, è stata allargata anche ad altre tipologie di medicinali per i quali è supportata la presenza di prodotti contraffatti in altri Paesi (antibiotici, anticolesterolemici, antiipertensivi, antiinfiammatori, antidepressivi, dermatologici).

Gli accertamenti analitici verranno effettuati dall'ISS e i risultati saranno disponibili nei prossimi mesi.

La banca dati dei riferimenti visuali

Nell'ambito delle attività di IMPACT Italia e allo scopo di fornire uno strumento per l'immediata individuazione di falsi grossolani, è stata sviluppata presso l'ISS la libreria informatica riservata dei riferimenti visuali (marchi e logotipi delle case farmaceutiche e dei medicinali), in collaborazione con le associazioni industriali farmaceutiche.

La banca dati è accessibile ai componenti di IMPACT Italia e agli investigatori che debbano fare un primo controllo su campioni sospetti.

Considerando la delicatezza del progetto, sono stati applicati diversi livelli di protezione, sia sul versante infrastrutturale che su quello destinato all'utilizzatore finale.

La tecnologia utilizzata per l'archiviazione delle immagini è di proprietà dell'Unità Informatica del Dipartimento del Farmaco e si basa su un algoritmo di frammentazione e criptaggio in fase di archiviazione, e di ricomposizione e decriptaggio in fase di interrogazione. Tale tecnologia rende impossibile il download dell'immagine dall'interno della pagina. Un'ulteriore misura di protezione è l'applicazione automatica, in un'area specifica del logo originale, di un apposito timbro digitale che innalza ulteriormente il livello di sicurezza dei dati inseriti.

Il sito governativo di IMPACT Italia

Nell'ambito delle attività di IMPACT Italia, l'ISS sta realizzando il sito ufficiale di IMPACT Italia che sarà un sito accessibile di tipo governativo (www.impactitalia.gov.it).

All'interno del sito sarà presente un'area collaborativa, riservata ai componenti e agli esperti di IMPACT Italia, attraverso la quale sarà possibile disporre di un ambiente operativo condiviso, strutturato per livelli, che fungerà anche da collettore gestionale per i contenuti del sito.

Verranno predisposte una piattaforma *e-learning* e una piattaforma per *web conference*, raggiungibili attraverso il sito. Saranno inoltre presenti un'area FAQ, un'area di comunicazione con il pubblico (testi, video, news, ecc.) e un'area per le segnalazioni da parte dei cittadini attraverso la compilazione di un modulo appositamente predisposto.

Si prevede che il sito sarà on line entro il mese prossimo.



L'IMPEGNO FUTURO DELL'ISS

L'ISS partecipa da anni e continuerà a partecipare attivamente alle azioni di contrasto alla contraffazione farmaceutica per la tutela della salute pubblica, sia nell'ambito delle iniziative di IMPACT Italia, sia nell'ambito della propria attività istituzionale di ricerca e di controllo.

L'Italia è stato il primo Paese in Europa e uno dei pochissimi a livello mondiale a costituire una struttura trasversale fra le diverse Amministrazioni interessate al fenomeno della contraffazione dei medicinali attraverso l'istituzione di IMPACT Italia.

Le amministrazioni coinvolte nella lotta alla contraffazione farmaceutica stanno da tempo investendo molte risorse nel settore e ci si aspetta che, data l'eccellenza del modello italiano e la crescente rilevanza del fenomeno, il supporto del Governo a IMPACT Italia cresca ulteriormente nei prossimi anni.

La creazione di una unità indipendente potrebbe accorciare notevolmente i tempi di realizzazione dei progetti di attività di IMPACT Italia.

Roma, 12 maggio 2009

*dr. Luisa Valvo
Istituto Superiore di Sanità
Dipartimento del Farmaco
Reparto Qualità dei Farmaci di Origine Chimica, Direttore*

*Viale Regina Elena, 299
00161 Roma (Italy)
tel. + 39 0649902354
Fax + 39 06 49902830
e-mail luisa.valvo@iss.it*



Ministero dell'Interno

DIPARTIMENTO DELLA PUBBLICA SICUREZZA

D. C. P. C.

Servizio Analisi Criminale

La contraffazione dei farmaci in internet



Roma, maggio 2009

INDICE

- I Premessa**
- II Attività del Servizio Analisi Criminale sulla contraffazione**
- III Contraffazione dei farmaci**
- IV All. A – Tabelle statistiche**

I PREMESSA

La diffusione di Internet in ogni luogo pubblico e privato ha offerto, come noto, potenzialità fino a qualche decennio orsono ignote, moltiplicando, al contempo, le occasioni per la commercializzazione di beni materiali o immateriali contraffatti o in violazione delle norme che tutelano la proprietà intellettuale.

Nel campo delle violazioni, occorre però distinguere tra reati che nascono e si consumano nella rete (es.: immissione e file sharing di file musicali protetti) e reati che vengono “semplicemente” amplificati dalla rete stessa ovvero che potrebbero essere commessi anche senza l’ausilio di internet (es.: compravendita di farmaco contraffatto). Inoltre, è necessario distinguere le diverse fattispecie che possono verificarsi nella rete (es.: vendita di prodotto vero a prezzo ridotto, perché ad esempio di provenienza furtiva; vendita di prodotto falso ma che non procura danno all’utente; vendita di prodotto falso che produce danno all’utente e così via).

Altro fattore importante è rappresentato dal ruolo che riveste la tecnologia.

Le statistiche evidenziano che l’avvento di Internet ha provocato sicuramente un aumento nelle vendite di sigarette e medicinali contraffatti.

Si potrebbe, quindi, affermare che la tecnologia gioca un ruolo, sotto tale aspetto, negativo: i reati informatici aumentano annualmente in maniera esponenziale.

E’ più difficile perseguire i reati sulla rete a causa del carattere “aterritoriale”, atteso che al termine di un’indagine condotta per risalire all’autore dell’illecito in rete ci si trova di fronte un hard-disk: e quindi all’ulteriore problema di individuare la persona fisica che stava in quel momento utilizzando il computer, responsabile dell’illecito commesso.

E' quindi necessario sviluppare nuove metodologie investigative, oltre ad ampliare la gamma degli strumenti tecnologici e legislativi idonei a contrastare la diffusione del fenomeno in argomento.

Le Forze di polizia contrastano i reati cibernetici attraverso Uffici specializzati dell'Arma dei Carabinieri, della Polizia Postale e delle Telecomunicazioni ed il Gat Nucleo Speciali Frodi informatiche della Guardia di Finanza.

Infatti, se il reato trae origine e si sviluppa sulla rete occorre idonea preparazione nello specifico settore perché comunque l'illecito commesso lascia delle tracce, rendendolo più semplice da perseguire. A tal riguardo, è da considerare il fatto che le conoscenze informatiche diventano rapidamente obsolete: è importante non solo addestrare personale ma è necessario un costante e un continuo aggiornamento delle tecniche investigative.

Vanno comunque evidenziati anche gli aspetti positivi che la tecnologia consente sotto il profilo preventivo e repressivo. Essa può essere, infatti, utilizzata per prevenire e/o colpire i comportamenti illeciti. Sebbene siano comunque difficili da individuare, tutte le attività lecite ed illecite che si compiono sulla rete possono essere tracciate. Il vero problema è individuare l'autore materiale del reato commesso attraverso l'uso del computer.

Sul piano fattuale si può quindi concludere che:

- internet ha moltiplicato lo spazio della contraffazione.
- zone fertili sono rappresentate dai negozi virtuali che favoriscono l'esplosione di contrattazioni on-line e garantiscono l'anonimato;
- il consumatore (consapevole) acquista su internet per motivazioni sociologiche ed economiche (risparmio);

- si assiste ad un numero crescente di transazioni per piccole quantità di merce: i malfattori puntano sui grandi numeri;
- tutto ciò provoca “un’onda d’urto” enorme per le Forze di polizia che devono ricevere un elevato numero di denunce (ad esempio, in numerosi casi il cittadino effettua acquisti che non lo soddisfano, ritiene di essere stato truffato e sporge denuncia alla Polizia postale);
- su internet i reati hanno carattere seriale (lo stesso soggetto compie l’illecito cambiando spesso identità virtuale);
- il lavoro repressivo è ostacolato dalla lunga serie di adempimenti che è necessario porre in essere per reprimere una singola violazione.

Il problema dell’*enforcement* è costituito dalla difficoltà di rendere effettiva l’applicazione delle regole perché:

- a) essendo la rete aterritoriale spesso esistono problemi di giurisdizione (individuazione del giudice competente);
- b) i piccoli illeciti seriali frustrano l’azione delle Forze di polizia;
- c) non è chiaro il ruolo dei providers e fino a che punto gli stessi possono essere ritenuti responsabili (si è sostenuto che se certamente non sono responsabili per la singola attività delittuosa, devono essere ritenuti responsabili se consentono la continuazione di detta attività).

La difficoltà dell’*enforcement* (rendere effettiva la regola) conduce ad un altro interrogativo in relazione all’individuazione dell’*approccio più utile per governare la rete*.

La legislazione comunitaria sollecita le organizzazioni di utenti e operatori a dotarsi di codici di condotta (V. Direttiva sul commercio elettronico) che vengono autonomamente adottati dagli operatori della rete. Sotto tale aspetto devono essere osservate alcune regole, quali, ad esempio, non vendere merce contraffatta o rendere i pagamenti tracciabili, è in assenza delle quali si viene esclusi dal circuito.

L'utente è a conoscenza di potersi fidare di chi accetta i codici di condotta. Ne consegue che, alla fine, è soprattutto il mercato a sanzionare i comportamenti non corretti.

Nella contraffazione delle merci, oltre ai prodotti che, per loro natura, non costituiscono un serio pericolo per il consumatore, si rinvencono categorie merceologiche dannose per l'incolumità fisica. Tra queste si annoverano, fra gli altri, i prodotti farmaceutici e/o chimici e gli articoli di cosmetica.

II ATTIVITÀ DEL SERVIZIO ANALISI CRIMINALE SULLA CONTRAFFAZIONE

Il Servizio Analisi Criminale della Direzione Centrale della Polizia Criminale costituisce il Polo Istituzionale per il coordinamento informativo, anticrimine e per l'analisi strategica interforze sui fenomeni criminali.

Tale funzione promana dal Decreto Interministeriale del 12 dicembre 2000 - art. 4, che istituisce un Ufficio a carattere interforze, con il compito di curare l'analisi di livello strategico. In base alle dinamiche dei diversi fenomeni criminali, tra cui anche la contraffazione dei marchi e dei prodotti industriali e la violazione del diritto d'autore, si realizzano Progetti Integrati Interforze, che possono essere d'ausilio ai Reparti territoriali delle Forze di polizia.

A seguito delle attività svolte da un Gruppo di lavoro al quale hanno partecipato i rappresentanti delle Forze di polizia, dell'A.N.C.I. e della S.I.A.E., denominato Desk Interforze Anticontraffazione, è stata realizzata una rilevazione statistica, a cadenza mensile, che ha riunito i precedenti monitoraggi relativi alla problematica in esame.

Con la Direttiva ministeriale, datata 29 dicembre 2004, sono state impartite disposizioni relative all'istituzione di un nuovo monitoraggio che consente al Servizio Analisi Criminale di elaborare i dati e di formulare le iniziative strategiche in materia di contraffazione.

Per quanto attiene la rilevazione statistica, in particolare, sono state predisposte tre schede semplificate che comprendono, in una diversa ottica di analisi, i risultati dell'azione di contrasto delle Forze di polizia e delle Polizie municipali alle violazioni della normativa sulla proprietà intellettuale e industriale e all'abusivismo nel commercio.

Le procedure da seguire prevedono la trasmissione mensile dei dati alla Prefettura - U.T.G. da parte delle Forze di polizia e delle Polizie Municipali. I dati riepilogati nel modello COAB1/PREF sono trasmessi alla Direzione Centrale della Polizia Criminale – Servizio Analisi Criminale per una corretta e puntuale analisi sugli andamenti statistici.

Il monitoraggio, divenuto operativo a partire dal 1° gennaio 2005, consente di avere un panorama completo di tutte le operazioni condotte nelle varie fasi di produzione, trasporto, deposito e commercializzazione, del numero di provvedimenti amministrativi e penali irrogati nonché di disporre di una dettagliata stima delle tipologie di merci maggiormente a rischio di contraffazione.

Lo stesso consente, altresì, di rilevare un'ampia visione dei flussi, l'univocità dei dati e di conoscere i "fattori generali" da analizzare per poter così seguire l'evoluzione di un fenomeno criminale "*de quo*".

La raccolta, l'elaborazione e la valutazione del fenomeno, resa possibile anche per la capillare diffusione del monitoraggio a livello di comune, consente di prevedere, sia a livello territoriale che nazionale, le idonee misure di contrasto. A livello operativo consente di risalire rapidamente dai punti di vendita dei falsi ai luoghi di lavorazione e produzione degli stessi, controllati e/o gestiti dalle organizzazioni criminali.

III LA CONTRAFFAZIONE DEI FARMACI

La contraffazione dei farmaci è un business in piena espansione ed interessa soprattutto i Paesi del "terzo mondo". L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) definisce come contraffatto un farmaco che, deliberatamente e fraudolentemente, reca false indicazioni riguardo alla sua origine e/o identità.

Sono in aumento i segnali di coinvolgimento diretto nella contraffazione farmaceutica di organizzazioni criminali, quali la mafia russa, le triadi cinesi, i "signori della droga" colombiani e messicani. Il fenomeno della produzione e vendita di farmaci contraffatti ha assunto, negli ultimi vent'anni, proporzioni notevoli. Esso rappresenta, oramai, una grave minaccia per la salute pubblica.

Secondo stime dell'OMS, il 10% di tutti i farmaci venduti nel mondo è contraffatto, con punte di oltre il 50% in alcuni Paesi terzi, ma la distribuzione dei farmaci falsi è stata segnalata anche in Occidente e in tutti i Paesi dell'Europa. Il valore di questo commercio illegale, che ha trovato ulteriore impulso nelle vendite *on line*, è stato stimato intorno ai 10 miliardi di euro.

Le dimensioni dell'illecito sono enormi. La contraffazione dei farmaci può avvenire attraverso una perfetta imitazione della preparazione originale, l'introduzione di una quantità di principio attivo inferiore al dichiarato, la mancanza

dell'ingrediente attivo, la presenza di ingredienti diversi da quelli dichiarati: tra i casi individuati dall'OMS, il 51% dei prodotti non conteneva alcun ingrediente attivo.

La potenziale pericolosità di un farmaco contraffatto può essere legata alla scarsa qualità o tossicità delle sostanze contenute ma anche alla sua produzione (impossibilità di accertare se vengono seguite le norme di Good Manufacturing Practice imposte al prodotto autentico dall'industria farmaceutica), al confezionamento (uso di contenitori non idonei o prodotti con materiali nocivi) ed alla conservazione (fenomeni di degradazione o inattivazione se non vengono rispettate le condizioni di temperatura, luce e umidità previste). Possono essere ricompresi come farmaci anche quei prodotti verosimilmente farmaceutici, destinati a comunità straniere (ad esempio: i prodotti di medicina tradizionale cinese o africana) o all'esportazione, purché si precisi l'origine e la provenienza o la destinazione all'esportazione.

Tra i principali Paesi produttori di farmaci, con principi attivi falsi o contraffatti, risultano la Cina Popolare, l'India, la Russia e l'Ucraina mentre, allo stato attuale, maggiormente interessati da una massiccia immissione in consumo sono, come accennato, i Paesi del Continente africano, ove il livello di farmaci contraffatti arriva a toccare punte del 60% con punte del 70% per la categoria degli antimalarici.

Per prevenire ed eventualmente contrastare il fenomeno de quo é stato costituito in Italia, presso l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), un Gruppo di lavoro, denominato Impact - Italia, considerato come Punto di contatto nazionale alla lotta alla contraffazione dei medicinali, in aderenza al modello dei "Single Point of contact", sviluppato a livello internazionale nell'ambito delle iniziative anticontraffazione del Consiglio d'Europa/ Direttorato Europeo per la Qualità dei medicinali e della salute (EDQM) e del Forum Internazionale per la lotta al crimine Farmaceutico (PFIPC). Tra gli obiettivi di IMPACT-Italia si segnala la circolazione

delle informazioni tra gli attori interessati al fenomeno: in questo quadro, è stata garantita la partecipazione di rappresentanti del Tavolo tecnico alle più importanti iniziative internazionali del settore (IMPACT/WHO, PFIPC, Council of Europe, e altre Conferenze internazionali private e pubbliche), garantendo sia la diffusione di informazione qualificata da parte italiana, sia la circolazione di relazioni e documenti sulle iniziative a tutti i partecipanti al Tavolo.

Seppur in Italia non si registrano sequestri di medicinali contraffatti nei circuiti di distribuzione legale - e ciò può tranquillizzare l'opinione pubblica - l'attenzione degli investigatori è concentrata prevalentemente sulle vendite delle farmacie on-line e sulle esportazioni di farmaci prodotti sul territorio nazionale e destinati a Paesi Terzi, ma che in realtà vengono dirottati sul mercato nazionale con gravi rischi per la salute degli "ignari" acquirenti.

Accanto al circuito legale si registra un aumento delle vendite su reti illegali (internet), ove vengono offerti farmaci cardiovascolari, insieme a confezioni di viagra in regalo o a prodotti taroccati che imitano questo medicinale. Il Gruppo di lavoro si pone l'ambizioso compito di riunire i principali esperti, tanto nel settore pubblico (Ministero della Salute, Ministero dell'Interno, Ministero dello Sviluppo Economico Attività Produttive, Istituto Superiore di Sanità, AIFA, Agenzia delle Dogane, Comando dei Carabinieri per la tutela della Salute), quanto in quello privato (Farindustria e Assogenerici, Federfarma, Associazione degli Importatori Paralleli) per creare una circolarità delle informazioni sul fenomeno.

Le attività di Impact - Italia riguardano principalmente lo sviluppo e la condivisione del Know-how investigativo sul fenomeno in argomento attraverso una serie di azioni finalizzate a garantire: il potenziamento delle strutture dedicate alle analisi di prodotti potenzialmente contraffatti; l'informazione sui rischi di importazioni di materie prime farmaceutiche illegali; la realizzazione di una

procedura rivolta al pubblico per la segnalazione diretta dei casi sospetti e la creazione di canali per lo scambio di dati tra le istituzioni interessate al fenomeno. E' da evidenziare come il Gruppo di lavoro in questione, unico nel suo genere in ambito comunitario, non si limita a studiare il fenomeno ma ha promosso anche una campagna di informazione rivolta al pubblico sui rischi degli acquisti effettuati sui circuiti illegali, in particolar modo palestre e sui siti internet non controllati, atteso che i farmaci acquistati nelle farmacie e nei punti vendita autorizzati sono controllati lungo l'intera filiera, dalla produzione fino al paziente.

L'obiettivo del Gruppo di lavoro è quindi quello di creare sinergiche interazioni tra tutte le componenti del dispositivo di contrasto alla contraffazione del farmaco e dei farmaci illegali per indirizzare le Autorità politiche a definire un modello di intervento strategico in grado di eliminare il problema dal territorio nazionale e di proporre l'adozione in ambito comunitario, in modo da erodere e limitare l'aggressione della criminalità economica, interessata ad espandere la sua penetrazione in un settore che, di fatto, interessa tutte le popolazioni del mondo e quindi dal fatturato in costante crescita (si è passati secondo stime prudenziali dal 7 al 10 per cento negli ultimi anni).

Sebbene in Italia siano rari i sequestri di farmaci¹, giova segnalare che la problematica interessa il network europeo dei Laboratori ufficiali di controllo dei medicinali (OMCL). Nell'ambito di tale network è stato recentemente istituito un sistema di condivisione delle informazioni tra i Paesi membri dell'U.e..

1. In data 13 Maggio 2009 i funzionari del Servizio Antifrode dell'Ufficio delle Dogane di Roma 2, in collaborazione con i militari della Guardia di Finanza e con la consulenza specialistica dell'Istituto Superiore di Sanità, hanno scoperto e sequestrato 100.000 compresse di *pramil* contraffatto, un farmaco con lo stesso principio attivo del *viagra*. La merce è stata rinvenuta all'interno di alcuni colli facenti parte di una spedizione proveniente dalla Siria che, secondo quanto riportato nei documenti di trasporto aereo, era costituita da comuni integratori dietetici. L'analisi farmacologica ha dimostrato che il farmaco conteneva eccipienti non contemplati dalla farmacopea ufficiale e avrebbe costituito un rischio per la salute degli assuntori.

III. All. A – Tabella statistica anno 2008.

| MONITORAGGIO SULL'ATTIVITA' DI CONTRASTO ALLA CONTRAFFAZIONE E ALL'ABUSIVISMO COMMERCIALE | |
|---|------------------|
| prodotti farmaceutici e chimici contraffatti sequestrati nel 2008 da tutte le Forze di Polizia e Polizie municipali (nr) | |
| | 2008 |
| Cosmetici (Nr.) | 180.052 |
| Profumi (Nr.) | 536.550 |
| Prodotti per l'igiene (Nr.) | 626.274 |
| Detersivi (Nr.) | 379 |
| Medicinali (Nr.) | 989 |
| Prodotti di veterinaria (Nr.) | 160 |
| Diserbanti e prodotti per piante (Kg.) | 0 |
| Gomme e materie plastiche (Kg.) | 459 |
| TOTALE Nr. | 1.344.404 |
| TOTALE Kg. | 459 |

| MONITORAGGIO SULL'ATTIVITA' DI CONTRASTO ALLA CONTRAFFAZIONE E DATI FORZE DI POLIZIA E POLIZIE MUNICIPALI - ITALIA ANNO 2008 | |
|---|------------------------|
| | ITALIA 2008 |
| Operazioni condotte in fase di produzione | |
| Laboratorio (Nr.) | 127 |
| Opificio (Nr.) | 84 |
| Totale | 211 |
| Operazioni condotte in fase di trasporto | |
| Terrestre su rotola (Nr.) | 144 |
| Terrestre su gomma (Nr.) | 454 |
| Aereo (Nr.) | 106 |
| Marittimo (Nr.) | 119 |
| Totale | 823 |
| Operazioni condotte in fase di deposito | |
| Capannone (Nr.) | 111 |
| Appartamento (Nr.) | 237 |
| Magazzino (Nr.) | 1.047 |
| Totale | 1.395 |
| Operazioni condotte in fase di commercializzazione | |
| In esercizio commerciale con licenza (Nr.) | 2.552 |
| In esercizio commerciale senza licenza (Nr.) | 597 |
| In forma ambulante con licenza (Nr.) | 1.737 |
| In forma ambulante senza licenza (Nr.) | 32.943 |
| Commercio elettronico (Nr.) | 150 |
| Totale | 37.979 |
| Totale generale delle operazioni condotte | 40.408 |
| Articolo 174 quinquies L 633 del 1941 | |
| Comunicazioni Pubblico Ministero (Nr.) | 3.053 |
| Provvedimenti adottati (Nr.) | 1.126 |
| Arrestati | |
| Possessore e/o venditore di merce contraffatta (Nr.) | 275 |
| Possessore e/o venditore abusivo (Nr.) | 122 |
| Possessore e/o venditore abusivo di merce contraffatta (Nr.) | 1.017 |
| Totale | 1.414 |
| Denunciati | |
| Possessore e/o venditore di merce contraffatta (Nr.) | 4.307 |
| Possessore e/o venditore abusivo (Nr.) | 989 |
| Possessore e/o venditore abusivo di merce contraffatta (Nr.) | 7.087 |
| Totale | 12.383 |
| Sanzionati Amministrativamente | |
| Possessore e/o venditore di merce contraffatta (Nr.) | 6.016 |
| Possessore e/o venditore abusivo (Nr.) | 24.087 |
| Possessore e/o venditore abusivo di merce contraffatta (Nr.) | 864 |
| Acquirente di merce contraffatta in esercizio pubblico (Nr.) | 14 |
| Acquirente di merce contraffatta venduta abusivamente (Nr.) | 88 |
| Totale | 31.069 |
| Sequestri effettuati | |
| Penali (Nr.) | 16.973 |
| Amministrativi (Nr.) | 23.435 |
| Totale | 40.408 |

| MONITORAGGIO SULL'ATTIVITA' DI CONTRASTO ALLA CONTRAFFAZIONE E DATI FORZE DI POLIZIA E POLIZIE MUNICIPALI - ITALIA ANNO 2008 | | | | |
|---|-------------------|-------------------|------------------|------------------|
| ITALIA 2008 | | | | |
| Tessile - abbigliamento - pelletteria | CONTRAFFATTO | VALORE | NON CONTRAFFATTO | VALORE |
| Cappelli (Nr.) | 54.165 | 123.478 | 6.525 | 11.976 |
| Ombrelli (Nr.) | 8.159 | 60.336 | 13.653 | 14.805 |
| Capi abbigliamento (Nr.) | 2.207.986 | 18.363.079 | 1.431.814 | 1.892.915 |
| Calzature (Nr.) | 3.693.017 | 17.058.300 | 117.732 | 125.119 |
| Occhiali (Nr.) | 1.138.404 | 3.569.555 | 322.105 | 631.593 |
| Orologi (Nr.) | 207.710 | 1.357.504 | 41.079 | 202.567 |
| Bigiotteria (Nr.) | 1.313.743 | 3.406.648 | 184.908 | 347.683 |
| Spille, fibie, bottoni (Nr.) | 1.697.756 | 2.313.208 | 2.754 | 4.843 |
| Tessuti (Nr.) | 7.626.732 | 1.981.088 | 465.484 | 27.579 |
| Tessuti (Mt.) | 106.277 | 160.395 | 13.486 | 27.742 |
| Borse (Nr.) | 1.305.415 | 2.018.636 | 67.741 | 141.243 |
| Pellicce (Nr.) | 7.094 | 19.200 | 201 | 212 |
| Cinture (Nr.) | 274.862 | 915.349 | 30.246 | 57.291 |
| Totale Nr. | 19.635.043 | 51.186.381 | 2.684.222 | 3.457.828 |
| Totale Mt. | 106.277 | 160.395 | 13.486 | 27.742 |
| Prodotti Farmaceutici e chimici | CONTRAFFATTO | VALORE | NON CONTRAFFATTO | VALORE |
| Cosmetici (Nr.) | 180.052 | 115.403 | 19.497 | 52.545 |
| Profumi (Nr.) | 536.550 | 4.157.461 | 4.031 | 15.229 |
| Prodotti per l'igiene (Nr.) | 626.274 | 650.439 | 38.165 | 18.617 |
| Detersivi (Nr.) | 379 | 0 | 637 | 4.418 |
| Medicinali (Nr.) | 989 | 20.601 | 209.803 | 5 |
| Prodotti di veterinaria (Nr.) | 160 | 7.000 | 27 | 0 |
| Disserbanti e prodotti per piante (Kg.) | 0 | 0 | 29 | 0 |
| Gomme e materie plastiche (Kg.) | 459 | 60 | 670 | 100 |
| Totale Nr. | 1.344.404 | 4.950.904 | 272.160 | 90.814 |
| Totale Kg. | 459 | 60 | 699 | 100 |
| Prodotti alimentari | CONTRAFFATTO | VALORE | NON CONTRAFFATTO | VALORE |
| Liquori (Nr.) | 1.617 | 236 | 1.520 | 2.040 |
| Bevande (Nr.) | 22.219 | 248 | 22.400 | 6.314 |
| Vini (Nr.) | 38.071 | 1.260 | 780 | 1.165 |
| D.O.P. - D.O.C. (Lt.) | 0 | 0 | 20 | 0 |
| D.O.P. - D.O.C. (Nr.) | 4.260 | 0 | 5.219 | 0 |
| Scatolame (Kg.) | 5.780 | 1.636 | 4.431 | 4.364 |
| Olii (Nr.) | 300 | 1.200 | 10 | 9 |
| Carne (Kg.) | 17.672 | 59.860 | 5.428 | 32.222 |
| Pesce (Kg.) | 12.483 | 16.349 | 2.750 | 10.897 |
| Derivati del latte (Kg.) | 207 | 641 | 304 | 1.434 |
| Frutta (Kg.) | 1.579 | 4.022 | 26.620 | 36.471 |
| Verdura (Kg.) | 2.045 | 1.286 | 18.717 | 23.287 |
| Derivati dei cereali (Kg.) | 683 | 860 | 2.969 | 3.986 |
| Dolci (Kg.) | 22 | 0 | 1.114 | 766 |
| Totale Nr. | 66.467 | 2.944 | 29.929 | 11.528 |
| Totale Kg. | 40.471 | 84.654 | 61.272 | 116.427 |
| Totale Lt. | 0 | 0 | 20 | 0 |
| Pezzi di ricambio | CONTRAFFATTO | VALORE | NON CONTRAFFATTO | VALORE |
| Olii lubrificanti (Kg.) | 1.738 | 8.844 | 0 | 0 |
| Autoveicoli - carrozzeria (Nr.) | 204 | 20 | 63 | 5.100 |
| Autoveicoli - meccanici (Nr.) | 221.334 | 74.304 | 2.209 | 6.366 |
| Moto - carrozzeria (Nr.) | 61 | 399 | 5.006 | 50.000 |
| Moto - meccanici (Nr.) | 1.566 | 24.000 | 6.550 | 425.322 |
| Totale Nr. | 223.165 | 98.723 | 12.908 | 488.788 |
| Totale Kg. | 1.738 | 8.844 | 0 | 0 |
| Prodotti educativi | CONTRAFFATTO | VALORE | NON CONTRAFFATTO | VALORE |
| Giocattoli (Nr.) | 1.874.374 | 3.127.942 | 2.743.550 | 2.627.902 |
| Cartoleria (Nr.) | 1.673.836 | 1.868.667 | 29.682 | 14.899 |
| Libri (Nr.) | 1.160.102 | 304.534 | 892.706 | 774.607 |
| Totale Nr. | 4.708.312 | 5.301.443 | 3.665.838 | 3.417.408 |
| Prodotti elettrici ed elettronici | CONTRAFFATTO | VALORE | NON CONTRAFFATTO | VALORE |
| Cavetteria (Mt.) | 22.499 | 500 | 3.873 | 4.934 |
| Altri componenti (Nr.) | 1.257.298 | 3.421.261 | 915.098 | 5.010.356 |
| Totale Mt. | 22.499 | 500 | 3.873 | 4.934 |
| Totale Nr. | 1.257.298 | 3.421.261 | 915.098 | 5.010.356 |
| ITALIA 2008 | | | | |

| Prodotti per l'informatica | CONTRAFFATTO | VALORE | NON CONTRAFFATTO | VALORE |
|---|---------------------|------------------|-------------------------|----------------|
| Apparecchiature per la riproduzione (Nr.) | 5.847 | 953.310 | 1.505 | 26.203 |
| CD ROM (Nr.) | 135.659 | 56.817 | 11.703 | 6.438 |
| Floppy Disk (Nr.) | 66 | 0 | 34 | 102 |
| Hard Disk (Nr.) | 445 | 9.220 | 81 | 5.040 |
| Microprocessori e componenti hardware (Nr.) | 27.320 | 101.974 | 545 | 87.142 |
| Totale Nr. | 169.337 | 1.121.321 | 13.868 | 123.925 |

| Prodotti audio-video | CONTRAFFATTO | VALORE | NON CONTRAFFATTO | VALORE |
|--|---------------------|------------------|-------------------------|----------------|
| Apparecchiature per la registrazione (Nr.) | 65.451 | 642.647 | 3.722 | 5.141 |
| D.V.D. (Nr.) | 1.232.722 | 2.963.249 | 68.145 | 229.754 |
| D.V.D. pornografici (Nr.) | 33.242 | 105.792 | 2.333 | 1.148 |
| D.V.D. per console (Nr.) | 115.671 | 621.875 | 9.829 | 33.163 |
| C.D. (Nr.) | 952.709 | 2.144.118 | 81.926 | 177.221 |
| Musicassette (Nr.) | 23.986 | 6.144 | 161 | 136 |
| Video cassette (Nr.) | 459 | 156 | 60 | 175 |
| Video cassette pornografiche (Nr.) | 3 | 0 | 0 | 0 |
| Totale Nr. | 2.424.243 | 6.483.981 | 166.176 | 446.738 |

| Altri prodotti | CONTRAFFATTO | VALORE | NON CONTRAFFATTO | VALORE |
|-----------------------|---------------------|---------------|-------------------------|---------------|
| Varie (Nr.) | 12.682.260 | 2.036.837 | 2.549.144 | 5.543.872 |
| Varie (Kg.) | 357.317 | 339.227 | 341.632 | 3.381.428 |

| TOTALI | CONTRAFFATTO | VALORE | NON CONTRAFFATTO | VALORE |
|----------------------------|---------------------|-------------------|-------------------------|-------------------|
| TOTALE GENERALE ML | 128.776 | 160.895 | 17.359 | 32.676 |
| TOTALE GENERALE Lt. | 0 | 0 | 20 | 0 |
| TOTALE GENERALE Kg. | 399.985 | 432.785 | 403.603 | 3.497.955 |
| TOTALE GENERALE Nr. | 42.410.529 | 74.603.795 | 10.309.343 | 18.591.255 |



MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO
Dipartimento per l'impresa e l'internazionalizzazione
Direzione generale per la lotta alla contraffazione-
Ufficio Italiano Brevetti e Marchi

AUDIZIONE DEL DIRETTORE GENERALE PER LA
LOTTA ALLA CONTRAFFAZIONE-UFFICIO ITALIANO
BREVETTI E MARCHI PRESSO LA 12[^] COMMISSIONE
PERMANENTE (IGIENE E SANITA') DEL SENATO.

**Indagine conoscitiva sul fenomeno della contraffazione
dell'e-commerce farmaceutico.**

Roma, 19 maggio 2009

.....

Signor Presidente, signori Senatori,

desidero in primo luogo ringraziarvi per l'opportunità che ci avete offerto invitandoci a partecipare a questa importante indagine conoscitiva su un settore di assoluta attenzione delle Autorità e dei cittadini del nostro Paese. In questa audizione sono accompagnata dal Tenente Colonnello Marco Fanti, Ufficiale della Guardia di Finanza, Ufficiale in forza della Direzione Generale per la sua competenza specialistica in materia di tutela della proprietà intellettuale.

La contraffazione dei farmaci, specie quella veicolata attraverso la rete Internet, costituisce sempre più un insidia per imprese, consumatori e, più in generale, tutti i cittadini. Essa non determina solo dirette ricadute, in termini di mancato fatturato, sul settore economico-produttivo, oggi soggetto ad un particolare momento di crisi congiunturale, il che significa mancati introiti per le casse dello Stato, ma può produrre pericolosi effetti sulla salute dell'individuo (*sul punto si richiama una recente indagine del Censis che ha dedicato uno specifico capitolo della ricerca proprio al settore dei farmaci contraffatti*). Volendo attrarre questa particolare forma di illecito, nell'ambito di un contesto più ampio di analisi, che ci porterà ad alcune riflessioni assolutamente rispondenti al problema oggetto d'indagine,

potremmo dire che la contraffazione si presenta oramai come un **fenomeno complesso, che tocca tutti i settori economici**, contraddistinto da un carattere sempre più transnazionale, con legami evidenti col crimine organizzato.

La contraffazione si manifesta, cioè, come una **vera e propria industria criminale**, che analizza il mercato e si adatta alla domanda, si muove secondo le dinamiche proprie delle imprese multinazionali, sfrutta sempre più le opportunità offerte dalle nuove tecnologie.

Di fronte ad un tale scenario e alla dimensione economica assunta, diviene sempre più **necessaria una risposta globale e multidisciplinare da parte di tutte le Istituzioni**, nazionali e internazionali, che devono sempre più sforzarsi di definire un quadro giuridico di riferimento omogeneo, migliorando la cooperazione tra gli Stati, per fornire risposte tempestive, adeguate ed efficaci.

Sul piano della responsabilità istituzionale, di recente si è cercato di dare **un assetto più rispondente alle necessità emerse, caratterizzato da un'azione coordinata ed univoca, che esalti i vari livelli di responsabilità: politica** (indirizzo strategico, coordinamento istituzionale, quadro giuridico di riferimento), amministrativa (rafforzamento della tutela della proprietà industriale) e operativa (azione di prevenzione e contrasto sul piano di polizia e doganale).

Concretamente, tali esigenze sono state soddisfatte dal Governo tramite una **riforma delle strutture organizzative del Ministero dello Sviluppo economico**, che ha portato ad una razionalizzazione delle funzioni dipartimentali, con la **creazione di un'unica entità rafforzata, la Direzione Generale per la lotta alla contraffazione-Ufficio Italiano Marchi e Brevetti**, che ingloba oggi le funzioni già espletate dall'Alto Commissario in chiave anticontraffazione e dall'Ufficio Italiano Brevetti e Marchi per la protezione dei diritti di privativa industriale, in un'ottica di coordinamento funzionale tra le diverse Amministrazioni operanti su questo fronte. **La stessa denominazione mostra in tutta la sua evidenza la determinazione e volontà dell'Autorità politica di offrire al cittadino e alle imprese la necessaria sinergia tra la incentivazione/protezione dei diritti di proprietà industriale e le azioni di lotta alla contraffazione.**

La **collocazione della medesima Direzione all'interno del Dipartimento per l'Impresa e l'Internazionalizzazione** risponde all'esigenza di un maggiore potenziamento di tutti gli strumenti di **politica industriale**, ivi compresi quelli a carattere internazionale. Tra l'altro, tale riforma organizzativa ha suscitato, nell'ambito di alcuni tavoli internazionali di alto livello, un positivo apprezzamento per le peculiarità proprie di una integrazione che vede i cc.dd. Uffici Marchi e Brevetti sinergici alla lotta alla contraffazione.

La necessità, poi, di una maggiore interazione e integrazione delle azioni di intervento riconducibili alle responsabilità politiche di altri Dicasteri, in ragione degli effetti che fenomeni contraffattivi esercitano, oltre al mercato, su salute, sicurezza e ordine pubblico, ha portato il Ministero stesso a proporre, nel disegno di legge per lo sviluppo e l'internazionalizzazione (A.S.1195) approvato in questi giorni dal Senato e rinviato alla Camera, **l'istituzione del Consiglio Nazionale Anticontraffazione**, presieduto dal Ministro dello Sviluppo Economico o da un suo delegato, avente funzioni di indirizzo, impulso e coordinamento delle azioni strategiche intraprese da ogni Amministrazione, al fine di migliorare l'insieme delle azioni di contrasto della contraffazione a livello nazionale.

L'esigenza di **rendere più efficace e rispondente alle esigenze emerse il quadro normativo di riferimento**, ha portato il Governo, su input di questo Ministero, a presentare nel citato DDL sviluppo, alcune norme che, una volta approvate, renderanno più forte ed adeguata l'azione di prevenzione e contrasto alla contraffazione e alle violazioni al made in Italy. In particolare, sono previsti:

- inasprimento delle norme penali a tutela dei diritti di proprietà industriale;
- circostanze aggravanti nel caso di condotte commesse in modo sistematico ovvero mediante l'allestimento di mezzi e attività organizzate;

- aumento della sanzione che punisce le false e fallaci indicazioni dei prodotti industriali e le violazioni a tutela del made in Italy;
- previsione di una nuova fattispecie che punisce le cc.dd. contraffazioni agroalimentari;
- maggiori poteri a Forze di polizia, autorità doganali e magistratura;
- estensione dei casi di confisca obbligatoria e possibilità di destinare i beni sequestrati o confiscati alle forze dell'ordine;
- applicabilità delle norme sulla responsabilità amministrativa delle persone giuridiche ai casi di violazione dei diritti di proprietà industriale o del diritto d'autore;
- adeguamento del codice di proprietà industriale.

Seppur il processo di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, che ha portato, come detto, alla istituzione di una nuova Direzione Generale per la lotta alla contraffazione-UIBM, non si è ancora concluso (manca all'appello ancora un decreto ministeriale di prossima pubblicazione che individuerà gli uffici operativi), numerose sono state le iniziative volte a promuovere una **maggiore collaborazione-interazione tra tutte le Amministrazioni pubbliche e, tra queste e il settore privato**, al fine di definire azioni dirette e di ampio respiro a tutela della proprietà industriale e di lotta alla contraffazione.

In particolare, sul piano del coordinamento Istituzionale, si è provveduto ad attivare alcuni tavoli di lavoro con **Agenzia delle Dogane e Guardia di Finanza**, principali soggetti istituzionalmente chiamati a prevenire e contrastare tale fenomeno illecito; analoga iniziativa è stata portata avanti con l'**Anci**, per un maggior coinvolgimento dei Comuni, principalmente quelli maggiormente toccati dal fenomeno, nelle azioni di sensibilizzazione e informazione dei cittadini e degli operatori pubblici (in primis le polizie municipali), affinché vi siano risposte adeguate ed efficaci. Sul fronte della contraffazione agroalimentare è stato promosso un tavolo di lavoro con il **MIPAF** per addivenire a coordinate politiche di tutela che possano offrire un supporto alle imprese, anche nell'ambito di politiche di internazionalizzazione ove sono presenti fenomeni di italian sounding.

Venendo più specificatamente al fenomeno della contraffazione dei farmaci, la Direzione Generale ha voluto dare continuità a quanto era stato fatto dal soppresso Alto Commissario, attraverso una piena partecipazione del Ministero dello sviluppo economico (attraverso appunto questa Direzione), alla **task force presente presso l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) denominata IMPACT-Italia**, punto di contatto nazionale della rete promossa dall'Organizzazione Mondiale della Sanità e delle cui attività è stato dato ampio dettaglio da parte dei relatori che mi hanno preceduto. Proprio in questi

giorni, abbiamo previsto con AIFA una serie di incontri per definire linee di collaborazione sempre più efficaci (tra queste le problematiche della vendita on-line di farmaci contraffatti che avevano visto già la partecipazione di AIFA in un tavolo di lavoro ad hoc presso l'Alto Commissario) che possano beneficiare delle diverse esperienze espresse. Si tratta di una sinergia importante che consente di trarre elementi di sicuro interesse nell'analisi del fenomeno contraffattivo presente nel nostro Paese, di cui quello farmaceutico, seppur con le sue peculiarità, costituisce una sicura priorità anche in ragione della particolare sensibilità manifestata dalle Autorità e dall'opinione pubblica nazionale e internazionale.

Avuto riguardo invece alla **collaborazione pubblico-privato**, nelle more di dare corso ad una serie di **riunioni allargate alle Associazioni di categoria di imprese, commercianti, lavoratori e consumatori**, già calendarizzate per il mese di giugno, si è provveduto ad attivare alcuni tavoli di lavoro (altri sono in fase di avvio) di carattere tematico ("fashion", "agroalimentare", banca-dati sul fenomeno ecc.), per avere utili elementi di conoscenza circa le problematiche più attuali rispetto a fenomeni particolarmente insidiosi, al fine di poter definire condivise linee di azione sul piano politico-istituzionale o delle prassi. Tra questi, un **tavolo di lavoro sul fenomeno della contraffazione via Internet**, in questa prima fase chiamato ad occuparsi maggiormente della vendita di prodotti del made in Italy, che tuttavia si propone di

analizzare, partendo direttamente dall'esperienza delle imprese e delle autorità investigative, quali sono le modalità di manifestazione del fenomeno (aste on line, siti web, spamming, social network, indicizzazioni di parole chiavi su motori di ricerca ecc), le difficoltà di individuazione delle condotte e dei responsabili, la coerenza del quadro normativo rispetto alle necessità di tutela del consumatore. Si tratta, da quanto sta emergendo nelle prime riunioni, di problematiche non sempre risolvibili perché vanno ad impattare su piani regolamentari di livello comunitario o internazionale, con ricadute su più settori che rispondono a logiche diverse (si pensi al tema della tutela della privacy o del consumatore, piuttosto che a quello del commercio elettronico e delle reti di comunicazioni), senza poi contare le difficoltà che si hanno sul piano pratico nella collaborazione tra autorità di vigilanza o di polizia. Senza dubbio, fondamentale diviene il rapporto di collaborazione tra pubblico-privato, che rappresenta per questo tipo di fenomeni, il vero valore aggiunto per migliorare l'azione di prevenzione e repressione.

In tale ambito, si muovono alcune iniziative promosse dalla stessa Direzione che hanno portato all' **attivazione di alcune numerazioni dirette ad informare e/o fornire assistenza al cittadino e alle imprese** sulla normativa e sulle procedure a tutela dell'ingegno e dell'innovazione (call center UIBM), ovvero a raccogliere le segnalazioni sulle violazioni a diritti di privativa industriale (call center

anticontraffazione). Si tratta di uno sforzo importante, volto a semplificare il rapporto cittadino-utente e Amministrazione, in chiave di servizio e supporto istituzionale.

Sul piano dell'assistenza alle imprese all'estero, si è dato nuovo **impulso all'azione dei cc.dd. Desk anticontraffazione**, ora ascrivibili alla responsabilità del Ministero dello sviluppo economico a seguito dell'accorpamento delle competenze del soppresso Ministero del Commercio Internazionale. In particolare, si è provveduto a:

- predisporre mirate iniziative volte ad indirizzare, coordinare, supportare e valutare le attività di assistenza alle imprese a tutela della proprietà intellettuale posta in essere dai citati DESK;
- ridefinire i flussi di comunicazione per le finalità di assistenza alle imprese tra i DESK e questa Direzione Generale, anche al fine di dare unitarietà di azione e maggiore efficacia;
- dare corso ad azioni di coordinamento con il Ministero degli Affari Esteri, d'intesa con la Direzione Generale per le politiche di internazionalizzazione e la promozione degli scambi, al fine di rendere coerente l'attività dei DESK con la missione diplomatica in essere presso i Paesi interessati.

Inoltre, particolare attenzione è stata rivolta alla **collaborazione internazionale** attraverso iniziative a

livello bilaterale, comunitario e internazionale, con il coinvolgimento delle Amministrazioni maggiormente impegnate sul piano operativo (in particolare Guardia di Finanza ed Agenzia delle Dogane).

E' stata già più volte evidenziata dai relatori che mi hanno preceduto in questo percorso conoscitivo, la **priorità che assumono le iniziative di informazione e sensibilizzazione**, che veda il coinvolgimento anche di tutti gli attori: imprese, commercianti e consumatori.

Ed in effetti, la volontà di accompagnare una decisa azione di prevenzione e contrasto da parte di tutti gli Enti e/o Amministrazioni interessate, con una altrettanto massiva campagna di informazione e sensibilizzazione sulle ricadute della contraffazione, in special modo se riconducibili alla salute e sicurezza, hanno portato questo Ministero a promuovere per quest'anno una serie di iniziative, che hanno trovato e troveranno spazio sui media o nei giornali, piuttosto che a scuola o nelle piazze, quale formidabile strumento di presa di coscienza per i cittadini e le imprese su un fenomeno molto complesso e poco conosciuto.

Si è ritenuto opportuno (sulla base anche dei risultati di alcune ricerche tra cui un profilo del consumatore consapevole di beni contraffatti commissionato dal Ministero) di utilizzare modalità di comunicazione che non facciano tanto leva sugli aspetti moralistici della questione

“contraffazione”, né tanto meno criminalizzino il destinatario. Il messaggio elaborato per la campagna pubblicitaria ha quindi sì un intento etico, ma al tempo stesso tratta il tema con una certa dose di leggerezza. Si è fatto così ricorso ad un particolare codice comunicativo - la comicità - per tradurre il messaggio in modo divertente, ironico ed accattivante.

Più nel dettaglio:

- la **campagna web**, con la quale si è dato avvio alle attività di comunicazione istituzionale a dicembre 2008, questa impostazione si è tradotta nella produzione di 6 video "comici" diffusi attraverso classiche attività di comunicazione online (banner su newsletter, direct emailing, acquisto di keyword su Google), nonché attraverso azioni di comunicazione virale (posting su social network e comunità online particolarmente frequentate dai giovani; creazione di un gruppo dedicato su Facebook). Da un punto di vista creativo, i video fanno leva, per spiegare gli effetti negativi della contraffazione, sul concetto di "fake", ossia di verosimiglianza tra originale e falso, aspetti che se confusi portano ad una delusione per il consumatore, nonché sulla falsificazione di un'icona dell'italianità, la nazionale di calcio, che se contraffatta danneggia l'immagine e la reputazione del Paese. Da qui i rispettivi claim: "un falso ti delude sempre" e "con la contraffazione perde tutta l'Italia";

- la **campagna stampa e radiotelevisiva**, partita in questi giorni (uno degli slogan è proprio dedicato alle ricadute sulla salute con la frase” un prodotto falso può danneggiare la salute”), si pone da un punto di vista creativo in continuità con la campagna web e rispetto al messaggio rafforza i contenuti che possono essere ricondotti ai danni sull’economia. Ciò in considerazione della particolare congiuntura che l’economia sta attraversando.

Nello specifico, la metafora usata negli spot radio e tv per sensibilizzare il cittadino e le imprese sul tema contraffazione rimane quella calcistica (la nazionale di calcio contraffatta, composta da giocatori fasulli e dai nomi storpiati rispetto ai veri: Buffone, Zambrutta, ecc.) già usata in uno dei video virali per il web, così come lo slogan principale continua ad essere “**Con la contraffazione perde tutta l’Italia**”. Testimonial della campagna è Marcello Lippi, ct della nazionale di calcio italiana, grazie ad un accordo tra Ministero dello Sviluppo Economico e Federcalcio. Il tutto supportato da un **sito web di approfondimento** raggiungibile all’indirizzo www.noalfalso.it .

Per concludere, possiamo dire che il mutamento della contraffazione da fenomeno di cantina a vera e propria multinazionale del crimine non ci ha colto impreparati. Lo Stato ha dimostrato anche in questa occasione di

essere presente per affermare con forza il bisogno di legalità e rispetto delle regole, soprattutto se queste vanno a ricadere, come in questo caso, sulla sicurezza di cittadini.

Resto a disposizione per eventuali domande o integrazioni.

Commissione Igiene e Sanità del Senato

Indagine conoscitiva sul fenomeno della contraffazione e dell'e-commerce farmaceutico

Audizione del Consiglio Nazionale dei Consumatori e degli Utenti

Nota a cura di Cittadinanzattiva

Roma, 30 giugno, ore 15

Cittadinanzattiva condivide la necessità di approfondire la questione dei farmaci contraffatti e dell'e-commerce farmaceutico nel nostro Paese e valuta molto positivamente l'iniziativa promossa da questa Commissione. Purtroppo il fenomeno in oggetto riguarderà sempre di più i Paesi dell'Unione Europea e, nonostante le forti garanzie esistenti (normativa, tracciabilità dei farmaci, recenti iniziative anche internazionali come Impact), anche l'Italia.

Questioni correlate per valutare il fenomeno nel suo complesso

Nel 2008 i cittadini si sono rivolti al servizio di consulenza e assistenza per segnalare **problemi relativi ai farmaci in Italia** (3,2% su 25.000 contatti¹). In particolare:

1. **Difficoltà di accesso.** Si tratta del principale ostacolo segnalato dai cittadini in materia di farmaci (30% sul totale delle segnalazioni sui farmaci).
2. **Distribuzione.** I problemi segnalati (14% sul totale delle segnalazioni sui farmaci) nello specifico sono: irreperibilità, distribuzione diretta, eccesso di burocrazia.
3. **Costi elevati.** In particolare hanno segnalato difficoltà economiche (9% sul totale delle segnalazioni sui farmaci) per l'acquisto di prodotti parafarmaceutici - integratori alimentari, creme, ecc - (45% dei casi), farmaci di fascia C (28% dei casi), farmaci off label (18%), vaccini (9%).²

Si tratta di difficoltà che inducono molti cittadini ad acquistare farmaci on line.

Cosa ha fatto Cittadinanzattiva

Cittadinanzattiva si è occupata del fenomeno della contraffazione dei farmaci nel corso della campagna di informazione promossa dall'Agenzia Italiana del Farmaco "Usa bene i farmaci. Farmaci equivalenti un vantaggio per tutti" 2007-2008.

L'organizzazione ha infatti ritenuto opportuno dedicarsi anche a questo aspetto della sicurezza dei farmaci, nonostante non fosse oggetto specifico della campagna. Tutte le informazioni sono state condivise con l'AIFA, che ha fornito materiale di approfondimento.

Nell'ambito di questa campagna, Cittadinanzattiva ha:

- predisposto un'area dedicata sul sito www.cittadinanzattiva.it;
- informato cittadini incontrati nel corso delle 400 iniziative di informazione sul territorio;
- formato sul tema gli "informatori di prossimità", che hanno promosso la corretta informazione sui farmaci.

¹ "Cittadini al primo posto. Per una sanità più umana ed accessibile". XII Rapporto Pit Salute, Cittadinanzattiva, 2008.

² Si allega alla presente Nota il capitolo relativo ai farmaci contenuto nel citato XII Rapporto Pit Salute, dal quale sono estrapolati i dati riportati.

In generale, in ogni occasione che si presenta, Cittadinanzattiva sconsiglia l'acquisto on line di farmaci e rinvia i cittadini a medici e farmacisti, sottolineando la mancanza di garanzie e i rischi per la salute.

Cosa proponiamo di fare

1. **rafforzare i controlli** (Aifa, Ministero, ISS, Nas, Polizia, dogane, ecc), con particolare riguardo alla vendita/acquisto dei farmaci attraverso internet;
2. promuovere una grande **campagna di informazione**, che coinvolga Istituzioni (come Ministero, AIFA, ISS, AGENAS, Agenzie Sanitarie Regionali), operatori sanitari e le loro relative rappresentanze, oltre che le organizzazioni civiche di tutela del diritto alla Salute e dei consumatori, finalizzata a diffondere una corretta informazione sull'acquisto in sicurezza dei farmaci, sui rischi per la salute legati all'acquisto on line, oltre che sulle truffe;
3. **dare risposte in termini di accesso ai farmaci** a chi cerca disperatamente un farmaco non per il gusto di aggirare le regole, ma per bisogni reali legati a una **malattia cronica o rara**, per la terapia del dolore, o un farmaco off label o particolarmente innovativo per una malattia grave. In tal senso sarebbe auspicabile velocizzare ulteriormente le procedure burocratiche di autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci (AIC), garantire il tempestivo aggiornamento dell'elenco dei farmaci previsto dalla Legge 648/1996, garantire l'immediata implementazione nel territorio nazionale delle decisioni prese a livello europeo in tema di farmaci orfani e innovativi, nonché garantire l'immediata disponibilità dei farmaci approvati a livello nazionale dall'AIFA nei PTOR;
4. proseguire nel processo di **liberalizzazione**, in modo da ridurre i prezzi dei farmaci senza rinunciare a qualità e sicurezza del prodotto (es. presenza del farmacista in ogni punto vendita). A questo proposito **Cittadinanzattiva chiede una Audizione formale in questa Commissione sul DDL 863 Gasparri-Tomassini.**

Audizione dell'Aduc presso la Commissione Sanita' del Senato su e-commerce per i farmaci.

Se Internet rappresenta un fattore importante nel processo informativo, preventivo e di aggiornamento su numerose patologie, anche gravi, occorre prestare, invece, la massima attenzione all'acquisto di farmaci.

L'avvertimento e' della European Alliance for Access to Safe Medicines (Eaasm), che si definisce associazione indipendente sopranazionale che raggruppa i portatori d'interesse nel settore della medicina e della salute e ha fra i finanziatori numerose aziende farmaceutiche.

Secondo Eaasm 6 volte su 10, il farmaco proposto non e' originale, e 3 volte su 5 l'acquisto e' operazione a rischio. Secondo una sua indagine, condotta su un campione di oltre 100 siti per la vendita di prodotti farmaceutici on line, il 62% delle medicine acquistate on line o presso farmacie virtuali sono prodotti contraffatti. Inoltre, ben il 95,6% delle farmacie che operano on line lo fanno senza autorizzazione; il 94% dei siti che gestiscono questa tipologia di attivita' non ha al suo interno personale farmacista; il 90% delle farmacie analizzate vende e consegna al domicilio dell'acquirente prodotti per i quali non e' stata presentata la necessaria ricetta medica. Infine, nel 30% degli acquisti il prodotto non viene recapitato all'indirizzo del destinatario o arriva un prodotto diverso da quello richiesto. L'indagine evidenzia quindi che solo il 38% delle specialita' acquistate si sono dimostrate corrette; nel 16% dei casi i farmaci non erano autorizzati alla vendita nell'Unione europea e nel 33% dei casi mancavano le informazioni per il paziente.

Questi dati sono stati confermati dall'Aifa (Agenzia italiana del farmaco) al SANIT - Forum Internazionale per la Salute (Palazzo dei Congressi - Roma Eur - dal 23 al 26 giugno 2008): il 70 per cento dei medicinali contraffatti acquistati via internet sono potenzialmente pericolosi. Lo studio, promosso da IMPACT Italia (composto da AIFA, Istituto Superiore di Sanita', Carabinieri NAS, Ministero della Salute e l'Alto Commissario per la lotta alla contraffazione) in collaborazione con l'Organizzazione Mondiale della Sanita', contiene dati allarmanti: in 6 mesi sono stati effettuati circa 60 acquisti su siti che si dichiarano americani o canadesi (ma in realta' operanti anche in Europa).

Nel 50% dei casi l'acquisto si e' concluso con il prelievo dei soldi da parte della farmacia on line senza l'invio di alcun prodotto. Si e' trattato quindi di vera truffa, spesso collegata anche al furto dell'identita' digitale dell'acquirente o all'uso illegale dei codici della carta di credito, ma nel 50% dei caso l'arrivo del prodotto non ha certo messo al riparo l'acquirente, anzi. Nel caso di acquisto di steroidi anabolizzanti, nel 100% dei casi il prodotto non conteneva nessun principio attivo. Acqua fresca insomma. Nel caso dei farmaci per disfunzioni erettili, forse i piu' diffusi, nel 70% dei casi si trattava di cloni illegali, non controllati. E quindi molto pericolosi.

In Gran Bretagna e negli Stati Uniti, contrariamente all'Italia, le compagnie farmaceutiche possono vendere medicinali direttamente ai pazienti tramite consegna a domicilio. Questa pratica e' utilizzata in gran parte per pazienti affetti da malattie croniche che richiedono la somministrazione continuata e regolare di medicinali su ricetta, come Hiv, artrite reumatoide, emofilia, e sclerosi multipla.

Secondo una indagine del quotidiano Times (GB) del 28.08.2007, la vendita diretta a domicilio permette ai pazienti, alle compagnie farmaceutiche e al sistema sanitario britannico di risparmiare centinaia di milioni di euro ogni anno. Tale pratica, infatti, elimina i costi della grande e piccola distribuzione, oltre a facilitare ed incoraggiare il trattamento a domicilio di pazienti che altrimenti richiedono una frequente ospedalizzazione. Sempre secondo il Times, grazie alla vendita diretta a domicilio di farmaci, il costo del trattamento dell'Hiv puo' diminuire fino a 2.000 euro l'anno per ogni paziente curato a casa propria.

La vendita diretta a domicilio facilita la consegna di prodotti farmaceutici biologici di nuova generazione -estratti da materiale biologico vivente, come vaccini, anticorpi, interleukins- che richiedono refrigerazione e consegna rapida. Il passaggio della grande alla piccola distribuzione, oltre ad aumentare i costi di tali prodotti (e quindi i costi per il Sistema sanitario), ostacola la rapida consegna di tali medicinali.

Da quanto esposto e' evidente che occorre intervenire per legalizzare la vendita online dei farmaci. Legalizzare significa ricondurre nell'alveo della legalita' e della sicurezza la vendita diretta dei farmaci. Questo sistema puo' essere attuato direttamente dai medici o dai pazienti opportunamente informati.

Nei Paesi dove questo e' possibile, i costi della distribuzione sono fortemente diminuiti, costi che in Italia ricadono sul sistema sanitario nazionale, e quindi sulle tasche dei cittadini (si eviterebbero i costi intermedi di distribuzione e vendita).

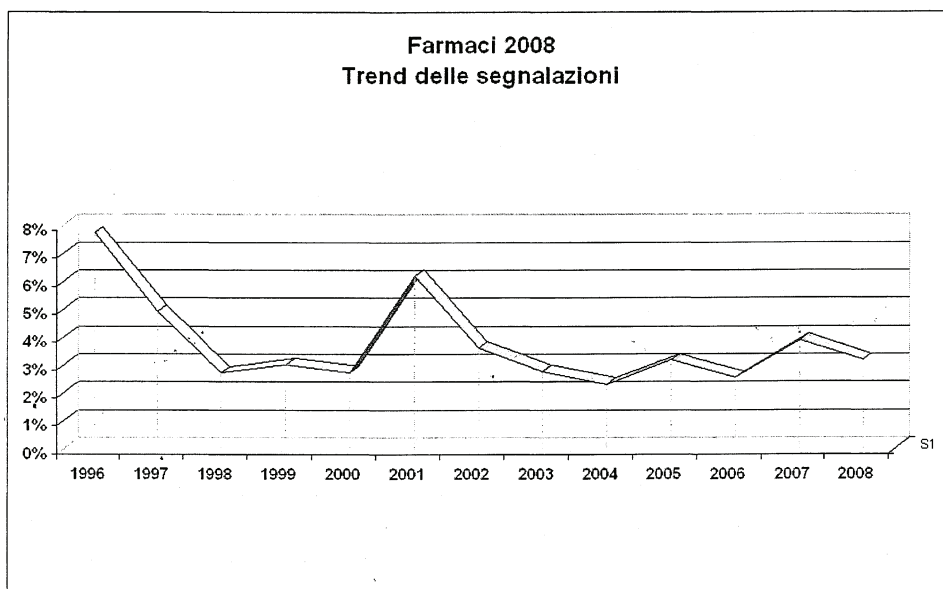
Parallelamente va avviata una campagna di informazione sui rischi di acquisto di prodotti farmaceutici tramite siti non sottoposti a verifica delle competenti autorità. In questo modo si potrebbero ottenere due sostanziali benefici per il cittadino: quello relativo alla propria sicurezza e all'efficacia sanitaria e quello di un consistente risparmio che avrebbe ricadute positive per le tasche del contribuente.

Primo Mastrantoni

segretario Aduc

Roma, 30 Giugno 2009

FARMACI



Cittadinanzattiva – Tribunale per i diritti del malato, 2008

Nonostante una leggera inflessione rispetto allo scorso anno, il tema dell'accesso ai farmaci rimane comunque uno degli argomenti "caldi" di discussione, sia per il numero elevatissimo di interventi regolatori che sono stati attuati, in particolare in questi ultimi anni (Rapporto Sanità 2008 - CEIS¹), sia per le modalità di applicazione di questi interventi: molto diversi da Regione a Regione.

La politica farmaceutica, infatti, è l'ambito in cui il federalismo sanitario si evidenzia maggiormente: introduzione di ticket sulla farmaceutica; prezzi di riferimento di farmaci equivalenti stabiliti a livello regionale; implementazione di forme di distribuzione diretta, uso di limiti prescrittivi per alcune categorie di farmaci (prezzi di riferimento per inibitori di pompa, limitazione per statine ed antiaggreganti piastrinici², ecc.); inserimento di medicinali innovativi in fascia H nei prontuari regionali.

Questi interventi regolatori, decisi a livello nazionale, ma su cui le Regioni intervengono di frequente al fine di rientrare nei tetti di spesa stabiliti o di far fronte ai disavanzi prodotti - specie per le Regioni con piani di rientro - hanno contribuito a creare notevoli cambiamenti, ma soprattutto diversità di accesso alle cure farmacologiche tra le Regioni. Si aggiunge inoltre che i cittadini spendono molto di più per l'acquisto dei farmaci:

¹ VI Edizione Rapporto CEIS Sanità 2008 – La Sanità delle Regioni, Bilancio e prospettive a sette anni dalla riforma del Titolo V ed alla vigilia del Federalismo fiscale

² Approfondimenti sulle differenze regionali relative all'assistenza farmaceutica nel capitolo *Federalismo sanitario: disuguaglianza nell'accesso alle cure* – XII Rapporto PiT Salute Cittadinanzattiva.

I dati del Rapporto CEIS registrano nel 2007 "una diminuzione del 2,6% della spesa farmaceutica territoriale complessiva (determinata dalla diminuzione della spesa pubblica del 5,4% e da un aumento della spesa privata farmaceutica del 4%)"

Il Rapporto OSMED 2008³ segnala un aumento della spesa privata per i farmaci in fascia A, pari a 13,2 punti percentuali rispetto al 2007.

Se si considerano poi l'introduzione e le modifiche ai ticket regionali sulla farmaceutica, le spese per i cittadini risultano ancora maggiori.

I dati di Federfarma⁴, infatti, indicano che l'incidenza sulla spesa lorda delle quote di partecipazione a carico dei cittadini è passata dal 4,2% del 2007 al 5,1% del 2008. Nelle regioni in cui il ticket è stato più incisivo, le quote di partecipazione hanno avuto un'incidenza lorda addirittura tra il 7,7% e l' 8,9%.

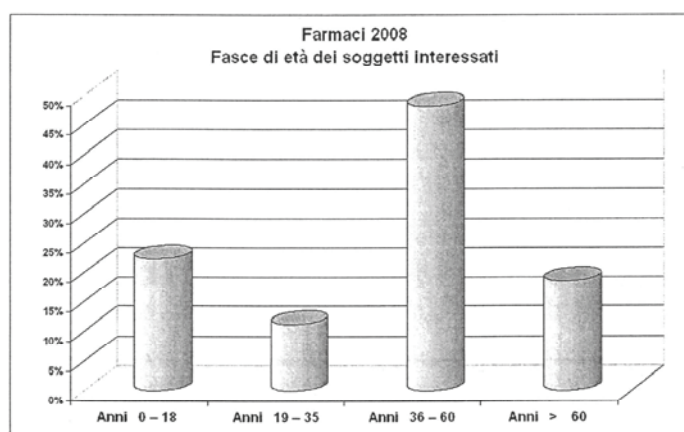
I dati emersi dalle segnalazioni dei cittadini:

Nel 53% dei casi le segnalazioni sono giunte da donne.

| Genere soggetto interessato | % |
|-----------------------------|------------|
| Maschio | 47 |
| Femmina | 53 |
| Totale | 100 |

Cittadinanzattiva – Tribunale per i diritti del malato, 2008

I soggetti interessati hanno, per il 48%, un'età compresa tra 36 e 60 anni; per il 22% un'età tra gli 0 ed i 18 anni; nel 19% hanno più di 60 anni, infine, l'11% riguarda la fascia di popolazione tra i 19 ed i 35 anni.



Cittadinanzattiva – Tribunale per i diritti del malato, 2008

³ Rapporto Nazionale OSMED, gennaio-settembre 2008 – *L'uso dei farmaci in Italia*

⁴ Rapporto Federfarma, gennaio – dicembre 2008

Ma cosa i cittadini hanno maggiormente segnalato nel corso del 2008?

Al primo posto, un problema di difficoltà di accesso alle terapie farmacologiche, di cui approfondiremo i vari aspetti.

| Tipologia segnalazioni | % |
|---|------------|
| Difficoltà di accesso ai farmaci | 30 |
| Informazioni consulenza | 21 |
| Distribuzione dei farmaci | 14 |
| Costi | 9 |
| Danni ed effetti collaterali | 6 |
| Effetti del federalismo sanitario | 5 |
| Segnalazioni su farmaci e farmacisti | 4 |
| Difficoltà di accesso alla terapia del dolore | 2 |
| Limitazioni delle prescrizioni | 2 |
| Assenza farmaci in Ospedale | 2 |
| Segnalazioni sui farmaci generici | 1 |
| Altro | 4 |
| Totale | 100 |

Cittadinanzattiva – Tribunale per i diritti del malato, 2008

Al secondo posto, con il 21% delle segnalazioni, si richiedono **informazioni e consulenza**. Si vuol conoscere come avere accesso a farmaci in fascia C o a prodotti parafarmaceutici per malati cronici; come poter usufruire di terapie e farmaci innovativi; l'accesso alle note AIFA e l'adeguatezza delle prescrizioni. Inoltre, si ricevono richieste di informazioni su detrazioni fiscali per farmaci e prodotti farmaceutici, ecc..

Quest'anno, sono aumentate le **richieste di informazioni sui ticket**. Ricordiamo, infatti, che Regioni come l'Abruzzo, la Campania ed il Lazio hanno introdotto i ticket sulla farmaceutica, anche molto gravosi, mentre Regioni come la Sicilia li hanno ulteriormente appesantiti. Molte Regioni, inoltre, utilizzano gli scaglioni di reddito per attribuire l'esenzione dalla compartecipazione alla spesa.

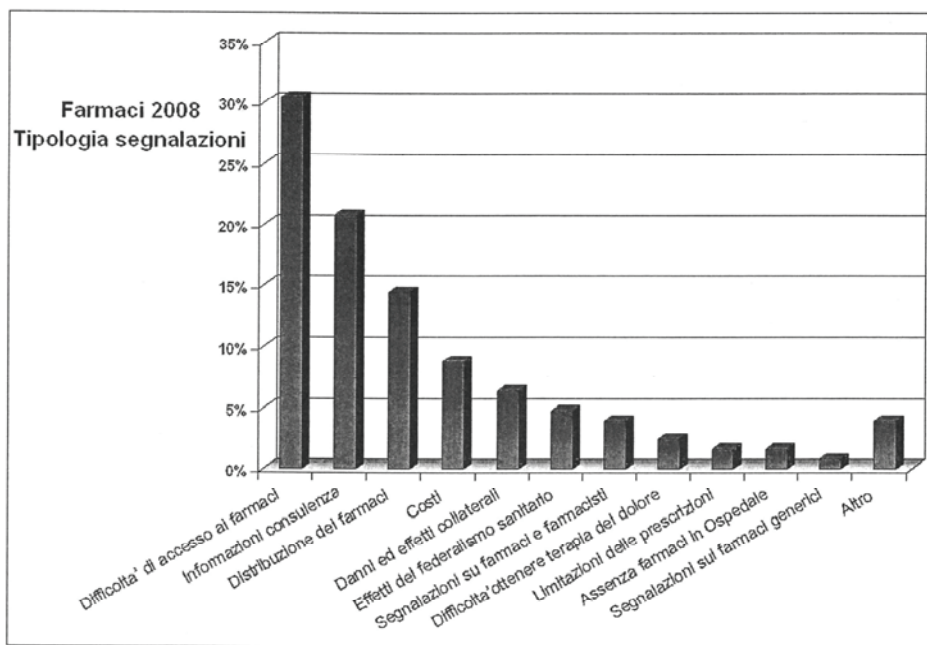
Il 14% segnala **problemi nella distribuzione dei farmaci**, mentre il 9% lamenta le **spese da sostenere** per l'acquisto di farmaci in fascia C, il costo di farmaci e parafarmaci, il prezzo dei ticket.

Le successive segnalazioni, che comunque raggiungono dei punteggi molto più bassi, riguardano danni o **effetti collaterali da farmaco** (6%); segnalazioni sul **comportamento dei farmacisti** (4%), comportamenti sgarbati, errata lettura della ricetta ed erogazione di un medicinale differente da quello prescritto; cittadini che segnalano riluttanza da parte dei propri medici (MMG e ospedalieri) nel prescrivere su ricettario rosa i farmaci necessari (2%). L'1% evidenzia problemi o **richieste di informazione sui generici**, il 4% segnala altro: deducibilità dalle tasse per farmaci e parafarmaci, scontrino parlante, richieste di informazioni su detrazioni fiscali per farmaci e prodotti farmaceutici.

Un dato che ci preme evidenziare riguarda una voce che quest'anno è aumentata rispetto agli altri anni e che viene segnalata dal 5% di questi cittadini. Si tratta delle difficoltà di accesso a terapie farmacologiche per chi è costretto a spostarsi dalla propria Regione. Ciò fa riferimento agli **effetti concreti del federalismo sanitario**: cittadini che lamentano di dover pagare il farmaco anche se presentano una ricetta regionale, ma

risiedono in un'altra regione; cittadini che lamentano di dover pagare ticket diversi a seconda della Regione in cui si trovano; cittadini che hanno enormi ostacoli e difficoltà per l'erogazione di farmaci ospedalieri; cittadini che non riescono a ricevere facilmente l'ossigeno.

Due segnali molto indicativi riguardano difficoltà ad ottenere la terapia del dolore, (specie nelle Regioni del Sud) e la mancanza di farmaci in ospedale, voce che per la prima volta raccoglie il 2%.



Cittadinanzattiva – Tribunale per i diritti del malato, 2008

Gli ostacoli alle cure farmacologiche

Per aiutarci nella descrizione, dividiamo gli ostacoli alle cure farmacologiche in tre macroaree:

- le difficoltà di **accesso al farmaco** necessario, a causa di restrizioni ed interventi regolatori da parte del Servizio Sanitario Nazionale e Regionale;
- difficoltà ad usufruire dei medicinali per problemi nella **distribuzione**;
- ostacoli all'accesso dovuti ai **costi elevati** di farmaci e parafarmaci.

Per ciò che concerne le difficoltà di accesso a causa di restrizioni ed interventi regolatori, il dato più significativo - fortemente in crescita rispetto allo scorso anno⁵ riguarda la **difficoltà di poter usufruire di farmaci in fascia H (29%)**, distribuiti cioè soltanto da aziende sanitarie ed aziende ospedaliere.

Ad utilizzare questi farmaci sono soprattutto persone con patologie gravi, oncologiche, croniche e/o degenerative: si tratta di chemioterapici, interferoni, farmaci innovativi come i farmaci biologici di cui la dispensazione viene gradatamente ridotta nel corso dei mesi, o sospesa da una settimana all'altra, e senza informazioni, a causa di mancanza di fondi.

Poiché in molte Regioni è sottostimata la spesa farmaceutica per i farmaci in fascia H, le ASL, ma soprattutto gli ospedali, rimangono sprovvisti di scorte e, una volta terminato il budget, non riescono a provvedere, se non con difficoltà e dopo molto tempo, all'erogazione.

Le problematiche inerenti l'accesso ai farmaci ospedalieri riguardano anche difficoltà di accesso alle cure connesse al federalismo sanitario (se ci si sposta in un'altra Regione, è molto facile essere seguiti, ma è difficilissimo poter aver accesso all'erogazione del farmaco). Si sottolineano, inoltre, accessi diversi a seconda delle Regioni: alcuni farmaci innovativi, infatti, inseriti nel prontuario terapeutico nazionale, non vengono prontamente inclusi nei prontuari regionali e quindi aziendali. Ciò determina una differenza nell'accesso alle cure tra Regione e Regione.

Soffro di una patologia cronica degenerativa. Sono in cura presso una grossa azienda ospedaliera che, periodicamente, mi dà l'interferone.

Ultimamente ci sono dei problemi: invece di consegnare 4 scatole al mese (3 fiale a confezione), me ne danno solo 2.

Sembra che ci siano stati dei tagli, e dicono che per il momento devono razionalizzare la spesa!!

Per ora riesco a rispettare il piano terapeutico, ma temo che in futuro ci possano essere dei problemi.

Ho segnalato il problema all'URP, ma non ho ricevuto informazioni.

⁵ È possibile confrontare le due tabelle sulle difficoltà di accesso ai farmaci. La prima fa riferimento alle segnalazioni raccolte nel 2008, la seconda alle segnalazioni raccolte nel 2007 e presentata nel XII Rapporto PIT Salute – Cittadinanzattiva - *Ai confini della Sanità, i cittadini alle prese con il federalismo.*

Il 18% delle segnalazioni riguarda problemi ad ottenere i farmaci a causa della **restrizioni dovute alle note AIFA**. Lo scorso anno, con la pubblicazione delle nuove note nel gennaio 2007⁶, i cittadini segnalano la difficoltà ad accedere ad alcune specialità medicinali. Si faceva riferimento alla nota 1 e 48 (che riguarda i gastroprotettori), alla nota 85 (farmaci per la cura dell'Alzheimer), ma soprattutto alla nota 4 (sul dolore neuropatico). Queste stesse segnalazioni sono comunque presenti anche nel 2008, ma grazie alla modifica della nota 4⁷ (nell'agosto di quest'anno) che ha determinato un ampliamento dei limiti di prescrizione, sono apprezzabilmente diminuite rispetto al passato.

Il 38% riguarda cittadini che desiderano potersi curare o migliorare il proprio stato patologico, ma trovano purtroppo muri insormontabili: **costi eccessivi per farmaci in fascia C (15%)** se si ha necessità di utilizzarli per lunghi periodi o costantemente; **difficoltà di poter usufruire di farmaci innovativi già utilizzati all'estero (13%)**; nessun sostegno per l'utilizzo di farmaci che vengono prescritti per uso diverso da quello per il quale il Ssn ne rimborsa il costo: **gli off label (10%)**.

Mia moglie soffre di carcinoma squamoso alle tonsille. Non essendoci delle cure consigliate dai medici ospedalieri, abbiamo deciso di farla seguire in un importante centro privato. Viene curata con un farmaco che qui in Italia si usa per un altro tipo di malattia oncologica.

L'utilizzo di questo farmaco per due mesi ha ridotto i noduli e lei respira meglio. Ogni fiala costa 800 euro, ma abbiamo quasi finito i soldi... in questo modo sarà difficile poterla curare.

Abbiamo presentato domanda presso la nostra ASL, con tutta la documentazione medica attestante i miglioramenti nella cura, ma mi è stato risposto di no: "non è possibile procedere all'erogazione poiché l'indicazione riportata è fuori scheda".

| Difficoltà accesso farmaci anno 2008 | % |
|--|------------|
| Difficoltà accesso a farmaci PHT OSP1 e OSP2 | 29 |
| Limitazione note Aifa | 18 |
| Farmaci fascia C per cronici e rari | 15 |
| Accesso terapie innovative | 13 |
| Richiesta di cura con farmaci Off Label | 10 |
| Difficoltà ottenere info da istituzioni | 10 |
| Disposizioni piani terapeutici | 5 |
| Totale | 100 |

Cittadinanzattiva – Tribunale per i diritti del malato, 2008

| Difficoltà accesso farmaci anno 2007 (Rapporto PIT Salute 2007) | % |
|--|------------|
| Limitazione note Aifa | 55 |
| Farmaci fascia C per cronici e rari | 19 |
| Richiesta di cura con farmaci Off Label | 14 |
| Difficoltà di accesso a Farmaci PHT OSP1 e OSP2 | 7 |
| Accesso a terapie innovative e farmaci non riconosciuti in Italia | 5 |
| Totale | 100 |

Cittadinanzattiva – Tribunale per i diritti del malato, 2008

⁶ Determinazione 4 gennaio 2007 – Note AIFA 2006/2007 per l'uso appropriato del farmaco.

⁷ Determinazione AIFA 17 luglio 2008 - G.U. 5 maggio 2008.

Il 10% delle segnalazioni riguarda **difficoltà ad ottenere risposte dalle istituzioni** (es. per farmaci su patologie rare o su modifiche intervenute a note AIFA o ai piani terapeutici).

Il 5% fa riferimento alle difficoltà di accesso ai farmaci che non possono essere erogati senza la prescrizione di un **piano terapeutico** da parte di centri specializzati pubblici ed universitari . Ciò che i cittadini segnalano è la burocrazia e la mancanza di informazioni.

Un esempio ci può aiutare a capire meglio:

Sono un infartuato. Sono stato ricoverato presso un policlinico universitario e, al momento delle dimissioni, mi è stato dato un foglio, che hanno chiamato piano terapeutico, in cui si prescrive l'utilizzo del farmaco XXX per un anno.

Intanto il centro, su ricetta rossa, lo ha prescritto per un mese, ora il mese è finito. Mi sono recato dal mio medico con il foglio dell'ospedale che indica che devo seguire questa terapia per un anno, ma lui mi ha detto che non poteva prescriverla, che avrei dovuto pagarla.

La nota a cui è soggetto questo farmaco non indica per quanti mesi devo prenderlo, ma che ci deve essere un piano terapeutico. Io ce l'ho il piano terapeutico... ma a chi mi devo rivolgere?

Il secondo ostacolo riguarda problemi nella **distribuzione**.

| Distribuzione dei farmaci | % |
|-----------------------------------|------------|
| Irreperibilità dei farmaci | 39 |
| Distribuzione diretta dei farmaci | 33 |
| Burocrazia | 22 |
| Scadenza farmaci | 6 |
| Totale | 100 |

Cittadinanzattiva – Tribunale per i diritti del malato, 2008

Quest'anno è cresciuta molto rispetto all'anno precedente la domanda di accesso a farmaci, normalmente erogati in fascia A e previsti nel prontuario farmaceutico nazionale, che però non si trovano in Italia (39%, **irreperibilità dei farmaci**).

Spesso i questi cittadini sono costretti a dover girare fra le farmacie per acquistare le ultime scorte, o comprare lo stesso farmaco, o un equivalente, addirittura in un altro Stato sostenendone i costi.

Il 33% segnala problemi nella **distribuzione diretta**. Una delle azioni regolatorie delle Regioni, soprattutto in questi ultimi anni, è stata quella di aumentare l'erogazione dei farmaci in distribuzione diretta.

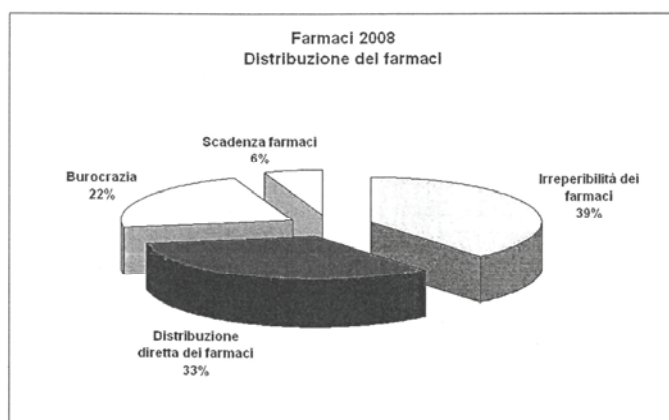
I cittadini, per lo più affetti da patologie che a volte li costringono a letto, lamentano di dover fare chilometri per poter ricevere il farmaco, oppure di dover fare file che aumentano il tempo da dedicare a questo periodico appuntamento. Ancora, si registrano ritardi nell'attivazione del "servizio" di erogazione.

Il 22% segnala difficoltà a causa della burocrazia. Ecco un esempio che contiene entrambe le voci segnalate e relative alla distribuzione "In nome e per conto".

Espongo il seguente problema che secondo il mio punto di vista è uno spreco e rappresenta un modo elegante di buttare via i soldi dei contribuenti.

Sono la figlia di un malato di tumore alla prostata, curato con un farmaco che devo prendere presso la ASL.

Per ottenere dall'ASL questo medicinale, in quanto costoso, occorre da parte di una struttura pubblica il rilascio di un certificato (LIT) e bisogna seguire il seguente iter: richiesta di visita domiciliare (in quanto il paziente è un novantenne allettato) che deve essere effettuata dall'urologo dell'ASL. Dopo la certificazione da parte di questo specialista, occorre una nuova ricetta per il rilascio del LIT da parte dell' Ospedale di zona, dopodiché ci si può recare alla farmacia comunale per il ritiro di questo medicinale. Per questo tipo di operazione occorrono circa 20gg. Tutta questa operazione comporta per il nostro sistema sanitario uno spreco di denaro ed inoltre una persona anziana può fare tutto ciò?



Cittadinanzattiva – Tribunale per i diritti del malato, 2008

Il terzo ostacolo all'accesso alle cure riguarda i costi di farmaci e parafarmaci.

| Segnalazioni su difficoltà legate ai costi | % |
|--|------------|
| Prodotti parafarmaceutici | 45 |
| Segnalazioni su costi farmaci in fascia C | 28 |
| Farmaci Off Label e farmaci innovativi | 18 |
| Vaccini | 9 |
| Totale | 100 |

Cittadinanzattiva – Tribunale per i diritti del malato, 2008

Al primo posto, con il 45%, i cittadini segnalano spese ingenti per prodotti parafarmaceutici: creme, bende, prodotti ed integratori alimentari, medicazioni particolari e bendaggi per malati cronici e rari.

Molti cittadini, inoltre, lamentano che da quest'anno non è possibile neanche scaricare alcuni dei prodotti proteici dalle tasse!

Sono una malata cronica da più di dieci anni. Soffro di sclerodermia e sono allo stadio avanzato con coinvolgimento di organi vitali.

Non basta dover combattere quotidianamente con una malattia altamente invalidante, ma devo anche combattere quotidianamente con una burocrazia e uno Stato che non tutelano un malato permettendogli una vita dignitosa.

*Scrivo questo poiché, oltre a cure ospedaliere, la mia vita trascorre con cure di mantenimento a casa e con **medicazioni giornaliere** a ulcere digitali su tutte le dita delle mani e sui piedi.*

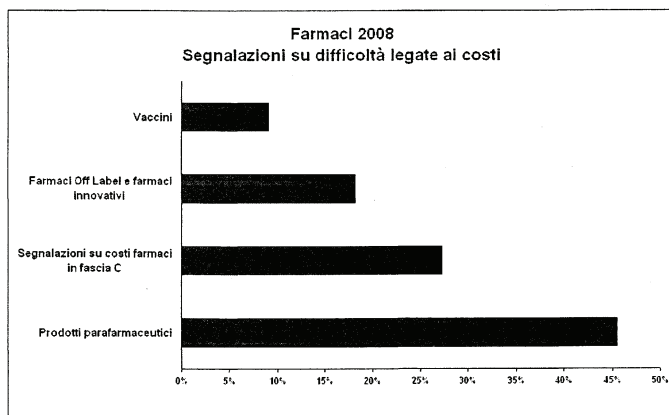
Ho esenzioni da patologia, esenzioni da reddito, esenzioni di ogni tipo..... per farmaci ma non per medicazioni che sono la mia croce quotidiana senza le quali non potrei condurre una vita con rapporti interpersonali a cui ogni individuo ha diritto.

Le medicazioni (creme, pomate, schiume, garze, cerotti e bende) costituiscono il 70% delle mie spese mediche, che pago profumatamente di tasca mia.

Ad esempio uso una protezione adesiva la cui confezione contiene 5 pezzi (mi dovrebbe durare 10 giorni ma, usandole con parsimonia, le faccio bastare 15 giorni). Il costo varia dagli 80 ai 100 euro a confezione... pensate un po' quanto spendo al mese!!!!

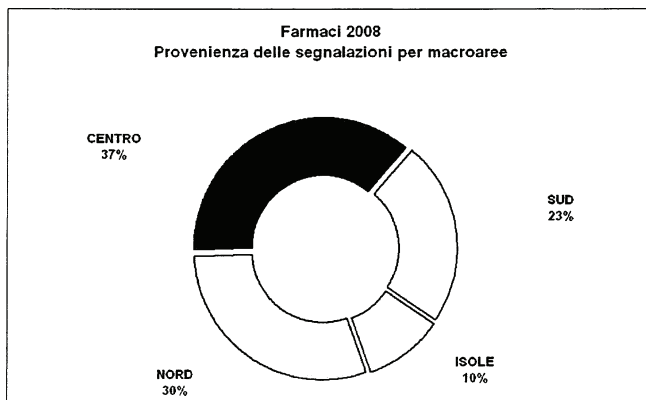
Il 28% segnala costi insostenibili per l'acquisto di farmaci in fascia C. Segnala, inoltre, l'eccessiva disparità di prezzo di questi farmaci fra le diverse farmacie.

Il 18% lamenta di dover sostenere spese ingenti per acquistare off label. Il 9% fa riferimento a spese per vaccini.



Cittadinanzattiva – Tribunale per i diritti del malato, 2008

Il 37% delle segnalazioni proviene dal centro Italia, il 30% dal Nord, seguono il Sud con il 23% e le isole con il 10%.



Cittadinanzattiva – Tribunale per i diritti del malato, 2008

Commissione Igiene e Sanità del Senato della Repubblica

Indagine conoscitiva sul fenomeno della contraffazione e dell'e-commerce
farmaceutico

Audizione del Consiglio Nazionale dei Consumatori e degli Utenti

Roma - 30 giugno 2009

**Relazione di Rossella Miracapillo
Segretario Generale Movimento Consumatori**

Il Tema merita tre riflessioni distinte:

- commercio in Italia di farmaci illegali
- contraffazione dei farmaci
- regole e-commerce/Dogana italiana

La contraffazione rappresenta un fenomeno in rapida crescita con rilevanti ripercussioni economiche e sociali. Si può affermare, senza ombra di dubbio, che la contraffazione dei marchi e dei prodotti costituisce uno degli aspetti caratterizzanti della globalizzazione dell'economia.

Sulla base di dati INDICAM, nel corso dell'ultimo decennio il fenomeno ha avuto una crescita a tassi che possono essere definiti sbalorditivi: il 1600% nel periodo 1991-2001, in continua crescita poiché nel decennio 1993-2003 il valore già sale al 1700%. Si tratta di un tasso medio annuo del 33% circa. Questo dato risulta ben superiore ai tassi di crescita delle economie asiatiche e della stessa Cina e ciò porta a concludere che non tutta la nuova produzione di merci contraffatte che ha invaso l'Europa e l'Italia deriva dall'estremo Oriente. Il 30% dei prodotti contraffatti proviene, infatti, dal bacino del mediterraneo, area che vede al primo posto l'Italia nella classifica dei Paesi produttori. Il nostro Paese, inoltre, detiene il terzo posto nella classifica mondiale della contraffazione.

Quantificare il fenomeno della contraffazione è operazione assai ardua e difficile se non addirittura impossibile.

All'origine della forte crescita delle produzioni contraffatte vi sono diversi elementi:

- la crescita del commercio internazionale e del conseguente ingresso dei paesi emergenti nell'ambito del commercio mondiale;
- i progressi delle tecnologie che hanno portato ad un abbattimento dei costi di imitazione di prodotti anche sofisticati;
- l'aumento della quota di consumo di prodotti "griffati" in modo tale da permettere economie di scala nella produzione e un aumento dei margini di guadagno.

Diverse stime sono state effettuate per quantificare l'impatto della contraffazione nei diversi settori merceologici a livello mondiale. Si tratta di valutazioni provenienti soprattutto da associazioni industriali e che, tuttavia, devono essere utilizzate con prudenza vista la difficoltà di costruire statistiche accurate in questo settore. È importante osservare come insieme ai settori tradizionalmente colpiti dalla contraffazione come le video cassette e i software, la produzione dei falsi coinvolga beni a rischio dal punto di vista della sicurezza **quali i farmaci**, i giocattoli e componenti degli aeroplani. Le percentuali di prodotti contraffatti sul totale delle vendite rappresentano in questi settori valori compresi fra l'8 e il 12%. Per i paesi dell'Est Europeo, es. Bileorussia, dove esiste un sistema molto antiquato di filiera, il problema dei farmaci contraffatti riguarda i 3/4 del mercato che passa attraverso le farmacie ufficiali. Lo stesso vale per l'Africa.

Per l'Italia, analizzando i dati dei sequestri alle frontiere e nel nostro paese da parte di Dogane, Guardia di Finanza e NAS si evince che fino a non molto tempo fa i farmaci più frequentemente "confiscati" erano i cosiddetti farmaci del Life-Style, ovvero quelli che incidono sulla qualità della vita (prestazioni fisiche e sessuali). Da qualche tempo il fenomeno sta riguardando anche farmaci di altra natura (antibiotici, antitumorali, farmaci destinati a un uso Off Label etc...)

È abbastanza attendibile l'ipotesi che per tanti farmaci fermati ce ne siano almeno altrettanti che arrivano ai destinatari, a utenti finali raggiunti attraverso canali illegali. Sarebbe utile capire quali siano questi canali. Palestre, sexy shop, centri di bellezza, bancarelle abusive di extracomunitari o altri non meglio identificati.

È possibile che tali farmaci possano arrivare nelle farmacie e nelle parafarmacie? Il sistema italiano attuale della tracciabilità sembrerebbe indicare che tale ipotesi al momento non si è verificata, (o è stata scongiurata) in quanto ciascun componente della filiera dall'industria al consumatore, è sempre identificabile in quanto soggetto fisico, facilmente assoggettabile a controlli e verifiche.

Parlando di contraffazione in senso stretto, ovvero l'imitazione di farmaci registrati, non si può omettere un capitolo connesso al Commercio illegale di farmaci, rubati appena usciti dai depositi delle aziende o importati illecitamente, perché non autorizzati ancora dall' Aifa o ritirati dal commercio o espressamente vietati, o farmaci proposti per un uso OFF Label come nel caso del Cytotec. La maggior parte dei sequestri alle frontiere italiane riguarda appunto **l'importazione di farmaci vietati** .

I farmaci contraffatti sono destinati a utenti "ignari", i quali pensando di assumere un prodotto, un farmaco vero, ne assumo uno falso con conseguenze spesso ignote.

I farmaci espressamente vietati, o rubati, invece vengono assunti dagli utenti, con la consapevolezza di utilizzare un farmaco vietato. Citiamo il caso del Rofecoxib, ritirato con decreto immediato del Ministero della salute il 09/2004 per i ben noti effetti collaterali evidenziatisi quasi immediatamente dopo la messa in commercio. Ci risulta che molti utenti di palestre anche non agonisti hanno continuato a reperire il farmaco e ad assumerlo per molto tempo dopo il suo ritiro, per l'effetto antifatica. Questo suggerisce alcune domande: Dove trovavano il farmaco? Chi lo Forniva? Da dove arrivava? Erano i lotti ritirati ancora in commercio?

Stesse domande vanno poste per i Dimagranti vietati in Italia e gli steroidi anabolizzanti fermati alle frontiere.

Andrebbe analizzato poi, il fenomeno della importazione illegale di principi attivi. La contraffazione non riguarda solo l'importazione dall'estero: due casi italiani recentissimi:

- 1) la Ditta OFF accusata di frode nelle pubbliche forniture, commercio di medicinali guasti e truffa al servizio sanitario nazionale . Reati scoperti dai Nas di Livorno e Cagliari impegnati nell'inchiesta «Ubidex» fra la Toscana e la Sardegna sulla fornitura all'Asl 8 di Cagliari di un farmaco privo di principi attivi ma venduto come «salvavita » per la cura di gravi

patologie cardiache. Secondo quanto ricostruito dagli inquirenti, fra il 2007 e l'anno scorso, all'azienda sanitaria locale sarda sono state vendute confezioni del farmaco «Ubidex» con gravi imperfezioni: blister completamente vuoti, capsule vuote oppure contenenti sostanza solidificate. (Fonte: da adnkronos 11 Maggio 2009)

- 2) MENARINI accusata di Evasione fiscale e importazione illecita di principi attivi . Ipotesi di reato che hanno fatto scattare le perquisizioni in diverse sedi italiane del gruppo farmaceutico Menarini da parte dei Nas nell'ambito di un'inchiesta della procura di Firenze. Gli indagati sarebbero nove, fra cui i vertici dell'azienda. La procura contesta alla Menarini l'importazione illecita di principi attivi anche dalla Cina, grazie a triangolazioni con Paesi off-shore. Questo, secondo gli investigatori, avrebbe comportato un'evasione fiscale di diversi milioni di euro, oltre all'elusione dei diritti di brevetto farmaceutico. (Fonte: da adnkronos 11 Maggio 2009)

E-Commerce

Da una indagine del Movimento Consumatori, si evidenzia che il 15% delle e-mail di spamming riguardano offerte di farmaci venduti via Internet.

Allo spamming va aggiunta un'altra pericolosa tendenza: i blog sui farmaci via internet: consigli su cosa acquistare, come acquistare, a che prezzi, e soprattutto come frodare e raggirare le dogane italiane. A tal proposito si riporta un dialogo **estratto da un Blog**:

- xenical orlistat è un farmaco molto costoso che qui in Italia viene prodotto da Roche e venduto in farmacia con prescrizione medica specialistica. Negli stati uniti il medesimo farmaco costa meno della metà e quindi sarei intenzionato ad acquistarlo, ma ho paura che ci siano problemi doganali all'arrivo in Italia. Qualcuno ha esperienza al riguardo?

-In italia non sono consentite perchè qualcuno deve guadagnare come al solito, ricordo che fino a poco tempo fa l'efedrina era legale anche qui, poi, visto che il costo era minore di altri farmaci e funzionava di più è stata eliminata, chiaro che se hai dei problemi fisici non è il caso di usarla, comunque...

lo ordino dall'america degli integratori della bsn, qui in italia vietati perchè contengono vipocentina, sempre arrivato tutto, l'unica volta che è stato fermato in dogana è perchè ho usato feedex come corriere, che si appoggia in italia ad una certa cad antelli e mi hanno fatto pagare tipo 140 euro per la dogana, una cosa mai successa prima, hanno detto per controlli alimentari (premessa: alla dogana prendono € 6,30 per il controllo + € 1 di bollo, il resto se lo sono divisi cad antelli e feedex, altra truffa legalizzata in italia), il pacco è passato tranquillamente, pensa un po, sei come fanno i controlli? mettono del nastro adesivo e via, questo è il controllo doganale, tanto per farti pagare, usa poste italiane e vai tranquillo ti arriva con sda

-Scusami Giuseppe, ma che problemi pensi di riscontrare!!!!
Mica stai trasportando droga??? Ti fermano????? Rispondi semplicemente che stai facendo una cura dimagrante prescritta dal dottore (hai detto che ci vuole la ricetta se no non te la rilasciano).....

Quindi penso proprio che problemi non ce ne siano.....

Per quanto riguarda le pillole..... veramente le vuoi usare????

Guarda il popolo americano e vedi se quella roba ha funzionato su di loro.....!!!!

-si secondo me avrai problemi, se te lo devono spedire con il corriere lo stesso e soggetto a controlli e tu nn hai la ricetta in piu pagando le spese di consegna secondo me arrivi ad un prezzo complessivo anke maggiore se vuoi io te lo posso procurare 90 la confezione senza ricette ne spese di consegna

se ti interssa contattami

in piu potrei trovarti anke REDUCTIL sempre molto efficaci, veramente efficaci, senza ricetta, se vuoi cerca info sul farmako in rete

-Allora dico la mia perchè ho avuto un'esperienza di recente...ti riassumo passo per passo quello che mi è capitato:

1 - comunicazione da parte della dogana con modulo in cui mi si chiede cosa contiene il pacco, il suo valore etc etc

2 - compilo il modulo e lo faxo

3 - dopo una settimana arriva un'altra lettera dalla dogana in cui viene detto che per sdoganare il pacco è necessario ottenere il NOS (nulla osta sanitario) dall'Ufficio di Sanità Aerea (di malpensa nel mio caso)...l'importo da versare, per ottenere il NOS, è: 6,33 euro per i privati o 63,27 euro per le ditte, ma attenzione per i FARMACI nessun pagamento è dovuto se la spedizione è indirizzata a un privato (come nel nostro caso)...quindi all'inizio non fai nessun versamento ma ti limiti a compilare questo secondo documento, in cui ti si chiede di rispecificare di cosa si tratta, l'uso che se ne farà, specificando che non alleggi l'attestazione di versamento in quanto trattasi di farmaco

4 - faxi il documento

5 - dopo una settimana ti arriverà una terza lettera in cui ti si chiede di effettuare lo stesso, anche se trattasi di farmaco, un versamento di 6,33 euro a questo Ufficio di Sanità Aerea...te fai il pagamento, alleggi la ricevuta alla terza lettera e la faxi

6 - se tutto va bene il pacco ti arriverà a casa...con lo sdoganamento da pagare (nel mio caso 38 euro...ho dichiarato che il pacco valeva 160 euro)...

ma può anche andarti male (vedi rummenigge)

in parole povere: prima viene detto che se è un farmaco il pagamento non deve essere effettuato...dopo, quando dichiari che è un farmaco, ti fanno pagare lo stesso quei 6,33 euro

truffaldini legalizzati

cmq dichiara sempre il vero...al massimo riduci leggermente il valore del pacco...

Questo è solo un esempio. Gli utenti che parlano **non** si stanno ponendo affatto **dubbi** sulla **provenienza delle merce**, sulla sua qualità, sulla certificazione di chi invia il farmaco. L'unico problema è **eludere i controlli italiani**.

Per L'Italia, un certo numero di farmacie ha avviato siti internet per la vendita Online, ma da una nostra verifica su circa 100 siti non si evidenzia alcuna violazione alla norma italiana

La norma in vigore circa la commercializzazione dei farmaci in Italia è il **D.L. 219/2006**:

Sono commercializzabili in Italia SOLO farmaci che abbiano ottenuto l'AIC, ovvero l'autorizzazione al commercio e tale autorizzazione è subordinata, tra le altre, a regole relative all'informazione all'utente finale:

- Art. 77 Foglietto illustrativo comma 4..omissis..... di indagini compiute su gruppi mirati di pazienti, al fine di assicurare che esso e' leggibile, chiaro e di facile impiego

- Art.80 *Lingua utilizzata*

1. Almeno le indicazioni di cui agli articoli 73, 77, 79 sono redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Esse debbono essere comunque compatibili con il riassunto delle caratteristiche del prodotto. La versione del foglio illustrativo in lingua tedesca può essere resa disponibile all'acquirente in farmacia all'atto della vendita del medicinale secondo modalità da stabilire con decreto del Ministro della salute, anche tenendo conto di esperienze volontarie già poste in essere su parte del territorio nazionale.

2. Per alcuni medicinali orfani, su domanda motivata del richiedente, l'AIFA può autorizzare che le indicazioni di cui all'articolo 73 siano redatte soltanto in una delle lingue ufficiali della Comunità.

3. L'uso complementare di lingue estere e' ammesso purché i relativi testi siano esattamente corrispondenti a quelli in lingua italiana. Il titolare dell'AIC del medicinale che intende avvalersi di tale facoltà deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione dello stesso la traduzione giurata dei testi in lingue estere.

4. Se il medicinale non e' destinato ad essere fornito direttamente al paziente, l'AIFA può dispensare dall'obbligo di far figurare determinate indicazioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo e di redigere il foglio illustrativo in lingua italiana e, per i medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Dunque per conseguenza, quanto non espressamente previsto in tale decreto è vietato. Quindi divieto di vendita di medicinali sul territorio italiano i cui confezionamenti non siano in lingua Italiana

Lo stesso decreto inoltre ribadisce all'art 114 il divieto di pubblicizzare medicinali sul territorio italiano che siano privi dell' AIC.

L'informazione che si trova su internet è configurabile come pubblicità?

Si segnalano sul web una serie di guide all'acquisto sicuro di farmaci Online. Vedi www.anagen.it.

Questo dimostra che anche nel web italiano ci sono subliminali inviti all'acquisto online.

Ci sono siti che mescolano la comunicazione istituzionale (pagine dell'Emea) a pubblicità truffaldine di farmaci per tutti i tipi di patologie:

Influenza suina?

Il sistema immunitario la sconfigge Acquisti già da oggi un integratore (Dr.Natura) etc..
www.vaccini.net

La legge in vigore che prevede allora il divieto di importazione dei farmaci, contiene tuttavia una deroga in casi eccezionali, sotto il controllo medico:

Non possono essere importati in Italia, medicinali non autorizzati (Direttiva 93/39/CEE del 14.6.1993).

Qualora il medico curante ritenga opportuno sottoporre un proprio paziente al trattamento terapeutico con un medicinale, regolarmente autorizzato in un Paese estero ma non autorizzato all'immissione in commercio in Italia, è tenuto ad inviare al Ministero della sanità - Ufficio di sanità marittima, aerea, di confine e di dogana interna, nonché al corrispondente ufficio doganale, ove sono espletate le formalità d'importazione, la seguente documentazione ai fini dell'importazione in Italia del medicinale medesimo:

- a) nome del medicinale, sua forma farmaceutica;
- b) ditta estera produttrice;
- c) titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio;
- d) dichiarazione che il medicinale in questione è regolarmente autorizzato nel Paese di provenienza;
- e) quantitativo di cui si chiede l'importazione nel territorio nazionale, con la precisazione che lo stesso corrisponde a un trattamento terapeutico non superiore a 30 giorni;
- f) indicazione delle generalità del relativo paziente;
- g) esigenze particolari che giustificano il ricorso al medicinale non autorizzato, in mancanza di valida alternativa terapeutica;

- h) consenso informato del paziente a essere sottoposto a tale terapia;
i) dichiarazione di utilizzazione del medicinale sotto la propria diretta responsabilità (D.M. 11.2.1997, art. 2).

Prospetto per l'importazione di specialità medicinali registrate all'estero

DATA

Al Ministero della Sanità - Ufficio di Sanità.....

All'Ufficio Doganale di.....

Oggetto: Richiesta di importazione di un medicinale non registrato in Italia.

Il sottoscritto Dr. che esercita la professione in..... chiede di importare il farmaco..... prodotto dalla Ditta..... nome commerciale forma farmaceutica..... dosaggio..... confezione da..... nella quantità di n..... confezioni corrispondenti al trattamento terapeutico non superiore a trenta giorni alla dose di (unità posol /tempo) per il paziente di anni..... residente a(.....).

Le esigenze particolari che giustificano il ricorso a questo medicinale sono le seguenti:

.....
.....

Dichiaro inoltre che:

- informato il paziente o (in caso di minore o di incapace) il rappresentante legale del paziente Sig. circa i potenziali benefici, rischi ed inconvenienti della terapia, lo stesso, accertatomi che abbia capito, ha dato il suo assenso;
- il medicinale richiesto è regolarmente autorizzato nel Paese di provenienza;
- il medicinale non contiene sostanze stupefacenti o psicotrope;
- non è sangue umano e/o suoi derivati; - il medicinale verrà impiegato sotto la mia diretta responsabilità.

Distinti saluti

.....

(timbro e firma del medico)

La dogana ove sono espletate le formalità di importazione, acquisito il parere favorevole del Ministero della sanità - Ufficio di sanità marittima, aerea, di confine e di

dogana interna, consente l'importazione nel territorio nazionale del quantitativo del medicinale, proveniente da Paese non appartenente all'Unione europea. Se il medicinale proviene da altro Paese dell'Unione europea l'importazione del prodotto nel territorio nazionale è consentita previo rilascio di nulla osta da parte del competente Ufficio di sanità marittima, aerea, di confine o di dogana intera (D.M. 11.2.1997, art. 3). Gli uffici di sanità marittima, aerea, di confine e di dogana interna del Ministero della sanità comunicano ogni tre mesi al Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza del Ministero medesimo l'elenco dei medicinali ed i relativi quantitativi riferiti al numero di pazienti importati in territorio nazionale (D.M. 11.2.1997, art. 4).

Lo stralcio del Blog riportato sopra, però dimostra che tale deroga viene "sfruttata" in modo molto più frequente dell'atteso.

In conclusione, ci troviamo di fronte a:

- Una situazione in cui la vendita di farmaci per canali illegali, e di farmaci contraffatti sta diventando un rischio sempre più reale.
- Possibilità, sulla scorta dei paesi extraeuropei dove la filiera non è tutta tracciata, che modifiche della stessa possano lasciare spazi all'immissione in commercio di farmaci contraffatti.
- Consumatori che riescono ad accedere a farmaci disponibili in canali alternativi dove non c'è la presenza vigile del farmacista.
- Consumatori che acquistano via internet senza avere alcuna cognizione sulle normative che regolano tali acquisti e delle informazioni basilari per l'utilizzo consapevole dei farmaci.
- Attività truffaldine che sottraggono imposte allo Stato (e dunque ai cittadini) e mettono in serio pericolo la salute dei consumatori.
- Organizzazioni criminali che per puro profitto si inseriscono in queste debolezze del consumatore, inserendosi quindi nelle debolezze dei sistemi di controllo.

Suggerimenti:

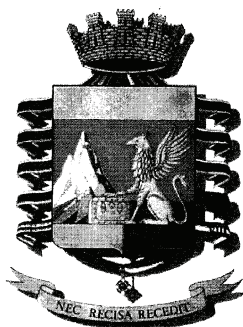
- Mantenimento del sistema attuale di distribuzione del farmaco attraverso canali "tracciati" (industria, distributori intermedi, farmacia/parafarmacia) che prevedono un responsabile per le varie tappe della filiera, che

consenta un sistema di allerta immediato in caso di anomalie, e la tracciabilità di ogni singolo passaggio del farmaco.

- L'adozione dell'obbligo a partire dall'Italia di un sistema di certificazione dei siti internet che forniscono informazioni circa salute e farmaci. Vedi Certificazione HON (o similari) per garantire ai consumatori la qualità delle informazioni. L'HON code è un sistema internazionale di certificazione dei siti riportanti informazioni sulla salute riconosciuto dalle società scientifiche che determina attraverso un sistema complesso una verifica costante delle informazioni inserite sui siti certificati.
- 
- Individuazione di un sistema di controllo dei messaggi pubblicitari su farmaci e integratori con una specifica autorizzazione da parte del Ministero della Salute secondo quanto previsto dal Codice Comunitario dei medicinali e D.L. 219/2006 analogamente alle regole previste per i messaggi Radio/Televisivi su farmaci e integratori.
 - Eventuale oscuramento di siti e messaggi illegali, e avvio di screening sistematici da parte delle forze dell'ordine dei siti "visibili" in Italia.
 - Avvio campagne di informazione anche attraverso siti internet istituzionali sulla qualità e quantità di controlli effettuati dagli organi preposti in tema di contraffazione di farmaci e sui rischi derivanti dall'acquisto di farmaci illegali o contraffatti.
 - Avvio di campagne dirette ai consumatori circa il rischio degli acquisti di farmaci Via Internet e in Canali non Istituzionali.
 - Potenziamento della filiera con Censimento di Corner e parafarmacie e la loro messa in rete con L'Aifa per un sistema di allerta rapido.
 - Potenziamento dei meccanismi di verifica alle frontiere di merce acquistata via internet, applicando in modo più rigoroso i protocolli relativi all'importazione di farmaci, migliorando i sistemi di verifica relativi alla reale prescrizione da parte di un medico in ottemperanza alle norme citate.
 - Proposta di armonizzazione a livello europeo delle normative circa la pubblicizzazione e vendita di farmaci in Internet.



COMANDO GENERALE DELLA GUARDIA DI FINANZA



**AUDIZIONE DEL CAPO DEL III REPARTO OPERAZIONI
DEL COMANDO GENERALE DELLA GUARDIA DI FINANZA
PRESSO LA XII COMMISSIONE (IGIENE E SANITA')
DEL SENATO DELLA REPUBBLICA**

**“Indagine conoscitiva sul fenomeno della
contraffazione e dell’e-commerce farmaceutico”**

Roma, 28 luglio 2009

Signor Presidente, Onorevoli Senatori, porgo innanzitutto il saluto ed il ringraziamento del Comandante Generale, il Generale di Corpo d'Armata Cosimo D'Arrigo, per l'invito rivolto alla Guardia di Finanza a fornire il proprio contributo ai fini dell'indagine conoscitiva sul fenomeno della contraffazione e dell'*e-commerce* farmaceutico.

Tenendo conto degli obiettivi della Commissione, intendiamo sottoporre alla vostra attenzione delle riflessioni e delle proposte che scaturiscono dall'attività operativa della Guardia di Finanza nello specifico settore.

A tal fine, abbiamo preparato una relazione articolata su tre punti:

- in primo luogo, illustrerò l'impatto e la consistenza dei servizi svolti dai Reparti del Corpo per la ricerca, l'individuazione e la repressione dei traffici connessi all'importazione, produzione ed immissione in consumo di merci e di prodotti farmaceutici contraffatti e/o pericolosi per la salute dei cittadini;
- in secondo luogo, per rendere più concreto il discorso, fornirò uno spaccato dei filoni investigativi più interessanti sviluppati dai Reparti su casi di contrabbando di farmaci contraffatti (n. 6), distribuzione *on line* di medicinali per disfunzioni erettili (n. 3), somministrazioni di medicinali non autorizzati in centri estetici di lusso (n. 1), uso di sostanze dopanti nel mondo delle palestre (n. 2) ed impiego di prodotti medicamentosi importati illecitamente da comunità d'immigrati stranieri (n. 3);
- infine, svolgerò alcune considerazioni sulle importanti nuove misure di contrasto approvate dal Parlamento il 9 luglio scorso.

Per eventuali richieste di approfondimento, sono con me a vostra disposizione il Col. Di Sciuillo del Nucleo Speciale Tutela Mercati ed il Cap. Mandalari del Nucleo Speciale Frodi Telematiche.

1. Strategie di contrasto.

Il fenomeno della contraffazione ha fatto registrare, negli ultimi anni, una crescita esponenziale.

Basti considerare che, a livello comunitario, i prodotti contraffatti o insicuri sequestrati dalle Dogane dei Paesi membri sono più che raddoppiati negli ultimi 3 anni, passando dai 75 milioni di pezzi bloccati ai confini esterni dell'Unione Europea nel 2005 ai 178 milioni intercettati nel 2008.

In parallelo, i sequestri di merci contraffatte o insicure effettuati dalla Guardia di Finanza negli ultimi cinque anni sono triplicati, passando dai 34 milioni del 2003 ai 95 milioni del 2008.

La continua espansione del fenomeno è l'effetto della semplificazione di molti processi produttivi e della diffusione dell'*e-commerce*, al punto che questo problema costituisce ormai per i cittadini, a livello di illegalità diffusa, uno dei fattori di rischio più alti di turbativa dell'ordine e della sicurezza pubblica percepita.

L' "industria del falso" non si può sottovalutare, in quanto provoca una serie di effetti negativi insopportabili, che si manifestano come:

- ingentissimi danni economici per le imprese del *made in Italy*, a causa delle mancate vendite, della riduzione del fatturato, della perdita di immagine e di credibilità sui mercati internazionali;
- pericolo per la salute dei cittadini, tenuto conto della scarsa qualità e sicurezza intrinseca dei prodotti contraffatti o insicuri;

- strette connessioni con l'immigrazione clandestina e con le organizzazioni criminali che controllano il settore; infatti, gli immigrati extracomunitari irregolari rappresentano la manodopera a basso costo impiegata come ultimo anello della catena distributiva dei prodotti contraffatti;
- gravi iniquità e danni sociali, a causa dello sfruttamento, come lavoratori in nero, di persone disoccupate, disagiate e in stato di bisogno;
- forte inquinamento e destabilizzazione del funzionamento del mercato, con lo spiazzamento delle imprese che rispettano le regole e che non possono reggere la concorrenza sleale basata sui minori costi di produzione delle imprese dei falsari;
- alta potenzialità criminogena della contraffazione, a causa dell'accumulo, del riciclaggio e del reinvestimento degli ingenti profitti così realizzati anche in altre attività delittuose gestite dalle organizzazioni italiane e straniere (soprattutto cinesi);
- rilevanti perdite di entrate del bilancio dello Stato, a causa dell'evasione fiscale e contributiva connessa a questo mercato illegale parallelo.

La crisi economica internazionale che stiamo attraversando ha provocato una recrudescenza dei traffici di questo tipo, in quanto è aumentata la domanda di beni di largo consumo a basso costo, da parte dei consumatori che si trovano in difficoltà a causa della recessione.

Da qui l'esigenza di mantenere alta la vigilanza di settore e di rafforzare l'impegno sia al confine che sul resto del territorio nazionale.

Questo è l'indirizzo operativo che il Comandante Generale, sulla base degli obiettivi assegnati dal Ministro dell'Economia e delle Finanze, ha impartito a tutti i Reparti con le direttive del piano di azione di quest'anno.

La risposta sul campo è ampia ed estesa, con l'effettuazione nel primo semestre del 2009 di sequestri di merci contraffatte e/o insicure per 52 milioni di pezzi, ossia pari al doppio del corrispondente periodo del 2008.

Due precisazioni ritengo a questo punto necessarie, per rispondere a due domande sostanziali:

- quali sono le ragioni dell'impegno prioritario della Guardia di Finanza per la lotta alla contraffazione?
- come si arriva ai risultati dei "grandi numeri" dei sequestri effettuati dai Reparti del Corpo negli ultimi anni? Quali strategie, quali mezzi e metodologie operative vengono adottate per arginare e contenere un fenomeno di questa portata?

Il riscontro al primo quesito si può dare in poche battute, ricordando che:

- per legge, la Guardia di Finanza è la Forza di Polizia specializzata per la prevenzione e la repressione di tutti gli illeciti economici e finanziari. In particolare, la missione istituzionale del Corpo è fissata dalla legge-base n. 189 del 23 aprile 1959 e dal più recente decreto legislativo n. 68 del 19 marzo 2001, prevedendo espressamente l'attribuzione dei compiti di prevenzione, ricerca e repressione delle violazioni in materia di marchi, brevetti, diritti d'autore, segni distintivi e modelli, relativamente al loro esercizio e sfruttamento economico. D'altra

parte, l'approccio operativo della Guardia di Finanza al problema della contraffazione è ben più ampio ed articolato, in quanto abbiamo le competenze e le potestà ispettive necessarie per affrontare e far emergere anche gli altri gravi fenomeni ad essa connessi, a partire dall'evasione fiscale allo sfruttamento del lavoro nero ed irregolare, dal favoreggiamento dell'immigrazione clandestina al riciclaggio ed al reinvestimento dei proventi illeciti nel sistema finanziario ed economico;

- il Ministro dell'Interno, nell'ambito delle direttive emanate con il decreto del 28 aprile 2006 per il riassetto dei comparti di specialità delle Forze di Polizia, ha messo in risalto la competenza generale della Guardia di Finanza per la tutela dei marchi, dei brevetti e della proprietà intellettuale, fermo restando l'impegno prioritario dell'Arma dei Carabinieri per le attività di prevenzione e contrasto degli illeciti in materia di sanità, igiene e sofisticazioni alimentari.

Passando ora alla seconda domanda, dirò subito che dietro i risultati dei sequestri c'è una strategia operativa comune a tutte le Forze di Polizia, che è frutto di un confronto tra gli esperti della Polizia di Stato, dell'Arma dei Carabinieri e della Guardia di Finanza riuniti in un gruppo di lavoro costituito nel 2004 assieme all'Associazione Nazionale dei Comuni d'Italia ed alla S.I.A.E..

Il manuale operativo all'uopo elaborato prevede un approccio graduale delle strategie anticontraffazione, che partono dalla ricerca dei singoli casi di commercio illecito di tali prodotti sul mercato di sbocco finale, ma non si fermano a questi, bensì mirano a risalire agli anelli a monte della filiera del falso, al fine di colpire le organizzazioni che gestiscono i canali d'importazione, i laboratori di

produzione, i centri di stoccaggio e distribuzione delle merci, in modo da neutralizzare le imprese della criminalità che controllano e si appropriano degli enormi profitti di questi affari illeciti.

L'attuazione di tali linee-guida da parte della Guardia di Finanza negli ultimi 18 mesi ha portato all'individuazione ed alla chiusura di 250 opifici e laboratori clandestini di merci contraffatte, nonché al sequestro di 850 mezzi carichi di *containers* intercettati nella fase del trasporto verso i luoghi di destino, cui si aggiungono 4.300 depositi scoperti in capannoni, magazzini ed appartamenti utilizzati per lo stoccaggio, nonché a valle con il controllo di 10.000 ambulanti ed esercizi commerciali al dettaglio verbalizzati.

Oltre 22 mila persone sono state denunciate all'Autorità Giudiziaria, di cui 1.200 tratte in arresto.

I prodotti contraffatti e/o insicuri complessivamente sequestrati in flagranza di reato sono 147 milioni di pezzi, di cui:

- il 35% (50,4 milioni) costituiti da articoli del settore "moda" (ossia capi di abbigliamento e scarpe, occhiali, orologi, articoli sportivi ed accessori);
- il 25% (36,6 milioni) rientranti nel settore "elettronica" (ossia CD e DVD, videogiochi, *files* audio-video, programmi *software*, Hi-Fi, etc.);
- il 40% (59,7 milioni) costituiti da "beni di consumo" (categoria residuale comprendente giocattoli, ricambi auto e moto, coltelli e ferramenta, libri e stampe, prodotti cartotecnici per la scuola, ceramiche ed altri articoli, ivi compresi i medicinali ed i cosmetici).

Fermando l'attenzione su questi ultimi due prodotti che interessano più specificamente l'indagine conoscitiva di codesta Commissione, aggiungo subito due precisazioni importanti:

- la prima è che il peso relativo dei medicinali contraffatti in senso proprio¹ rispetto al monte complessivo dei prodotti sequestrati è molto contenuto; infatti, tra il 2008 ed i primi sei mesi del 2009 i Reparti hanno individuato e tolto dal mercato poco più di 200 mila confezioni di farmaci contraffatti e/o nocivi per la salute;
- i cosmetici falsificati e/o insicuri sono, invece, oltre 6 milioni e 100 mila pezzi, gran parte dei quali costituiti da creme e detergenti contenenti un conservante (il *methyldibromo glutaronitrile*) vietato con apposito decreto del gennaio 2008 del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, che non possono essere più immessi in consumo.

Tornando ai farmaci, la spiegazione della esiguità del numero dei sequestri risiede nell'efficacia preventiva del nostro sistema sanitario, che - come già sottolineato nelle precedenti audizioni - ha due punti di forza peculiari: il sistema di tracciabilità dei farmaci, che permette di seguire ciascuna confezione dal produttore fino al distributore finale, ed in secondo luogo l'universalità e la gratuità dell'accesso alle cure, per cui il cittadino italiano non ha grandi motivi per ricorrere al mercato illegale dei medicinali, a meno che non sia spinto a ciò da cause emotive particolari, come l'intento di salvare il proprio stile di vita procurandosi farmaci dell'area *wellness* volti a migliorare le prestazioni fisiche e sessuali.

¹Sono tali, secondo la definizione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (O.M.S.), i farmaci la cui etichettatura è stata deliberatamente e fraudolentemente preparata con informazioni ingannevoli circa il contenuto e l'origine del prodotto.

Nel nostro Paese, la produzione, l'immissione in commercio, l'importazione, l'esportazione, la distribuzione e la vendita al pubblico sono subordinate ad una rigida procedura di autorizzazioni o notifiche: tutti i soggetti autorizzati all'acquisto o alla cessione di un farmaco devono registrare tali operazioni e comunicarle alla banca-dati gestita dal Ministero a livello centrale.

Se da un lato, perciò, è molto difficile che nella rete regolare delle farmacie italiane si vendano medicinali contraffatti, dall'altra parte l'esperienza operativa ha evidenziato la diffusione di traffici illeciti di diversa natura riguardanti i medicinali, che vengono perpetrati utilizzando "mercati paralleli".

I circuiti clandestini più diffusi sono rappresentati dai centri estetici, dalle palestre e dai *pro shop*, che costituiscono gli ambiti ove circolano soprattutto medicinali del tipo *lifestyle saving*.

Il canale più insidioso, tuttavia, è costituito dalla rete *internet*, diventata la nuova frontiera di ogni forma di contraffazione.

La *web*, infatti, da un lato, consente un'enorme facilità di accesso ed un'ineguagliabile velocità delle transazioni, dall'altro, garantisce il sostanziale anonimato dei fornitori e dei clienti, non obbligando, tra l'altro, questi ultimi all'esibizione di una prescrizione medica.

Il commercio elettronico, inoltre, permette il ricorso a pratiche commerciali ingannevoli ed aggressive (quali, ad esempio, lo *spamming*, ovvero l'invio assillante ed indesiderato di messaggi pubblicitari di posta elettronica agli utenti della rete) e solitamente si caratterizza per l'applicazione di prezzi oltremodo contenuti rispetto a quelli del mercato ufficiale.

L'*e-commerce*, infine, attraverso la strumentalizzazione e lo sfruttamento delle numerose opportunità offerte dalla tecnologia informatica, fornisce svariate possibilità per eludere i controlli.

Oltre ad essere Paese di destinazione di medicinali falsi o pericolosi immessi nei menzionati circuiti paralleli, l'Italia è anche Paese di transito di farmaci contraffatti: alcune partite di tali prodotti sono state recentemente intercettate alla nostra frontiera con destinazione dichiarata per altri Paesi. Anche in questi casi, non è possibile escludere il rischio che i falsi medicinali, a differenza di quanto formalmente dichiarato, possano essere poi dirottati di contrabbando nel territorio dello Stato o dell'Unione Europea.

2. Esperienze operative.

Passando ora alla parte centrale della nostra relazione, desidero sottoporre all'attenzione della Commissione i tratti salienti delle più importanti indagini sviluppate dai Reparti nel settore dei traffici di medicinali contraffatti e/o nocivi.

a. Interventi al confine.

Inizierò questo *excursus* dai servizi di vigilanza sviluppati dalla Guardia di Finanza in collaborazione con l'Agenzia delle Dogane ai valichi di confine aeroportuali, portuali e terrestri, a tutela degli interessi finanziari dell'Unione Europea e della regolarità dei rapporti d' *import-export* con i Paesi terzi.

In tale comparto rientra, ad esempio, l'operazione denominata "YORUBA", condotta di recente dal Gruppo dell'aeroporto di

Fiumicino, che ha intercettato una partita in transito di quasi 100 mila compresse di medicinali contraffatti provenienti dalla Siria e diretti in Bolivia attraverso il Venezuela.

Il carico era stato presentato alle autorità doganali come contenente semplici integratori alimentari; in realtà, si trattava di quasi 5.000 confezioni di "I PRAMIL", farmaco la cui denominazione è sconosciuta alle autorità sanitarie e che è invece risultato un'abile contraffazione della specialità medicinale "PRAMIL", prodotta da una società paraguayana e meglio conosciuta come "Viagra dei poveri".

Gli accertamenti tecnici di laboratorio sulle compresse sequestrate, condotti dall'Istituto Superiore di Sanità, hanno evidenziato che i medicinali erano scortati da un'etichettatura mendace, con l'indicazione del principio attivo TADALAFIL, che non è contenuto nel farmaco "PRAMIL" originale, bensì nel più noto "CIALIS".

Per di più, le confezioni intercettate, il cui valore sul mercato avrebbe raggiunto i 5 milioni di euro, non riportavano l'indicazione della presenza, fra gli eccipienti, di lattosio, sostanza la cui assunzione è particolarmente controindicata per pazienti diabetici o intolleranti allo zucchero, e deve essere obbligatoriamente indicata sull'etichetta del prodotto.

E' questo il tipico caso in cui alla violazione della privativa industriale ed intellettuale legata alla specialità farmaceutica - consistente nella contraffazione del marchio e del nome del medicinale - si aggiungono i gravi rischi ai quali viene esposta la salute dei consumatori, a causa della fallace ed

incompleta indicazione delle sostanze effettivamente contenute nel composto.

In un'altra occasione, il Gruppo della Guardia di Finanza di Ancona, a seguito di un controllo al porto, ha sequestrato 3.500 fiale di farmaci indicati per l'ipertrofia prostatica, per i quali era prescritta la conservazione in ambiente refrigerato e che, invece, erano stati occultati in un carico di scarpe contraffatte a bordo di un furgone telonato, parcheggiato sotto il sole a 30°C di temperatura climatica.

Accanto ai medicinali contraffatti, gli scali portuali ed aeroportuali vengono sempre più spesso utilizzati per i traffici di:

- sostanze dopanti, destinate principalmente al mercato "clandestino" delle palestre di culturismo;
- cosmetici e prodotti per l'igiene personale, contenenti ingredienti proibiti.

Per quanto attiene il fenomeno del *doping*, ad esempio, sempre all'interno dell'aeroporto di Fiumicino i nostri militari hanno intercettato oltre 36.000 compresse di farmaci dopanti di vario tipo, tra cui efedrina e altri anabolizzanti, trasportati all'interno del bagaglio di un giovane connazionale che, solo apparentemente, faceva ritorno da un periodo di vacanze a Sharm El Sheik.

Il Nucleo Operativo dell'aeroporto di Ciampino, invece, in distinte operazioni ha sequestrato oltre 3.000 prodotti fra ormoni, steroidi ed anabolizzanti, clandestinamente importati e recanti, sull'etichetta, la fallace indicazione "*solo per ricerca*

- *non per uso umano*”, artatamente apposta per eludere i controlli.

In realtà, tali sostanze provenienti dal Pakistan erano destinate a palestre e centri sportivi dell'*hinterland* capitolino, nonché all'utilizzo da parte di culturisti dediti a competizioni agonistiche di *body building*, che le detenevano anche all'interno delle proprie abitazioni.

Lo scorso maggio il Gruppo Porto di Ancona ha sequestrato 18.000 fiale, scatole e confezioni di medicinali dopanti, tra cui il famigerato nandrolone. Nel corso dell'operazione è stata, altresì, riscontrata l'importazione clandestina di quasi 1.000 compresse di “Novaldex”, un potente antitumorale utilizzato impropriamente per cercare di attenuare gli effetti deleteri del *doping* sull'organismo umano.

Nel settembre 2008, infine, la Guardia di Finanza di Napoli ha intercettato presso l'aeroporto di Capodichino un “corriere” per il trasporto occulto di anabolizzanti, in procinto di imbarcarsi per Berlino con 28 fiale di sostanze proibite abilmente occultate all'interno di un finto *hard disk* portatile.

Per quanto riguarda i prodotti cosmetici per la cura e l'igiene della persona, si citano, a titolo esemplificativo, alcune operazioni effettuate nei porti di Cagliari e Genova, con il sequestro di:

- 280.000 prodotti per cosmesi, recanti marchi e confezioni contraffatti, all'interno di un contenitore “in transito” proveniente da Dubai e destinato in Algeria;

- oltre 300.000 confezioni di olii essenziali, saponette, trucchi, smalti, creme, fanghi e deodoranti, più 30.000 confezioni di medicinali, fra cui pomate, sciroppi e antibiotici.

Tutta questa merce era destinata con ogni probabilità alla rete dei negozi "etnici" delle comunità d'immigrati insediatesi nel resto del territorio nazionale.

b. Investigazioni su e-commerce farmaceutico.

Oltre ai risultati conseguiti alle frontiere, significative appaiono alcune esperienze investigative condotte sulla rete *internet*.

Al riguardo, va menzionata un'indagine del Nucleo Speciale Repressione Frodi Telematiche, che alcuni mesi fa, nel corso dell'operazione "Farmacista fai-da-te", ha smantellato un pericoloso traffico di farmaci *on line*, nella fattispecie di "STAMINA RX", perpetrato avvalendosi di un noto sito di aste telematiche.

I farmaci in questione, oltre ad essere abusivamente commercializzati, contenevano due erbe (il *corinanth* *yohimbe* e l'*epimedium*) ad uso medicinale che risultano proibite dal Ministero competente, in quanto pericolose per la salute umana.

Nell'ottobre dello scorso anno la Compagnia di Ferrara ha scoperto, nel corso di un filone d'indagine, ben 4 farmacie "virtuali", gestite sul *web* da tre diversi soggetti, ossia due studenti universitari emiliani ed un imprenditore lucano.

Costoro si approvvigionavano di medicinali contraffatti (principalmente, VIAGRA e CIALIS) sul mercato indiano ed in Gran Bretagna, per poi smerciarli via *internet*, facendo ricorso al fine di attirare l'attenzione dei potenziali acquirenti anche ad aggressive pratiche di *spamming*.

Nel corso dell'operazione, che ha visto il decisivo contributo dell'Istituto Superiore di Sanità, sono state individuate e poste sotto sequestro quasi 500 confezioni di farmaci pronti per la spedizione ai "clienti", nonché accertate pregresse vendite di tali prodotti per migliaia di pezzi.

Non molto dissimile è il caso scoperto dalla Guardia di Finanza di Foggia che, nel corso di un'analogha indagine, ha individuato un insospettabile dipendente pubblico che commercializzava *on line* CIALIS contraffatto, avvalendosi di un sito *web* "vetrina" per il procacciamento dei clienti.

c. Indagini in centri estetici.

L'operazione "PHOENIX" condotta lo scorso anno dal Nucleo di polizia tributaria di Milano ha consentito di disarticolare un'associazione per delinquere finalizzata al commercio e alla somministrazione di medicinali guasti o imperfetti, privi delle necessarie autorizzazioni per l'immissione in commercio.

Il capo del gruppo era conosciuto, nell'ambiente dei "VIP", come il "re del botulino" e da oltre venti anni gestiva nel pieno centro di Milano un lussuoso centro estetico frequentato da numerosi personaggi dello spettacolo, munito di un sistema di

videosorveglianza che, in passato, aveva permesso di eludere i controlli delle Forze di Polizia.

L' "estetista delle dive" si serviva del centro benessere come "schermo", dietro il quale esercitava abusivamente l'attività sanitaria, procurandosi sul mercato clandestino ed utilizzando per gli interventi due farmaci potentissimi - il *Botox* della Allergan ed il *Dysport* del gruppo Ipsen - che, secondo la nostra normativa interna, erano soggetti a prescrizione medica limitativa e si potevano utilizzare esclusivamente in ambito ospedaliero o in strutture assimilabili, ma non per finalità estetiche. Per converso, tali prodotti venivano deliberatamente somministrati alla clientela non solo a Milano, ma anche in un famoso albergo di Roma e in uno studio medico "di appoggio" a Catania.

L'operazione ha permesso, oltre al sequestro di 2500 flaconi di medicinali illecitamente introdotti sul territorio nazionale, di trarre in arresto quattro responsabili e di risalire a numerosi immobili di lusso acquistati grazie ai proventi dell'attività illecita, per un valore di 4 milioni di euro, anch'essi sequestrati.

d. Sostanze anabolizzanti.

Sul fronte della lotta al *doping*, la Compagnia di Velletri ha disarticolato un'associazione per delinquere composta da cinque soggetti, tra cui un campione mondiale di culturismo e un farmacista compiacente, che reperiva false prescrizioni sanitarie per l'acquisto dei medicinali dopanti, da distribuire ad altre 44 persone denunciate a piede libero.

A seguito delle attività di perquisizione, i militari sono giunti al sequestro di 400.000 compresse, 20 flaconi e 533 fiale intramuscolo di medicinali dopanti di ogni tipo, tra cui ormoni steroidei e della crescita, integratori, cortisonici, agenti mascheranti e beta-bloccanti.

La Compagnia di Cosenza nel luglio del 2008 ha concluso un'indagine su un pericoloso traffico di farmaci dopanti, anche in questo caso con il coinvolgimento di "atleti" famosi e farmacie complici. Complessivamente, il numero dei medicinali sequestrati ammonta a circa 900, con l'arresto di 7 persone a seguito di ordinanza di custodia cautelare.

e. Medicinali etnici.

Dall'attività di controllo economico del territorio sono emersi alcuni casi di commercializzazione illecita di farmaci "etnici".

Durante due operazioni condotte dai Reparti di Genova e Ferrara, ad esempio, sono stati sequestrati 150.000 "pseudo-farmaci" di produzione cinese, centinaia di barattoli di erbe medicinali, radici e prodotti medicamentosi provenienti dalla Cina nonché oli, balsami, unguenti e creme varie illecitamente importati e commercializzati anche attraverso i circuiti delle fiere itineranti e del commercio ambulante.

È di questi giorni, invece, la notizia di un servizio condotto dal Gruppo di Firenze nei confronti di un sedicente medico cinese che svolgeva la sua attività in un vero e proprio ambulatorio abusivo.

Nello specifico, l'indagato aveva allestito all'interno della sua abitazione un centro medico, in pessime condizioni igieniche, con tanto di sala di attesa ed apparecchiature specifiche per lo svolgimento della professione medica (stetoscopio, misuratore di pressione, siringhe ecc...). Al momento dell'intervento, i militari operanti riscontravano la presenza di diversi soggetti, sempre di etnia cinese, tra cui bambini e neonati, che sono stati immediatamente trasportati in ospedale dal servizio "118".

A seguito della perquisizione venivano rinvenuti 16.000 prodotti farmacologici che, secondo i tecnici del Dipartimento di Prevenzione, Igiene e Sanità Pubblica, erano vendibili e somministrabili solo dietro prescrizione e rigoroso controllo medico.

3. Prospettive di evoluzione.

Accingendomi a concludere l'audizione, desidero rivolgere lo sguardo al futuro e sottoporre alla Commissione alcune riflessioni in chiave positiva.

Infatti, il Senato lo scorso 9 luglio ha approvato in via definitiva il disegno di legge per lo sviluppo e l'internazionalizzazione delle imprese (A.S. 1195-B), recante agli articoli 15, 16 e 17 delle norme di modifica alla vigente disciplina penale e processuale in materia di contrasto alla contraffazione, che segneranno una vera e propria svolta di sistema ai fini del rafforzamento degli strumenti investigativi e delle strategie di aggressione dei proventi criminali in questo comparto.

Al riguardo, cinque punti meritano di essere sottolineati per la loro valenza strategica, ove si consideri che:

- le condotte più gravi di contraffazione dei marchi e dei brevetti e le importazioni di prodotti contraffatti (ivi compresi i medicinali), qualora siano commesse in modo sistematico (come avviene via *internet*) o attraverso l'allestimento di mezzi e attività organizzate, costituiranno dei reati puniti con la reclusione da due a sei anni, molto più alta ed equamente proporzionale alla effettiva pericolosità sociale di tali crimini;
- l'associazione per delinquere finalizzata a commettere reati di contraffazione rientrerà nel novero delle competenze delle Procure Distrettuali Antimafia, che potranno attivare tutte le misure investigative del codice di procedura penale in materia di criminalità organizzata;
- i prodotti, gli oggetti e i profitti dei reati di contraffazione dovranno essere sempre oggetto di sequestro e successiva confisca penale obbligatoria, ed in caso d'impossibilità di aggredire i beni provenienti dal delitto si potrà estendere il sequestro al patrimonio legittimamente posseduto dal reo, per un valore corrispondente ai profitti conseguiti con l'attività vietata;
- oltre alla confisca di valore, nei casi di associazione per delinquere finalizzata alla contraffazione, sarà possibile aggredire ai sensi dell'articolo 12-*sexies* del decreto legge 306 del 1992 anche i beni di cui il reo non può giustificare la provenienza quando ne abbia la disponibilità in valore sproporzionato rispetto ai redditi dichiarati (cosiddetta confisca per sproporzione);

- le investigazioni in materia di contraffazione potranno essere effettuate con gli speciali poteri delle operazioni sotto copertura previste dall'articolo 9 della legge n. 146 del 2006. Ciò significa che gli ufficiali di polizia giudiziaria delle strutture specializzate delle Forze di Polizia potranno effettuare acquisti simulati, consegne controllate, ritardo di arresti ed atti di polizia giudiziaria, nonché potranno utilizzare documenti di copertura, potranno attivare siti *internet* e gestire aree di comunicazione o di scambio su reti o sistemi informatici, quando ciò risulterà necessario nel corso di operazioni specifiche di polizia, al solo fine di acquisire elementi di prova in ordine ai delitti di contraffazione.

Inutile dire che la Guardia di Finanza crede molto nella efficacia di questi nuovi strumenti di contrasto sul piano patrimoniale ed investigativo, tant'è che sin dall'inizio del confronto con il tavolo delle Istituzioni presso il Ministero dello Sviluppo Economico li ha fortemente proposti e sostenuti in sede tecnica.

A questo proposito, la Guardia di Finanza sta rafforzando le capacità operative dei Reparti ai fini delle investigazioni informatiche, attraverso la costituzione, presso tutti i Nuclei di polizia tributaria in sede di Procura Distrettuale, di apposite unità specializzate nei compiti di *computer forensics* e di *data analysis*.

Sostanzialmente, in queste strutture dedicate opereranno i nostri esperti appositamente addestrati per eseguire ricerche per la raccolta di elementi di prova su sistemi informatici, supporti magnetici, sistemi di trasmissione dati e rete *internet*, investigando su *e-mail* e fotografie digitali, transazioni

elettroniche di pagamento, archivi di contabilità, fogli elettronici, copie di *back-up* di dati, *files* audio e video digitali, e così via.

In conclusione, possiamo dire che ci troviamo in questo momento alla vigilia di una nuova fase della lotta alla contraffazione, a cui guardiamo con le idee chiare e le risorse pronte a raccogliere la sfida della internazionalizzazione e la spinta sempre più tecnologica del mercato del falso, per dare risposte più incisive ed efficaci di prima.

Questa determinazione, però, deve espandersi al di fuori dei confini del nostro Paese, poiché la contraffazione è un fenomeno internazionale e si combatte solo con la cooperazione tra organi di polizia e giudiziari dei Paesi di origine, di transito e di destinazione finale di questi traffici.

Molto lavoro, pertanto, rimane davanti a noi, ma siamo fiduciosi nella volontà dell'Unione Europea e della Comunità internazionale di affrontare questo nodo perniciosissimo per la crescita e lo sviluppo del sistema economico.

Vi ringrazio per l'attenzione.

e-commerce di farmaci e 'lifestyle drugs'

Carlo Manfredi

Presidente ordine dei Medici C e O di Massa Carrara – Coordinatore Osservatorio FNOMCeO sulle politiche del farmaco

Negli ultimi anni si è fatta sempre più pressante la domanda di farmaci senza alcuna relazione con la presenza di malattie o di cedimenti fisici, ma collegata al desiderio di migliorare le proprie *performance* e per sentirsi *meglio* (1,2,3). E' aumentato pertanto il ricorso ai farmaci per migliorare l'aspetto fisico, per raggiungere un'altezza più elevata, per perdere peso, per far ricrescere i capelli, per far cadere i peli o per non invecchiare. Si richiede l'ausilio farmacologico anche per essere intellettualmente più brillanti, per conseguire un rendimento psicofisico più efficiente in ambito professionale, ricreativo, scolastico o sportivo, per migliorare la prestazione sessuale, per sconfiggere la fatica, per dormire o per stare svegli, per ridurre l'ansia, lo stress o la depressione, per superare le difficoltà della vita, per ricercare, se non la felicità o il piacere, almeno l'assenza d'infelicità.

I farmaci che sono assunti, senza che vi sia alcun giustificato motivo di salute, per finalità legate ai modelli estetici, psicologici e funzionali prevalenti nella società sono detti '*lifestyle drugs*', ma anche *life-enhancement drugs*, *vanity drugs*, *quality of life drugs* e *smart drugs* (1,4).

Si considera nella definizione di *lifestyle drugs* anche l'utilizzo di farmaci per contrastare condizioni derivanti da scelte o responsabilità personali come la disassuefazione dal fumo, la perdita di peso o l'abbassamento dei lipidi plasmatici da parte di chi segue una dieta incongrua (1,2).

Caratteristiche rilevanti dei '*lifestyle drugs*':

1. uso consapevole per il raggiungere uno stato di migliore benessere;
2. assenza di una malattia o di disturbo medico che ne giustifichi l'assunzione;
3. prevalente impiego al di fuori delle indicazioni previste dalla scheda tecnica;
4. frequente reperibilità dei prodotti su alcuni siti internet o al mercato illegale (1,3,5).

Il consumo di *lifestyle drugs* sta assumendo sempre maggiore rilevanza economica e sociale e rappresenta una sfida per la medicina e per la sanità perché implica un'idea diversa di trattamento farmacologico che sconvolge il rapporto medico paziente tradizionale (3,4).

Classificazione dei *lifestyle drugs*

Tutte le molecole potrebbero rientrare o meno nella definizione di *lifestyle drugs* secondo l'impiego che ne è fatto (1,4). Esistono farmaci per i sono state approvate indicazioni che rientrano nella definizione di *lifestyle drugs*. La finasteride, un inibitore specifico della 5alfa-reduttasi di tipo 2, l'enzima che catalizza la conversione del testosterone in diidrotestosterone, utilizzata per il trattamento dell'ipertrofia prostatica, è stata in seguito registrata per l'alopecia androgenica, una condizione che non è considerata comunemente una malattia. Anche il minoxidil, un antipertensivo alfa-bloccante, è stato approvato per l'alopecia (1,4). Tutte le altre molecole approvate per indicazioni specifiche, quando siano impiegate per le finalità proprie dei *lifestyle drugs*, ricadono nell'uso *off label*.

Il sildenafil (Viagra®), inizialmente registrato per il trattamento della disfunzione erettile maschile correlata al diabete e alle lesioni al midollo spinale, è diventato in seguito un rimedio per risolvere qualsiasi disturbo dell'erezione, anche momentaneo e non dovuto a cause vascolari. Il sildenafil diventa un *lifestyle drugs* quando è assunto per migliorare ed esaltare le prestazioni sessuali per problemi emotivi e da stress correlati a preoccupazioni personali, sociali ed economiche o semplicemente per avere maggiori sicurezze rispetto alle proprie aspirazioni in assenza di

disfunzione erettile (6). In ambito giovanile è talora assunto dopo cocaina o altre droghe psicostimolanti quale complemento di una visione puramente meccanicistica della relazione sessuale. La flutamide, un farmaco non steroideo dotato di azione antiandrogena selettiva la cui indicazione è il trattamento del carcinoma della prostata è spesso prescritto *off label* per il trattamento dell'irsutismo e dell'alopecia nella donna. Fra i *lifestyle drugs* assunti da soggetti sani per aumentare memoria, attenzione, concentrazione, capacità di apprendimento e di memorizzazione, ma anche per rallentare o prevenire l'invecchiamento del cervello e conseguentemente delle sue funzioni vitali, assumono una veste particolare le *smart drugs*. Infatti, le *smart-drugs*, letteralmente "droghe furbe", comprendono anche una serie di composti dotati di effetti psichedelici che inducono particolari percezioni, sensazioni, emozioni e processi mentali. Dato che sono intenzionalmente assunti per queste loro presunte caratteristiche, devono più opportunamente essere considerate sostanze d'abuso (7). Infine, i *lifestyle drugs* adottati per migliorare la *performance* sportiva rientrano, a seconda delle modalità d'uso, nel *doping sportivo* (1).

***Lifestyle drugs* e benessere psichico**

L'uomo è sempre stato attratto dall'impiego di sostanze che producono uno stato immediato di piacere o di franca euforia, che riducono le sensazioni spiacevoli (ansia e tensione), che migliorano l'interazione sociale e il tono dell'umore e che favoriscono l'accoppiamento sessuale. L'infelicità, la malinconia, la tristezza e la demoralizzazione legate a comuni esperienze di vita provocano una sofferenza di variabile intensità di solito temporanea che rappresenta un aspetto del fisiologico processo adattativo alla ricerca del proprio equilibrio. Non si tratta di una patologia ma di sentimenti che la maggior parte delle persone possono provare, anche se, spesso, preferirebbero non avvertire. Il confine fra assenza e presenza di malattia resta molto sfumato e dipende dal genere di appartenenza, da fattori socio culturali, ambientali, religiosi ed etnici (3). Normalità e patologia si dispongono lungo un *continuum* che rende spesso difficile una separazione netta fra le due situazioni. Può essere arduo stabilire con sicurezza quando l'infelicità, al pari della depressione, richiede un trattamento farmacologico. La sempre più diffusa prevalenza di disagi esistenziali nella popolazione ha favorito l'assunzione di psicofarmaci in situazioni emotive di sofferenza psicologica piuttosto che in vere condizioni psichiatriche.

La riservatezza, la paura di parlare da un palcoscenico o da un podio, il disagio di stare in mezzo alla folla sono caratteristiche proprie della timidezza. Solo se il timore eccessivo e irrazionale di fare "brutta figura" si associa ad ansia anticipatoria ("paura della paura") e a condotte di evitamento per non essere sottoposti al giudizio degli altri e al disagio procurato dalla situazione sociale o dalla prestazionale temuta, la timidezza interferisce significativamente con il funzionamento in ambito relazionale, lavorativo e familiare e diventa fobia sociale (8). In tal caso la prescrizione di un inibitore selettivo della ricaptazione della serotonina (SSRI) può evitare problemi molto gravi. Tuttavia, se qualsiasi difficoltà legata alle frequentazioni di situazioni pubbliche si considera alla stessa stregua della fobia sociale, si spiana la via all'assunzione di SSRI, come *lifestyle drugs*.

Le persone che assumono SSRI sono sollevate dalla responsabilità di farsi carico delle condizioni reali dell'esistenza e delle vere fonti del disagio che trae spesso origine da complessi problemi sociali, culturali, ambientali e relazionali. Non sfruttano pertanto pienamente le risorse umane psicologiche ed esistenziali di cui dispongono e riescono a sentirsi adeguate solo in presenza del farmaco.

La preoccupazione per un difetto, un'imperfezione o un'alterazione nell'aspetto fisico può assumere un significato e una rilevanza che dipendono non solo da fattori individuali ma anche ambientali. Il soggetto può preoccuparsi esageratamente o essere turbato per un difetto lieve come ad esempio la perdita di capelli, la presenza di acne, di rughe, di cicatrici, di macchie vascolari o di peluria eccessiva, oppure, può focalizzare la propria attenzione su forma o dimensioni di una parte del corpo, come il naso, il seno, gli occhi, le orecchie, la bocca o i glutei. In situazioni socio-culturali

nelle quali è valorizzata in modo esasperato l'immagine fisica, le preoccupazioni per un difetto immaginario o di minima entità dell'aspetto somatico possono essere così ingigantite da travalicare i limiti di un coinvolgimento normalmente accettabile e la sofferenza può divenire tale da interferire con il funzionamento in ambito sociale, lavorativo o in altre aree importanti della vita sfociando nella dismorfofobia (4). Nella dismorfoestesia adolescenziale, la sensazione, che può essere rifiutata o vissuta con angoscia, più o meno marcata, di essere particolarmente brutti, impresentabili, deformi e ripugnanti in relazione alla trasformazione puberale, è transitoria, mentre nella dismorfofobia è irriducibile. Per mascherare il proprio difetto si ricorre spesso a *lifestyle drugs* o a trattamenti di tipo chirurgico (4). Alcuni soggetti, di solito di giovane età, pur essendo dotati di un fisico atletico, si considerano gracili e cercano ossessivamente di aumentare la loro muscolatura. Una preoccupazione patologica per la struttura muscolare aumenta la probabilità di ricorrere all'uso di steroidi anabolizzanti e spesso contribuisce in maniera decisiva allo sviluppo di una dipendenza verso queste molecole (9,10). I pazienti affetti da dismorfofobia possono essere indotti a ricercare trattamenti con la tossina botulinica ampiamente utilizzata per correggere le rughe di espressione del volto ma anche per l'iperidrosi ascellare (11).

La prescrizione e i *lifestyle drugs*

La disponibilità d'informazioni ampie e facilmente reperibili su internet ha favorito la progressiva affermazione del concetto di autonomia e di *empowerment* del cittadino ed ha incoraggiato la sua tendenza all'auto-diagnosi e al desiderio di procurarsi liberamente i trattamenti che ritiene necessari. Quest'atteggiamento culturale suscita nel cittadino un sentimento di frustrazione e di privazione della propria libertà qualora le norme vigenti rendano difficoltoso l'accesso ai farmaci desiderati per l'impossibilità di ottenere la prescrizione. La vendita di *lifestyle drugs* su internet, un fenomeno che sta assumendo proporzioni epidemiologicamente rilevanti, permette di eludere la prescrizione medica (5).

Il numero dei siti che offrono direttamente al consumatore i farmaci di prescrizione medica è cresciuto velocemente e si è esteso a comprendere analgesici, ansiolitici (es. benzodiazepine), antidepressivi (es. fluoxetina), psicostimolanti (es. metilfenidato), anoressizzanti (es. fentermina) e *lifestyle drugs* (5). Sebbene alcuni siti *web* mettano a disposizione un supporto medico, i cosiddetti '*cyber doctors*', o prevedano l'applicazione di questionari diagnostici per garantire una base minima di appropriatezza, la maggior parte di essi vende farmaci senza alcuna prescrizione medica e senza che sia richiesta una visita medica sebbene si tratti spesso di molecole potenzialmente a rischio per la salute pubblica, poiché soggette a restrizioni delle autorità regolatorie di molti paesi o gravate da un profilo di rischio sfavorevole (5).

Inoltre la domanda dei *lifestyle drugs* può trovare un ostacolo nell'indisponibilità da parte della classe medica a redigere le prescrizioni desiderate a causa della non corrispondenza fra le indicazioni previste in scheda tecnica e l'impiego che ne è proposto (12). Il medico è, inoltre, orientato per la sua formazione al trattamento della malattia e meno propenso a considerare le esigenze proposte dai soggetti che aspirano a ottenere la prescrizione di *lifestyle drugs*.

Farmaci e profili di beneficio/rischio

I farmaci producono sia benefici sia effetti indesiderati. Questi ultimi possono essere giustificati solo se l'impiego del farmaco è finalizzato al recupero dello stato di salute secondo valutazioni legate alla realtà clinica del singolo paziente. Alcuni *lifestyle drugs* sono sostanze che possono dare dipendenza o rientrano fra le sostanze illecite d'abuso o sono inserite nelle liste dei farmaci sottoposti al controllo anti-doping, quindi il loro uso va sconsigliato. Inoltre non esistono in genere studi che abbiano valutato l'efficacia dei *lifestyle drugs* e, in assenza di "evidenze" anche di tipo comparativo, nessuno può sapere se essi sono più efficaci di eventuali interventi non farmacologici. E' un dato costante che, la disponibilità di farmaci tende a rendere meno probabile l'adozione di

trattamenti non farmacologici, perfino in situazioni in cui le prove di efficacia siano a sfavore del farmaco. Di molti farmaci sono noti gli effetti indesiderati che essi procurano alle dosi utilizzate nelle indicazioni approvate, ma non si conoscono quelli a essi attribuibili quando siano assunti come *lifestyle drugs*. Assumere farmaci per ottenere vantaggi non sempre dimostrati in soggetti peraltro sani, significa, infatti, esporsi a dei rischi ignoti specialmente per la tossicità cronica e ritardata. Informazioni ambigue o false, forme di pubblicità indiretta da parte di sportivi o di personaggi dello spettacolo, contribuiscono a creare nel pubblico una fiducia nell'efficacia e innocuità dei farmaci usati per motivi legati al benessere o allo stile di vita e a favorirne l'impiego. E' necessaria un'azione urgente e vigorosa per contrastare l'utilizzo incontrollato dei *lifestyle drugs* e per regolamentare e contenere il fenomeno dell'approvvigionamento di farmaci *on-line*. Sono necessari interventi a livello legislativo e devono essere implementati programmi di educazione del pubblico all'uso del farmaco con i seguenti obiettivi:

- 1) rinforzare la consapevolezza che un farmaco può comportare dei benefici ma che espone sempre a dei potenziali rischi;
- 2) riaffermare che la corretta valutazione del rapporto rischio/beneficio è sempre da riferire alle caratteristiche del singolo soggetto;
- 3) per una decisione ponderata la visita e il giudizio del medico è sempre indispensabile.

La sfida lanciata dall'acquisizione diretta dei farmaci sul *web* impone la revisione della definizione della visita medica nell'era di internet. Resta difficile stabilire in quali circostanze essa possa avvenire *on-line* e se questo mezzo possa produrre una prescrizione appropriata e valida visto che è difficile immaginare che possa sostituirsi completamente surrogare il rapporto umano e l'empatia che s'instaura durante la visita.

Conclusioni

Il miglioramento dello stato di salute della popolazione misurato in termini obiettivi (maggiore durata della vita, minore incidenza di gravi malattie e di disabilità) ha paradossalmente comportato un parallelo peggioramento della percezione soggettiva di benessere riferito dai singoli individui. Le sostanze che producono uno stato immediato di piacere o di euforia, che riducono le sensazioni spiacevoli (ansia e tensione), che migliorano l'interazione sociale e il tono dell'umore innescano molto più facilmente, per le loro proprietà gratificanti, la tendenza a reiterare la loro assunzione entro poco tempo e inducono la perdita della capacità di controllo del loro uso. La ricerca della felicità è un'esigenza esistenziale connaturata con l'uomo il quale ha tuttavia sempre sperimentato che a nessuno è consentito di raggiungere uno stato di grazia permanente, perché l'organismo umano non può mantenerlo troppo a lungo e non può resistere a un eccesso di felicità.

Nella società attuale si è affermata la ricerca esasperata dell'efficienza, della competitività e del successo che induce a ricercare farmaci per un impiego legato allo stile di vita e non alla salute. Anche la suggestione contribuisce ad alimentare il mito che circonda l'impiego dei *lifestyle drugs*. Il solo pensiero di assumere una sostanza alla quale si attribuisce la capacità di migliorare la propria efficienza dà una grande carica psicologica. Al di là dell'efficacia reale, che spesso può far difetto, l'essenziale è essere convinti che sia efficace. La tentazione di far uso di farmaci va combattuta anche nell'ambito delle attività ludiche e sportive nelle quali l'impegno per una competizione leale rappresenta un'esperienza di carattere formativo.

L'uso di *lifestyle drugs* nei momenti difficili della vita, per migliorare l'efficienza fisica e cognitiva, per contrastare i processi d'invecchiamento, più che risolvere o rimandare i problemi, può al contrario, depauperare la capacità che l'uomo ha di affrontarli. La tendenza a prescrivere e a impiegare un *lifestyle drug* nelle situazioni di difficoltà esistenziali può portare alla cronicizzazione di disturbi psicopatologici non riconosciuti. La prescrizione di *lifestyle drugs* senza una valutazione critica delle conoscenze disponibili sulla sua efficacia e sulla sua tollerabilità, sulle motivazioni e sulle caratteristiche del soggetto è sempre controindicata. Deve esserci sempre un'indicazione che il medico possa approfondire e valutare, consapevole che di ogni *lifestyle drug* è sempre possibile fare

abuso, che può nascondere rischi a lungo termine, interazioni farmacologiche ed effetti collaterali. I pazienti con problemi psicologici volontariamente sono indotti a trascurare i rischi e a negare gli effetti avversi dei trattamenti o ad accettarli proporzionalmente alla valutazione che essi stessi fanno della gravità della situazione nella quale si trovano.

Bibliografia

- 1) Rang HP, Dale MM, Ritter JM, Flower RJ. *Rang and Dale' Pharmacology* Churchill Livingstone, Elsevier 2007
- 2) Lexchin J. *Lifestyle drugs: issues for debate*. CMAJ 2001; 164: 1449-1451
- 3) Young S N. *Lifestyle drugs, mood, behaviour and cognition*. J Psychiatry Neurosci 2003; 28: 87-89
- 4) Harth W, Seikowski K, Hermes B. *Lifestyle Drugs in Old Age - A Mini-Review*. Gerontology 2009; 55:13-20
- 5) Maxwell SRJ, Webb DJ. *Internet pharmacy: a web of mistrut*. Br J Clin Pharmacol 2008; 66:196-98
- 6) Rubin, N., Wylie, K. *Should sildenafil be available over the counter?* Br Med Bull 2009; 90: 53-62
- 7) Pichini S, Palmi I, Marchei E, Pellegrini M, Pacifici R, Zuccaro P, Caputi AP, Calapai G, Oteri A, Gruppo di lavoro OssFAD. *Smart drugs*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2006.
- 8) Sacchetti E (a cura di) *DSM-IV per la medicina generale*. Masson, Milano, 1997.
- 9) Pope H G, Kanayama G *Bodybuilding's dark side: Clues to anabolic steroid use*. Curr Psychiatry 2004; 3:12-17.
- 10) Grant JE, Menard W et al. *Substance use disorders in individuals with Body Dysmorphic Disorder* J Clin Psychiatry 2005;66:309-316
- 11) Heckmann M, Ceballos-Baumann AO, Plewig G. *Botulinum toxin A for axillary hyperhidrosis (excessive sweating)*. N Engl J Med 2001;344:488-493
- 12) Ashworth M, Clement S, Wright M. *Demand, appropriateness and prescribing of 'lifestyle drugs': a consultation survey in general practice*. Family Practice 2002; 19: 236-241

aiop
associazione italiani
di autorizzazioni all'importazione parallela di medicinali dall'Europa

Senato della Repubblica
Commissione Igiene e Sanità

*Indagine conoscitiva sul fenomeno della contraffazione
dell'e-commerce farmaceutico*

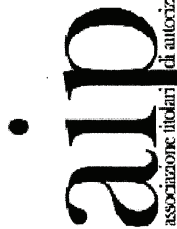
Roma, 23 Settembre 2009

L'Importazione Parallela ed i reali rischi nella catena distributiva del farmaco

*Dott.ssa Barbara Scognamiglio, Programmi Sanitari Integrati s.r.l. - Milano
Presidente A.I.P. in carica anno 2009*



L' **Associazione dei Titolari di Autorizzazioni all'Importazione Parallela di medicinali dall'Europa**, in breve **A.I.P.** comprende, ad oggi, 5 aziende titolari di autorizzazioni all'importazione parallela di medicinali: **BBFarma s.r.l.**, **Farma 1000 s.r.l.**, **Itafarm s.r.l.**, **Pharmazena s.r.l.** e **Programmi Sanitari Integrati s.r.l.** e, operando nell'interesse comune dei suoi Associati, si propone di rappresentarli di fronte ad autorità nazionali, Europee ed internazionali.



- **Cos'è il commercio parallelo**
- L'importazione o commercio parallelo di un medicinale è una legittima forma di scambio tra Stati Membri dell'Unione Europea fondata sull'articolo 28 e 30 del Trattato CE.
- Esso riguarda prodotti essenzialmente identici a quelli già presenti sul mercato nazionale e avviene in parallelo alla normale rete di distribuzione che i fabbricanti e/o i distributori originari hanno allestito per i loro prodotti in uno Stato Membro, adoperando gli stessi canali.
- Un medicinale importato parallelamente è soggetto, infatti, ad una Autorizzazione all'Importazione Parallela (AIP) concessa dall'Agenzia Italiana del Farmaco del tutto assimilabile ad un' A.I.C. ed è identificato da un numero univoco per prodotto, dosaggio e forma farmaceutica, paese d'origine, responsabile della commercializzazione. Tale numero (A.I.P.) è riportato sul bollino ottico stampato dal Poligrafico e Zecca di Stato.
-

Il farmaco "importato" è già autorizzato nel paese di origine (o ha ricevuto un'autorizzazione centralizzata dall'EMA) e l'importatore provvede unicamente a rendere i prodotti idonei alla commercializzazione nel paese di destinazione, riconfezionandoli in modo da uniformarli per lingua e contenuti agli omologhi ivi già presenti. **Il farmaco importato, di fatto, è assolutamente identico a quello già commercializzato nel paese di destinazione**, per composizione qualitativa e quantitativa degli ingredienti attivi, dosaggio, indicazioni, posologia ed effetti secondari. Inoltre la qualità è assicurata dal produttore e titolare del marchio che sono gli stessi nei diversi paesi europei.

Mercato italiano dell'importazione parallela.

Al momento il mercato è ancora limitato (inferiore all'1%) se paragonato ad altri paesi europei dove le importazioni parallele sono realtà consolidate da decenni (20-30%). La differenza è soprattutto nella legislazione dei singoli stati che favorisce questa pratica e dalla presenza di molti prodotti rimborsati dai servizi sanitari nazionali che rappresentano la maggior parte del mercato. In Italia solo di recente si sono avute le prime autorizzazioni di farmaci in fascia A (rimborsati dal S.S.N.) mentre nonostante il parere motivato della Commissione Europea del 2002 non è ancora stato pubblicato un Decreto legge aggiornato. (In vigore D.M. 29 agosto 1997)

Quante sono oggi le specialità medicinali importate e i prezzi.

- Le specialità medicinali importate sono circa 50
- I prezzi sono sempre inferiori al brand di riferimento. Si può trovare a seconda dei prodotti un risparmio che va dal 5% al 20% rispetto al prezzo al pubblico del medicinale di riferimento.

I livelli normativi del commercio parallelo

La regolamentazione si esercita a vari livelli:

1. A livello del distributore che esporta e che deve ottenere una specifica autorizzazione

2. A livello del distributore che importa che in aggiunta è tenuto all'ottemperanza delle norme vigenti in relazione a:

- Singolo prodotto (richiesta dell'A.I.P. / Notifica EMEA)

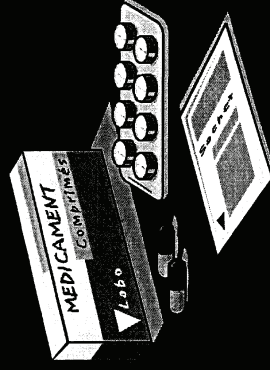
- Attività di riconfezionamento e rietichettatura

Regolamentazione aziende

Le aziende che "importano" medicinali da altri paesi EU necessitano sia di un'autorizzazione alla distribuzione (GDP) che di un'autorizzazione alla produzione (GMP) per effettuare il riconfezionamento secondario del prodotto estero e adattarlo alla lingua ed alla confezione del paese di destinazione. L'autorizzazione alla produzione impone ai distributori paralleli le stesse stringenti norme ed ispezioni di un qualsiasi altro fabbricante farmaceutico.

Singolo prodotto singola autorizzazione

Per ciascun medicinale che si intenda distribuire e per ciascun paese d'origine, il distributore (importatore) necessita di un'autorizzazione alla commercializzazione da parte dell'Agencia del Farmaco del paese di destinazione. In collaborazione con gli organi regolatori dell'autorità estera, l'Agencia verifica che il farmaco sia essenzialmente simile e terapeuticamente identico al farmaco originariamente registrato dal produttore. In genere le autorità richiedono anche specifiche informazioni relative al fornitore nel paese di origine.



In sintesi ...

Il farmaco di importazione parallela è soggetto ad una rigida procedura autorizzativa e di controllo post autorizzazione:

- **Scambio di informazioni tra le autorità sanitarie europee**
- **A.I.P. univoca che rientra nel sistema tracciabilità**
- **Controllo continuo del prodotto da parte dell'importatore e periodico delle aziende titolari (distributori e officine di riconfezionamento) da parte dell'AIFA.**

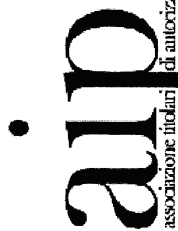
EAEPC

European Association of Euro-Pharmaceutical Companies

Mission Statement

Rappresenta e dà voce alle aziende farmaceutiche che esercitano nell'ambito del commercio parallelo in Europa. Tra associazioni nazionali e singole aziende annovera 70 membri da 16 paesi dell'Area Economica Europea (EEA).

Tutti i prodotti di importazione parallela oggetto dell'attività dei membri dell'EAEPc possiedono un' autorizzazione nazionale o centralizzata. La loro origine e la loro destinazione sono esclusivamente europee (EEA) viaggiando attraverso i canali commerciali autorizzati.



di autocizzazione all'imperazione parallela di medicinali dall'Europa

EAEPC

European Association of Euro-Pharmaceutical Companies

Mission Statement

L'Associazione è fermamente convinta che il libero commercio dei medicinali porta sostanziali vantaggi sia per i pazienti che per i sistemi sanitari nazionali e opera affinché si raggiunga l'obiettivo di creare un unico mercato interno europeo.

In tal senso l' EAEPC e ciascun membro incoraggiano attivamente la collaborazione sia a livello nazionale che comunitario con tutte le parti coinvolte: dai governi, alle autorità sanitarie ed alle associazioni di pazienti/consumatori.

La posizione dell'EAEPIC sull' e-commerce

- I farmaci branded, i generici o equivalenti ed i medicinali di importazione parallela competono legalmente per offrire al paziente la scelta e l'accesso a farmaci la cui qualità è controllata e garantita. Le e-pharmacies agiscono ad un livello successivo di dispensazione diretta al paziente e pertanto presentano un più elevato profilo di rischio.
- Come parte attiva nel dibattito europeo sul "Pharma package" che riguarda tutti gli aspetti della contraffazione dei medicinali, l'EAEPIC appoggia ogni eventuale misura restrittiva delle regolamentazioni delle vendite di farmaci online ed in particolare supporta la posizione dei farmacisti europei (PGEU) che richiedono per tutte le farmacie online la gestione esclusiva da parte di farmacisti autorizzati e legittimati così come avviene per tutte le farmacie europee.
- In questo periodo di assenza di una legislazione più severa, l'EAEPIC auspica la realizzazione a breve di un programma di salvaguardia della salute pubblica che informi capillarmente i pazienti riguardo ai rischi derivanti dall'acquisto di farmaci attraverso farmacie online non autorizzate.

aiop
associazione filodani

di autorizzazione all'importazione parallela di medicinali dall'Europa

La posizione dell'EAEPIC sulla contraffazione

L'importanza di un approccio basato sull'evidenza - 1

Come parte integrante del settore farmaceutico europeo, l'industria della distribuzione parallela mantiene un elevato grado di attenzione nei confronti del rischio rappresentato dai farmaci contraffatti per la salute delle persone.

L'EAEPIC auspica un approccio razionale e basato sull'evidenza evitando ogni allarmismo che crei confusione o apporti un danno ingiustificato alla reputazione di produttori, distributori, farmacie e quanti altri operatori del settore farmaceutico.

Di fatto il numero dei casi di medicinali contraffatti in Europa resta molto basso mentre aumenta in mercati in rapida crescita quali Russia, India e Cina. In aggiunta la produzione di APIs e prodotti finiti su scala globale rappresenta una difficile sfida per i produttori ed i legislatori al fine di assicurare il controllo della qualità.

Il modello europeo di commercio parallelo NON consente l'importazione di merci da paesi al di fuori dell'Europa tuttavia tale minaccia viene troppo spesso accostata a questo settore senza alcun reale fondamento

La posizione dell'EAEPD sulla contraffazione

L'importanza di un approccio basato sull'evidenza - 2

In uno studio recente, il "Criminal Investigation Office" tedesco (BKA) ha riportato 36 casi di contraffazione nella catena distributiva farmaceutica tedesca dal 1996, nessuno di questi è connesso al commercio parallelo. La BKA attribuisce la maggior parte del rischio della contraffazione ad internet.

In Polonia, l'ispettore farmaceutico responsabile Zofia Ulz nel corso della conferenza su "Medicines Trading Security" a Varsavia Maggio 2008 ha precisato che il commercio parallelo è un'attività regolamentata, legittima e soggetta a controlli capillari e nessun caso di contraffazione si è verificato attraverso questo canale distributivo.

In Europa tutti i membri EAEPD si assumono la piena responsabilità di:

- Assicurare l'origine del prodotto (fornitori entro l'EEA, tracciabilità e sicurezza del farmaco)
- Ottemperanza alle leggi nazionali ed europee
- Prendere opportune misure di prevenzione nei confronti di prodotti contraffatti sospetti/effettivi
- Adoperarsi attivamente in un dialogo continuo con le multinazionali farmaceutiche ed i regolatori affinché la catena distributiva europea resti sicura.

La posizione dell'EAEP sulla contraffazione

L'importanza di un principio di proporzionalità nella politica del rischio - 1

Ogni anno in Europa vengono distribuite 140 milioni di confezioni di medicinali d'importazione parallela

Ad oggi vi è un unico incidente isolato in UK nella primavera del 2007 di farmaci contraffatti distribuiti nelle farmacie attraverso la distribuzione parallela. In questo caso (il primo in 35 anni di distribuzione parallela in EU) ci sono stati 4 richiami del lotto di 3 diversi farmaci salvavita, gli esperti vicini al caso hanno confermato che la fonte dei 3 prodotti era la stessa. Infatti essi erano confezionati con identici materiali ed hanno seguito la stessa via commerciale per infiltrarsi nella legale catena distributiva europea.

Per avere un'idea proporzionale dell'entità dei ritiri, si ricordi che solo in Germania negli ultimi 10 anni, ci sono stati ben 36 ritiri da parte del produttore a causa di infiltrazioni di farmaci contraffatti. Nessuno di questi era collegato alla distribuzione parallela.

La posizione dell'EAEP sulla contraffazione

L'importanza di un principio di proporzionalità nella politica del rischio - 2

Nonostante tali evidenze i produttori farmaceutici continuano ad attaccare l'industria della distribuzione parallela insinuando che tale attività possa essere un veicolo per i farmaci contraffatti. Nella realtà i membri dell'EAEP continuano ad individuare i prodotti non conformi e a rimuoverli dalla catena distributiva. Infatti il processo di riconfezionamento si pone come un ulteriore filtro, adoperando tecniche industriali di controllo e sicurezza e sotto la guida di procedure operative standard per la ispezione del farmaco (già in commercio nel paese d'origine) e il suo riconfezionamento.

EAEP respinge con forza le accuse infondate delle aziende multinazionali produttrici e continua nella sua attività di perfezionamento delle procedure operative e di puntuale informazione sul commercio parallelo dei farmaci. Essa auspica un migliore scambio di informazioni tra le autorità nazionali e tra le autorità nazionali e le industrie, nelle aree specifiche di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio dei farmaci, all'importazione parallela, al richiamo dei lotti incrociato (attraverso i confini dei diversi paesi europei) e ad un sistema di informazione (intelligence) correlato ai medicinali contraffatti.

La posizione dell'EAEPC sulla contraffazione

L'importanza di un principio di proporzionalità nella politica del rischio - 3

Nel frattempo svolge attraverso i suoi associati un'attività di "intelligence" in proprio volta a segnalare ogni eventuale caso sospetto o conclamato di contraffazione.



di autofarmaci all'imparazione parallela di medicinali dall'Europa

Quindi

Riteniamo alla luce dei fatti che il rischio REALE dei farmaci contraffatti in Europa è legato a catene di distribuzione illegali:

- internet pharmacies non regolamentate
- mercati di nicchia quali prodotti di medicina tradizionale e per finalità estetiche (anabolizzanti etc.)

Le proposte dell'EAEPC per salvaguardare la catena distributiva - 1

Mass serialisation

Così come i produttori anche gli importatori paralleli riconfezionano e pertanto sarebbero in grado di produrre un proprio codice a barre che contenga tutte le informazioni per tracciare il farmaco importato, riconfezionato e immesso sul mercato di destinazione. Questo potrebbe condurre allo sviluppo di un database aggiornato in tempo reale che contenga informazioni su tutti i movimenti per ogni singolo prodotto nella catena di distribuzione.

Conosci il tuo fornitore

L'implementazione di un database europeo di tutti i distributori e produttori autorizzati potrebbe ridurre il rischio di interfacciarsi con falsi distributori. Esso dovrebbe contenere una serie di dati - costantemente aggiornati - degli attori della supply chain autorizzati e delle informazioni regolatorie più importanti correlate ai prodotti ed agli operatori.

Le proposte dell'EAEP per salvaguardare la catena distributiva - 2

Tracciabilità dei lotti in tutte le fasi distributive

Il sistema italiano è considerato tra i più affidabili ed è infatti stato preso ad esempio in varie proposte alla Commissione Europea, poiché una volta a regime consentirà la tracciabilità della singola confezione.

Grossisti

Dovrebbero tracciare non solo i lotti dei prodotti entranti ma anche quelli dei farmaci distribuiti alle farmacie.

Principi attivi

Non va sottovalutato l'effetto della produzione globalizzata degli APIs, poiché ingredienti contaminati rappresentano una concreta e pericolosa minaccia per la salute pubblica.

Le azioni dell'EAEPG per salvaguardare la catena distributiva

Le azioni mirano a mantenere un profilo di elevata sicurezza per tutte le aziende associate attraverso:

1. Costante aggiornamento e controllo dell'applicazione delle Linee Guida Europee di Buona Distribuzione dei medicinali o GDP (Good Distribution Practices):
 - Dichiarazione di ottemperanza rinnovata ogni anno
 - Traduzione giurata dell'autorizzazione alla distribuzione
2. Audits interni:
 - Audits ogni 3 anni per ciascun membro
3. Piattaforma condivisa di "counterfeit intelligence"
4. Vigilanza nelle attività di approvvigionamento e riconfezionamento

aiop

associazione italiani
di autorizzazioni all'importazione parallela di medicinali dall'Europa

I legislatori ed i governi dei Paesi Membri continuano a supportare la distribuzione parallela come una componente vitale e sicura delle loro catene di distribuzione farmaceutica. Essi ben conoscono i benefici economici e la concorrenza che il commercio parallelo apporta ai servizi sanitari nazionali così come il risparmio diretto offerto ai pazienti.

Parallel distribution is safe

La distribuzione parallela del farmaco costituisce in Europa un'opportunità e non una minaccia per la salute dei pazienti. Essa rappresenta un settore altamente sofisticato, soggetto ad una rigida normativa ed estremamente attento ai problemi legati alla sicurezza.

aiop
associazione italiana
di autorizzazioni all'importazione parallela di medicinali dall'Europa

Parallel distribution is safe

L'e-commerce non regolato e la contraffazione sono invece attività criminali che necessitano di una risposta risoluta da parte dei governi, dei regolatori e di tutti gli attori della filiera farmaceutica in Europa.

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

In queste brevi riflessioni, mi sembra opportuno concentrare l'attenzione non tanto su dati e notizie riguardanti l'*e-commerce*, di certo già emersi nelle precedenti audizioni, quanto piuttosto sulle eventuali iniziative da mettere a punto per cercare di arginare una piaga così grave quale quella della contraffazione del farmaco, che trova proprio nel commercio elettronico un agevole canale di distribuzione.

Infatti, risolvere il problema della diffusione di farmaci contraffatti è diventato oggi una priorità, anche alla luce del duplice rischio per la salute dei cittadini, derivante, da un lato, dalla non appropriatezza della loro assunzione in assenza di specifiche indicazioni mediche e, dall'altro, dalla qualità del medicinale, che può risultare poco o per niente efficace ovvero addirittura nocivo.

Tra i fattori che hanno dato una forte spinta alla contraffazione vi è sia la messa a punto di tecniche moderne e sofisticate che consentono di riprodurre agevolmente i prodotti, sia lo sviluppo di internet, che si conferma tra gli strumenti privilegiati per il commercio illegale di farmaci.

In tal senso, non va sottovalutata anche la questione relativa ai furti di medicinali, che, una volta sottratti al canale legale di distribuzione, vengono immessi illecitamente in un mercato parallelo.

Le difficoltà che si riscontrano nell'affrontare problematiche così complesse sono legate, in effetti, anche alle diversità che caratterizzano le legislazioni vigenti in materia, che in alcuni Paesi risultano più restrittive, mentre in altri si caratterizzano per la debolezza o addirittura la totale assenza di limiti normativi e controlli per il commercio, anche elettronico, dei medicinali.

In questo senso, l'Italia sicuramente si colloca tra i Paesi, che, oltre ad avere una normativa sufficientemente rigorosa, riservano una grande attenzione al fenomeno, nello sforzo di adottare le misure più utili a contrastarlo.

Dunque, pur nella consapevolezza di quanto sia difficile governare il complesso meccanismo della contraffazione, queste sono le proposte che la Federazione intende sottoporre alla vostra valutazione, nell'intento di apportare un contributo alla definizione di una strategia decisa per la lotta al commercio illegale dei farmaci.

1) Campagne informative di sensibilizzazione

Potrebbe essere molto utile promuovere e intensificare iniziative volte alla **diffusione di informazioni sul fenomeno**. Infatti, è importante informare non solo i professionisti, ma anche il pubblico dell'esistenza del problema, fornendo ai cittadini notizie e dettagli, che li mettano in condizione di riconoscere i possibili casi di contraffazione.

A tal proposito, la Federazione ha già rappresentato al Ministro Gelmini la disponibilità dei farmacisti italiani per la realizzazione di corsi di formazione nelle scuole, che forniscano proprio ai ragazzi (per i quali, com'è sappiamo, le nuove tecnologie sono ormai strumenti di uso quotidiano e imprescindibile) quelle informazioni di base utili a creare una coscienza critica su questi temi.

Ma vi è di più. Non va dimenticato, infatti, che la distribuzione illegale di farmaci avviene anche con gli stessi canali delle droghe illegali classiche e per i ragazzi oggi giorno è molto facile entrare in contatto con queste realtà (si pensi alle vie dello spaccio o a certe palestre poco sicure).

Quindi, riteniamo che sia quanto mai fondamentale informare e formare le nuove generazioni, al fine di dotarle di strumenti valutativi adeguati per non incorrere nel grave rischio derivante dall'assunzione di medicinali acquisiti in modo illegale.

2) Attività di monitoraggio

Dovrebbe essere intensificata anche l'**attività di monitoraggio del settore**, sia **attiva**, ossia basata su indagini e controlli effettuati dalle strutture preposte, che **passiva**, ovvero messa in atto a seguito di segnalazioni spontanee da parte di operatori sanitari, cittadini e associazioni.

A tal fine, sarebbe opportuno fornire ai consumatori e ai professionisti degli strumenti semplici e fruibili per segnalare i casi sospetti, quali, ad esempio, un numero verde o un indirizzo di posta elettronica di riferimento.

Inoltre, per permettere alle autorità di avviare indagini mirate ed immediate e prevenire eventuali immissioni illecite sul mercato di medicinali rubati, potrebbe risultare utile l'istituzione di un unico centro specializzato per gestire le denunce dei furti.

Ad oggi, è attivo, ad esempio, sul sito della Polizia di Stato, un sistema di denunce on – line, che permette, a seguito di segnalazione da parte dei cittadini, di effettuare la tracciatura elettronica di siti o di mail sospette (cfr. Commissariato di PS on-line sul sito www.commissariatodips.it).

Si potrebbe allora pensare di implementare l'utilizzo di sistemi di tal genere, per monitorare anche il commercio elettronico dei farmaci.

3) Sistemi di controllo più rigidi

Per rendere più difficoltoso il commercio elettronico di medicinali contraffatti o rubati, si potrebbe affidare ad un organismo tecnico il compito di adottare specifiche soluzioni che consentano di individuare i farmaci illegali.

In questo senso, sarebbe opportuno **destinare risorse alla progettazione di sistemi**, che, sfruttando le nuove tecnologie, mettano a punto metodi elettronici per la tracciatura dei farmaci, in grado di verificare l'autenticità di un medicinale (si pensi, ad esempio, al sistema dei bollini farmaceutici dotati di filigrana stampati dal Poligrafico dello Stato ovvero a codici elettronici, che attraverso sistemi di lettura ottica e appositi software, consentono di avere informazioni decodificati sui farmaci).

4) Iniziative parlamentari nazionali

Per colmare il vuoto normativo esistente, aggravato dall'ingestibilità di Internet, sarebbe, inoltre, opportuno intervenire anche sul piano legislativo, codificando normativamente sanzioni specifiche per tali tipologie di condotte illecite.

5) Collaborazione tra le istituzioni a livello nazionale ed europeo

E' poi fondamentale **favorire ulteriormente la collaborazione tra strutture sanitarie e enti di pubblica vigilanza**, in ambito nazionale, europeo e mondiale, in linea con l'attività del gruppo IMPACT - Italia, istituito dall'Agenzia Italiana del Farmaco per le problematiche connesse al fenomeno della contraffazione dei farmaci, e sotto la spinta delle iniziative internazionali dell'OMS e del Consiglio d'Europa.

A tal proposito, vale la pena di ricordare che nel 2005 sono state sequestrate alle frontiere europee 800.000 confezioni di medicinali contraffatti, la maggior parte delle quali erano destinate ai Paesi più poveri del mondo.

Complessivamente nel 2005 sono stati ben oltre 11 milioni i prodotti contraffatti sequestrati dall'Agenzia delle Dogane nel nostro Paese.

Alla luce di tali dati, si comprende quanto la distribuzione di medicinali contraffatti rappresenti un importante elemento di rischio transfrontaliero, che rende necessario un intervento armonizzato a livello europeo.

La stessa Commissione europea, in una sua comunicazione¹, ha precisato che, dalle stime derivanti da una precedente ricerca², i medicinali sequestrati dalle autorità doganali europee sono aumentati del 628% in soli due anni (2005-2007) e ha rappresentato ancora una volta la necessità di adottare una regolamentazione che protegga efficacemente i cittadini contro questa grave minaccia per la salute.

In tal senso, la Federazione sta cercando di coordinarsi, nell'ambito del Gruppo dei Farmacisti Europei (PGEU), con le rappresentanze professionali degli altri Stati membri, per conoscere, nello specifico, le situazioni esistenti negli altri Paesi e comprendere quali siano le iniziative eventualmente intraprese o le proposte avanzate, al fine di individuare un minimo comune denominatore per una soluzione armonizzata a livello europeo.

In conclusione, riteniamo, dunque, che sia essenziale avviare, non solo in ambito nazionale, ma anche europeo e internazionale, una strategia coordinata di contrasto a tutte le attività illegali di contraffazione e commercio di farmaci, adottando, in tal senso, una normativa organica per regolamentare, tra l'altro, l'utilizzo degli strumenti elettronici in questo settore.

¹ COM (2008) 666 DEL 10.12.2008 – Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle Regioni su *“Medicinali sicuri, innovativi e accessibili: una nuova visione del settore farmaceutico”*.

² “Relazione sulle attività doganali della Comunità in materia di contraffazione e di pirateria”, 2007, disponibile on line al seguente indirizzo:
http://ec.europa.eu/taxation_customs/resources/documents/customs/customs_controls/counterfeit_privacy/statistics2007.pdf



Audizione del Direttore dell’Agenzia delle Dogane
Giuseppe Peleggi

presso la

Commissione Igiene e Sanità
Senato della Repubblica

Indagine conoscitiva e-commerce farmaceutico

Relazione del Direttore dell’Agenzia

ROMA 1 DICEMBRE 2009

Indagine conoscitiva e-commerce farmaceutico

IL RUOLO DELL'AGENZIA DELLE DOGANE NELLA TUTELA DELLA SALUTE DELLA COLLETTIVITÀ, in collaborazione con le altre autorità competenti

LA LOTTA ALLA CONTRAFFAZIONE FARMACEUTICA

Le azioni di contrasto dell'Agenzia delle Dogane nella lotta alla contraffazione farmaceutica

Il ruolo dell’Agenzia delle dogane nella tutela della salute della collettività, in collaborazione con le altre autorità competenti

L’Agenzia delle dogane è sempre più coinvolta in attività che vanno oltre il ruolo storicamente attribuito a tale amministrazione e, cioè, quello di salvaguardia delle entrate tributarie, comunitarie e nazionali, derivanti dal commercio internazionale. Tali “nuovi” compiti, ovviamente esercitati in base a norme di rango comunitario o nazionale, si estendono a settori come quello della tutela della salute e della sicurezza dei cittadini, del patrimonio artistico e dell’ambiente, della salvaguardia delle specie animali e vegetali protette, del contrasto alla contraffazione e al traffico illecito di stupefacenti e di armi e molto altro ancora.

Specifiche menzioni del ruolo delle dogane nella tutela della sicurezza (intesa nella doppia accezione di *security* e *safety*) e dell’ambiente è ora anche inserita nel codice doganale comunitario aggiornato (Reg. (CE) n.450/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 aprile 2008¹).

Nell’attività di controllo presso i punti di ingresso nel territorio doganale comunitario (aerei, marittimi e terrestri) sulle merci e sui viaggiatori che provengono da Paesi al di fuori dell’Unione europea ma anche **nei casi di controllo per rischi particolari, come quello sanitario**, sulle merci comunitarie che possono transitare negli spazi e nelle zone sotto controllo doganale, **le dogane non intervengono da sole ma insieme alle altre autorità ed amministrazioni che sono, in primo luogo, individuate quali Autorità nazionali**: es. uffici sanitari marittimi e aeroportuali o veterinari per i controlli sulla salubrità delle merci e degli animali che entrano in Italia.

In tali controlli di natura extra-tributaria, l’Agenzia svolge prevalentemente attività di verifica a supporto delle altre Amministrazioni che esercitano la competenza primaria, controllando la sussistenza e la validità dei provvedimenti amministrativi di carattere autorizzatorio rilasciati da dette Amministrazioni e che debbono essere presentati a corredo della dichiarazione doganale (es.: **autorizzazioni e certificazioni sanitarie**).

¹ Reg. (CE) n.450/08, art. 2: **Ruolo delle autorità doganali**

Le autorità doganali hanno la responsabilità primaria della supervisione degli scambi internazionali della Comunità in modo da contribuire al commercio leale e libero, all’attuazione degli aspetti esterni del mercato interno, della politica commerciale comune e delle altre politiche comunitarie comuni riguardanti il commercio e alla sicurezza dell’intera catena logistica. Le autorità doganali mettono in atto misure intese in particolare ai seguenti obiettivi:

- a) tutelare gli interessi finanziari della Comunità e dei suoi Stati membri;
- b) tutelare la Comunità dal commercio sleale e illegale sostenendo nel contempo le attività commerciali legittime;
- c) **garantire la sicurezza della Comunità e dei suoi residenti nonché la tutela dell’ambiente, ove necessario in stretta cooperazione con altre autorità;**
- d) mantenere un equilibrio adeguato fra i controlli doganali e l’agevolazione degli scambi legittimi.

In questo senso la capacità di analisi e controllo del personale degli uffici delle dogane, in collaborazione con le altre Autorità di frontiera, produce una costante e dinamica azione di contrasto alle attività illecite e di contestuale tutela dei traffici commerciali a presidio della sicurezza del mercato e dei consumatori.

I controlli sono effettuati in piena sinergia sulla base di **procedure congiuntamente concordate** e della **comune esperienza maturata quotidianamente** sul campo, posto che in ogni realtà operativa, soprattutto complessa e difficile come quella di coloro che presidiano le frontiere (sembra strano parlare di frontiere dopo il 1993 ma l'Italia, con i suoi 8.000 Km circa di confine marittimo proiettato nel Mediterraneo, costituisce la piattaforma d'attracco di milioni di container di merci che arrivano da Paesi terzi, per non parlare del traffico aereo internazionale che riguarda decine di milioni di viaggiatori provenienti o diretti verso Paesi terzi), il fattore determinante è la collaborazione effettiva tra le persone che debbono interagire e decidere in modo corretto e nel più breve tempo possibile se bloccare una spedizione per un controllo o lasciarla partire.

Come fare tutto ciò in pochissimo tempo, a volte i pochi minuti nei quali i passeggeri provenienti da un volo internazionale transitano davanti alla postazione di controllo doganale?

Le tecniche di controllo non sono improvvisate o casuali ma regolate, da tempo ed in base di principi giuridici e metodi sanciti nel codice doganale comunitario, da **tecniche di analisi dei rischi** dirette alla prevenzione e alla repressione degli illeciti anche extratributari che, per quanto complesse, sono indispensabili per individuare le spedizioni da sottoporre a controllo.

L'Agenzia infatti, per garantire la sicurezza e la legalità dei flussi internazionali riducendo al minimo il condizionamento delle esigenze e degli interessi economici connessi allo sviluppo dei traffici commerciali ed alla necessaria fluidità degli scambi internazionali, ha sviluppato le **tecniche di analisi e controllo mirato**, che si avvalgono di attività di intelligence, di elaborazione ed analisi dei flussi merceologici relativi ai traffici internazionali ed ai soggetti che vi intervengono, di sistemi informatizzati e di mezzi tecnologici avanzati, come i 28 scanner posizionati presso i più importanti uffici doganali nazionali e gli scanner utilizzati per i controlli nel settore delle spedizioni postali.

In parallelo, ha adottato tecniche di audit delle imprese per garantire, ai **soggetti ritenuti affidabili**, la velocizzazione delle operazioni doganali e significative semplificazioni procedurali per tutte le attività che comportano rapporti con le dogane. Queste tecniche ora sono riconosciute ed applicate a livello comunitario e comportano la possibilità, per un operatore certificato in uno Stato membro quale "Authorized Economic Operator – AEO" di poter godere dei medesimi benefici in ogni Paese dell'Unione europea.

L'Agenzia delle dogane, conscia dell'esigenza di dover adottare procedure di controllo in un contesto armonizzato, coordinato e modernizzato, ha quindi promosso l'adozione di un ulteriore strumento che consentisse il dialogo telematico e la piena interoperabilità tra le amministrazioni pubbliche coinvolte nelle operazioni di import, export e transito.

Tale strumento è lo **sportello unico doganale**, istituito ai sensi dell'art. 4, comma 57, legge n. 350/2003, ed il cui DPCM di attuazione, faticosamente definito nei successivi anni, sembra ora finalmente giunto in fase conclusiva, avendo superato recentemente il vaglio della Conferenza unificata Stato-Regioni ed essendo approdato al Consiglio di Stato per il necessario parere prima della sua definitiva emanazione a cura della Presidenza del Consiglio.

Quando lo sportello unico doganale diventerà effettivamente realtà operativa, questo **rappresenterà il principale strumento per la realizzazione della piena interoperabilità telematica tra le Autorità nazionali deputate al rilascio di certificati, nulla osta e licenze prodromiche all'effettuazione delle operazioni doganali e alla effettuazione di controlli contestuali alle medesime.**

E' bene precisare che in questi anni l'**Agenzia delle dogane ha comunque anticipato l'attuazione dello sportello unico con diverse Amministrazioni nazionali** che si sono dimostrate interessate ed attive nel promuovere l'interoperabilità ed il coordinamento nella effettuazione dei rispettivi controlli. Si possono citare gli esempi delle collaborazioni con il **Ministero dello sviluppo economico**, per quanto riguarda il settore dei controlli volti ad accertare la rispondenza dei prodotti alle norme comunitarie in materia di sicurezza (e, quindi, di salubrità, per i cittadini) nonché per quanto riguarda il controllo dei titoli che danno diritto all'importazione ed esportazione di determinati prodotti agricoli (i c.d. certificati *Agrim* ed *Agrex*, il cui controllo avviene in modo totalmente automatizzato), con il **Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali**, per quanto riguarda il settore del FEAGA ed altre iniziative a supporto delle attività di prevenzione e contrasto in tema di frodi alimentari, e con il Ministero della salute (ora **Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali**), con il quale, soprattutto a partire dal 2007 con la firma di un **memorandum d'intesa**², sono state condotte numerose campagne informative/formative ed effettuati interventi congiunti di controllo, nonché pressoché definite le procedure per l'attuazione

² L'accordo riconosce l'esigenza di consolidare il coordinamento tra le Amministrazioni interessate per il rafforzamento del sistema dei controlli all'importazione e l'efficace contrasto ai traffici illeciti in materia sanitaria. In particolare, è stato convenuto di migliorare il sistema di controllo delle merci attraverso: lo scambio di informazioni a livello centrale, la selezione dei controlli in base all'analisi dei rischi, l'interoperabilità informatica per l'attuazione dello sportello unico doganale, la nuova modulazione degli orari di servizio degli uffici doganali e delle strutture sanitarie periferiche, la realizzazione di linee guida di settore.

dello sportello unico attraverso il censimento e la correlazione tra le classificazioni dei prodotti utilizzate dalla regolamentazione sanitaria e da quella doganale.

Per meglio comprendere come, sotto il profilo operativo, interagisce l'Autorità doganale con quella Sanitaria, si precisa che, al momento del loro ingresso nel territorio nazionale (porti, aeroporti e dogane interne), **tutte le partite di merci di interesse sanitario, ivi compresi gli alimenti di origine non animale destinati al consumo umano, provenienti da Paesi extra-europei, devono essere sottoposte ad un controllo igienico-sanitario a cura dell'USMAF (Ufficio di sanità marittima, aerea e di frontiera) competente territorialmente.**

Direttamente sulla merce quindi, il personale tecnico dell'USMAF, presa visione della documentazione d'origine che deve necessariamente accompagnare ogni importazione, effettua controlli sanitari (documentali, ispettivi e/o analitici) volti ad evitare che prodotti contaminati, adulterati, tossici o comunque non rispondenti alle normative sanitarie vigenti, possano essere commercializzati in Italia e negli altri Paesi dell'U.E.

Al termine di tali controlli l'USMAF, verificata la non pericolosità della merce, rilascia il Nulla Osta Sanitario per l'importazione, documento che ne permetterà l'introduzione nel territorio comunitario.

Qualora invece dovesse risultare dagli accertamenti effettuati un'accertata pericolosità per la salute pubblica, tali merci saranno dichiarate non-ammissibili all'importazione, e della notizia verranno contestualmente informati, attraverso i competenti uffici centrali del Ministero, gli altri USMAF e tutti gli Stati membri dell'U.E.

A questi controlli prodromici all'importazione possono affiancarsi anche controlli all'interno dei depositi di temporanea custodia delle merci, effettuati congiuntamente con il personale doganale, qualora ci siano sospetti che merce pericolosa sotto il profilo sanitario possa essere sbarcata in Italia.

Quando verrà presentata la dichiarazione doganale di importazione di merci soggette a controllo sanitario, il sistema doganale controllerà automaticamente se tale dichiarazione sia correttamente corredata dalle certificazioni sanitarie previste dalla normativa comunitaria e nazionale e, per i casi di sospetta frode rilevati in base ai criteri di analisi dei rischi, procederà comunque al controllo documentale e/o fisico della partita, interessando se del caso l'Autorità sanitaria o le forze di polizia specializzate (es. Carabinieri NAS).

Per quanto riguarda i **controlli veterinari su animali vivi, prodotti di origine animale e mangimi** provenienti da Paesi terzi, gli uffici periferici del Ministero della Salute sono individuati

nei **Posti di Ispezione Frontaliera - PIF** che fanno parte integrante di una rete dell'Unione Europea (UE) di punti di controllo alle frontiere BIP (border inspection post).

Al termine di tali specifici controlli il PIF, verificato che animali e i prodotti importati da Paesi terzi sono conformi alle specifiche garanzie igienico sanitarie stabilite dalla normativa comunitaria, **rilascia il Documento Veterinario Comune di Entrata (DVCE) o il nulla osta all'importazione (per i prodotti non armonizzati), che ne consentiranno l'introduzione nel territorio comunitario.**

Tale attività di collaborazione, inoltre, è fondamentale per evitare l'introduzione di alimenti a rischio o di malattie altamente contagiose per gli animali o per l'uomo (afta epizootica, influenza aviaria, rabbia e altri agenti patogeni).

Solo per dare un segno dei risultati ottenuti nel 2009 a tutto il mese di novembre, l'azione di contrasto svolta ha portato alla contestazione di circa 7.000 infrazioni in materia di violazioni all'importazione per 56 ton. tra carni e latticini a seguito dei viaggiatori internazionali, per 100 ton relativamente a prodotti non rispondenti ai requisiti in materia di sicurezza e per 600 Kg. di medicinali non ammessi.

L'Agenzia svolge inoltre, come previsto dagli art. 19 e 20 del D.P.R. n. 43 del 23.01.1973 (TULD), **attività di controllo dei bagagli dei viaggiatori**, anche ai sensi del decreto del ministro della salute 10 marzo 2004 (Reg. CE n. 745/2004) in materia di prodotti di origine animale e di animali introdotti dai Paesi Terzi al seguito di viaggiatori rispettivamente per il loro consumo personale e con finalità non commerciale. Nel 2008 sono stati effettuati circa 53.000 controlli sui passeggeri, di cui circa 40.000 sono risultati conformi e circa 13.000 non conformi, col conseguente sequestro di circa 40.000 Kg di prodotti di origine animale (carni, prodotti a base di carne, latte e prodotti lattiero caseari). Anche per il 2009, circa 35.000 viaggiatori sono stati sottoposti ai controlli doganali e sono state riscontrate violazioni nella misura del 33% circa.

L'Agenzia concorre, inoltre al mantenimento di adeguati livelli di controllo nel settore dei **prodotti destinati al consumo umano** effettuando, ad esempio, verifiche in materia di organismi geneticamente modificati (**OGM**) e contrastando e reprimendo i casi dei crimini perpetrati attraverso la sofisticazione o contraffazione degli alimenti (come nei casi dei pomodori "San Marzano" e dell'olio di oliva), innalzando le capacità di risposta, in ragione delle accresciute esigenze di tutela della salute pubblica.

In tale ambito si collocano le **attività svolte dai Laboratori Chimici delle Dogane**, le cui operazioni (dal prelievo dei campioni, alle analisi, alle certificazioni, ecc.) risultano organicamente definite da rigidi protocolli di natura procedurale e tecnica, completamente integrate nel sistema

informativo doganale, in maniera tale da verificare in tempo reale ogni relativo dato e seguire l'intero processo di lavorazione del campione, dal prelievo al risultato d'analisi.

L'alta professionalità del personale addetto, unitamente all'elevato standard tecnologico della strumentazione tecnica di cui si dispone, hanno conferito ai Laboratori Chimici delle Dogane una rilevanza strategica nel settore della vigilanza e del controllo degli alimenti e delle bevande.

L'Agenzia delle dogane, in collaborazione con l'Autorità sanitaria, ha posto in essere e sta sviluppando diversi filoni di intervento per accrescere non solo la capacità di intervento e la prontezza della risposta in caso di allerta sanitari (es.: "mucca pazza", influenza "aviaria" e recente influenza da virus A(H1N1), tossicità sostanze - come i casi della melamina e del dimetiltumarato (sostanza antimuffa) -) ma anche per strutturare in modo stabile e proficuo il presidio di controllo alle frontiere per impedire l'ingresso di merci pericolose, come ad esempio, alimenti e farmaci contraffatti o non ammessi nel territorio.

In particolare, attraverso gli scambi informativi tra le due Amministrazioni (es.: allerta comunitari veicolati attraverso il sistema di allerta rapido - RASFF -; messa a disposizione dell'autorità sanitaria dei dati relativi ai manifesti merci in arrivo per accertare, ancor prima che la merce venga presentata in dogana, l'esigenza del preventivo controllo sanitario, organizzazione di campagne divulgative e informative congiunte, ecc.), è possibile coordinare le procedure di controllo doganale e sanitario soprattutto in presenza di situazioni ad elevato rischio per la salute umana.

L'incremento quali/quantitativo degli scambi informativi e la congiunta analisi delle situazioni che possono comportare rischi per la salute umana e animale derivanti dalla introduzione di prodotti pericolosi o di animali vivi, ovvero gli interventi di controllo concordati in caso di rischio epidemie/pandemie, consente anche una migliore selettività dei controlli doganali e sanitari. Esempi di buone pratiche in essere sono testimoniate dalla:

collaborazione nella realizzazione del Piano Pluriennale Nazionale Integrato dei controlli in materia di sicurezza alimentare (MANCP) elaborato ai sensi del Reg. Ce n. 882/2004. In base a tale piano annuale vengono effettuati controlli specifici su determinati settori (es.: mangimi animali), i cui risultati formano oggetto di relazioni annuali alla Commissione Europea. Nel corso del 2008 sono state effettuati oltre 60.000 controlli fisici o documentali, con oltre 1.000 difformità riscontrate) per lo sdoganamento di merci monitorate dal Piano Pluriennale Nazionale Integrato.:

pianificazione e realizzazione di uno specifico programma di controlli doganali per contrastare le violazioni in materia sanitaria, attraverso l'inserimento, nella Convenzione 2009/2011 tra il Ministro dell'economia e delle finanze e l'Agenzia dell'obiettivo di 60.000 controlli specifici per l'anno 2009. Tale punto di Piano verrà ripetuto anche nel prossimo anno;

programmazione e realizzazione di specifici piani di controllo nel settore dei traffici a mezzo operatori postali e corrieri espresso.

L'Agenzia delle dogane riserva particolare attenzione a questo settore, tenuto conto della pericolosità di spedizioni non soggette a particolari formalità o controlli, all'atto della spedizione dai Paesi terzi, di prodotti spesso acquistati da privati consumatori – anche tramite internet – che possono risultare contraffatti e pericolosi per la salute umana o non ammessi (es.: farmaci, prodotti anabolizzanti, ecc..). Per questo motivo, l'Agenzia delle dogane, oltre ad aver stipulato un memorandum d'intesa con le Associazioni rappresentative dei corrieri espresso e aver istituito un Osservatorio dei traffici postali con la società Poste italiane S.p.A. – al fine di accrescere la collaborazione e le sinergie anche al fine della congiunta individuazione dei traffici a rischio – ha programmato fin dal 2006 piani di controllo specifici ponendosi determinati target di risultato (minimo 15% di controlli all'importazione nel settore dei pacchi postali con positività minima dell'8%), ampiamente conseguiti. Tali risultati rivestono particolare importanza perché vengono ottenuti attraverso la taratura dinamica dei controlli in relazione ai flussi dei traffici postali pericolosi o illeciti che sono concentrati prevalentemente presso due uffici doganali della Lombardia dove sono confluiscono tutte le spedizioni postali gestite dalla Soc. Poste Italiane e dai principali vettori internazionali. Questi controlli, inoltre, costituiscono un deterrente che regola anche l'impiego del commercio elettronico quale canale di approvvigionamento illegittimo di merci pericolose o vietate. Congiuntamente con l'Autorità sanitaria è stata anche organizzata a fine 2008 l'operazione "FIND", avente ad oggetto controlli congiunti rafforzati sulle spedizioni postali tra il personale doganale e del personale sanitario addetto ai controlli di confine dei Posti d'Ispezione Frontaliera e degli Uffici di Sanità Marittima Aerea di Frontiera, che hanno per messo di scoprire prodotti ed alimenti di origine animale di vietata importazione e merci contraffatte (ivi compresi medicinali, integratori e cosmetici)

L'azione di contrasto dell'Agenzia ai traffici di merci pericolose per la salute dei consumatori si estende, inoltre, anche ad altri ambiti, quali ad esempio la tutela dei consumatori in materia di sicurezza generale dei prodotti, laddove azioni mirate congiunte con l'Autorità di vigilanza del mercato (Ministero dello sviluppo economico), in particolare con progetti mirati come nel settore dei giocattoli (2007 NATALE SICURO – 2008 S.T.O.P - Safe Toys Only Please!), ed i risultati conseguiti confermano l'efficacia dell'alto livello di collaborazione con le altre Autorità di riferimento, introducendo meccanismi aggiuntivi di flessibilità del dispositivo dei controlli alle frontiere, che possono essere avviati con rapidità per indirizzare le azioni in tempo su specifiche categorie merceologiche.

Inoltre, sin dal 2007 è operativa una puntuale collaborazione con il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, in particolare con l'ICQ (Ispettorato Centrale per il Controllo della qualità dei prodotti agroalimentari) per le iniziative a supporto delle attività di prevenzione e contrasto in tema di frodi alimentari (settore oleario, cerealicolo, lattiero caseario, ecc.), di cooperazione operativa e di formazione del rispettivo personale addetto ai controlli.

L'Agenzia collabora, per il tramite del FORMEZ all'erogazione della formazione destinata ai funzionari in servizio alle strutture territoriali dell'ICQ, in materia di controlli allo sdoganamento.

In tema di sicurezza alimentare, ad esempio, ed al fine di garantire la commercializzazione di sementi con assenza di OGM, sulla base di un programma annuale di controllo, l'Agenzia partecipa alle attività di verifica delle sementi di mais e soia provenienti dai Paesi terzi, effettuando anche le attività chimico-analitiche su detti prodotti nei propri Laboratori chimici.

E' pertanto evidente il ruolo centrale che l'Agenzia delle dogane riveste nella tutela di presidi imprescindibili, come quello della salute dei consumatori, che tanto meglio potrà garantire effetti sostanziali e duraturi quanto più saranno resi fluidi e costanti lo scambio informativo e la cooperazione operativa tra le Amministrazioni che, a livello nazionale, concorrono per assicurare il medesimo presidio non mancando di ricercare, anche a livello comunitario, quella collaborazione – tra Stati membri ma anche tra le Diverse direzioni generali della Commissione europea (ad es.: D.G. SANCO e D.G. TAXUD) – che potrà massimizzare la tutela dei confini esterni dell'Unione europea soltanto se procedure e controlli saranno effettuati in modo armonizzato e con effetto equivalente in ogni punto di ingresso del territorio comunitario.

LA LOTTA ALLA CONTRAFFAZIONE FARMACEUTICA

Le azioni di contrasto dell'Agenzia delle Dogane nella lotta alla contraffazione farmaceutica

Il fenomeno della contraffazione farmaceutica è stato negli ultimi anni pericolosamente potenziato dalla vendita di medicinali contraffatti attraverso Internet. Esso presenta un trend in crescita e coinvolge sia i paesi in via di sviluppo sia i paesi industrializzati.

Gli effetti derivanti dall'assunzione di farmaci acquistabili on-line risultano molto preoccupanti, tali da suscitare una forte risonanza a livello mondiale.

Negli ultimi anni l'Agenzia delle Dogane, come ente addetto ai controlli presso gli spazi doganali, è fortemente impegnata per quanto riguarda l'attività di contrasto nella lotta alla contraffazione farmaceutica.

La reale entità del fenomeno non è conosciuta, ma secondo stime dell'OMS il 10% dei medicinali venduti ogni anno nel mondo è contraffatto. Se è vero che il fenomeno a livello mondiale risulta preoccupante, si può tuttavia affermare che l'Italia dispone di un sistema di monitoraggio e di controllo efficace: un sistema di tracciatura del farmaco che permette di seguire l'intera filiera distributiva, dal produttore fino al distributore finale che rende certamente meno facile lo sviluppo di fenomeni di contraffazione.

La contraffazione, infatti, si sviluppa soprattutto in assenza di controlli. In Italia, invece, si è in presenza di un sistema di controlli sui farmaci e sulla loro distribuzione molto rigido, articolato in diversi organismi a livello centrale (Ministero della Sanità, AIFA) che si occupano di effettuare ispezioni a tutti i livelli della filiera: dalle aziende, ai distributori, ai grossisti, ai farmacisti. Tale sistema è disciplinato dal Dlgs 219/2006 che riguarda l'attuazione delle direttive 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) e 2003/94/CE.

Dal 2007 l'Agenzia delle Dogane è membro di IMPACT ITALIA che è il referente italiano della Taskforce WHO IMPACT (International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce) dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, il gruppo di lavoro internazionale per la lotta alla contraffazione dei medicinali.

Le attività di IMPACT ITALIA scaturiscono dalla collaborazione di vari organismi nazionali, interessati istituzionalmente al fenomeno: Agenzia Italiana del Farmaco, Istituto Superiore di Sanità, NAS-Carabinieri, Ministero della Salute, Ministero dell'Interno, Ministero dello Sviluppo Economico.

In tale ambito l'Agenzia delle Dogane ha stretti e sinergici rapporti di collaborazione con l'AIFA e l'Istituto Superiore di Sanità per lo scambio e la condivisione d'informazioni riguardanti le segnalazioni degli uffici doganali relative a casi di contraffazione. Lo scambio di dati è fondamentale per l'efficacia dei risultati che scaturiscono da indagini su prodotti farmaceutici sospetti. Nel Giugno 2009 l'EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare) ed il Consiglio d'Europa hanno organizzato presso l'AIFA due corsi "Le buone pratiche per combattere la contraffazione farmaceutica e proteggere la salute pubblica": uno per formatori e un altro per discenti dove hanno partecipato 10 funzionari dell'Agenzia delle Dogane. L'obiettivo è

la creazione di una rete efficace di controllo del fenomeno in grado quindi di poter intervenire tempestivamente qualora si verificassero situazioni sospette.

L'Agenzia delle Dogane, proprio in considerazione della crescita del fenomeno contraffazione, ha organizzato tre sessioni di formazione a livello nazionale riguardanti " la prevenzione ed il contrasto al fenomeno della contraffazione " tenutesi presso le sedi regionali di Roma, Milano e Bari. In tali sessioni si è affrontato il fenomeno della contraffazione nei diversi settori di maggiore interesse tra cui quello farmaceutico.

Un farmaco ben contraffatto può, a volte, facilmente passare inosservato ad un'ispezione visiva del confezionamento primario e secondario, e solo un'analisi di laboratorio può evidenziarne la contraffazione.

In materia di contrasto del fenomeno della contraffazione il Reg. CE 1383/2003 prevede, l'intervento preventivo dell'autorità di controllo doganale tramite i sequestri e la distruzione di merce contraffatta. Tale regolamento stabilisce, tra l'altro, le condizioni d'intervento dell'autorità doganale che possono comportare la sospensione dell'operazione doganale o il blocco delle merci per tutto il tempo necessario ad accertare che si tratti effettivamente di merci contraffatte.

Tuttavia, con riferimento specifico al settore farmaceutico sarebbe necessario che l'Unione Europea si dotasse di ulteriori strumenti legislativi per rafforzare la normativa esistente sulla contraffazione dei farmaci. In particolare esiste un problema relativo ai farmaci generici non autorizzati poiché la maggior parte di questi proviene dalla Cina e dall'India dove sono prodotti senza un'opportuna regolamentazione e senza il rispetto di standard qualitativi, compromettendone la sicurezza e l'efficacia.

Per stabilire cosa si intende per farmaco contraffatto si fa riferimento alla definizione fornita dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, secondo la quale è tale un farmaco la cui etichettatura sia stata deliberatamente e fraudolentemente preparata con informazioni ingannevoli circa il contenuto e/o l'origine del prodotto. Essa riguarda sia i farmaci di marca sia i farmaci generici.

Negli ultimi due anni i dati relativi ai sequestri in Dogana si riferiscono nella maggior parte dei casi a farmaci per la disfunzione erettile ed a steroidi anabolizzanti.

Per la tipologia relativa ai prodotti dimagranti, integratori alimentari e prodotti erboristici contraffatti è importante segnalare che sono prodotti venduti prevalentemente su Internet e in piccole quantità. Il difficile controllo del mercato attuale dei farmaci su Internet rappresenta il problema

principale. I farmaci venduti tramite siti web sono pericolosi perché provengono dall'estero e sfuggono alla legislazione del paese di destinazione.

Lo sviluppo dell'e-commerce, la vendita diretta tramite Internet ha creato quindi, un nuovo possibile canale di commercializzazione, offrendo ai contraffattori ed ai distributori elevate garanzie di anonimato nonché un'elevata capacità di transazione tra i vari Paesi.

Le problematiche riguardanti l'e-commerce sono state ampiamente affrontate nell'ambito del meeting internazionale a seguito di un progetto realizzato dallo ZKA (Amministrazione Doganale Tedesca) "PROJECT BLUE". L'obiettivo di tale progetto è stato quello di promuovere la cooperazione e lo scambio di informazioni tra le autorità doganali, le società farmaceutiche e le società di gestori di carte di credito impegnate sul fronte della prevenzione e repressione di tale fenomeno.

Ulteriori iniziative di contrasto al traffico di medicinali contraffatti hanno visto particolarmente attiva l'Agenzia delle Dogane. Si citano quali esempi le seguenti operazioni:

OPERAZIONE MEDIFAKE

Sotto l'egida della Commissione Europea, l'Italia ha partecipato all'operazione doganale "Medifake" svolta dal 15 ottobre al 15 dicembre del 2008, finalizzata alla lotta al traffico di medicinali contraffatti. Si tratta di una prima azione congiunta che ha coinvolto le 27 amministrazioni doganali europee, focalizzando i controlli sui flussi d'import, export e transito riguardanti i prodotti farmaceutici, sia sul traffico commerciale sia su quello postale. Per l'Italia hanno partecipato una dogana aeroportuale e una dogana di mare (Aeroporto di Milano Malpensa ed il porto di Genova Voltri).

La realizzazione di un'operazione doganale congiunta consente di affrontare la problematica tramite azioni di carattere operativo ai fini della repressione del traffico illecito di merci particolarmente sensibili.

La cooperazione tra i 27 Stati Membri dell'Unione Europea, tramite una rete di riferimenti, può permettere di capire come anche una piccola spedizione all'apparenza innocua, possa rappresentare a livello mondiale una parte di un traffico ben più vasto.

In Italia, durante l'operazione Medifake, è stato difficile acquisire la disponibilità da parte delle case farmaceutiche ad effettuare i controlli di piccole quantità sulle spedizioni di prodotti contraffatti. Mentre risultati più rilevanti si sono avuti presso l'Ufficio delle Dogane di Varese

Malpensa, in materia di controlli specifici sulle spedizioni postali. Sono state bloccate 2041 pastiglie riguardanti, per la maggior parte dei casi, farmaci per la disfunzione erettile.

Per l'anno 2008 l'ufficio delle Dogane di Varese Malpensa ha respinto all'estero più di 2000 spedizioni dirette ai privati, contenenti oltre 12.000 pastiglie di viagra e 6000 di cialis, sprovvisti delle autorizzazioni previste dal decreto legislativo 219/2006(importazione di medicinali privi di autorizzazione) e provenienti soprattutto da India e Cina.

Con l'operazione Medifake, a livello europeo, sono stati raggiunti risultati notevoli grazie alla cooperazione con le società farmaceutiche che è stata fondamentale per l'individuazione degli indicatori di rischio sul principio attivo, sulle rotte e sugli operatori economici sospetti.

L'analisi dei sequestri effettuati ha confermato la pericolosità dei flussi in importazione provenienti o in partenza da Cina ed India. Sulla base di tali elementi l'Agenzia delle Dogane ha elaborato specifici profili di rischio poi inseriti nel Circuito Doganale di Controllo.

Inoltre nel mese di Giugno si è tenuto presso l'Agenzia delle Dogane un incontro con i rappresentanti delle più importanti società farmaceutiche (Merck, Sanofi Aventis, Pfizer, Atrazeneca, Novartis, Lilly, Abbott, Glaxosmithkline, Bayer) al fine di migliorare la cooperazione tra le dogane e i titolari dei diritti di proprietà intellettuale. L'obiettivo di tale cooperazione è la disponibilità a collaborare sulle segnalazioni che giungono dagli uffici periferici attraverso la predisposizione di schede informative che aiutino i funzionari doganali ad individuare i farmaci contraffatti.

L'operazione Medifake rappresenta la base per un progetto di cooperazione più ampio che si estenderà a livello nazionale.

Inoltre, è stato siglato in data 02/11/2009 il Memorandum d'intesa con Farmindustria ed è in via di formalizzazione il Memorandum con l'AIFA. L'Agenzia delle Dogane e Farmindustria hanno convenuto, quindi, in particolare la reciproca cooperazione allo scopo di facilitare l'attività dell'Agenzia delle Dogane volta a prevenire e a contrastare i traffici illeciti di prodotti contraffatti e di merci che non rispettano la normativa sulla salute e/o di sicurezza, unitamente alle altre infrazioni alla normativa doganale, attraverso controlli mirati in grado di garantire il reale svolgimento dei traffici legittimi.

Si ritiene utile sottolineare che sia dalle riunioni nei consessi internazionali sia nel contesto sviluppato nelle organizzazioni nazionali è emersa l'esigenza di rafforzare le misure volte a contrastare la diffusione di farmaci contraffatti adottando, in particolare, quattro strumenti :

1. cooperazione internazionale e nazionale (per esempio IMPACT Italia costituisce un riferimento per l'Europa) tra amministrazioni, forze di polizia e dogane e l'intelligence informatica;
2. intervento normativo, a livello europeo contro la criminalità farmaceutica. E' in discussione un progetto di convenzione che, se perfezionato, consentirebbe di introdurre negli ordinamenti interni degli Stati membri la nozione di "crimine farmaceutico";
3. il divieto di pubblicizzare sui siti internet la vendita di farmaci, anche attraverso la dissimulazione di tali prodotti con false dichiarazioni merceologiche (integratori dietetici, prodotti omeopatici, prodotti erboristici e prodotti cosmetici, ecc.);
4. la possibilità di acquisire informazioni da chi gestisce i sistemi di pagamento per le vendite on- line.

OPERAZIONE STOCK-TAKING SURGE

Sotto l'egida dell'Organizzazione Mondiale delle Dogane, l'Italia ha partecipato all'operazione doganale "STOCK-TAKING SURGE" svolta dal 20 al 22 Aprile 2009 finalizzata alla lotta al traffico di medicinali contraffatti. Si tratta di un'operazione congiunta che ha coinvolto tutte le amministrazioni doganali a livello mondiale. In questa operazione grazie ad un lavoro di analisi svolto da parte dell'Ufficio Centrale Antifrode e dell'Ufficio delle Dogane di Roma II è stata scoperta un'illecita spedizione costituita da circa 100.000 compresse di Pramil contraffatto. L'intervento è stato effettuato con la consulenza dell'Istituto Superiore della Sanità. Tale prodotto, sequestrato presso la Dogana di Fiumicino, sarebbe stato venduto su Internet.

La merce è stata rinvenuta all'interno di alcuni colli facenti parte di una spedizione proveniente dalla Siria che, secondo quanto riportato nei documenti di trasporto aereo, era costituita da comuni integratori dietetici. L'analisi farmacologica ha dimostrato che il farmaco conteneva eccipienti non contemplati dalla farmacopea ufficiale, e avrebbe costituito un rischio per la salute degli assuntori.

In totale per l'anno 2008 l'Agenzia delle Dogane ha rilevato oltre 200 infrazioni che hanno riguardato l'importazione illegale di medicinali con conseguente sequestro di oltre 19.000 pezzi. Nel periodo gennaio-ottobre 2009 si sono intensificati gli interventi doganali con 393 operazioni e n 171.027 pezzi sequestrati (si veda tabelle).

TIPOLOGIA DI VIOLAZIONE: MEDICINALI NON AMMESSI

ANNO 2008 e GENNAIO-OTTOBRE 2009

| MISURA INTRAPRESA | Anno 2008- Quantità totale | | |
|-------------------------------------|----------------------------|---------------|------------|
| | N° infrazioni | N° PEZZI | Kg |
| Fermo amministrativo | 83 | 56 | 183 |
| Sequestri | 58 | - | 212 |
| Sequestri + Notizia di reato | 43 | 15.481 | 15 |
| Respingimento all'estero | 21 | 3.800 | 15 |
| Totale | 205 | 19.337 | 432 |

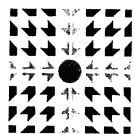
| MISURA INTRAPRESA | Gennaio-Ottobre 2009- Quantità totale | | |
|-------------------------------------|---------------------------------------|----------------|------------|
| | N° infrazioni | N° PEZZI | Kg |
| Fermo amministrativo | 114 | - | 217 |
| Sequestri | 46 | - | 214 |
| Sequestri + Notizia di reato | 203 | 170.899 | 8 |
| Respingimento all'estero | 3 | 128 | 1 |
| Merce abbandonata | 27 | - | 58 |
| Totale | 393 | 171.027 | 498 |

(FONTE: BANCA DATI ANTIFRODE DELL'AGENZIA DELLE DOGANE)



| LE FORZE | Anno | |
|--|------------|-----------------|
| | 2008 | 2009 Gen-Set |
| Dotazione organica personale non dirigenziale al 1° gennaio | 12.138 | 11.040 |
| Dotazione organica posizioni dirigenziali al 1° gennaio | 320 | 278 |
| Personale non dirigenziale in servizio | 10.004 | circa 10.000 |
| Personale di livello dirigenziale in servizio | 248 | 252 |
| Uffici delle Dogane e Sezioni Operative Territoriali | 256 | 256 |
| Laboratori chimici | 15 | 15 |
| Scanner installati nei siti portuali | 28 | 28 |
| LE ATTIVITA' | | |
| Numero dichiarazioni doganali trattate | 11.000.000 | 7.344.871 |
| Numero dichiarazioni accise trattate | 500.000 | circa 370.000 |
| Numero dichiarazioni Iva-intra trattate | 28.000.000 | 20.638.740 |
| Introiti accertati - (miliardi di euro) | 45 | Circa 30 |
| di cui - Diritti doganali | 16,9 | circa 10 |
| di cui - Accise | 27,9 | circa 20 |
| Analisi di laboratorio eseguite | 49.029 | 36.908 |
| Scansioni scanner eseguite | 52.073 | 31.415 |
| Controlli su pacchi postali (numero) | 579.118 | 425.000 |
| Verifiche doganali e accise (numero) | 1.759.083 | 1.539.469 |
| Controlli sui passeggeri | 52.482 | 34.453 |
| Numero controlli per il contrasto alla sottofatturazione | 10.595 | 6.651 |
| GLI EFFETTI DEI CONTROLLI | | |
| Maggiori Diritti Accertati - (miliardi di euro) | 1.178 | 850 |
| Maggiori Diritti Riscossi dogana e accise - (miliardi di euro) | 350 | 240 |
| Anti contraffazione (numero prodotti sequestrati) | 9.006.252 | 10.552.087 |
| Tutela "MADE IN" (numero prodotti sequestrati) | 6.042.126 | 8.070.985 |
| Contrabbando di sigarette - num. pacchetti sequestrati | 4.617.759 | 7.577.825 |
| Attività antidroga Totale sequestro stupefacenti (kg.) (*) | 2.075 | 2.490 |
| di cui - Cocaina (*) | 1.163 | 1.018 |
| di cui - Eroina | 121 | 152 |
| di cui - Marijuana | 109 | 1.056 |
| di cui - Kat | 192 | 150 |
| di cui - Precursori | 400 | - |
| di cui - Altro | 90 | 114 |
| Traffico illecito rifiuti (Quantità sequestrate in tonnellate) | 4.603 | 5.178 |
| Violazioni accertate per sottofatturazione (numero) | 2.606 | 2.652 |

(*) compresi i sequestri effettuati nel mese di Ottobre 2009 (circa 450 kg.)



ADF
ASSOCIAZIONE
DISTRIBUTORI
FARMACEUTICI

***Audizione sul fenomeno della
contraffazione e
dell'e-commerce farmaceutico***

Martedì 1° dicembre 2009 ore 15.00

***SENATO DELLA REPUBBLICA
COMMISSIONE IGIENE E SANITA'***

Indagine conoscitiva sul fenomeno della contraffazione e dell'e-commerce farmaceutico (Roma, Commissione Igiene e Sanità del Senato – 1 Dicembre 2009 ore 15.00)

Secondo i dati del Pharmaceutical Security Institute (2009) i casi di contraffazione a livello mondiale interessano per circa il 60% del totale l'Asia e l'America Latina, ma anche l'Europa in misura di circa il 16% del totale.

Il Convegno CENSIS tenutosi a Roma nello scorso mese di aprile ha riconosciuto tuttavia che per quanto riguarda l'Italia la distribuzione "ufficiale" del farmaco, grazie a idonee misure preventive, è riuscita a contrastare efficacemente il duplice fenomeno della contraffazione dei medicinali e delle truffe ai danni del SSN.

Analogamente, la Conferenza internazionale sulla contraffazione dei farmaci, organizzata nel 2006 dal Ministero della Salute e dall'AIFA per conto dell'OMS, aveva apprezzato il sistema introdotto in Italia che si basa su due punti essenziali:

- ogni singola confezione dei medicinali è dotata di un bollino autoadesivo a lettura ottica, la cui produzione è garantita dal Poligrafico dello Stato;
- ogni singola confezione è "tracciata" lungo il percorso dalla produzione ai depositari dell'industria, grossisti, farmacie, ospedali, esercizi commerciali abilitati ed altri enti autorizzati alla dispensazione al pubblico.

Il Ministero della Salute già col decreto del 29/02/1988 rese obbligatorio il bollino autoadesivo filigranato munito di codice in barcode e in OCR-A, nel quale oggi è riprodotto insieme al codice ministeriale di AIC un secondo numero o codice seriale che, funzionando come una targa, serve a individuare le singole confezioni medicinali.

Per la prima volta, in sostanza, il bollino farmaceutico assume il ruolo di **certificatore** e non solo quello di **segna prezzo**, entrando a far parte (decreto del Ministro dell'Economia e delle Finanze del 04/08/2003) dei prodotti classificati come carte

valori, per i quali gli aspetti di affidabilità e di sicurezza sono prevalenti rispetto a qualsiasi altra logica di concorrenza tra i beni di consumo comuni.

L'impiego del bollino autoadesivo, insieme al dispositivo di legge sulla tracciabilità del farmaco, ha comportato di fatto in tre fasi successive la quasi completa eliminazione del riciclaggio di prodotti farmaceutici rubati e dello smercio di farmaci contraffatti nel circuito ufficiale del SSN:

- **1^ Fase** (D.M. 29 Febbraio 1988): introduzione del codice a barre sul supporto autoadesivo, su carta filigranata, come metodo antitruffa ai danni del SSN.
- **2^ Fase** (D.M. 2 Agosto 2001): introduzione della numerazione progressiva, in codice e in chiaro, apposta sul secondo strato del bollino autoadesivo destinato alle confezioni dei medicinali erogabili dal SSN.
- **3^ Fase** (D.M. 15 Luglio 2004): istituzione, presso il Ministero della Salute e con la gestione dell'Agenzia Italiana del Farmaco, di una Banca Dati Centrale finalizzata al monitoraggio delle confezioni dei medicinali immesse nel sistema distributivo.

Naturalmente ciò non significa che il nostro Paese sia immune dal fenomeno della contraffazione, che è alimentato principalmente dal mercato parallelo tramite canali alternativi fuori controllo, ma in quota parte anche dagli acquisti on line via internet.

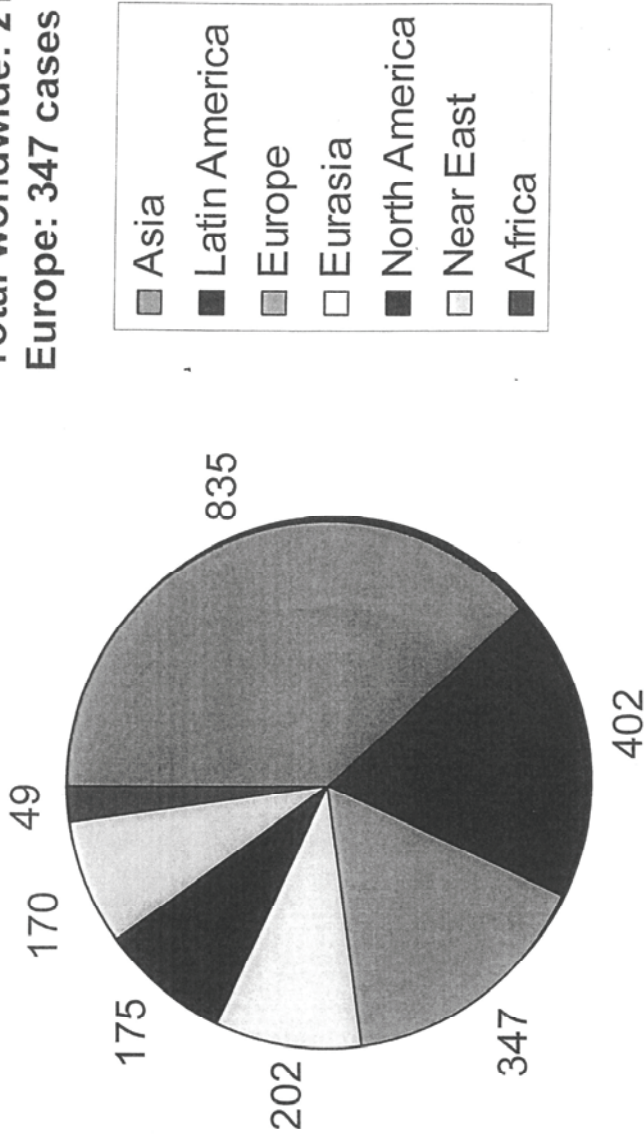
Giova osservare che la contraffazione può riguardare sia il contenuto dei medicinali (alterazioni di vario genere o addirittura assenza del principio attivo), sia il loro imballaggio, contro di cui solo una legislazione coordinata può consentire risultati soddisfacenti, come avvenuto in Italia con l'approvazione delle Linee di buona distribuzione e del Codice Comunitario Farmaceutico (decreto 219/2006 che ha recepito la Direttiva EU 2004/27/EC) e come la Commissione europea si accinge a fare mediante il varo di un nuovo cosiddetto "Pacchetto farmaceutico" riguardante tre distinte proposte: la comunicazione e informazione pubblicitaria, i prodotti contraffatti e la filiera farmaceutica, le attività di farmacovigilanza.

Vanno quindi sottolineati i requisiti e gli obblighi che già oggi sono richiesti ai grossisti italiani nel pieno rispetto della puntuale normativa nazionale in materia di locali, strutture, assortimento, tempestività e capillarità del servizio, attività evidenziate tutte in modo trasparente dal sistema di tracciabilità e di registrazione delle singole forniture.

Un cenno, infine, agli acquisti di medicinali via internet per affermare come linea strategica la consapevolezza che *l'e.commerce* rappresenti, per numerosi beni di consumo, un'opportunità non trascurabile di sviluppo economico. Pur tuttavia l'offerta on line del farmaco costituisce un fattore d'allarme e motivo di grande attenzione per gli alti rischi che la contraffazione può causare alla salute dei pazienti e per la difficoltà intrinseca di attuare una puntuale e stretta opera di vigilanza.

Counterfeits cases (Regions of the World)

Total worldwide: 2180
Europe: 347 cases

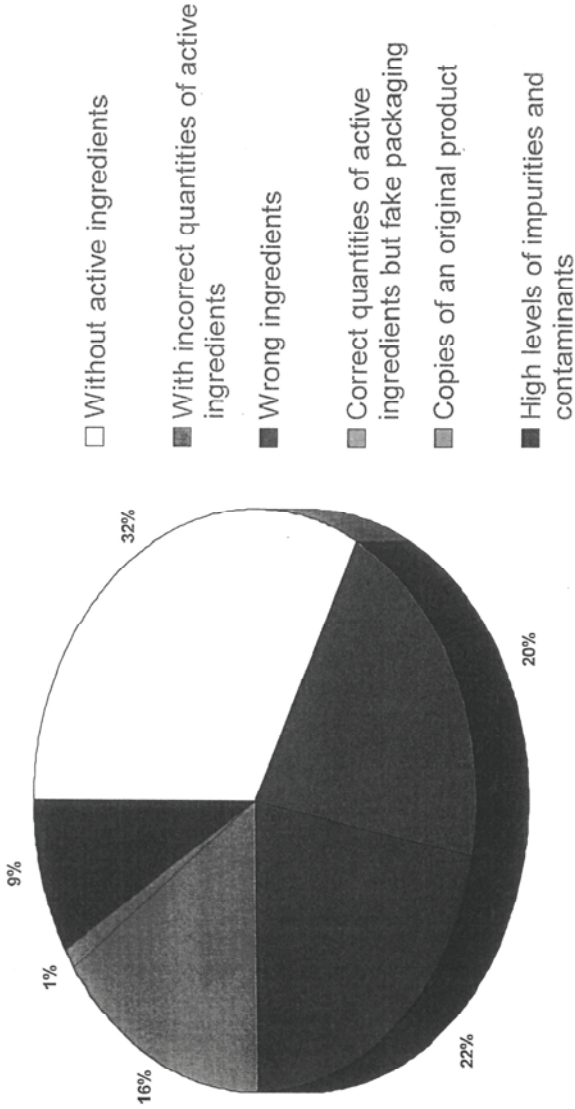


Source: Pharmaceutical Security Institute, 2009

No elements of this document may be reproduced in any form without the written permission of Alliance Boots.
All trademarks and registered trademarks are the property of their respective owners.

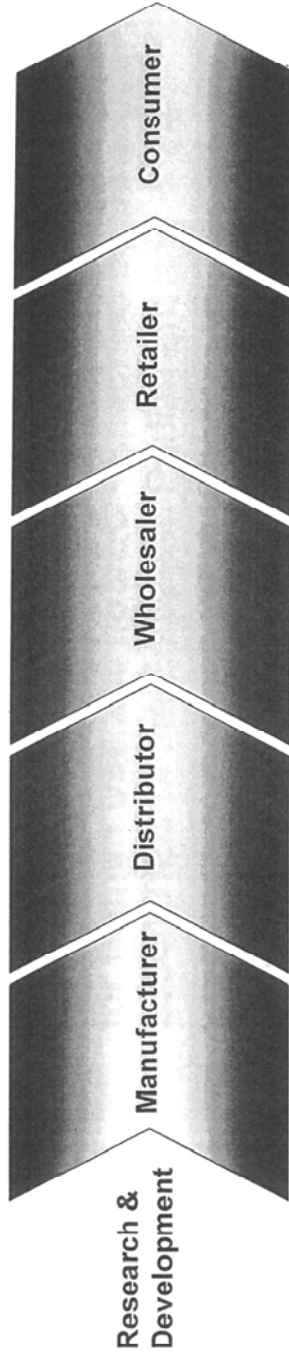


What's in the box? Ingredients



No elements of this document may be reproduced in any form without the written permission of Alliance Boots. All trademarks and registered trademarks are the property of their respective owners.

2. Counterfeit medicines and the supply chain



No elements of this document may be reproduced in any form without the written permission of Alliance Boots.
All trademarks and registered trademarks are the property of their respective owners.



Legislation

- The profession of pharmaceutical wholesalers is regulated within the EU through a Directive and GDP Guidelines
- The Legislation is in place as a safeguard against counterfeit medicines:
 - **Community Code relating to Medicinal Products for Human Use 2001/83/EC** - Amended by **Directive 2004/27/EC** of the European Parliament and of the Council of 31st March 2004 (**Chapter VII: Wholesale Distribution**)

Guidelines of Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use (94/C 63/03)

Directive 2004/27/EC

Article 80 (b):

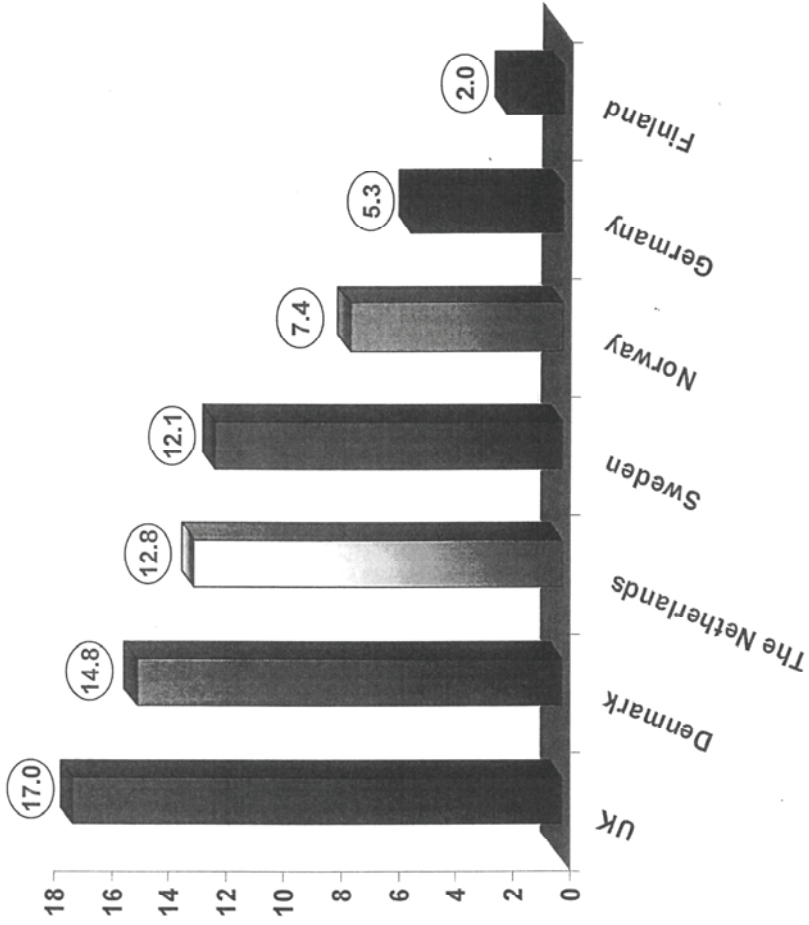
«Holders of a distribution authorisation must obtain their supplies of medicinal products only from persons who are themselves in possession of the distribution authorisation or who are exempt from obtaining such authorisation under Article 77 (3)»



No elements of this document may be reproduced in any form without the written permission of Alliance Boots.
All trademarks and registered trademarks are the property of their respective owners.



Share of parallel imports in pharmacy market sales in 2004



Source:
EFPIA member
associations

No elements of this document may be reproduced in any form without the written permission of Alliance Boots.
All trademarks and registered trademarks are the property of their respective owners.



Wholesalers' suggestions for improved protection

- Manufacturers must be better and more quickly informed about counterfeiting practices than distributors
- Necessity to create a rapid international alert and early warning system
- A stronger controlled cooperation between the members of the supply chain, from health authorities to manufacturers to full-line wholesalers to pharmacies
- Each actor must sell and buy only to/from registered and controlled actor
- Transparent ex-manufacturers' pricing to avoid 'spot markets'
- Abandon supply quotas
- Develop jointly a workable "tracking & tracing" system

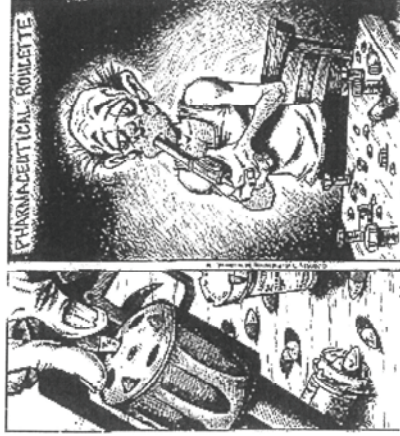


No elements of this document may be reproduced in any form without the written permission of Alliance Boots.
All trademarks and registered trademarks are the property of their respective owners.



Wholesalers' suggestions for improved protection

- Regulation of Internet / mail-order pharmacies and information to consumers about possible risks
- Training of wholesalers by the industry on special product characteristics to recognize counterfeits of their products
- Stringent control of licenses and GDP compliance as well as for non full-line distributors with exchange of information between national authorities
- Close collaboration between public administration manufacturers, wholesalers and pharmacies to develop an efficient tracking system
- Quality Management



No elements of this document may be reproduced in any form without the written permission of Alliance Boots.
All trademarks and registered trademarks are the property of their respective owners.





federfarma

federazione nazionale unitaria
dei titolari di farmacia italiani

**INDAGINE CONOSCITIVA E-COMMERCE FARMACEUTICO:
AUDIZIONE FEDERFARMA PRESSO LA XII COMMISSIONE DEL SENATO**

E-COMMERCE E CONTRAFFAZIONE

Da un seminario tenutosi presso il Parlamento Europeo di Bruxelles, dedicato al tema della lotta alla contraffazione dei farmaci e la sicurezza dei pazienti, è emerso che in Europa le statistiche europee parlano di un aumento del 384% dei casi di sequestro di farmaci contraffatti nel 2006 rispetto al 2005, e di un aumento del 57% di confezioni contraffatte importate nel 2007 rispetto al 2006.

Il dato più allarmante risiede nel fatto che sempre più farmaci, e non solo i cosiddetti "lifestyle" come il Viagra, siano target di falsificazione.

In Italia si stima che non più dello 0,1% dei farmaci è falsificato, essendo avvenuti alcuni episodi di alterazione di steroidi ed integratori alimentari **pervenuti nel nostro paese esclusivamente attraverso canali illegali di distribuzione.**

LA POSIZIONE DI FEDERFARMA

Il fenomeno della contraffazione in Italia è dunque marginale e certamente non riguarda il canale ufficiale della distribuzione del farmaco.

Il servizio farmaceutico italiano rappresenta, infatti, un sistema di alta tutela della salute del cittadino, per le garanzie che provengono da un complesso sistema di prevenzione e repressione principalmente basato su severi strumenti normativi e su controlli sistematici coordinati tra diversi organi ispettivi (NAS, Guardia di Finanza, ASL).

Il monitoraggio è poi garantito, in tutte le farmacie, dal sistema di Allerta Rapido che permette l'immediata esclusione dal commercio di prodotti oggetto di divieti per provvedimenti ministeriali e prosegue fino allo smaltimento programmato e controllato dei prodotti non più vendibili.

I rari casi che si registrano in Italia riguardano essenzialmente non la rete delle farmacie, ma i livelli di illegalità e abuso più volte riscontrati in alcune aree inerenti Internet, palestre e negozi collegati con attività sportive.

Il fenomeno dell' e-commerce, in particolare, rappresenta un pericolo nuovo e grave in quanto subdolo, perchè favorisce l'anonimato del fornitore e per il modo in cui può facilmente entrare in contatto con i consumatori, proponendo loro in primo luogo di evitare il processo di validazione sanitaria del consumo del medicinale, rappresentata dal filtro "medico/prescrizione/farmacia" e in secondo luogo di ottenere il farmaco a prezzi particolarmente vantaggiosi.

E' questo un problema di fondo legato allo scenario dell'evoluzione del mercato nell'Unione Europea, dove gli interventi regolatori, ad esempio consentendo il commercio on-line di alcune classi di farmaci, sembrano per certi versi volti alla tutela dei diritti del cittadino considerato principalmente come consumatore, piuttosto che soggetto cui si devono garantire appropriati strumenti volti alla tutela del suo diritto alla salute.

In questo contesto, purtroppo, il farmaco rischia in prospettiva di essere accomunato ad un qualsiasi bene di consumo e come tale da sottoporre alle semplici regole di mercato (pubblicità, distribuzione, etc.).

Considerato il carattere internazionale del commercio on-line, si crede quindi che parallelamente ad aggiuntivi sistemi nazionali di monitoraggio, dovrebbero essere poste in essere direttive da applicare uniformemente in tutti i paesi della UE, tali da non considerare in nessun caso il farmaco come prodotto da sottoporre alle regole generali del mercato, ma sempre come un bene destinato a prevenire e curare le malattie, con forti implicazioni nella tutela di un primario diritto dei cittadini e tali da giustificare ampiamente norme di sicurezza che regolano tutto il ciclo produttivo e distributivo.

L'attuale scenario, caratterizzato dall'abbattimento di ogni barriera tra Paesi per la creazione di un mercato unico in cui però continuano a coesistere diverse normative, induce a pensare a misure di contenimento di fenomeni potenzialmente e concretamente pericolosi che, usufruendo di contatti virtuali e fisicamente difficilmente raggiungibili, operano illegalmente con grande facilità in ogni potenziale area di mercato appetibile.

Il livello di garanzia da proporre attraverso direttive dell'UE dovrebbe ragionevolmente attestarsi a quello più alto tra quelli attualmente attivi nei diversi Paesi, tra cui l'Italia spicca per rappresentare un modello dimostratosi sul campo efficace.

Federfarma condivide ampiamente la necessità che accanto al processo di revisione e di uniformità normativa a livello europeo si debba agire anche sul piano della corretta comunicazione al cittadino, utilizzando i canali di comunicazione di massa e campagne di informazione/educazione a livello territoriale.

A tale scopo le Farmacie possono offrire ogni supporto nell'organizzare programmi di comunicazione, anche in collaborazione con altri operatori quali i MMG e i PLS, che potrebbero essere formidabili veicoli di informazione al pubblico sulla pericolosità del fenomeno.

Peraltro Federfarma si è già più volte attivata nell'ambito della contraffazione, partecipando a diversi lavori presso l'Alto Commissariato per la lotta alla contraffazione e l'AIFA ed è pienamente disponibile a collaborare a nuove iniziative di sensibilizzazione dell'opinione pubblica.

A livello europeo, quindi, l'Italia già si pone all'avanguardia sia nella normativa repressiva che per l'efficacia nei controlli svolti dagli organismi competenti.

Infatti, questa Commissione ha già ricevuto diretta testimonianza nel corso delle precedenti audizioni che il fenomeno della contraffazione dei farmaci nel circuito ufficiale è inesistente.

Per questo motivo, Federfarma ritiene che nel corso dei futuri processi di revisione normativa, non si abbassino i livelli di tutela attualmente previsti e che si sono dimostrati

efficaci ad evitare fenomeni di contraffazione all'interno della filiera ufficiale di distribuzione del farmaco.

In questo contesto, Federfarma è determinata a proseguire nella collaborazione già da anni offerta anche sul fronte della tracciabilità completa del farmaco, dalla produzione, alla distribuzione intermedia, alla vendita finale e fino allo smaltimento speciale, chiedendo contestualmente che siano assicurati alcuni elementi irrinunciabili, in modo da non compromettere l'efficienza del servizio, quali:

- ⇒ L'autorevolezza e l'indipendenza di coloro che devono gestire il sistema.
- ⇒ L'efficienza del sistema con particolare riguardo alla tempestività del flusso informativo.
- ⇒ La compatibilità dei costi con la realtà delle farmacie in particolare di quelle rurali ed a bassa redditività.
- ⇒ La compatibilità del sistema con la realtà gestionale ed operativa delle farmacie.

La proposta operativa descritta potrebbe trovare, almeno per quanto concerne le farmacie, una positiva risposta all'applicazione in Italia, considerato sia l'attuale stato d'evoluzione del sistema di tracciatura, che il livello organizzativo presente nella rete delle farmacie. Resta da portare a compimento un confronto su queste basi con le istituzioni e con gli altri soggetti della filiera distributiva del farmaco.

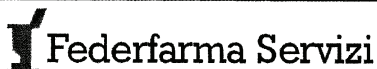
CONCLUSIONI

1. il fenomeno della contraffazione nella farmacia italiana è inesistente, grazie al rigido sistema dei controlli e al rigoroso sistema repressivo che ci pone all'avanguardia in Europa (l'art. 442 C.P. sanziona con una pena da 4 a 13,3 anni la detenzione o l'immissione in commercio di farmaci contraffatti);
2. Il pericolo è rappresentato soprattutto da internet e pertanto va monitorato anche a livello di normative comunitarie, attraverso l'approntamento di appositi strumenti repressivi, evitando

cedimenti sul piano della sicurezza conseguenti a deregolamentazioni ispirate al libero mercato; in tal senso Federfarma rileva l'enorme pericolosità di legalizzare l'acquisto on-line dei farmaci di ogni tipo e classe;

3. Federfarma è disponibile a collaborare, mediante la rete delle farmacie, nello studio e nella realizzazione di programmi educativi sui rischi per la salute del cittadino insiti nell'acquisto di farmaci on-line, ovvero presso canali distributivi non autorizzati;
4. Federfarma conferma il proprio impegno e la collaborazione nello sviluppo del sistema completo della tracciabilità, del farmaco in modo da garantire sempre maggior tutela al cittadino.

Roma, 17 dicembre 2009



Associazione Nazionale delle Società di Servizi per le Farmacie

La nostra Associazione, Federfarma Servizi, rappresenta le aziende di distribuzione intermedia del farmaco per lo più in forma di cooperative.

La distribuzione intermedia, in Italia, svolge un servizio pubblico d'eccellenza per tempestività – sicurezza e competitività.

Tempestività: le farmacie e gli altri soggetti autorizzati alla vendita vengono riforniti al massimo entro 12 ore dalla richiesta del farmaco. I distributori intermedi, però, vanno oltre gli obblighi di legge garantendo più rifornimenti quotidiani e anche alle sedi più disagiate.

Sicurezza: L'attività delle nostre aziende è soggetta ad apposita autorizzazione regionale che viene concessa previa visita ispettiva di tutti i requisiti previsti per legge ai fini della garanzia di una corretta conservazione e distribuzione dei medicinali.

In ogni magazzino di distribuzione inoltre è prevista la presenza di un professionista (laureato in farmacia, chimica, CTF) di comprovata moralità (non deve aver riportato condanne penali per reati contro il patrimonio o comunque connessi al commercio di medicinali, né condanne penali definitive di almeno due anni per delitti non colposi) quale persona responsabile dell'attività svolta.

Con l'avvio -poi- del progetto di tracciabilità del farmaco: ogni sito logistico ha un codice identificativo, che ne permette la esatta identificazione.

Inoltre vengono registrate le transazioni di tutte le confezioni trasmesse dagli attori della filiera in una banca dati centrale, gestita dalla Direzione Generale del sistema informativo del Ministero della Salute. Il sistema rileva solo i farmaci "autentici" dotati di bollino ottico.

A fronte di questa severa regolamentazione del settore e grazie alla pluralità dei controlli cui i soggetti della filiera sono sottoposti, possiamo confermare, sulla base della nostra esperienza, che il fenomeno della contraffazione non ha spazi nell'ambito dei canali ufficiali.

Sicuramente un fenomeno preoccupante è quello dei furti di farmaci. I furti di medicinali sono più frequenti di quanto si creda. E se si fanno molti furti vuol dire che c'è un mercato che li ricicla. Inoltre, si tratta di medicinali il cui utilizzo è rischioso a causa delle condizioni inadeguate in cui vengono stoccati dalle organizzazioni criminali. Anche in questo caso, la tracciatura del farmaco gestita dal Ministero della Salute, nel momento in cui andrà a regime, darà un contributo importante alla lotta contro questo particolare crimine.

Altra preoccupazione: **la vendita di farmaci online.**

La normativa nazionale non consente di fatto la vendita di farmaci attraverso la rete, ma si stima che il numero di persone che in Italia ha fatto ricorso alle *e-pharmacies* estere sia di centinaia di migliaia.

Questa pratica, molto in uso tra coloro che usano farmaci a scopo edonistico –per esempio gli anabolizzanti usati nelle palestre o quelli per curare le disfunzioni erettili – oltre ad essere vietata dalla legge, è estremamente pericolosa per la salute in quanto è facile che i prodotti venduti attraverso questo canale provengano dai circuiti della contraffazione. Si tratta di una modalità pericolosa di rifornirsi di medicinali, perché non si sa cosa si compra, non c'è alcuna garanzia sulla qualità e la sicurezza di quei prodotti che, spesso, provengono da paesi del sud est asiatico, in cui non esistono norme rigorose sulla produzione delle materie prime e sulla tutela dei brevetti.

Sono diverse le tipologie di **contraffazione farmaceutica** esistenti nelle quali si può incappare nella rete: farmaci con gli stessi principi attivi ma **importati illegalmente**; farmaci con uguale principio attivo, ma con **dosaggio differente** da quello utilizzato in Italia; farmaci con lo stesso principio attivo, ma con **eccipienti diversi** e, infine, farmaci con principi attivi del tutto differenti dagli originali, quando non addirittura **nocivi**.

Purtroppo, al momento, gli strumenti a disposizione per arginare il fenomeno delle vendite via Internet di medicinali a rischio, ci risulta, siano ancora insufficienti.

Per combattere il fenomeno della contraffazione riteniamo che siano necessari:

- maggiori controlli su internet e posta elettronica;
- far crescere nei cittadini *l'approccio responsabile* al farmaco;
- intensificare le campagne informative dirette ad allertare i cittadini, e soprattutto i giovani, sui pericoli derivanti *dall'acquisto online "facile" ma privo di garanzie*;
- rafforzare presso il pubblico la **consapevolezza che la filiera farmaceutica sia garanzia di sicurezza ed affidabilità.**



Come tutti gli operatori del settore farmaceutico, A.S.SO.FARM, l'associazione delle farmacie pubbliche italiane, guarda con molta preoccupazione alle informazioni provenienti da varie fonti, e in particolare dall' Organizzazione Mondiale della Sanità, circa la diffusione del fenomeno della contraffazione dei medicinali a livello internazionale. La preoccupazione è motivata non tanto dalla (remota) possibilità che anche il canale "legale" di distribuzione del farmaco possa "inquinarsi" per la presenza di medicinali contraffatti, quanto per il rischio che si creino dei mercati paralleli e illegali di farmaci contraffatti con evidenti rischi per la salute dei consumatori.

A.S.SO.FARM. ritiene infatti che il fenomeno non interessi attualmente la produzione farmaceutica e il circuito legale di distribuzione dei medicinali in Italia, rappresentato dalle farmacie, territoriali e ospedaliere, dai corner farmaceutici e dalle parafarmacie. Tutta la filiera, dal produttore fino alle farmacie (e ancor oltre per quanto riguarda lo smaltimento dei medicinali scaduti), è strettamente controllata e sottoposto a continue ispezioni da parte delle autorità sanitarie. In particolare le farmacie sono sottoposte, per legge, ad ispezioni biennali da parte di una apposita commissione ispettiva provinciale presieduta da funzionari delle ASL. Le farmacie sono soggette ad ispezioni straordinarie anche da parte dei Nuclei Antisofisticazioni dell'Arma dei Carabinieri e della Guardia di Finanza. Inoltre, in Italia è stato attivato da parte del Ministero della Salute un sistema di tracciabilità del farmaco che consente sin da ora un forte controllo centralizzato della catena distributiva, sistema che troverà una sua completa realizzazione con la targatura delle singole confezioni dei medicinali una volta superate le non poche difficoltà tecniche.

Ben difficilmente, dunque, possono verificarsi fenomeni di contraffazione dei medicinali venduti legalmente nel nostro Paese, a condizione ovviamente che non si abbassi l'opera di vigilanza da parte delle Autorità di controllo.

Il mercato dei cosiddetti "integratori alimentari" potrebbe essere invece più permeabile all'infiltrazione di prodotti contraffatti o non rispondenti a standard di sicurezza. Le farmacie hanno l'obbligo di adottare procedure di autocontrollo aziendale che prevedono il referenziamento dei fornitori di questi prodotti e la tracciabilità a monte della filiera, procedure che se correttamente applicate e non intese in senso puramente burocratico dagli operatori, possono evitare la circolazione di prodotti contraffatti.

Non si può tuttavia ignorare l'esistenza di un'area grigia, nel mercato farmaceutico inteso in senso lato, che può interessare anche l'attività delle farmacie: si fa qui riferimento alla distribuzione di prodotti della medicina alternativa, privi di autorizzazioni formali e la cui composizione non è assicurata da standard di riferimento (es. prodotti ayurvedici, prodotti della medicina tradizionale cinese) o che per loro stessa natura possono contenere sostanze tossiche (es. metalli pesanti). Non si può parlare in questo caso di vera e propria contraffazione ma quanto meno di categorie di prodotti non regolamentati dalla Farmacopea, e comunque presenti sul mercato e utilizzati a scopo terapeutico. Una maggiore chiarezza legislativa sul mercato di questi prodotti sarebbe auspicabile.

Il fenomeno dell'e-commerce farmaceutico preoccupa per le dimensioni sopranazionali che ha assunto, caratteristica che ne rende estremamente difficoltoso il controllo e la repressione; per la capacità di autopromuoversi, attraverso messaggi personalizzati che raggiungono in modo assillante chiunque navighi nella rete; per l'alto tasso di "contraffazione" dei prodotti venduti e, infine, per la capacità di essere sostanzialmente un fenomeno "nascosto" e difficilmente quantificabile.

Diversi sono ormai i siti web in lingua italiana che propongono la vendita diretta di medicinali soggetti a prescrizione medica (Viagra, Cialis, Levitra, Propecia, Xenical), violando così completamente le norme di legge vigenti.

Anche nel nostro Paese, pur non essendo prevista la possibilità dell'e-commerce di prodotti OTC, in quanto il D.L. 223/2006 non prevede questa forma di liberalizzazione del settore farmaceutico, diverse farmacie territoriali hanno attivato nel tempo siti di e-commerce di prodotti OTC, fenomeno che sembra essere ora in decisa riduzione.

A.S.SO.FARM ha sempre sostenuto l'indissolubilità del binomio farmaco ↔ farmacista quale garanzia della sicurezza d'uso dei medicinali. Ogni forma di distribuzione farmaceutica che non preveda la presenza fisica di un farmacista priva il momento dell'accesso al medicinale di un elemento di controllo e di consiglio fondamentale. A questo proposito sosteniamo la necessità dell'emanazione di una direttiva comunitaria per l'introduzione nel nostro Paese di un sistema di buone prassi sulla distribuzione finale del farmaco. Infatti mentre esiste una direttiva per le buone prassi sulla produzione dei farmaci (direttiva 2003/94/ce 8/10/2003), una direttiva comunitaria per le buone prassi nella distribuzione all'ingrosso dei farmaci (linee direttive 94/C63/3) manca una direttiva che disciplini i comportamenti che dovrà assumere il farmacista nella distribuzione finale del farmaco.

Tuttavia, se l'e-commerce di medicinali di automedicazione (i soli vendibili per corrispondenza secondo la sentenza 11.12.2003 della Corte di Giustizia UE), ancorché "genuini" e regolarmente autorizzati, dovesse svilupparsi per applicazione di normative imposte dall'appartenenza alla comunità europea, si ritiene indispensabile recepire sollecitamente nel diritto nazionale gli indirizzi della risoluzione ResAp 2007/2 del Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa (Buone Pratiche di distribuzione postale dei medicinali) per dare trasparenza a questo mercato e una maggiore sicurezza ai consumatori .

Come le farmacie comunali italiane possono contribuire alla lotta alla contraffazione e all'e-commerce farmaceutico.

Le farmacie comunali italiane hanno sviluppato nel corso degli anni numerose campagne di educazione sanitaria su rilevanti temi di salute pubblica quali la lotta al tabagismo, la sicurezza nella guida quando si assumono medicinali, la lotta al doping ecc.

Probabilmente una maggiore informazione dei consumatori sui rischi dell'assunzione di medicinali contraffatti e dell'e-commerce può essere un elemento importante per contrastare il fenomeno. In questo senso si è espresso anche il rapporto del 2004 dell'Assemblea parlamentare del Consiglio d'Europa *Counterfeiting: problems and solutions*.

L'emergenza del fenomeno della contraffazione dei medicinali e dei rischi legati all'e-commerce farmaceutico suggerisce pertanto all'Associazione delle farmacie pubbliche italiane - A.S.SO.FARM - un nuovo tema da sviluppare in una prossima campagna di educazione sanitaria attraverso una pubblicazione specifica che verrà distribuita gratuitamente nelle farmacie comunali italiane e della quale si allega una prima bozza. In questo modo le farmacie comunali italiane potranno rafforzare e riproporre la campagna informativa attuata da Impact-Italia, campagna che ha già trovato nelle farmacie stesse un efficace veicolo di diffusione nella popolazione.

Allegato

Acquistare farmaci *on-line*: quali sono i rischi?

(testo elaborato dal Servizio di Informazione e Documentazione Scientifica delle Farmacie Comunali Riunite di Reggio Emilia associata ad A.S.SO.FARM.)

L'offerta di farmaci *on-line* è un fenomeno conosciuto da tutti coloro che dispongono di una casella di posta elettronica: sono innumerevoli gli *spam* che ogni giorno invitano all'acquisto via web di medicinali ben noti per trattare i disturbi più disparati, dall'impotenza alla depressione, ma anche per eliminare la calvizie, per dimagrire, migliorare le prestazioni sportive e, recentemente, persino per combattere l'influenza suina. Cosa ancora più grave, vi sono siti che propongono "medicinali", o meglio prodotti "naturali", per curare malattie gravi come i tumori.

Trattandosi di prodotti che possono interferire sulla nostra salute è bene conoscere i rischi cui ci si espone acquistandoli attraverso internet, rischi ben documentati nella letteratura internazionale, tanto che la Food and Drug Administration (FDA), l'agenzia americana che si occupa del controllo dei medicinali e degli alimenti, ha stilato una serie di avvertenze per il consumatore.

Va precisato innanzitutto che la situazione giuridica della vendita di medicinali *online* è diversa nei vari Paesi. Negli Stati Uniti e nel Regno Unito, ad esempio, esistono vere farmacie *online*, regolarmente autorizzate, la cui attività è sottoposta alla stessa sorveglianza prevista per le farmacie tradizionali. Queste farmacie offrono pertanto elevate garanzie ai loro clienti e rappresentano una reale alternativa ai tradizionali canali di distribuzione dei farmaci. Il consumatore può accertarsi della regolarità di queste farmacie verificandone l'iscrizione in appositi elenchi disponibili in Internet e stilati dalle associazioni professionali.

In Italia invece è illegale commerciare farmaci via Internet: la vendita di medicinali per corrispondenza non è prevista dalle attuali norme ed è espressamente vietata dal codice deontologico della Federazione Italiana degli Ordini dei farmacisti, sia che si tratti di prodotti per i quali è richiesta la ricetta medica sia che si tratti di medicinali di automedicazione.

Ma internet, si sa, non ha confini: da qualunque paese è possibile collegarsi con siti che vendono illegalmente farmaci. Anche per i "navigatori" italiani è facile quindi arrivare a questi siti ed essere invogliati all'acquisto di medicinali che per molte persone potrebbe essere "imbarazzante" richiedere in farmacia.

La "riservatezza" della transazione, la comodità di non dover andare dal medico per avere la ricetta e i dichiarati minori costi (sempre da verificare...), sarebbero i fattori di successo principali per questo tipo di acquisto. Quali sono allora i rischi?

Sono tanti

...non si conosce chi ci sta vendendo il farmaco: spesso questi siti operano su mercati diversi da quelli in cui hanno la loro base e la repressione di questa attività

illegale è al momento assolutamente inefficace. Il sito può presentarsi in lingua italiana ma spesso una lettura, neppure troppo attenta, dei testi svela senza alcun dubbio questa realtà: le frasi sono zeppe di errori di ortografia e di sintassi. Bisogna poi diffidare fortemente di chi non fornisce un indirizzo della società che gestisce il sito e un numero telefonico da utilizzare per avere un contatto diretto. Se anche questo fosse possibile, come si può esser certi di parlare dei propri problemi con un medico o con un farmacista? Come è possibile verificare se il venditore è autorizzato o no dalle autorità sanitarie del Paese in cui ha sede?

Sicuramente, se viene proposto l'acquisto di medicinali acquistabili solo con ricetta medica (è il caso del Viagra, Levitra, Cialis e molti altri), si sta trattando con persone che violano le norme di legge per puro interesse economico e che non meritano pertanto fiducia. Alcuni siti propongono la compilazione di un modulo *on-line* dal quale il "medico virtuale" può ricavare le informazioni per effettuare una prescrizione: una tale pratica va decisamente rifiutata perché assolutamente priva di garanzie per l'acquirente. Una diagnosi sbagliata, o la mancata considerazione di importanti elementi, come lo stato di salute del richiedente o le possibili interazioni con altri farmaci che si stanno assumendo possono comportare gravi rischi per la salute.

.... non si ha la certezza che ci venga inviato il medicinale richiesto.

Il fenomeno della contraffazione dei medicinali è un problema enorme che interessa tutti i mercati, non solo quelli dei paesi meno sviluppati. Secondo una stima dell'Organizzazione Mondiale della Sanità circa il 10% del mercato farmaceutico mondiale è colpito da contraffazioni di vario tipo, che possono andare da prodotti contenenti quantitativi di principio attivo diversi da quelli dichiarati o completamente privi di principio attivo o, peggio ancora, contenenti sostanze tossiche.

Il ri-confezionamento di medicinali scaduti è un'altra possibile forma di contraffazione dei prodotti da immettere nella rete per il commercio *on-line*.

In Italia esiste un sistema fortemente controllato della filiera distributiva dei medicinali, nel quale è molto difficile poter immettere prodotti contraffatti. L'acquisto attraverso le farmacie e, per i medicinali di automedicazione, attraverso canali autorizzati e sorvegliati dagli organi di vigilanza (ASL, NAS) offre garanzie infinitamente maggiori rispetto al web.

... si può essere tratti in inganno dalle false promesse, come quelle avanzate da prodotti miracolosi capaci di sconfiggere il cancro. Il dolore, la paura e la disperazione possono spingere qualcuno ad affidarsi a qualsiasi "terapia" che, dalle pagine del web, prometta una cura, magari "senza effetti collaterali" perché "naturale". In tutti i Paesi esistono procedure di autorizzazione al commercio dei medicinali, volte a verificare la loro efficacia e la sicurezza, che vengono eluse da questi prodotti, spesso presentati come "integratori alimentari". Anche se il loro impiego fosse scevro da rischi diretti per la salute, potrebbe comunque comportare un ritardo nell'adozione di cure più efficaci, che potrebbero poi rivelarsi inutili. Non farsi ingannare pertanto da prodotti che si definiscono "miracolosi", che contengono "ingredienti segreti" o "antichi rimedi".

... non si hanno garanzie del rispetto della propria privacy, perché se è vero che

il medicinale richiesto può arrivare a domicilio in forma anonima, i gestori del sito entrano in possesso di importanti informazioni sanitarie o sulle abitudini di vita e potrebbero utilizzarle in futuro o cederle ad altri per fini commerciali senza richiedere il consenso preventivo.

... **non si è nemmeno sicuri di aver fatto un affare dal punto di vista economico.** Anche se questo rischio è di minore importanza rispetto ai precedenti, si può incorrere nella sorpresa di non ricevere nulla dopo aver effettuato il pagamento o di pagare il medicinale addirittura molto di più rispetto all'acquisto in farmacia. Un sito tra i tanti che si rivolge al consumatore italiano offre una confezione di 8 compresse di Viagra da 100 mg al prezzo di 142 £ (attenzione: sono *lire sterline* e non *euro*) mentre il prezzo ufficiale in Italia, nello stesso momento, è di € 111,05. Tenendo conto del cambio un incauto acquirente pagherebbe quella confezione ben 155 €. Bisogna poi non credere affatto a chi promette il rimborso delle spese in caso di insuccesso.

In genere, si può dire che la convenienza economica dell'acquisto *via internet* diventa reale solo in quei paesi dove esiste un mercato on-line regolato da norme ben precise e rispettate da operatori autorizzati (farmacie iscritte in particolari elenchi di dominio pubblico), che possono così dar vita ad una effettiva concorrenza, rispettosa nel contempo della sicurezza degli acquirenti.

In conclusione, rivolgersi al proprio medico è il modo più sicuro per affrontare correttamente i propri disturbi e, se necessario, per avere la prescrizione di un farmaco. Attualmente, in Italia, le norme esistenti sul commercio dei medicinali e la presenza di un farmacista in farmacia, nei corner salute degli ipermercati o nelle parafarmacie, offre tutte le garanzie di sicurezza al consumatore/paziente, grazie anche agli incessanti controlli delle autorità preposte alla vigilanza.

In futuro, potrebbe accadere che, come in altri paesi industrializzati, anche in Italia internet diventi un mezzo per acquistare medicinali da "farmacie virtuali", che dovranno però essere autorizzate secondo ben precisi criteri e sottoposte alle stesse (se non più stringenti) norme oggi applicate alle farmacie tradizionali, a tutela della sicurezza degli acquirenti.

Roma, 21 gennaio 2010



FEDERCHIMICA

ANIFA

Associazione nazionale
dell'industria farmaceutica dell'automedicazione

Audizione

Commissione Igiene e Sanità
Senato della Repubblica

Roma, 4 febbraio 2010

“Indagine conoscitiva sul fenomeno della contraffazione e dell'e-commerce farmaceutico”

❖ **Il Quadro di Riferimento.**

Secondo quanto riportato dall'Istituto Superiore di Sanità e da IMPACT Italia, il fenomeno della contraffazione dei farmaci non supera – nei Paesi maggiormente sviluppati – l'1% circa del mercato farmaceutico. Si tratta di un dato statisticamente contenuto, ma che in termini assoluti evidenzia che, comunque, sono decine di migliaia le confezioni di farmaci contraffatti che ogni anno arrivano al cittadino/paziente.

Parallelamente, sempre secondo le organizzazioni citate, circa il 50% dei farmaci acquistati attraverso *Internet* è contraffatto. L'acquisto *on-line* di farmaci è ancora un fenomeno abbastanza contenuto nel nostro Paese – non secondariamente grazie ad una rete di punti vendita capillarmente diffusa sul territorio - ma il dato evidenzia come in questi casi il rischio di incappare in un farmaco falso sia altissimo.

La lotta alla contraffazione dei farmaci e la regolamentazione dell'e-commerce farmaceutico sono temi prioritari, di cui si sta molto opportunamente occupando l'Unione Europea. Ciò è giusto, perchè si tratta di adottare:

- strumenti uguali per tutti i paesi europei,
- strumenti che agiscono sul ciclo produttivo/distributivo e sulle confezioni dei medicinali.

E' fondamentale che, a livello nazionale, queste misure europee siano rafforzate da iniziative che sviluppino la cultura ed il corretto approccio ai medicinali.

❖ **Il caso dei farmaci senza obbligo di ricetta, di automedicazione.**

Si tratta di medicinali per i quali la contraffazione e l'e-commerce non rappresentano un particolare problema, e che – proprio per questo – possono contribuire a potenziare iniziative nazionali che, come detto, rafforzino la cultura ed il corretto approccio ai medicinali.

Su questa linea Anifa, in collaborazione con il Ministero della Salute, ha realizzato nel 2009 una Campagna Istituzionale che, essenzialmente, ha perseguito i seguenti obiettivi:

- comunicare che il farmaco è una cosa importante, la cui scelta va fatta in modo responsabile;
- comunicare che si tratta di prodotti sottoposti ad autorizzazione dell'Autorità Sanitaria, che ne attesta la sicurezza, efficacia e qualità;
- comunicare che l'acquisto di un farmaco può avvenire solo nei luoghi a ciò deputati e attraverso la mediazione di un professionista qualificato e certificato.

Gli importanti risultati della Campagna, testimoniano la grande ricettività, responsabilità ed interesse dei cittadini ad un'informazione seria e corretta sui farmaci, e l'utilità di campagne in materia di educazione sanitaria.

❖ **Proposte.**

Promuovere iniziative che favoriscano una cultura di corretto approccio al farmaco. In questo ambito, sarebbe opportuno riproporre la Campagna realizzata da Anifa in collaborazione con il Ministero della Salute, con il contributo ed il sostegno pubblico, in modo da ampliarne la visibilità e, soprattutto, l'autorevolezza.

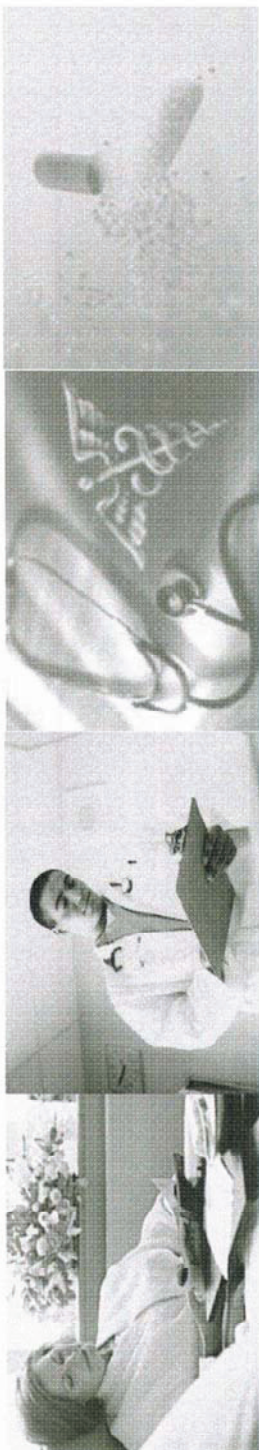
Mettere in atto quelle misure normative che permettano di superare le attuali lentezze burocratiche e amministrative, che "appesantiscono" il ciclo produttivo-distributivo virtuoso e favoriscono la ricerca di canali alternativi non certificati e quindi pericolosi.

GfK HealthCare

Gli strumenti per la valutazione delle Campagne

25 Gennaio 2010

GfK EURISKO



Il caso della Campagna ANIFA

Quando usi un farmaco di automedicazione, non sei solo.
C'è il bollino.



Quando usi un farmaco di automedicazione, non sei solo.
C'è il bollino.

Quando hai un sintomo fastidioso e ti curi da solo, c'è un bollino che ti aiuta: il bollino dei farmaci di automedicazione. Lo trovi sulla confezione e significa che quel farmaco è controllato, autorizzato e indicato per disturbi lievi e transitori. E che lo puoi prendere senza obbligo di ricetta, per non più di 3-4 giorni, seguendo il foglio illustrativo e i consigli del medico o del farmacista. Perché quando non serve la ricetta, servono più attenzioni.

Farmaci di automedicazione. L'unica ricetta è l'attenzione.

FEDERCHIMICA
ANIFA



Ministero della Sanità
della Repubblica Italiana



Quando hai un sintomo fastidioso e ti curi da solo, c'è un bollino che ti aiuta: il bollino dei farmaci di automedicazione. Lo trovi sulla confezione e significa che quel farmaco è controllato, autorizzato e indicato per disturbi lievi e transitori. E che lo puoi prendere senza obbligo di ricetta, per non più di 3-4 giorni, seguendo il foglio illustrativo e i consigli del medico o del farmacista. Perché quando non serve la ricetta, servono più attenzioni.

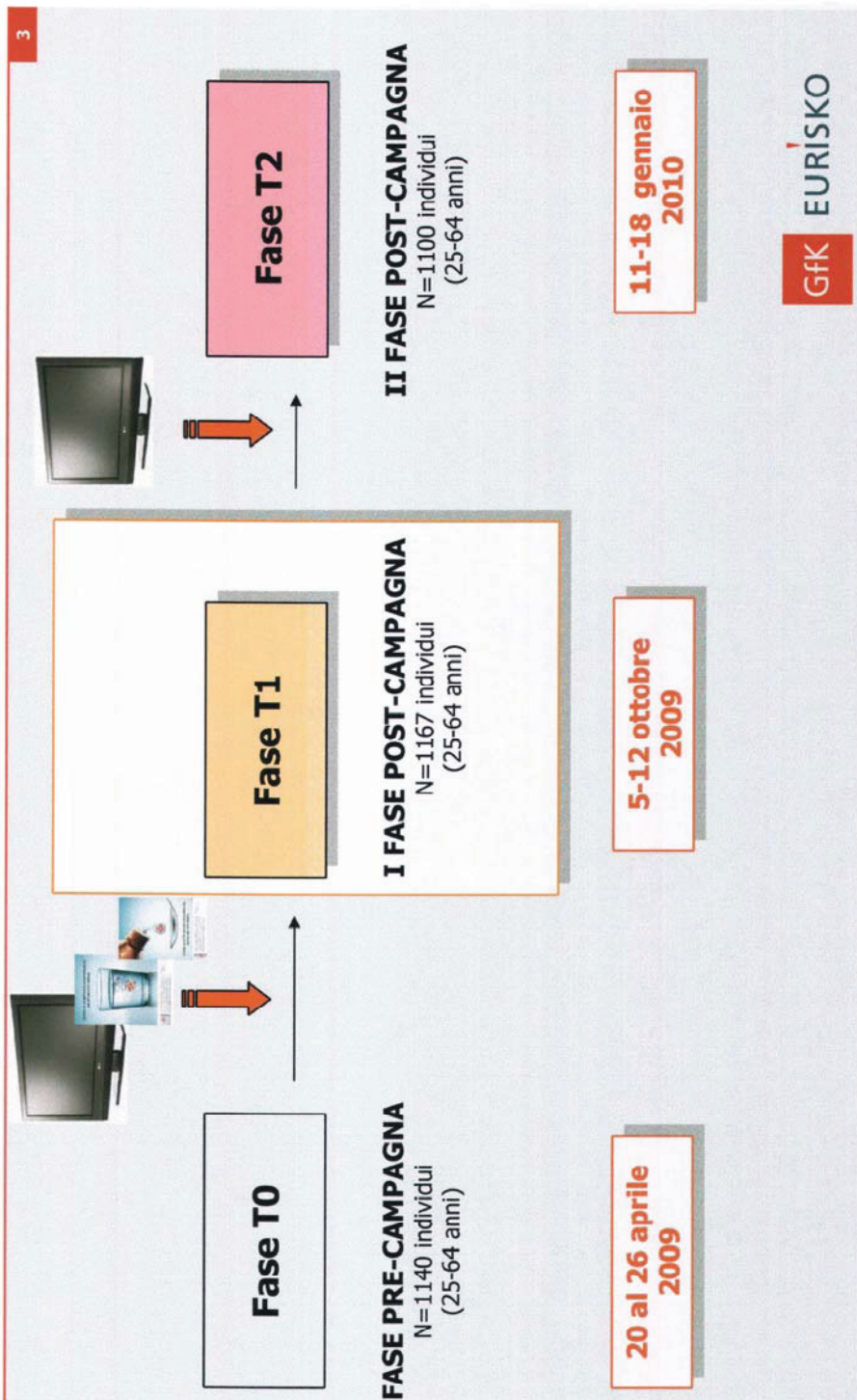
Farmaci di automedicazione. L'unica ricetta è l'attenzione.

FEDERCHIMICA
ANIFA



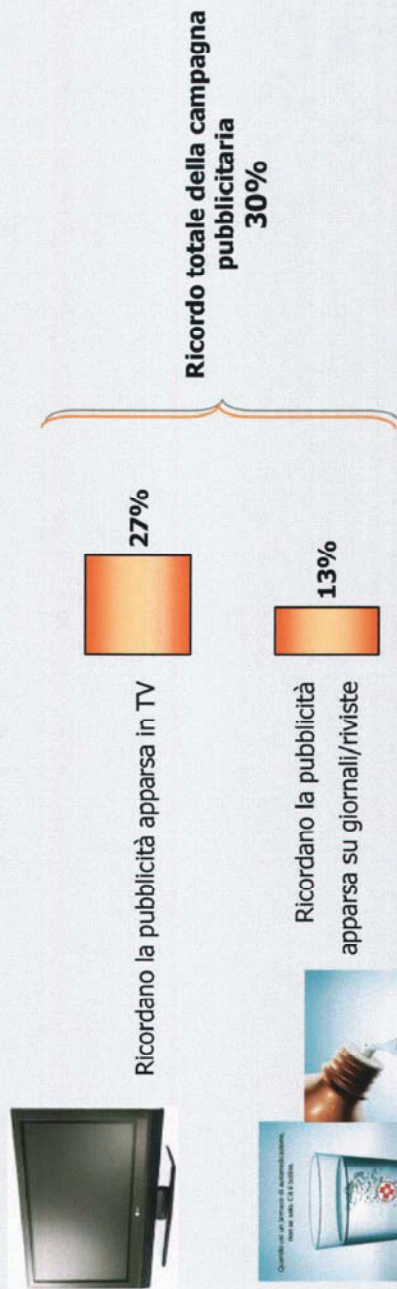
Ministero della Sanità
della Repubblica Italiana

Il disegno della ricerca



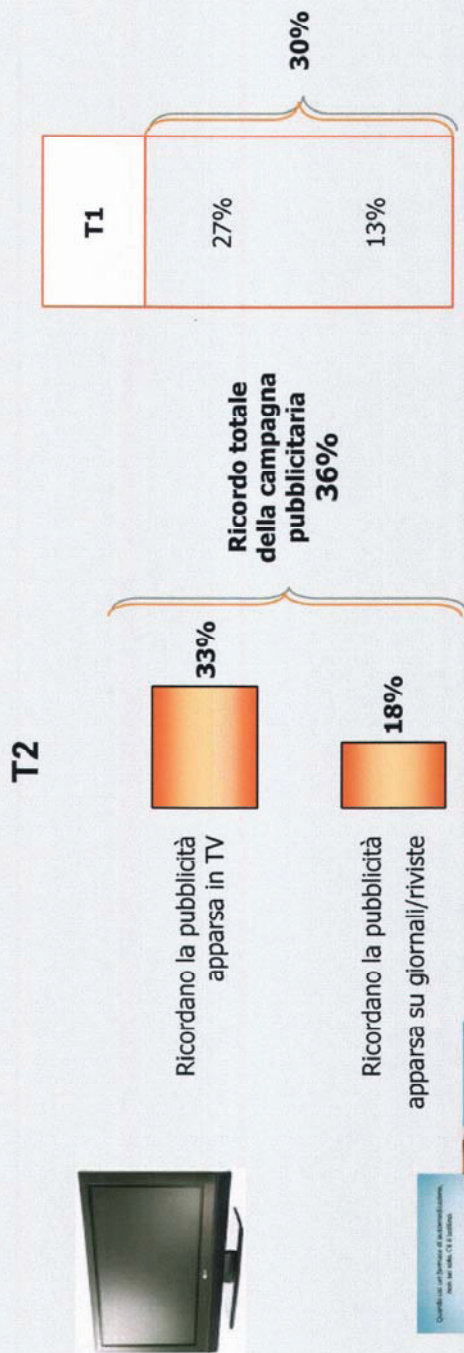
1 italiano su 3 ricorda di aver visto la campagna al T1

4



Si conferma e si rafforza il ricordo della campagna al T2

5



Il ricordo della campagna pubblicitaria: confronti



Ricordo sollecitato della
campagna pubblicitaria
ANIFA



| BENCHMARK(*) | Δ % |
|--------------|------|
| 28% | + 8% |

Il Benchmark fa riferimento a indagini GfK-Eurisko con caratteristiche simili all'indagine condotta per Anifa.

È da evidenziare che nel caso delle campagne considerate come benchmark l'investimento pubblicitario è stato nettamente superiore a quello di Anifa in termini di GRPs

Cautela, garanzia e valore del bollino sono i temi chiave attribuiti alla campagna

7

Cosa vuole comunicare questa pubblicità?

Sono comunque farmaci da usare con attenzione e cautela **20%**

Sono farmaci che si acquistano senza ricetta/prescrizione del medico **17%**

Sono farmaci sicuri e controllati **16%**

L'importanza del bollino come segno distintivo/garanzia di sicurezza **12%**

È importante comunque chiedere consiglio al farmacista **7%**

È importante comunque chiedere consiglio al medico **2%**

Farmaci adatti per la cura di piccoli disturbi **6%**

L'importanza di leggere il foglietto illustrativo **4%**

Farmaci che si possono acquistare/usare autonomamente **3%**

Farmaco autorizzato dal Ministero della Salute **3%**

Non indica **36%**

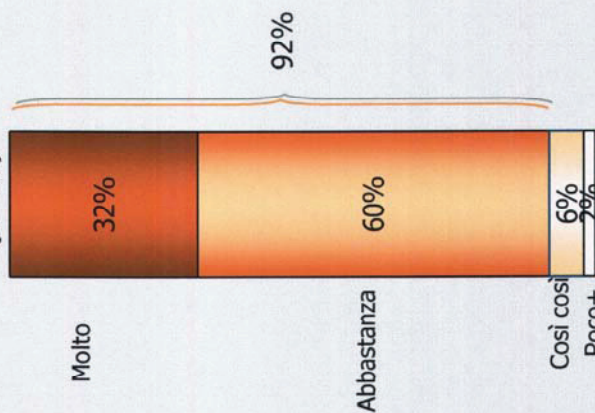
GfK

EURISKO

E' da tutti valutata una campagna utile e interessante

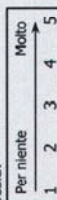
Quanto ritiene **interessante** questa pubblicità?

Ricordano la campagna pubblicitaria, (n = 347)



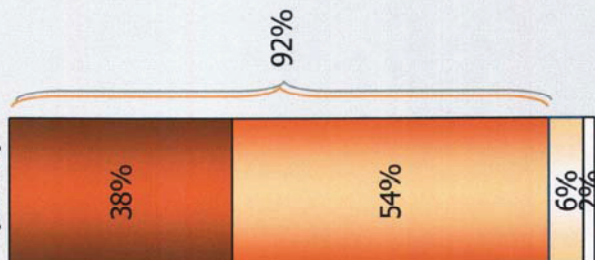
Media: 4,2

Scala:



Quanto ritiene **utile** questa pubblicità?

Ricordano la campagna pubblicitaria, (n = 347)

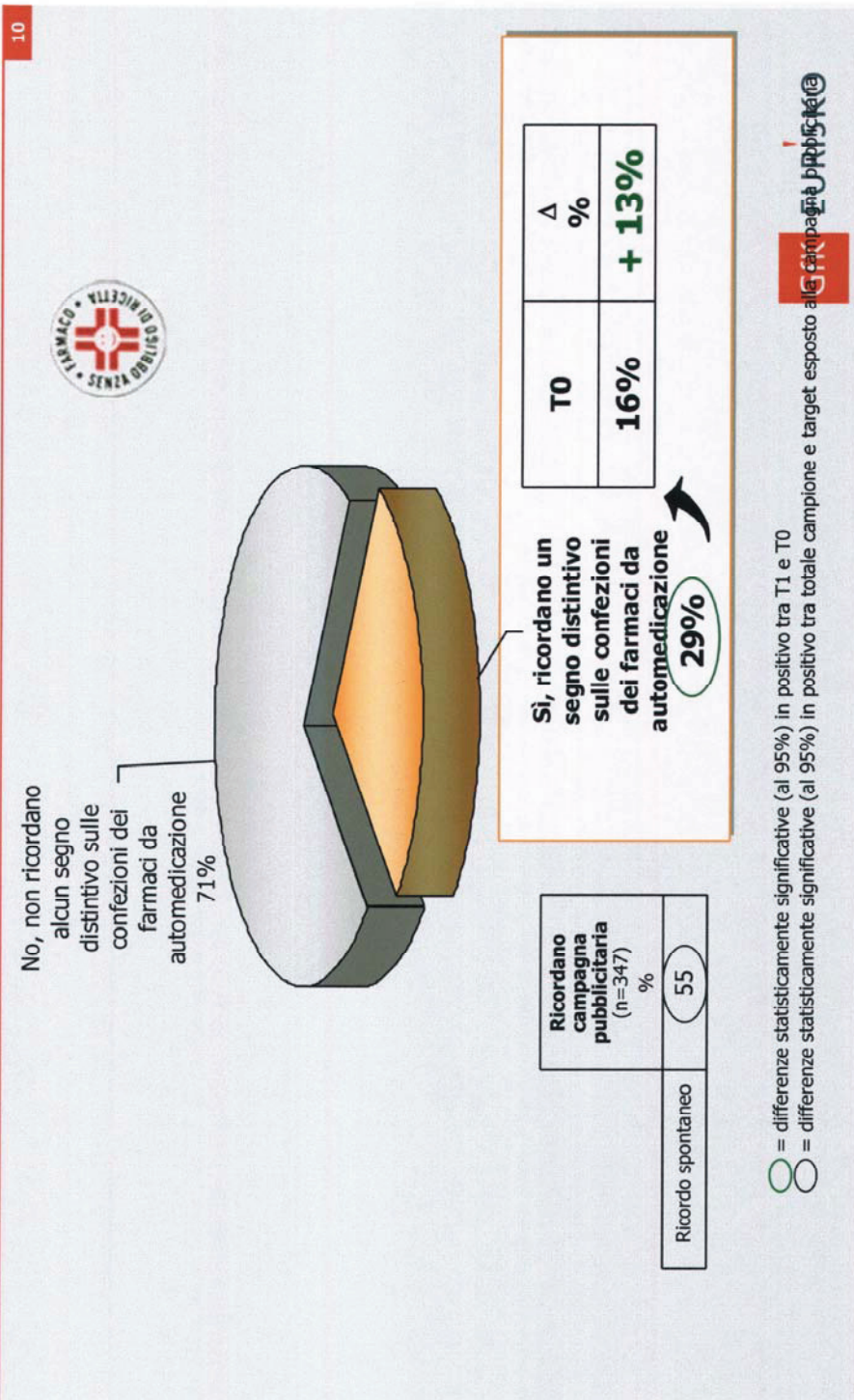


Media: 4,3



Gli effetti della campagna

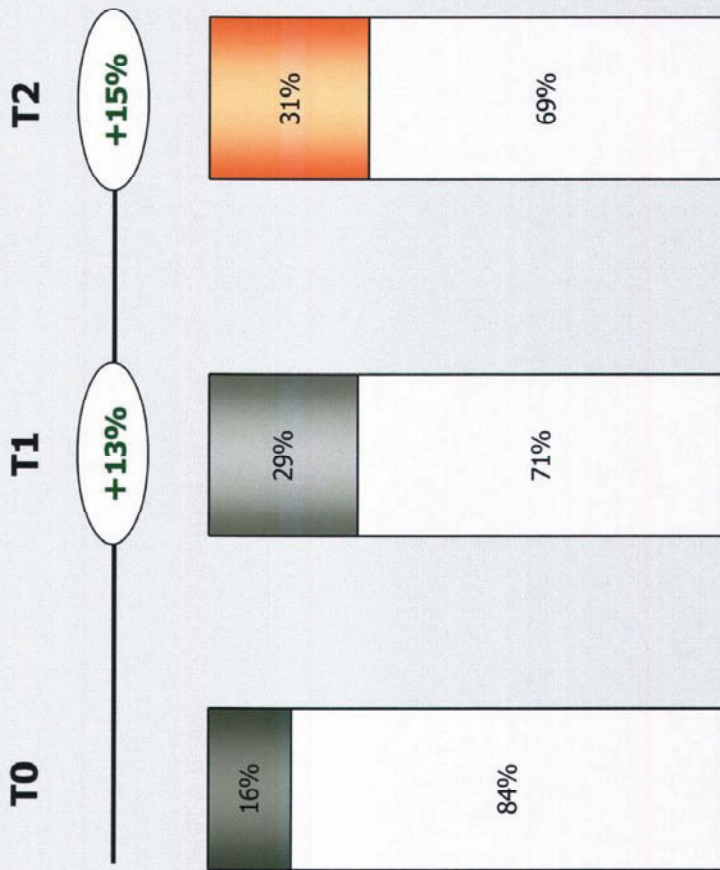
Aumenta significativamente la conoscenza del bollino: dal 16% al 29% al tempo T1



Si conferma e si rafforza il ricordo del bollino al tempo T2 : dal 16% al 29% (T1) al 31% (T2)



11



Si, ricordano un segno distintivo sulle confezioni dei farmaci da automedicazione

No, non ricordano alcun segno distintivo sulle confezioni dei farmaci da automedicazione

Aumenta il valore del bollino come segnale di riconoscimento e garanzia del farmaco da automedicazione

12

RICORDANO UN SEGNO DISTINTIVO SUI FARMACI DA AUTOMEDICAZIONE

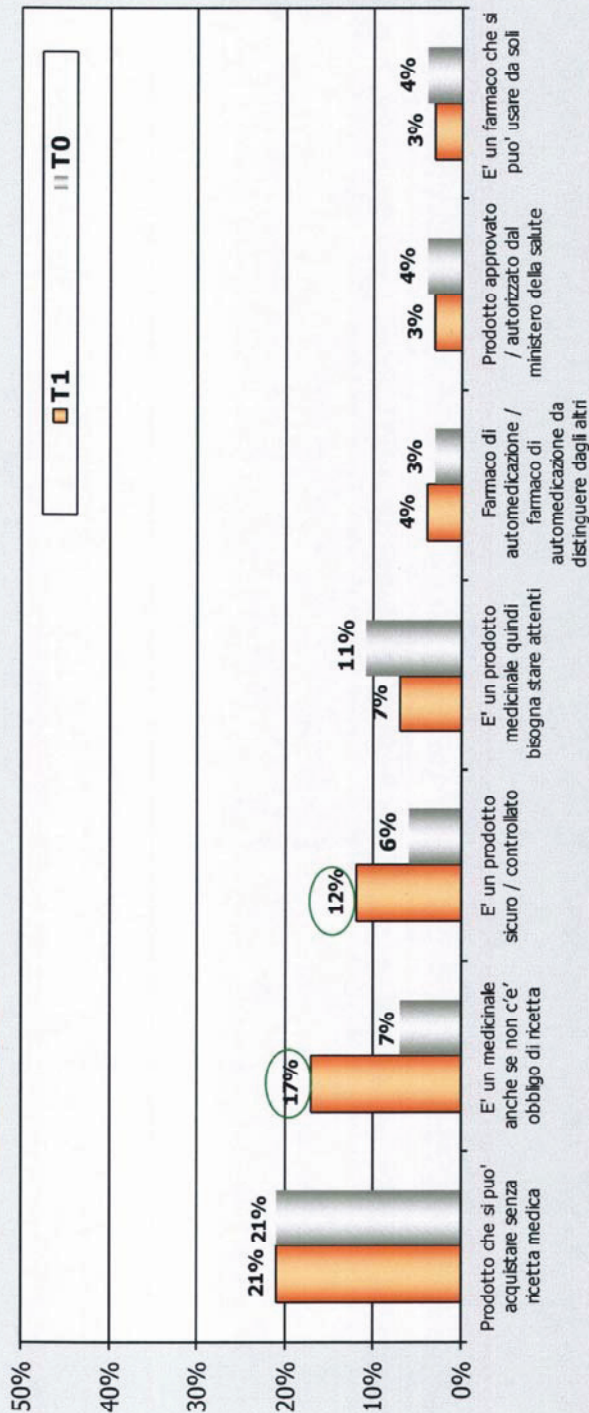
T1

29%

T0

16%

= 100% "Secondo lei questo simbolo cosa vuole comunicare?"



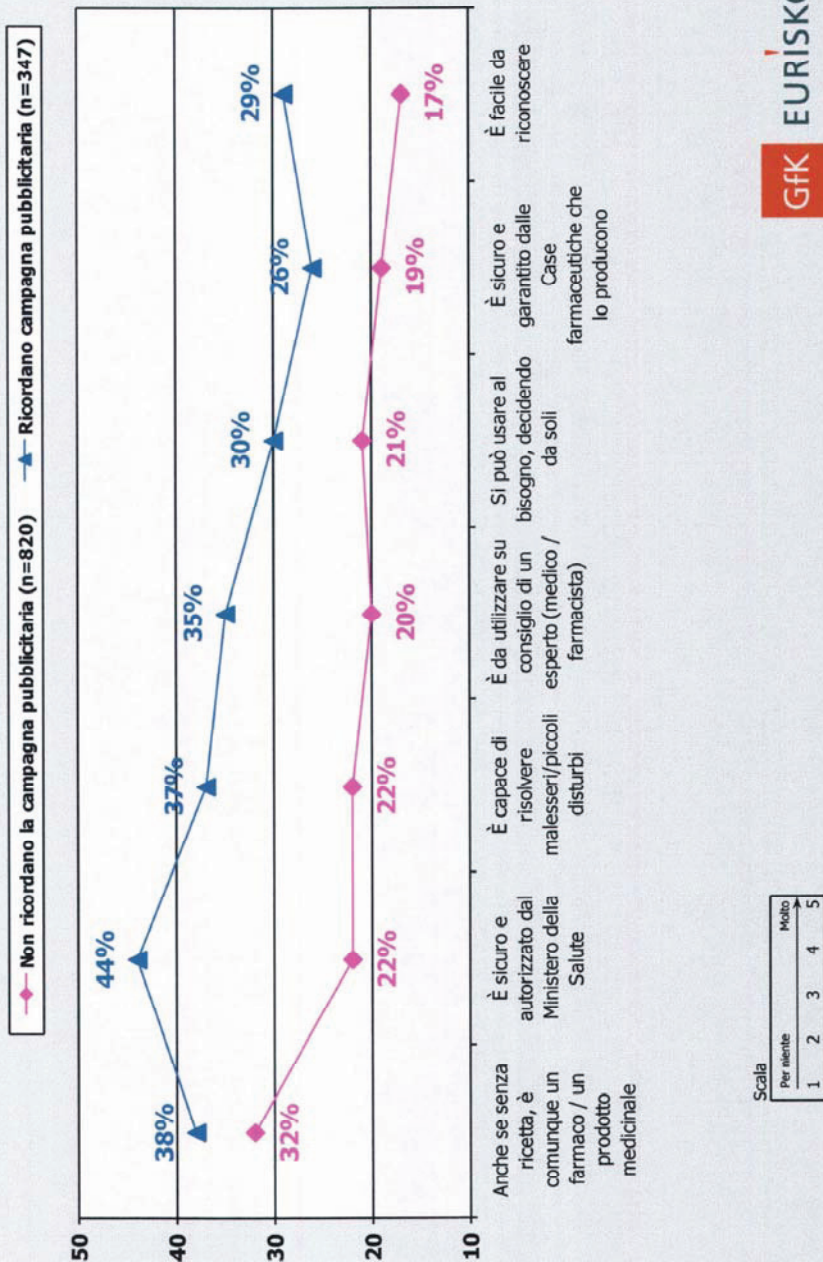
○ = differenze statisticamente significative (al 95%) in positivo tra T1 e T0

GfK

EURISKO

Aumenta il valore del farmaco da automedicazione: un medicinale, sicuro e garantito, da utilizzare su consiglio di un esperto

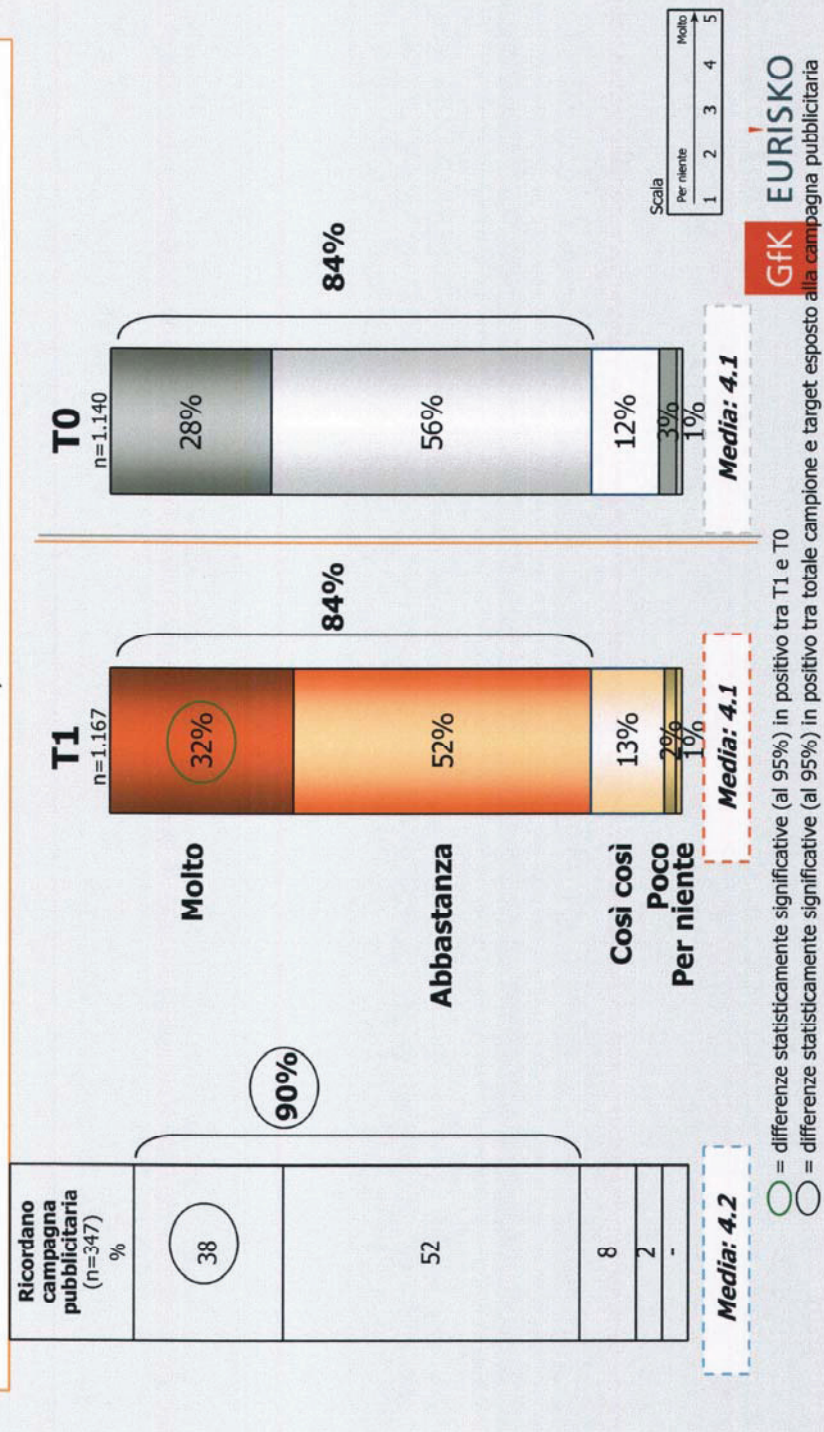
13



Si conferma e si rafforza il valore attribuito al farmacista nel consiglio del farmaco da automedicazione

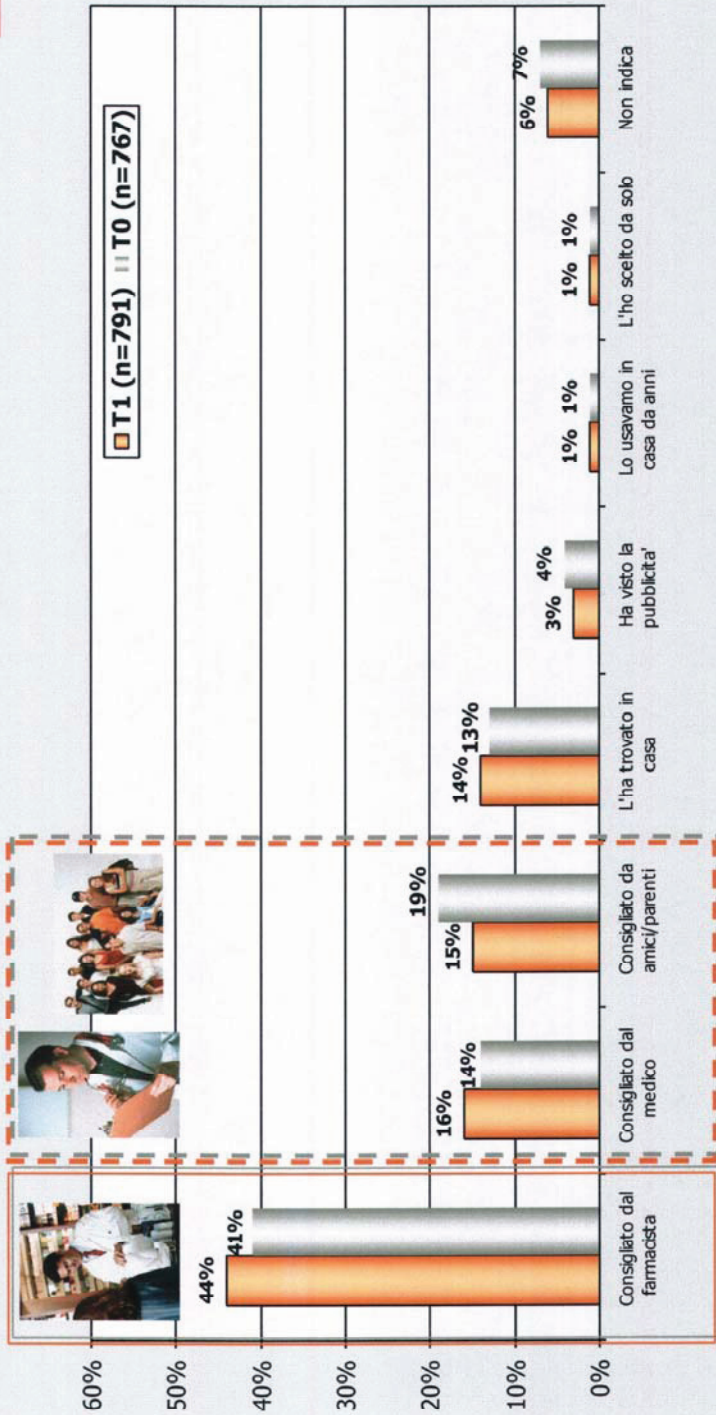
Quanto, secondo Lei, è importante la presenza del farmacista nel momento in cui si acquista/sceglie un farmaco da automedicazione/senza ricetta?

14



Il farmacista si conferma come l'influente principale nell'acquisto del farmaco da automedicazione

15





Conclusioni

Il ricordo della campagna

17

Oltre 1 italiano su 3 ricorda di aver visto la campagna ANIFA (stampa e/o TV)

La campagna ha avuto un **ruolo significativo nell'aumentare la corretta conoscenza e la consapevolezza dei cittadini sul farmaco da automedicazione**

Gli effetti della campagna (1)

18

- **Aumenta significativamente il ricordo e la corretta decodifica del bollino, come segnale di riconoscimento e di garanzia del farmaco da automedicazione**
 - il 29% degli intervistati lo ricorda spontaneamente (era solo il 16% prima della campagna)
 - oltre la metà (51%) lo ricorda su sollecitazione
- **Aumenta significativamente la consapevolezza sul farmaco da automedicazione**
 - non solo farmaco senza ricetta
ma anche farmaco...
 - da usare su consiglio di un esperto (medico/farmacista)
 - efficace nel risolvere piccoli disturbi
 - garantito dal Ministero della Salute

Gli effetti della campagna (2)

19

- **Si conferma e si rafforza il ruolo del farmacista come consulente nella scelta del farmaco**
 - è il farmacista che consiglia il farmaco nel 44% dei casi
 - **aumenta la percezione di importanza del suo ruolo di counseling**



FARMINDUSTRIA

Commissione Igiene e sanità del Senato della Repubblica - Indagine conoscitiva sul fenomeno della contraffazione e dell'e-commerce farmaceutico

Audizione Farmindustria - Roma, 11 febbraio 2010

LA CONTRAFFAZIONE DEL FARMACO IN ITALIA

In Italia la severità e la molteplicità dei controlli da parte dell'Amministrazione, che si traducono in altrettante autorizzazioni necessarie per svolgere qualsiasi attività nel settore farmaceutico, rendono il fenomeno della contraffazione dei farmaci sui canali ufficiali pressoché assente. Infatti ogni passaggio nella vita del farmaco è contrassegnato da rigorosi controlli sulle officine di produzione, sulle aziende farmaceutiche, sui depositi ove i prodotti vengono stoccati, sulle società di distribuzione all'ingrosso fino alle farmacie. Ognuno di questi soggetti è quindi tenuto a rispondere ad una lunga serie di requisiti di idoneità previsti dai numerosi provvedimenti legislativi di derivazione sia comunitaria sia nazionale che regolano il settore e ad acquisire conseguentemente le relative ed indispensabili autorizzazioni dalle Autorità sanitarie: Ministero della Salute, AIFA e Istituto Superiore di Sanità.

Russia, India, Colombia, Cina, Messico, Israele e Argentina risultano invece i Paesi più colpiti dal fenomeno della contraffazione. Tali dati sono anche stati confermati dal Pharmaceutical Security Institute, Organismo internazionale, con sede a Vienna, nato alcuni anni fa su iniziativa di 15 aziende farmaceutiche, oggi aumentate a 21, proprio con l'obiettivo di combattere il fenomeno della contraffazione dei farmaci. Diversa, a seconda dei Paesi, risulta essere la tipologia dei medicinali che vengono contraffatti: mentre nei Paesi in via di sviluppo si tratta principalmente di farmaci destinati alla cura di gravi patologie come la malaria o di malattie ad alta diffusione, nei Paesi sviluppati si tratta, in particolar modo, di farmaci volti a migliorare le prestazioni fisiche e sessuali. Secondo alcuni dati forniti dall'OMS risulterebbe che il 28% delle contraffazioni riguarda gli antibiotici, il 18% steroidi ed ormoni, l'8% gli antiallergici ed il 7% gli antimalarici.

Il problema globale risiede sicuramente nel commercio via internet in quanto, come qualsiasi altra merce, anche per i farmaci non vi è alcuna garanzia di sicurezza e autenticità per i prodotti acquistati via web. Purtroppo, al momento, gli strumenti a disposizione dei diversi Stati per arginare il fenomeno sono indubbiamente insufficienti.

Un Rapporto dell'EAASM (European Alliance for Access to Safe Medicine) su un campione di oltre 100 siti web destinati alla vendita dei prodotti farmaceutici ha messo in evidenza come il 62% dei farmaci messi in vendita risulta contraffatto o inadatto in quanto il contenuto del principio attivo presente non è conforme a quanto riportato sulla

confezione. Inoltre nel 90% dei siti analizzati è emerso che la vendita di tali prodotti avviene senza presentazione di ricetta medica.

Un'ulteriore indagine condotta dal Gruppo IMPACT Italia su steroidi, anabolizzanti e farmaci contro le disfunzioni erettili venduti on line ha evidenziato come nel 50% dei casi l'acquisto si conclude con un prelievo di soldi da parte della farmacia on line senza l'invio di alcun prodotto. Nel restante 50% dei casi, il 100% di steroidi ed anabolizzanti non conteneva alcun principio attivo; il 70% dei farmaci per disfunzioni erettili erano copie non autorizzate e di qualità non controllata, di cui il 15% risultava privo di principio attivo.

In Italia, anche il ricorso agli acquisti via web è poco sviluppato. Ai controlli si aggiunge, infatti, l'abitudine ed il forte rapporto fiduciario del cittadino con la farmacia unitamente ad un sistema di rimborso da parte del Servizio Sanitario Nazionale che, mettendo gratuitamente a disposizione del paziente una molteplicità di prodotti, scoraggia il ricorso ad acquisti tramite internet. La contraffazione si sviluppa infatti quando esiste un vantaggio economico sia per il venditore che per l'acquirente, ovvero, in quei mercati dove i medicinali sono costosi e non vengono rimborsati.

Il nostro è anche l'unico Paese ad avere un ulteriore e fondamentale strumento di garanzia, il bollino ottico presente sulle confezioni dei farmaci dal 1988 e necessario alle farmacie per ottenere il rimborso da parte del Servizio Sanitario Nazionale. Si tratta di un bollino prodotto dal Poligrafico dello Stato su carta filigranata sul quale sono presenti, in codice a barre, alcuni dati quali il nome del prodotto, il nome dell'azienda produttrice, il codice di autorizzazione all'immissione in commercio e, da alcuni anni, anche un numero progressivo identificativo della singola confezione. Mentre fino ad alcuni anni fa il bollino ottico era presente solo ed esclusivamente sui medicinali soggetti a rimborso, dal 2003 tutti i farmaci in commercio sul territorio nazionale devono recarlo sulla confezione.

Il numero progressivo identificativo è stato introdotto nel quadro del Progetto di Tracciabilità dei farmaci all'interno del sistema distributivo previsto dal D.M. 15 luglio 2004. L'obiettivo è quello di registrare ed archiviare tutti i movimenti delle confezioni di farmaci immesse in commercio sul territorio italiano, quale strumento di lotta ai fenomeni di furto e contraffazione e quale strumento di garanzia di sicurezza dei farmaci. Una volta a regime, questo sistema, partito il 1° giugno 2005, dovrebbe garantire la possibilità di individuare il percorso di ogni singolo farmaco dal momento in cui esce dall'industria, al momento in cui viene fornito ai distributori intermedi, agli ospedali o inviato all'estero, fino al raggiungimento delle singole farmacie e dei "punti vendita" che possono dispensare i prodotti senza obbligo di prescrizione. Anche tutti i successivi passaggi che portano i farmaci allo smaltimento dovrebbero essere tracciati. Tale processo si basa sull'attività di una Banca Dati Centrale presente presso il Ministero della Salute, nella quale vengono registrati tutti i movimenti dei prodotti.

L'Italia è anche l'unico Paese ad avere un sistema di raccolta ed avvio a smaltimento dei farmaci scaduti o ritirati dal commercio per provvedimenti delle Autorità sanitarie. La Società ASSINDE provvede, infatti, a recuperare da tutte le farmacie e distributori all'ingrosso del territorio italiano i prodotti scaduti, avviandoli successivamente a distruzione, attraverso un consolidato sistema di garanzia e controllo.

A livello europeo la Commissione UE ha approvato una proposta di Direttiva volta a regolamentazione tutti gli aspetti connessi al rischio di contraffazione dei farmaci. L'intento dell'Unione Europea è quello di attivare un'azione di coordinamento finalizzata a proteggere i pazienti dal rischio di imbattersi in un farmaco contraffatto.

Rafforzamento delle ispezioni, sigillature degli imballaggi esterni, maggiori e più stringenti controlli e requisiti per tutti gli attori della catena distributiva, con particolare riguardo ad importatori ed esportatori, sono i tre fronti principali sui quali la Commissione intende intervenire.

Farindustria, Associazione che riunisce più di 200 imprese del farmaco a capitale nazionale ed estero operanti in Italia, negli ultimi anni ha intensificato la sua azione per contrastare il fenomeno della contraffazione dei farmaci offrendo il proprio contributo e collaborazione alle attività avviate dalle diverse Istituzioni preposte:

con il Ministero dello Sviluppo economico, prima, fornendo il proprio supporto all'Alto Commissario per la Lotta alla Contraffazione e, successivamente, alla nuova Direzione Generale per la Lotta alla Contraffazione;

con l'Agenzia Italiana del Farmaco attraverso un'apposita Task Force (IMPACT Italia), fornendo la propria collaborazione sulle diverse attività in essere con particolare riguardo alla campagna di comunicazione attivata nei confronti dei cittadini attraverso le farmacie del territorio;

con l'Istituto Superiore di Sanità fornendo la propria collaborazione per l'implementazione della Banca Dati dei loghi delle Aziende e dei logotipi dei farmaci, strumento di supporto all'attività dei NAS nel corso delle indagini e dei sequestri di farmaci sospetti;

con il Ministero della Salute, partecipando al Tavolo di lavoro ministeriale per la messa a regime del Progetto di Tracciatura delle specialità medicinali;

con l'Agenzia delle Dogane, attraverso la sottoscrizione di un apposito Memorandum d'Intesa finalizzato ad una maggiore collaborazione ed alla diffusione delle conoscenze nei confronti delle aziende farmaceutiche con riguardo ai mezzi di difesa a loro disposizione per la tutela del marchio e la lotta alla contraffazione.

Per quanto riguarda possibili suggerimenti utili a rendere ancora più incisiva la lotta alla contraffazione, possono essere individuati i seguenti strumenti:

- campagne di comunicazione ed informazione al cittadino, agli studenti nelle scuole e nelle università, ai pazienti attraverso i medici di medicina generale;
- implementazione delle verifiche sui siti internet e sulle farmacie on line;

- realizzazione di maggiori controlli anche in fase di trasporto dei farmaci. Al riguardo, si segnala infatti che, in base alla normativa vigente la penalità a carico dei trasportatori per lo smarrimento di farmaci è pari ad 1 euro per ogni chilogrammo di merce smarrita, alla stregua pertanto di qualsiasi altra merce.



Ministero della Giustizia

Dipartimento per gli Affari di Giustizia
Ufficio I – Affari Legislativi ed Internazionali
Il Direttore

Via Arenula, 70 – 00186 Roma – Tel. +39 (0)6 68852320–68897520 Fax +39 (0)6 68897359

Oggetto: Bozza di Convenzione del Consiglio d’Europa sulla contraffazione dei medicinali e analoghe infrazioni che rappresentano una minaccia per la salute pubblica

Principali caratteristiche della bozza di Convenzione

Circa il campo di applicazione la convenzione ha ad oggetto i prodotti medici, siano o meno protetti da diritti di proprietà intellettuale., prodotti generici, accessori da utilizzare con dispositivi medici e gli “eccipienti”.

L’art. 4 reca le definizioni di tali termini.

Il capitolo 2 reca la parte di diritto penale sostanziale, in sintesi obbligando ad incriminare:

- le condotte di **fabbricazione** quanto quelle di **fornitura** od **offerta di fornitura** di medicinali **contraffatti**, nonché quelle di **adulterazione** di medicinali originali
- Per quanto riguarda il termine “**contraffazione**” l’art. 4 precisa che si tratta di qualsiasi “presentazione ingannevole” circa il nome o la denominazione o l’origine del medicinale
- la falsificazione di “**documenti**” definiti come comprensivi di imballaggio, etichette, confezioni, “bugiardino”, etc.
- il loro **commercio e traffico**, commessi tanto materialmente quanto via internet,

- la **detenzione** di medicinali contraffatti finalizzata alla commissione delle condotte sopra descritte.
- la fabbricazione, fornitura od offerta di fornitura di medicinali **senza autorizzazione** quando questa sia richiesta
- la fabbricazione, fornitura od offerta di fornitura di **dispositivi medici** che non rispondano ai **requisiti di conformità** richiesti dal diritto interno
- E' prevista una possibilità di deroga per gli "eccipienti", da esercitare attraverso apposita dichiarazione (ciò su pesante pressione di uno Stato membro)
- L'articolo 10 prevede una serie di regole in presenza delle quali deve ritenersi che uno Stato eserciti la propria **giurisdizione** relativamente alle condotte incriminate sopra descritte. Si tratta delle regole che di norma disciplinano l'esercizio della giurisdizione in materia penale (territorialità, cittadinanza, legge della bandiera etc.).
- Particolare è l'estensione del criterio di cittadinanza anche ai "**residenti abituali**" nonché quello delle **vittime** che siano cittadini o residenti abituali . Esiste comunque una possibilità di derogare a tali criteri.
- Il progetto di Convenzione prevede il dovere di ciascuno Stato Parte di introdurre nel proprio ordinamento la **responsabilità delle persone giuridiche** per i reati incriminati dalla Convenzione con conseguente possibilità di disporre il sequestro e la confisca degli strumenti utilizzati per la commissione del reato (da recepire nel nostro ordinamento attraverso le forme ed i meccanismi della Decreto Legislativo dell' 8 giugno 2001 n. 231).
- Tra le **circostanze aggravanti** (art. 13) figurano la morte delle vittime, l'abuso di fiducia derivante dalla professione (medica) o di fabbricante o fornitore, la commissione nel quadro di un'organizzazione criminale e la recidiva.
- Esiste anche un'aggravante particolare per il ricorso a mezzi di diffusione su larga scala che appare includere le **vendite su Internet**.

- In materia di diritto processuale si segnala l'obbligo di non condizionare l'avvio di procedimenti al deposito di una **querela** della parte offesa.
- **A livello nazionale e preventivo** si prevede un obbligo di introdurre misure di cooperazione e scambio di informazione tra le autorità competenti e obblighi di loro formazione
- Il Capitolo VI è dedicato alle misure di **protezione delle vittime** in particolare sotto il profilo dell'informazione e dell'accesso alla giustizia
- Il Capitolo VII si occupa della **cooperazione internazionale** in maniera tradizionale con qualche specificità quali:
 - la cooperazione ai fini della protezione ed assistenza alle **vittime**
 - l'istituzione di un **punto di contatto** ai fini della trasmissione delle domande di informazione e/o cooperazione relative alla lotta contro il fenomeno
 - l'integrazione delle misure di prevenzione e lotta al fenomeno nei programmi di **assistenza allo sviluppo per i paesi terzi** (su iniziativa italiana e sul modello della convenzione di Lanzarote)
- E' previsto un Comitato delle Parti per sorvegliare l'applicazione della convenzione e definire una procedura di valutazione
- La convenzione sulla cybercriminalità firmata a Budapest il 23.11.2001 e ratificata dall'Italia il 5.6.2008 (in vigore dal 1.10.2008) prevede penetranti mezzi di indagine per le inchieste in materia di criminalità commessa attraverso internet

**Audizione alla Commissione Igiene e Sanità del Senato
(2 marzo 2010)**

**Convenzione del Consiglio d'Europa
sulla contraffazione dei farmaci e reati analoghi che
rappresentano una minaccia per la salute pubblica**

**Contributo di
Carlo Chiaromonte
Capo della Divisione del Diritto Penale
Consiglio d'Europa**

Introduzione

In seguito ad alcune Raccomandazioni adottate dell'Assemblea parlamentare del Consiglio d'Europa (composta da membri dei parlamenti nazionali) sul problema della contraffazione e sulla qualità dei farmaci in Europa, seguite dalla dichiarazione del Vertice G8 di San Pietroburgo: "Lotta alla pirateria IPR e alla contraffazione" del 16 luglio 2006, e dalla dichiarazione della Conferenza internazionale "l'Europa contro la contraffazione dei farmaci", svoltasi a Mosca dal 23 al 24 ottobre 2006, il Consiglio d'Europa ha avviato i lavori per l'elaborazione di una Convenzione internazionale, di natura principalmente penale, sulla contraffazione dei farmaci e reati analoghi che rappresentano una minaccia per la salute pubblica.

In un primo tempo, è stato istituito un gruppo di 11 specialisti che, nell'aprile 2008, ha presentato un rapporto sulla necessità di elaborare uno strumento giuridico internazionale in materia di lotta alla contraffazione dei farmaci. In seguito, questo stesso gruppo ha messo a punto una prima bozza di Convenzione che, nel 2009, è stata presentata ad un comitato composto da rappresentanti di più di cinquanta Stati (i 47 del Consiglio d'Europa + altri Stati « osservatori » tra cui gli Stati Uniti, il Giappone, il Canada, Israele), per ricevere l'avallo dei rappresentanti delle istituzioni governamentali degli Stati che dovranno in seguito prima ratificare tale Convenzione e poi attuarla. Tale bozza di Convenzione è stata trasmessa nell'ottobre 2009 al Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa (organo esecutivo) e sarà formalmente adottata il 12 maggio 2010. La Convenzione sarà aperta alla firma nel novembre 2010, in occasione della Conferenza dei Ministri della Giustizia degli Stati membri del Consiglio d'Europa, che si svolgerà a Istanbul.

Principali caratteristiche della Convenzione

La Convenzione pone particolarmente in rilievo la minaccia rappresentata per la salute pubblica dai farmaci contraffatti e dai medicinali prodotti o distribuiti senza autorizzazione e/o in violazione delle norme di sicurezza.

Internet svolge un ruolo sempre più rilevante per quel che riguarda la pubblicità e la vendita di farmaci contraffatti, in particolare tramite le cosiddette farmacie online, che spesso sono sprovviste di specifica licenza e non sono controllate dalle autorità sanitarie; talvolta esse sono persino gestite direttamente dalle bande criminali coinvolte nella contraffazione dei farmaci.

Le farmacie online sono vietate in numerosi Stati europei, ma non in tutti. Tale questione è in ogni caso sicuramente gestita tramite i regolamenti amministrativi di competenza delle autorità sanitarie nazionali e non può rientrare quindi nel campo d'azione di una convenzione penale internazionale. La nuova Convenzione del Consiglio d'Europa, invece, obbliga gli Stati che aderiscono a tale Convenzione a inserire nei loro codici penali «l'uso di mezzi di distribuzione su larga scala» come una circostanza aggravante del reato di distribuzione o di offerta di prodotti medicinali contraffatti. Per “mezzi di distribuzione su larga scala” si intende anche, ma non unicamente, l'uso di Internet per pubblicizzare e vendere dei farmaci contraffatti.

In sintesi, nella Convenzione è penalizzato il reato di distribuzione o di offerta di farmaci contraffatti, indipendentemente dal contesto (virtuale o reale) entro il quale tale reato è commesso. Tuttavia, per quel che riguarda le questioni relative all'autorizzazione o meno delle farmacie online e ai regolamenti amministrativi che si devono rispettare per ottenere l'autorizzazione, la Convenzione del Consiglio d'Europa considera che esse sono, e devono restare, delle problematiche di competenza esclusiva del legislatore nazionale.

La Convenzione del Consiglio d'Europa obbliga gli Stati che aderiscono a introdurre i seguenti reati nelle loro legislazioni penali:

- La produzione di farmaci contraffatti (articolo 5);
- La distribuzione o l'offerta di farmaci contraffatti e il traffico di prodotti contraffatti (articolo 6) ;
- La falsificazione di documenti (articolo 7);
- La produzione o la fornitura senza autorizzazione di medicinali e la commercializzazione di dispositivi e accessori medici che non rispettino i requisiti di conformità (articolo 8).

La Convenzione prevede inoltre delle disposizioni molto dettagliate sulla cooperazione internazionale, sui provvedimenti per il coordinamento a livello nazionale, nonché sulle misure di prevenzione e di protezione delle vittime e dei testimoni, e l'istituzione di un organo di monitoraggio che sarà incaricato di vigilare sull'applicazione della Convenzione da parte degli Stati contraenti.

Come è già avvenuto per numerose altre Convenzioni del Consiglio d'Europa, e in considerazione della portata e gravità mondiale di questo tipo di reato, la Convenzione sarà aperta agli Stati non membri, oltre che agli Osservatori, assumendo una missione potenzialmente universale.

Perché una convenzione per contrastare la contraffazione di farmaci e reati analoghi?

Molto spesso nel discorso pubblico la questione della contraffazione dei farmaci viene trascurata in quanto è ritenuta un problema legato unicamente ai cosiddetti medicinali utilizzati per migliorare la qualità della vita ("lifestyle medication"), quali Viagra e prodotti simili.

Questa visione delle cose non corrisponde tuttavia alla realtà. La contraffazione interessa qualsiasi tipo di farmaci, dagli analgesici ai farmaci per la cura dei tumori. Durante la recente pandemia del virus N1H1, si trovavano in vendita on line degli antibiotici falsificati di Tamiflu. Il fenomeno non si limita alle pillole e ai farmaci in polvere. Si segnalano già contraffazioni di dispositivi medici, dai preservativi e dalle lenti a contatto, agli inalatori per l'asma e alle siringhe da insulina per la cura del diabete; e non c'è nessun segnale che indichi un'inversione di tendenza. L'OMS stima che sia contraffatto circa il 30% della totalità dei farmaci commercializzati nel mondo.

Ci troveremmo di fronte a una situazione estremamente pericolosa se i farmaci contraffatti, invece di essere venduti unicamente tramite siti web sospetti, dovessero entrare nelle catene di distribuzione sicure (o ritenute tali) delle normali farmacie e degli ospedali. In tal caso, i pazienti potrebbero perdere la fiducia nelle medicine e nelle cure fornite dai servizi sanitari, con conseguenze disastrose in termini di perdite di vite umane.

La contraffazione, oltre a non limitarsi alle medicine destinate a migliorare la qualità della vita ("lifestyle medication"), non è circoscritta ai ricchi paesi occidentali. Al contrario, le contraffazioni costituiscono una tremenda minaccia per la salute pubblica nei paesi in via di sviluppo, dove la maggior parte dei pazienti non ha accesso ai farmaci cari e autentici e deve accontentarsi dei prodotti più a buon mercato proposti dalla contraffazione, sperando che siano efficaci e che possano curarli. Capita però molto di rado, e molti devono già ringraziare il cielo se il farmaco falso è un "semplice" placebo costituito da sostanze innocue.

Dobbiamo quindi affrontare il fenomeno della contraffazione di farmaci prima che si propaghi senza nessun controllo, prima che un numero ancora più importante di persone nel mondo subisca gravi lesioni o muoia per avere assunto farmaci falsi. Per questo, occorre un ambito internazionale di cooperazione sugli aspetti penali e sulla prevenzione. Per far ciò in modo efficace c'è bisogno urgente di armonizzare le legislazioni nazionali in questo settore. In particolare, è di primordiale importanza assicurare che in tutti gli Stati la legislazione penale punisca severamente quei criminali (organizzazioni criminali) che speculano sul bisogno di curarsi di vittime particolarmente vulnerabili, fornendo loro medicinali contraffatti o comunque difettosi. Bisogna che tutti coloro che svolgono le loro attività criminali in questo ambito sappiano che saranno duramente puniti dovunque essi operino e si trovino, così come per esempio è il caso attualmente per i trafficanti di droga.

La nuova Convenzione del Consiglio d'Europa – primo strumento internazionale giuridico in questo campo – prevede appunto tale ambito di cooperazione e armonizzazione internazionale, e per questo è importante che il maggior numero possibile di Stati in tutto il mondo decidano di firmare, di aderire e di ratificare questa Convenzione. Se saremo in grado di cooperare al di là delle frontiere nazionali, allora potremo combattere con efficacia il flagello della contraffazione dei farmaci, privando le organizzazioni criminali che si nascondono dietro i loro odiosi traffici di quei rifugi sicuri dai quali possono operare senza alcun timore di essere punite.



Ministero della Giustizia

UFFICIO LEGISLATIVO

Audizione presso la Commissione Igiene e Sanità del Senato della Repubblica
del dott. Alberto Pioletti magistrato addetto all'Ufficio Legislativo del Ministero della Giustizia
Roma, 2 marzo 2010

La legislazione italiana in materia di lotta alla contraffazione dei medicinali

La convenzione del Consiglio d'Europa sulla contraffazione dei medicinali prevede nuove fattispecie criminose per le condotte legate alla produzione, fabbricazione, commercializzazione e somministrazione di medicinali contraffatti (o dei loro derivati) e, nel contempo, la tutela della vittime di tali reati con conseguente rafforzamento della cooperazione giudiziaria.

Ai sensi dell'art. 4 della convenzione per contraffazione di medicinali deve intendersi la falsa rappresentazione dell'identità o dell'origine del medicinale (usato sia per le cure umane che veterinarie) dei suoi ingredienti o dei suoi componenti.

L'art. 5 della bozza di Convenzione elenca una serie di condotte che gli Stati Parte dovranno incriminare. Tra queste:

- a) la produzione di medicinali contraffatti, dei loro componenti e degli ingredienti nonché la loro adulterazione;
- b) la falsificazione dei documenti degli ingredienti e dei componenti;
- c) il supporto prestato alla falsificazione;
- d) l'istigazione a contraffare medicinali o i loro ingredienti;
- e) il traffico illecito di medicinali (ingredienti o componenti) contraffatti.

Ai sensi del paragrafo 2 del medesimo articolo 5 la mera detenzione finalizzata alla commissione dei reati previsti nel paragrafo 1 dovrà ugualmente essere incriminata dalla legislazione statale.

All'interno dell'articolo 6 della Convenzione sono poi elencate una serie di condotte che è necessario che vengano sanzionate dalla legislazione statale anche se non necessariamente con la previsione di una sanzione penale essendo sufficiente anche quella amministrativa.

Tra queste, la produzione senza autorizzazione di medicinali non contraffatti o comunque di farmaci in violazione dei parametri di sicurezza.

Ai sensi dell'articolo 7, infine, devono essere sanzionati il concorso o il tentativo di commettere tali reati.

La contraffazione dei farmaci nell'ordinamento italiano

Nell'ordinamento italiano, a differenza di quanto accade per il "doping" che è stato definito e espressamente disciplinato dalle legge 14 dicembre 2000, n. 376, non c'è una specifica norma che incrimina la condotta della contraffazione dei medicinali e, di conseguenza, manca un'esatta definizione legislativa della concetto di contraffazione.

Ciononostante può sicuramente dirsi che le norme vigenti, in particolare quelle contenute nel codice penale, sono sufficienti a garantire un'efficace contrasto del fenomeno. Quanto agli obblighi imposti dalla Convenzione, si può affermare che, tranne qualche eccezione che evidenzieremo in seguito, il nostro ordinamento può ritenersi pronto per procedere alla ratifica.

Di seguito sono elencate le disposizioni normative più significative contenute nella legislazione speciale e nel codice penale.

Il decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219

In attuazione della Direttiva 2001/83/CE e delle successive modifiche, nonché della direttiva 2003/94/CE, in Italia è stato adottato il decreto legislativo n. 219/2006 che appronta una disciplina dei medicinali molto rigorosa.

Il decreto legislativo prevede per qualunque farmaco la necessità di un'autorizzazione all'immissione in commercio sul territorio nazionale, sia in caso di produzione nazionale che in caso di importazione. Tale autorizzazione è rilasciata dall'Agenzia Italia del Farmaco (AIFA) o dall'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA).

La legge prevede inoltre accertamenti, anche ispettivi, nelle varie fasi dell'importazione, produzione, esportazione e messa in commercio.

In caso di violazione delle regole, è prevista la sospensione e la revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio di farmaci, nonché sanzioni penali.

In particolare:

l'art. 147 sanziona le seguenti ipotesi di reato:

1. Il titolare o il legale rappresentante dell'impresa che **inizia l'attività di produzione di medicinali o materie prime farmacologicamente attive senza munirsi dell'autorizzazione ovvero la prosegue malgrado la revoca o la sospensione dell'autorizzazione, è punito con l'arresto da sei mesi ad un anno e con l'ammenda da euro diecimila a euro centomila. Le medesime pene si applicano, altresì, a chi importa medicinali o materie prime farmacologicamente attive in**

assenza dell'autorizzazione ovvero non effettua o non fa effettuare sui medicinali i controlli di qualità. Tali pene si applicano anche a chi prosegue l'attività autorizzata pur essendo intervenuta la mancanza della persona qualificata o la sopravvenuta inidoneità delle attrezzature essenziali a produrre e controllare medicinali alle condizioni e con i requisiti autorizzati.

2. Salvo che il fatto non costituisca reato, chiunque **mette in commercio medicinali per i quali l'autorizzazione** non è stata rilasciata o confermata ovvero è stata sospesa o revocata, o **medicinali aventi una composizione dichiarata diversa da quella autorizzata, è punito con l'arresto sino a un anno e con l'ammenda da duemila euro a diecimila euro**. Le pene sono ridotte della metà quando la difformità della composizione dichiarata rispetto a quella autorizzata riguarda esclusivamente gli eccipienti e non ha rilevanza tossicologica.

3. **Il farmacista che ha messo in vendita o che detiene per vendere medicinali per i quali l'autorizzazione non è stata rilasciata o confermata, ovvero è stata sospesa o revocata, o medicinali di cui è stata comunque vietata la vendita, in quanto aventi una composizione dichiarata diversa da quella autorizzata, è punito con l'ammenda da ottocento euro a duemilaquattrocento euro e con la sospensione dall'esercizio professionale fino ad un mese**. In caso di recidiva specifica, la pena è dell'arresto da due a otto mesi, dell'ammenda da milleseicento euro a quattromila euro e della sospensione dall'esercizio professionale per un periodo da due a sei mesi. Le pene sono ridotte della metà quando la difformità della composizione dichiarata rispetto a quella autorizzata riguarda esclusivamente gli eccipienti e non ha rilevanza tossicologica.

4. Il titolare o il legale rappresentante dell'impresa che **inizia l'attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali senza munirsi dell'autorizzazione**, ovvero la prosegue malgrado la revoca o la sospensione dell'autorizzazione stessa, **è punito con l'arresto da sei mesi ad un anno e con l'ammenda da diecimila euro a centomila euro**.

6. Le pene di cui ai commi 2 e 3 si applicano altresì in caso di violazione dei provvedimenti adottati dall'AIFA.

7. **Il produttore di medicinali che immette in commercio medicinali privi del requisito della sterilità quando prescritto ovvero medicinali in cui sono presenti agenti patogeni suscettibili di essere trasmessi, è soggetto alle pene previste dall'articolo 443 del codice penale** aumentate di un terzo.

Le norme del codice penale

La contraffazione dei medicinali può integrare l'ambito applicativo di diversi reati contenuti nel codice penale. In primo luogo quelli previsti nel Capo II del Titolo VI

riguardante i delitti contro l'incolumità pubblica commessi mediante frode. Tra questi i delitti previsti negli artt. 440, 442, 443 e 445 del codice penale.

La materia, tuttavia, investe anche le norme poste a tutela delle fedi pubblica contenute nel titolo VII. Si tratta, in particolare, degli articoli 473 e 474 c.p.. Inoltre, i farmaci possono essere coperti dalla tutela, anche penale, del brevetto per specialità medicinali di cui al R.D. n. 1127 del 1939, nonché dalla tutela penale della proprietà industriale (art. 517 c.p.).

L'art. 440 c.p. punisce l'**adulterazione o la contraffazione** di sostanze alimentari. Il reato è punito con pena piuttosto elevata (reclusione da 3 a 10 anni) .

Nel terzo comma della norma è previsto un aumento di pena per i casi in cui ad essere contraffatte o adulterate sono le sostanze medicinali.

(440. Adulterazione e contraffazione di sostanze alimentari. — Chiunque, corrompe o adultera acque o sostanze destinate all'alimentazione, prima che siano attinte o distribuite per il consumo, rendendole pericolose alla salute pubblica, è punito con la reclusione da tre a dieci anni.

La stessa pena si applica a chi contraffà, in modo pericoloso alla salute pubblica, sostanze alimentari destinate al commercio.

La pena è aumentata se sono adulterate o contraffatte sostanze medicinali.)

L'art. 442 c.p. punisce , con la medesima pena il **commercio di sostanze** alimentari contraffatte o adulterate. Per effetto del richiamo all'art. 440 c.p. la norma deve ritenersi applicabile anche ai medicinali.

(442. Commercio di sostanze alimentari contraffatte o adulterate. — Chiunque, senza essere concorso nei reati preveduti dai tre articoli precedenti, detiene per il commercio, pone in commercio, ovvero distribuisce per il consumo acque, sostanze o cose che sono state da altri avvelenate, corrotte, adulterate o contraffatte, in modo pericoloso alla salute pubblica, soggiace alle pene rispettivamente stabilite nei detti articoli.)

L'art. 443 c.p. punisce la **detenzione per il commercio o la somministrazione** di medicinali guasti (reclusione da 6 mesi a tre anni e multa non inferiore a 103 euro).

(443. Commercio o somministrazione di medicinali guasti. — Chiunque detiene per il commercio, pone in commercio o somministra medicinali guasti o imperfetti è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni e con la multa non inferiore a euro 103.)

L'art. 445 c.p. punisce con la reclusione da sei mesi a due anni e con la multa da 103 a 1032 euro la **somministrazione di medicinali in specie, qualità o quantità non corrispondente alle ordinazioni mediche o diversa da quella dichiarata o pattuita.**

(445. Somministrazione di medicinali in modo pericoloso per la salute pubblica. — Chiunque, esercitando, anche abusivamente, il commercio di sostanze medicinali, le somministra in specie, qualità o quantità non corrispondente alle ordinazioni

mediche, o diversa da quella dichiarata o pattuita, è punito con la reclusione da sei mesi a due anni e con la multa da euro 103 a euro 1.032.)

Deve evidenziarsi che, per effetto dell'estensione contenuta nell'art. 452 del codice penale tutte queste ipotesi di reato sono punite anche a titolo di colpa con pene tuttavia ridotte da un terzo a un sesto.

Per quanto invece riguarda l'eventuale contraffazione dei marchi rilevano le due norme che seguono.

L'art. 473 c.p. punisce la contraffazione l'alterazione o l'uso di marchi o segni distintivi di prodotti industriali (reclusione da 6 mesi a tre anni).

(473. Contraffazione, alterazione o uso di segni distintivi di opere dell'ingegno o di prodotti industriali. — Chiunque contraffà o altera i marchi o segni distintivi, nazionali o esteri, delle opere dell'ingegno o dei prodotti industriali, ovvero, senza essere concorso nella contraffazione o alterazione, fa uso di tali marchi o segni contraffatti o alterati, è punito con la reclusione fino a tre anni e con la multa fino a euro 2.065.

Alla stessa pena soggiace chi contraffà o altera brevetti, disegni o modelli industriali, nazionali o esteri, ovvero, senza essere concorso nella contraffazione o alterazione, fa uso di tali brevetti, disegni o modelli contraffatti o alterati.

Le disposizioni precedenti si applicano sempre che siano state osservate le norme delle leggi interne o delle convenzioni internazionali sulla tutela della proprietà intellettuale o industriale.)

L'art. 474 c.p. l'introduzione nello Stato e il commercio di prodotti falsi.

(474. Introduzione nello Stato e commercio di prodotti con segni falsi. — Chiunque, fuori dei casi di concorso nei delitti preveduti dall'articolo precedente, introduce nel territorio dello Stato per farne commercio, detiene per vendere, o pone in vendita, o mette altrimenti in circolazione opere dell'ingegno o prodotti industriali, con marchi o segni distintivi, nazionali o esteri, contraffatti o alterati, è punito con la reclusione fino a due anni e con la multa fino a euro 2.065.

Si applica la disposizione dell'ultimo capoverso dell'articolo precedente.)

Per questi ultimi due reati occorre ricordare che qualora siano realizzati nella forma associativa di cui all'art. 416 c.p., la competenza a svolgere le indagini è attribuita all'ufficio del Pubblico Ministero presso il Tribunale capoluogo del distretto (Procura distrettuale antimafia). Questo in seguito alla modifica dell'art. 51 comma 3 bis c.p.p. avvenuta con la legge 23 luglio 2009, n. 99.

Le norme del codice di procedura penale

La tutela penale dei farmaci è rimessa all'autorità giudiziaria che si avvale della competenza delle tre principali forze di polizia (i Carabinieri, la Polizia di Stato e la Guardia di Finanza) e dei rispettivi settori specializzati (i NAS - Comando Carabinieri per la tutela della Salute - per quanto riguarda i risvolti in materia di

salute, la Polizia Postale per quanto riguarda i risvolti in materia di comunicazioni ed utilizzo di *internet*, la Guardia di Finanza per quanto riguarda i risvolti in materia economica).

A queste forze di polizia, oltre che all'autorità giudiziaria, possono rivolgersi le autorità di vigilanza (l'AlFA, e il Ministero della Salute) che hanno poteri di sorveglianza amministrativa, con facoltà di ispezione e ricerca. In caso di violazioni accertate, può essere comminata la revoca o la sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Inoltre va evidenziato che uno specifico lavoro viene portato avanti dall'Alto Commissariato per la lotta alla Contraffazione, autorità che svolge attività di monitoraggio del fenomeno della contraffazione, di coordinamento ed indirizzo delle politiche per la tutela della proprietà industriale ed intellettuale, di elaborazione di proposte normative e di assistenza alle imprese.

Deve evidenziarsi che là dove l'attività di distribuzione e/o commercializzazione dei farmaci contraffatti viene fatta mediante i mezzi informatici, sono sicuramente utilizzabili le tecniche investigative previste per questo genere di reati dal codice di procedura penale. Tecniche, per altro, recentemente aggiornate e ampliate a seguito dell'intervento avvenuto con la legge 18 marzo 2008, n. 48 legge con cui è stata ratificata un'altra Convenzione internazionale (quella del Consiglio d'Europa sulla criminalità informatica c.d. "*cybercrime*").

Rilevano, in particolare:

Il nuovo comma 1-bis dell'art. 247 c.p.p. che prevede che quando vi è fondato motivo di ritenere che i dati, le informazioni, i programmi informatici o le tracce comunque pertinenti al reato si trovino in un sistema informatico o telematico, ancorché protetto da misure di sicurezza, ne è disposta la perquisizione, adottando misure e tecniche dirette ad assicurare la conservazione dei dati originali e ad impedirne l'alterazione.

Il nuovo articolo 254 c.p.p. che consente di procedere al sequestro di lettere, pieghi, pacchi, valori, telegrammi e altri oggetti di corrispondenza, anche se inoltrati per via telematica presso coloro che forniscono servizi postali, telegrafici, telematici o di telecomunicazioni.

Il nuovo articolo 254-bis c.p.p. - (Sequestro di dati informatici presso fornitori di servizi informatici, telematici e di telecomunicazioni). - che prevede che l'autorità giudiziaria, quando dispone il sequestro, presso i fornitori di servizi informatici, telematici o di telecomunicazioni, dei dati da questi detenuti, può stabilire, per esigenze legate alla regolare fornitura dei medesimi servizi, che la loro acquisizione avvenga mediante copia di essi su adeguato supporto. In questo caso è, comunque, ordinato al fornitore dei servizi di conservare e proteggere adeguatamente i dati originali.

La Responsabilità delle persone giuridiche

Gli articoli 13 e 14 della Convenzione prevedono il dovere di ciascuno Stato Parte di introdurre nel proprio ordinamento la responsabilità delle persone giuridiche per i reati incriminati dalla Convenzione con conseguente possibilità di disporre il sequestro e la confisca degli strumenti utilizzati per la commissione del reato.

Lo schema di procedimento previsto nella proposta di Convenzione è sostanzialmente quello disciplinato nel decreto legislativo dell'8 giugno 2001 n. 231, tuttavia, evidentemente, sono estranee alla norma le condotte contenute nella convenzione. All'atto della ratifica, se non si sia già provveduto, si tratterà quindi di introdurre nuove disposizioni che prevedano la responsabilità amministrativa delle persone giuridiche anche per i reati di contraffazione di medicinali espressamente previsti dalla Convenzione

La cooperazione giudiziaria internazionale

Premesso che la cooperazione giudiziaria penale internazionale in questa materia non incontra particolari problemi, deve dirsi che le disposizioni contenute nell'art. 22 della Convenzione sono quelle normalmente previste nelle più recenti Convenzioni del Consiglio d'Europa (e non solo) in materia penale.

In particolare viene proposto un testo molto simile a quello della Convenzione sul *cybercrime* con la previsione di un generico obbligo di cooperazione tra gli Stati Parte ai fini della lotta al fenomeno e la contestuale assistenza alle vittime del reato nonché la necessità di istituire un punto di contatto responsabile per lo scambio delle informazioni. Come per la Convenzione sul *cybercrime* dove, all'atto della ratifica, si è ritenuto di indicare quale punto di contatto l'ufficio della Polizia di Stato tecnicamente competente (la Polizia Postale), qui potrebbe attribuirsi la funzione al Nucleo Anti Sostituzioni dei Carabinieri (NAS).



Aderente a



Commissione Igiene e Sanità del Senato della Repubblica – Indagine conoscitiva sul fenomeno della contraffazione e dell'e-commerce farmaceutico.

Audizione Assogenerici – Roma, 11 Marzo 2010

Premessa.

L'Associazione Nazionale Industrie Farmaci Generici (Assogenerici) vede con favore l'iniziativa di condurre un'indagine sul fenomeno dell'e-commerce farmaceutico, fenomeno pericoloso che richiede senza dubbio interventi legislativi di regolazione. Tale iniziativa pone l'Italia, ancora una volta, in prima linea nel monitorare con la massima attenzione tutte le evoluzioni che sta attraversando il fenomeno della contraffazione farmaceutica nel mondo.

E' altresì da notare che anche in Europa si discute di queste problematiche, con la proposta di modifica della direttiva 2001/83/CE, che prevede l'inserimento di specifiche misure sulla prevenzione all'ingresso di prodotti farmaceutici contraffatti nella catena legale di approvvigionamento dei medicinali.

I farmaci generici rappresentano oggi quasi il 50% di tutti i farmaci dispensati in seno all'Unione europea (UE) e solo il 10% in Italia. Benché non siano stati riportati casi di contraffazione o falsificazione aventi ad oggetto farmaci generici in tutta l'Unione Europea negli ultimi 5 anni, Assogenerici è impegnata in tutte le sedi per la lotta contro la contraffazione e la falsificazione dei farmaci (prima fra tutte l'iniziativa di Impact Italia) e su tutti i tavoli tecnici che riguardano questo tema.

Il presente documento vuole dare un contributo per la valutazione delle possibili misure da adottare per combattere efficacemente il fenomeno della contraffazione, ed indicare alcune soluzioni che, a giudizio di Assogenerici, potrebbero garantire l'equilibrio tra sicurezza, efficacia e attuabilità.

1. I dati del comparto industriale rappresentato da ASSOGENERICI

| I DATI FONDAMENTALI DEL COMPARTO | |
|--|--|
| | ANNO 2008 |
| Confezioni di farmaci generici dispensate (tutte le classi) | 175.12 MILIONI (9.8% sul totale) |
| Spesa per farmaci generici dispensate (tutte le classi – spesa privata e pubblica) | 1,1 MILIARDI DI € (5.7% sul totale) |
| Fatturato Complessivo del comparto (Lordo) - Italia | 1.7 MILIARDI di € |
| Siti produttivi in Italia | 43 |
| N° AZIENDE ITALIANE | 36 |
| N° MULTINAZIONALI STRANIERE | 15 |
| Aziende impegnate principalmente nella produzione e commercializzazione di medicinali generici | 33% |
| Aziende impegnate principalmente nella produzione e commercializzazione di medicinali ex galenici da F.U. | 22% |
| Aziende impegnate principalmente nella produzione e commercializzazione di soluzioni perfusionali | 10% |
| Aziende che concentrano la loro attività nel canale ospedaliero | 15% |
| Aziende impegnate nella produzione, parzialmente o totalmente, per conto terzi | 19% |
| % media del fatturato per esportazione | 16% |
| Investimenti in R&D, Siti Produttivi | 80 MILIONI di € |
| N° addetti totale (tutti i reparti) anno 2007 | 4446 |
| N° addetti totale (tutti i reparti) anno 2008 | 4571 |
| N° addetti ai siti produttivi | 2712 |
| N° addetti alla R&S | 385 |
| N° addetti al Marketing e alle Vendite | 1542 |

Fonte: elaborazione Centro Studi Assogenerici effettuata sulle dichiarazioni delle aziende associate

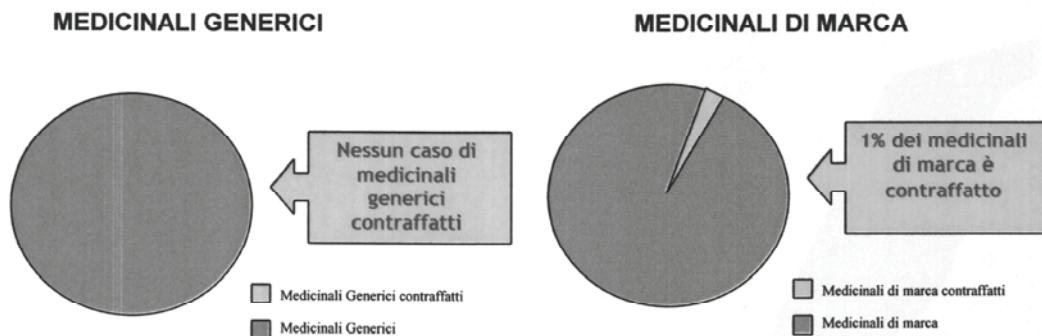
Assogenerici è l'organo ufficiale di rappresentanza dell'industria dei farmaci generici, galenici e perfusionali in Italia. Fondata nel 1993, grazie alla lunga esperienza maturata nel decennio precedente dal gruppo di aziende fondatrici di Assogalenica, è un'associazione, non a scopo di lucro, che rappresenta oltre 50 aziende, con sede in Italia, operanti nel settore farmaceutico, interessate alla produzione e distribuzione di medicinali sia sul mercato nazionale che estero e aziende che effettuano produzioni di medicinali per conto terzi. Associa imprese sia medio piccole che multinazionali per una vasta gamma di farmaci, dai perfusionali ai galenici tradizionali, ai generici, distribuiti sia nelle farmacie al pubblico che negli ospedali. Assogenerici aderisce in ambito internazionale alla European Generic Medicines Association (EGA). Il comparto industriale rappresentato da Assogenerici oggi è una realtà dinamica ed importante del mercato farmaceutico Italiano.

1.2. Medicinali generici, galenici e perfusionali nel fenomeno della contraffazione farmaceutica

I farmaci prodotti dalle aziende associate ad Assogenerici sono tutti medicinali di provata efficacia nella storia clinica, con prezzi contenuti e di ampio utilizzo nella pratica medica.

Tali farmaci non sono soggetti a contraffazione e, generalmente, non sono oggetto di commercio diretto su internet. Questo perché il prezzo estremamente contenuto non li rende appetibili per i "contraffattori" dal punto di vista economico. Non ci sono evidenze di contraffazione di farmaci generici e tantomeno di farmaci ex galenici o perfusionali (soluzioni iniettabili) venduti direttamente agli ospedali o nelle farmacie in tutta l'UE negli ultimi anni. L'assenza di rischio è comprovata dal fatto che molti di questi farmaci sono esclusi dall'applicazione del sistema di tracciabilità italiano rappresentato dal cosiddetto "bollino".

Il sistema della tracciabilità, preso ad esempio in tutta Europa, ha garantito la quasi immunità dalla contraffazione del canale legale, benché ci sia ancora molto da fare per rendere tale meccanismo realmente proficuo per il monitoraggio dei consumi. La mole di dati generata, infatti, è ancora oggi, sicuramente sottoutilizzata.



Nota ¹

La valutazione del rischio, l'incidenza dei casi, la tipologia dei canali distributivi e la struttura dei prezzi dei farmaci sono gli elementi di base da prendere in considerazione per costruire specifiche previsioni normative e sistemi anti-contraffazione nel nostro paese. **Questo perché la contraffazione di medicinali è un problema comportamentale e come tale l'implementazione di ulteriori dispositivi tecnologici di sicurezza deve essere necessariamente preceduta da altre misure, di difesa primaria, che incidano sulla caratterizzazione del reato di contraffazione in ambito farmaceutico.**

¹ Fonte: Elaborazione dati EGA, European Generic Medicines Association - Presentazione Mr. Greg Perry, Direttore Generale EGA, Convegno sulla Contraffazione Farmaceutica, 10/11/2009, Parlamento Europeo Bruxelles

Diversi organismi pubblici, come l'OCSE, o privati, come l'industria cinematografica, da anni impegnati nella lotta alla contraffazione, hanno sollevato, infatti, molteplici dubbi circa l'efficacia dei soli dispositivi di sicurezza nella lotta contro la contraffazione.

L'e-commerce farmaceutico è un canale che difficilmente verrebbe arginato solo con dispositivi di sicurezza applicati sulle confezioni dei farmaci.

"...chi si occupa di contraffazione non è riuscito fin ora a replicare il sistema degli ologrammi (edge-to-edge hologram), ma sono riusciti a produrre degli adesivi molto simili che possono facilmente trarre in inganno il consumatore ed indurlo ad acquistare un prodotto piratato."

Fonte: "Microsoft and Hollywood stand united against piracy",
ZDNET, 13 Marzo, 2003

"L'agilità dei falsari nel rispondere ai cambiamenti di confezioni e di altre misure di sicurezza ha fatto sì che questi dovevano essere costantemente aggiornati" riferisce un rapporto dell'OCSE. "Queste misure comprendono elementi non ricaricabili o non riutilizzabili, packaging sofisticati e dispositivi ed immagini in chiaro o no, per poter autenticare il prodotto 'originale.'"

Fonte: "Fake foods, drinks on the increase, says OECD"
By Ahmed El Amin

"...gli intervistati hanno inoltre osservato che i contraffattori sono stati sempre più agili nel rispondere a queste soluzioni tecniche, sottolineando che i falsari erano stati aiutati in questo da tecnologie produttive, tecnologiche ed informatiche sempre migliori e meno costose" ha dichiarato l'OCSE."

Fonte: "Fake foods, drinks on the increase, says OECD"
By Ahmed El Amin

"La nostra esperienza è che i contraffattori posso riprodurre le tecnologie anti contraffazione nel giro di 6 / 12 mesi" riferisce Mr Muller."

Fonte: "Counterfeits, a Growing Scourge" — SCRIP World Pharmaceutical News
[Mike Muller, director of global anti-counterfeiting operations at Eli Lilly]

E' fondamentale ricordare che l'applicazione, indistintamente per tutti i medicinali, di eventuali nuovi dispositivi di sicurezza tecnologicamente avanzati, come sostenuto in diverse proposte in materia di misure anticontraffazione, comporterebbe inevitabilmente un incremento vertiginoso dei costi di produzione dei farmaci dovuti agli adeguamenti strutturali degli impianti di confezionamento atti a consentire l'apposizione ed il controllo finale dei dispositivi anticontraffazione. L'impatto sulle produzioni di medicinali generici, ex galenici e perfusionali, sarebbe insostenibile, come appare dallo studio condotto tra il 2007 ed il 2008 da Assogenerici per il tavolo tecnico sulla tracciabilità. Queste variabili di costo esogene metterebbero infatti in serio rischio la capacità delle aziende, soprattutto medio-piccole e che commercializzano medicinali dal prezzo molto contenuto, di continuare a rifornire il mercato.

Sul mondo dell'e – commerce farmaceutico invece si è fatto ancora molto poco. Questa è la vera fonte dei rischi per l'incolumità dei pazienti e per la salute pubblica in genere. Anche la Commissione Europea l'ha individuata come priorità nelle prossime azioni, alla luce delle enormi difficoltà legate alla legislazione internazionale e nazionale per i siti internet che commerciano farmaci.

Nei Paesi in via di sviluppo la contraffazione ha una diffusione estremamente elevata, principalmente a causa delle insufficienti risorse umane e finanziarie e di una legislazione debole relativa alla produzione, distribuzione e importazione dei medicinali. Il fenomeno riguarda soprattutto farmaci salva-vita quali gli antibiotici, gli antimalarici, gli antitubercolari e gli antiretrovirali per la terapia dell'AIDS².

Nei Paesi industrializzati la contraffazione farmaceutica presenta caratteristiche ed entità molto differenti rispetto a quelle dei Paesi in via di sviluppo. Il fenomeno, infatti, riguarda soprattutto i farmaci nuovi e costosi, i cosiddetti "life-style products" (anabolizzanti, ormoni della crescita, alcuni glucocorticoidi, prodotti contro l'impotenza e alcuni psicotropi). Questi prodotti contraffatti sono spesso commercializzati illegalmente nei cosiddetti "afro-shops", nelle palestre e attraverso il mercato in internet (vedi nota 2).

Negli ultimi anni la disponibilità di connessioni rapide ha reso più semplice l'accesso ai "negozi on line" ed è oggi possibile per i potenziali clienti operare un rapido confronto dei prezzi e cambiare fornitore altrettanto rapidamente. **Tale approccio, diffuso per qualsiasi categoria merceologica, diviene più pericoloso laddove adottato per l'acquisto dei medicinali.** Le informazioni disponibili sui volumi di vendita delle farmacie on line non sono sempre attendibili ma da recenti ricerche condotte da Ranking.com ed Alexa emergerebbe il quadro di un mercato dei farmaci on line ancora poco esteso, il che lascerebbe d'altro canto spazio ai piccoli truffatori, veri e propri broker di prodotti medicinali rubati o scaduti, provenienti dall'Asia (vedi nota 2).

Allo stato attuale la normativa sul commercio dei farmaci on line in Italia è lasciata in un vuoto giuridico causato sia dall'assenza di una normativa europea specifica, sia dalla presenza di diverse disposizioni nazionali sui medicinali accessibili solo con prescrizione medica. In assenza di una specifica disciplina in materia ci si deve dunque riferire alle norme che sono applicabili al commercio di medicinali e a quelle che regolano il commercio elettronico in generale.

Al riguardo, da un lato, viene in rilievo la direttiva 92/28/CEE sulla pubblicità di medicinali ad uso umano, recepita nell'ordinamento italiano con il D.Lgs. n. 541/1992 e confluita poi nel D.Lgs. n.219/2006. La direttiva stabilisce il divieto di pubblicità dei farmaci soggetti a prescrizione medica e detta rigide regole per definire i limiti ed i contenuti della pubblicità consentita, stabilendo altresì specifiche regole di condotta per la pubblicità a persone qualificate a prescrivere medicinali. Dall'altro lato, in termini generali, opera la direttiva 2000/31/CE sul commercio elettronico che introduce regole uniformi per il commercio elettronico allo scopo di risolvere le divergenze esistenti tra le varie legislazioni nazionali. In particolare, vengono fornite indicazioni comuni sulle regole da applicare alla prestazione di servizi delle società dell'informazione e a tutte le transazioni in linea in cui le

² Fonte: sito web consultato il 4/03/2010 http://www.terzaeta.com/med/2010/guida_farmaco_contraffatto.html

negoziazioni e la conclusione degli accordi avvengono senza la presenza fisica dei contraenti.

La legislazione sopra richiamata, applicabile all'offerta di prodotti su Internet in generale, applicabile anche alla vendita on line di medicinali, non risolve i rischi specifici che derivano da tale "prodotto".

Nella vendita di medicinali via Internet, manca ad esempio il contatto diretto con il medico o il farmacista che assicuri che la scelta del medicinale sia corretta, o che possa rispondere alle domande relative ai possibili effetti collaterali delle interazioni con altri farmaci assunti dall'utente. Inoltre, non vi è garanzia che i farmaci che l'utente riceve soddisfino i criteri previsti di qualità e sicurezza: il farmaco può essere contraffatto, deteriorato o contenere principi attivi del tutto diversi da quello che si vuole comprare, avendo con quest'ultimo solo identità di nome. Si consideri anche che il sito Internet dal quale proviene il farmaco può trovarsi in un paese straniero, con conseguente applicazione della legge di questo paese al rapporto instauratosi con la compravendita del medicinale on line. Eventuali contestazioni al venditore sono, dunque, sicuramente più difficili, quando non impossibili.

Con l'acquisto di un farmaco tramite un sito straniero può poi accadere che, anche ad insaputa dell'acquirente, vengano aggirati i divieti imposti dalla legislazione comunitaria sull'acquisto dei farmaci vendibili solo con prescrizione medica. Ciò avviene quando un farmaco vendibile in uno Stato comunitario solo su prescrizione medica sia invece liberamente acquistabile in un paese non membro, ad esempio l'America (negli USA è consentita la vendita a distanza e la pubblicità di tutti i medicinali): in questo caso il potenziale acquirente può acquistare il farmaco rivolgendosi direttamente al sito straniero che vende on-line il medicinale, pur non essendo in possesso della prescrizione medica e così via.

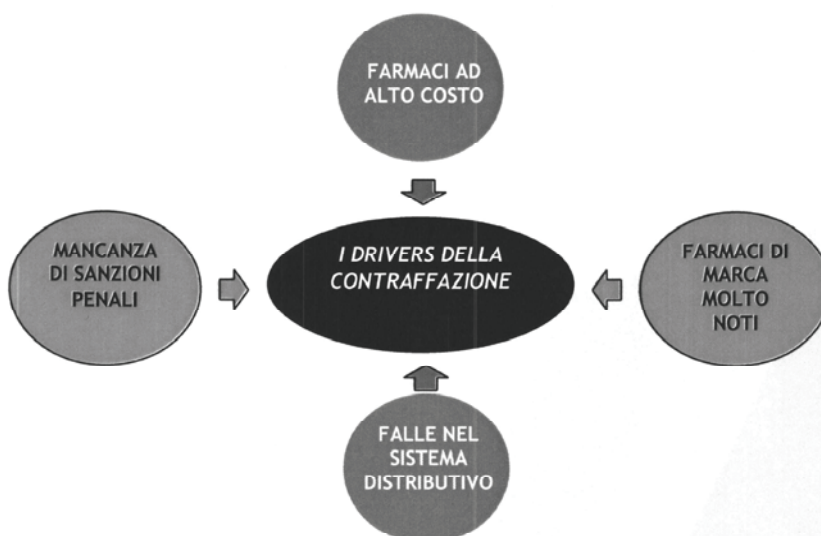
Tutto ciò considerato, si deve concludere che l'attuale normativa comunitaria sul commercio elettronico non consente di prevenire i molteplici rischi legati alla vendita on line di medicinali e si auspica l'adozione di una normativa specifica che ne regolamenti i vari aspetti, anche definendo le regole di condotta degli operatori, tale da risolvere i rischi derivanti da tali operazioni.

Sotto questo ultimo aspetto, tra l'altro non possono non rilevarsi le attuali difficoltà che le autorità incontrano nel regolamentare tale tipo di mercato poiché, non essendo localizzato in una singola nazione, qualsiasi limitazione alle farmacie on line nazionali potrebbe essere considerata un ostacolo alla libera circolazione delle merci.

1.3 Gli elementi strategici per le soluzioni al problema

Ad oggi la lotta alla contraffazione si è focalizzata sull'implementazione dei dispositivi di sicurezza; i dati dimostrano come in realtà questa debba essere considerata solo una strategia difensiva secondaria. In primo luogo è importante evidenziare e chiarire da dove provengano le spinte e gli incentivi alla contraffazione dei farmaci e alla loro vendita tramite internet.

I Fattori scatenanti della contraffazione



Questa prima analisi evidenzia come la concentrazione di tutti gli attori impegnati nella lotta alla contraffazione debba prima di tutto spostarsi su due elementi essenziali: l'aumento delle sanzioni penali e la loro effettiva applicazione nonché l'adozione di misure atte a garantire l'affidabilità dell'intera filiera.

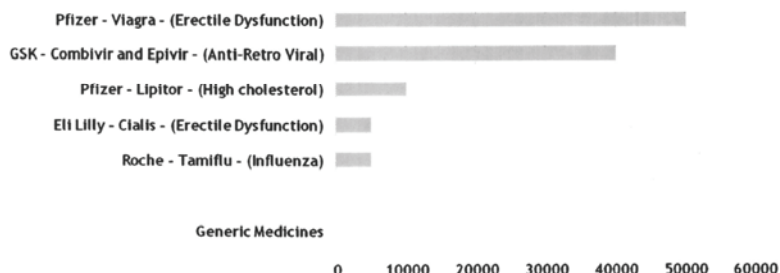
Questo è il messaggio chiave che la parlamentare europea Antonyia Parvanova ha lanciato durante il Convegno sul tema della contraffazione in ambito farmaceutico organizzato presso il Parlamento Europeo il 10 novembre 2009.

Antonyia Parvanova ha sottolineato che "l'uso di una tecnologia costosa come misura anti contraffazione dovrebbe essere considerato solo come una strada da perseguire a seguito del fallimento delle altre misure adottate. E' un inasprimento delle sanzioni penali e non l'applicazione di codici a barre, lo strumento che può fermare i contraffattori"

Come già evidenziato, nessun caso di contraffazione ha riguardato i medicinali generici, in quanto i contraffattori concentrano le loro attività criminali su marchi di farmaci ben noti.

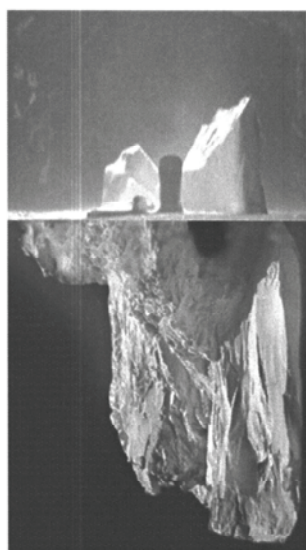
Esempi di casi di contraffazioni farmaceutica riportati nella casistica europea

(In migliaia di confezioni – 2002 / 2008) Nota³



Nonostante ciò nessuno può abbassare la guardia, la contraffazione è in aumento e una delle soluzioni chiave è quella di certificare che gli operatori della catena di approvvigionamento dei farmaci agiscano nel pieno rispetto della legge e lavorino solo con partner commerciali legalmente riconosciuti.

La cooperazione internazionale è di fondamentale importanza come sottolineato dal Dr. Di Giorgio, coordinatore delle attività anti-contraffazione dei farmaci dell'Aifa, durante il convegno sulla contraffazione al Parlamento Europeo dello scorso novembre. Di Giorgio ha annunciato che "diverse iniziative sono state avviate in seno al Consiglio d'Europa nella lotta contro la contraffazione di prodotti farmaceutici, compresa l'elaborazione di una convenzione internazionale, con lo scopo di rendere penalmente perseguibile ogni forma di crimine in quest'ambito".



Filiera distributiva legale

Tracciabilità - le proposte in campo per l'adozione di dispositivi di sicurezza tecnologicamente avanzati costerebbero in tutta l'UE tra i 6,8 ed i 12 miliardi di €

- Nessuna garanzia di successo nel fermare la contraffazione e nel garantire la sicurezza dei pazienti
- Assenza di un'analisi sul rapporto costo/benefici

Filiera distributiva illegale e Internet

Nessuna specifica previsione normativa per regolamentare la vendita di farmaci su internet e contrastare il commercio di farmaci contraffatti

Poche, sporadiche e spesso lasciate alle parti private, le iniziative di comunicazione dei rischi verso i pazienti

"il 50% dei medicinali acquistati attraverso Internet da siti che nascondono la loro origine e sede legale sono contraffatti" (source: WHO)

³ Fonte: Elaborazione dati EGA, European Generic Medicines Association - Presentazione Mr. Greg Perry, Direttore Generale EGA, Convegno sulla Contraffazione Farmaceutica, 10/11/2009, Parlamento Europeo Bruxelles

Sintetizzando, sia a livello nazionale che a livello europeo il problema della contraffazione è affrontato solo parzialmente e quasi esclusivamente dal lato della catena distributiva legale (aziende – distributori - farmacie). In questo decennio tutte le azioni portate avanti a tutti i livelli amministrativi hanno garantito in Italia l'integrità della distribuzione legale dei farmaci, limitando enormemente i possibili contatti tra i pazienti e i farmaci contraffatti.

C'è poi ancora molto da fare in termini di comunicazione dei rischi: Impact Italia è oggi fortemente impegnata su questo fronte, ma forse ancora poco supportata dal quadro normativo e dalle risorse economiche investite. Manca infine una regolamentazione specifica sulla vendita di farmaci via internet che si affianchi a tutte le iniziative europee in corso (UE e Consiglio d'Europa) e che affronti in maniera definitiva il vulnus normativo che permette ai criminali di attentare alla salute pubblica, che è e deve rimanere il primo obiettivo in questa lotta.

1.4 Le possibili soluzioni

In Italia vige un divieto assoluto di vendere farmaci online, per cui nessuna farmacia online potrà essere registrata in Italia e vendere prodotti in Italia. Il problema principale è quindi rappresentato dal fatto che gli acquisti on line vengono fatti su siti internet basati in altri paesi dove questa attività è legale.

Grazie al quadro legislativo delineato dal decreto legislativo 219/2006, dal decreto legge 248/2006 e dal decreto legislativo 274 / 2007, tutti i soggetti coinvolti nel ciclo di vita di un medicinale sono noti, in quanto oggetto di provvedimenti di autorizzazione o di notifica della loro attività. E' pertanto possibile identificare i responsabili di eventuali attività illecite.

Assogenerici ritiene fondamentale l'armonizzazione a livello europeo della legislazione penale nei casi contraffazione di medicinali. Rendere penalmente perseguibile ogni tentativo di immettere in commercio illegalmente, tramite internet, farmaci contraffatti deve diventare una specifica fattispecie penale comune a tutti i paesi dell'Unione Europea, poiché la contraffazione di prodotti di largo consumo (come l'abbigliamento) è questione ben diversa dal mettere a repentaglio la vita dei pazienti che ingenuamente si avvicinano a farmaci contraffatti.

In secondo luogo Assogenerici ritiene che sia di primaria importanza garantire la certificazione di tutte le componenti della catena distributiva. Incrementare e coordinare a livello europeo, i controlli sulle procedure ed i regolamenti che disciplinano il rilascio delle licenze alla distribuzione dei farmaci, costituisce la prima linea di difesa contro la contraffazione. La severità della normativa italiana in questo senso, ha garantito l'integrità della catena distributiva, tuttavia, mancando un coordinamento internazionale reale, le eventuali falle del sistema sono rimaste, lasciando spazio ad iniziative di natura criminale.

Assogenerici evidenzia la necessità di affrontare radicalmente la realtà della vendita on line di farmaci. Solo gli USA e pochi altri paesi hanno fino ad oggi autorizzato la vendita di medicinali via internet. Alcune organizzazioni, sia pubbliche che private, hanno affrontato il problema dell'accreditamento delle farmacie on line legali, sia che esse siano

collegate a delle farmacie reali sul territorio sia che siano attive solo in rete ma autorizzate a seguito di ispezioni ed altre operazioni di convalida. Negli Stati Uniti è stato sviluppato un sistema di accreditamento per entrambe le tipologie: le farmacie non collegate ad una farmacia sul territorio possono essere accreditate collaborando a un programma di convalida e valutate attraverso ispezioni, acquisti prova etc. Una volta ottenuto l'accreditamento l'elenco delle farmacie viene pubblicato sul sito dell'ente certificatore e le farmacie stesse vengono autorizzate ad inserire un sigillo di approvazione ufficiale sul proprio sito. Purtroppo gli esempi di sigilli falsi, riportati innumerevoli volte nella casistica internazionale, dimostrano quanto il sistema stia diventando facilmente aggirabile.

Il sistema di accreditamento dell'associazione britannica RPSGP (Royal Pharmaceutical Society of Great Britain) pur rifacendosi a quello statunitense, si limita solo a considerare il legame tra farmacia on line e farmacia reale sul territorio ed il logo di approvazione rilasciato identifica solo tale genere di collegamento. Il logo utilizzato consente inoltre di verificare i dettagli relativi alla registrazione della farmacia e del farmacista attraverso il collegamento al sito della RPSGP.

È evidente, in considerazione delle diversità delle normative vigenti nei vari stati e della localizzazione dei siti, spesso al di fuori delle aree di competenza, la difficoltà incontrata nell'affrontare le questioni legate alla qualità delle risorse disponibili in rete. **In tal senso, se, come sembra, il fenomeno della vendita on line costituisce un fenomeno difficilmente arginabile con il solo divieto nazionale, potrebbe essere utile uno schema di accreditamento sviluppato a livello di micro regione europea che coinvolga le varie agenzie nazionali in un programma di ispezione e convalida delle farmacie localizzate in ogni stato: istituzioni come il consiglio d'Europa potrebbero sviluppare una procedura di accreditamento pubblicando su un sito ad hoc l'elenco dei siti attendibili. Un marchio di tale genere, promosso in modo adeguato, potrebbe essere utile ad indirizzare i potenziali clienti. Allo stato attuale è attivo nell'ambito dell'EDQM⁴ un comitato che sta valutando il progetto "marchio di qualità"⁵.**

Assogenerici invita infine tutte le istituzioni coinvolte nella valutazione di quali strumenti tecnologici possano essere impiegati nella lotta alla contraffazione a selezionare attentamente le tipologie di farmaci per i quali esistono rischi concreti di contraffazione (Risk-based Assessment).

L'applicazione di sistemi di sicurezza di natura obbligatoria, basati su un'analisi del rischio di contraffazione così come indicato nella proposta della Commissione Europea, rafforzerà la sicurezza del paziente e aiuterà a concentrare la lotta contro la contraffazione proprio su quei farmaci che sono potenzialmente interessati. Garantire che tutti i medicinali siano inclusi in questa analisi del rischio potenziale e che i criteri di valutazione siano correttamente delineati, è di fondamentale importanza. I criteri utilizzati dovranno inoltre essere idonei all'individuazione delle forze reali che manovrano la contraffazione e alla

⁴ EDQM : European Directorate for the Quality of Medicines and the Healthcare. L'EDQM (costituito in seno al Consiglio d'Europa) è una organizzazione europea, ma esterna all'UE, nata per armonizzare e coordinare la standardizzazione, la regolamentazione ed il controllo sulla qualità dei farmaci, delle trasfusioni di sangue e dei trapianti di organi

⁵ Fonte: Counterfeit medicines - Facts and case studies, D.Di Giorgio, EDQM, 2009]

eliminazione di tutti i possibili spazi per ulteriori iniziative o strategie da parte di chi falsifica ed immette in commercio medicinali contraffatti.

Il prezzo dei farmaci ed una ricognizione su tutta la casistica di contraffazione avvenuta in passato in Italia, rappresentano i criteri più appropriati, insieme ad un fattore di ponderazione che assicuri che i risultati della valutazione indichino chiaramente quali sono i farmaci ad alto rischio di essere contraffatti e che i dispositivi di sicurezza vengono correttamente e realmente applicati. **Il prezzo del medicinale quale primo criterio da adottare è importante in quanto il prezzo rappresenta l'elemento primario per la contraffazione, poiché falsificare ed immettere in commercio farmaci ad alto costo genera profitto.**

E' fondamentale inoltre che i dispositivi di sicurezza siano applicati obbligatoriamente ai medicinali a rischio reale ed elevato di contraffazione secondo i risultati della ricognizione condotta sul livello di rischio mentre sarebbe più utile lasciare la volontarietà di applicare queste tecnologie anticontraffazione agli altri medicinali che non presentano alcun profilo di rischio, come i farmaci generici, quelli ex galenci da FU e quelli perfusionali che transitano direttamente dalle aziende produttrici alle strutture ospedaliere.

Tutti gli eventuali dispositivi di sicurezza che dovranno essere implementati dovrebbero pertanto soddisfare almeno i **seguenti tre principi**:

a) **la certezza che ogni iniziativa legislativa sia basata su un'analisi di costo/efficacia**, al fine di garantire che l'eventuale sistema adottato garantisca una durata costante nel tempo, evitando costi aggiuntivi ed inutili col passare degli anni. Dovrebbe inoltre essere assicurato che l'implementazione di tali misure incida realmente sul livello di sicurezza del paziente, in caso contrario nessun sistema avrà successo rispetto all'obiettivo primario della tutela della salute pubblica.

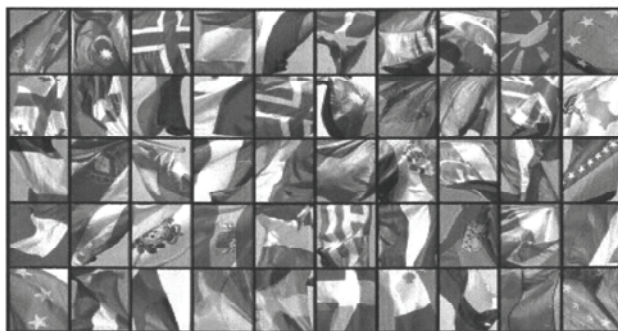
b) **i costi connessi all'adozione di eventuali dispositivi di sicurezza, dovrebbero essere applicati proporzionalmente a tutti gli attori della catena distributiva** ed essere legati al prezzo dei farmaci in questione e non al volume delle vendite. In questo modo si eviterebbe di mettere a rischio la continuità della fornitura a prezzi già molto contenuti dei farmaci generici. Questo farà sì che le risorse economiche a disposizione siano concentrati nella lotta contro la contraffazione reale e che il costo di tali dispositivi sia proporzionalmente ripartito tra tutti gli attori della filiera del farmaco;

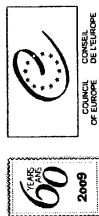
c) **la garanzia di indipendenza del sistema**. La gestione, il mantenimento cos' come l'approvvigionamento dei materiali, di eventuali sistemi che impieghino dispositivi anticontraffazione dovrà essere oggetto di procedure di assegnazione trasparenti per l'assegnazione delle forniture;

1.5 Il coordinamento con le iniziative già in corso

Prima di intraprendere percorsi normativi nazionali – anche atti a modificare, per esempio, il sistema del “bollino”, attualmente in uso in Italia – è necessario racciordare le iniziative che sono state attivate sul tema della contraffazione e della tracciabilità (Tavolo tecnico sulla tracciabilità – Task Force Impact Italia) con quanto attualmente in discussione presso l’Unione Europea (**Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica la direttiva 2001/83/CE per quanto concerne la prevenzione dell’ingresso nella filiera farmaceutica legale di medicinali falsificati sotto i profili dell’identità, della storia o dell’origine** (COM (2008)0668 – C6-0513/2007–2008/0261 (COD).

Come già più volte sottolineato in questo documento, ogni iniziativa fino ad oggi intrapresa in Italia è stata estremamente efficace nel combattere e prevenire l’intrusione della contraffazione nel canale legale della distribuzione farmaceutica. **In particolare l’iniziativa di *Impact Italia*, al cui tavolo allargato alla parte industriale Assogenerici contribuisce e partecipa attivamente, è un’attività quasi unica nel panorama europeo e di cui tutto il settore farmaceutico italiano va fiero per le alte professionalità coinvolte.**





<http://www.coe.int/pharmacrime>

Strasbourg, 5 October 2009
pc-isp/Docs/2009/pc-isp (2009) 10 EN REV 1

PC-ISP (2009) 10

**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**

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 Convention for the Protection of Human Rights and Fundamental Freedoms (1950, CETS No. 5), the Convention on the Elaboration of a European Pharmacopoeia (1984, CETS No. 90) and its Protocol (1982, 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 (1989, 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 limited 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 1 – 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:
 - 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

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:

- 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,¹

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

¹ The CDPC-BU suggests to amend the wording of Article 8 (1) (a) and (b), as follows: “(a) medicinal products without authorisation, where such authorisation is required under the domestic law of the Party”, “(b) medical devices without being in compliance with the conformity requirements, where such conformity is required under the domestic law of this Party”.

² The CDPC-BU suggests to amend the wording of Article 8 (2) by replacing the word “required” with the word “specified” in order to clarify that the sentence “as specified by the domestic law of the Party” refers to the term “legal medical product supply chain”.

- 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.

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

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.

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

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, 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.³

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;

³ The CDPC-BU suggests to replace the current wording of (c) with the following: "to take any other appropriate measures in response to an offence, in order to prevent future offences."

- 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.

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:

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

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:

1.
 - 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 investigation 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 observers 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 observers 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 observers 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 or 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.

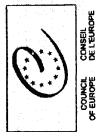
2. This Convention is subject to ratification, acceptance or approval. Instruments of ratification, acceptance or approval shall be deposited with the Secretary General of the Council of Europe.

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



PC-ISP (2009) 11

Introduction

Counterfeiting of medical products and similar crimes violate the right to life as enshrined in the European Convention on Human Rights and Fundamental Freedoms, as these criminal and dangerous conducts effectively deny patients the necessary medical treatment and may often be harmful to their health, sometimes even leading to the death of the patient or consumer.

In addition to the risk to the health of individuals, the confidence of the general public in health authorities and healthcare systems as such is in risk of being undermined by the circulation on the market of counterfeit and dangerous medical products. The fact that counterfeit medical products have become increasingly difficult to detect without carrying out costly laboratory tests means that there is today an omnipresent risk that counterfeit medical products may enter into the legal supply chains for medical products, in the process getting mixed up with legitimate products with potentially disastrous results for the public health.

Despite the fact that measures at both national and international level have been taken to curb this problem, both patent protected and generic medical products, as well as the active substances, excipients, parts and materials of which they are made, have increasingly been targeted by counterfeiters. In parallel, the manufacturing and supplying of medical products without authorisation or without the products being in compliance with conformity requirements, have also manifested itself as a serious problem.

The reason for the strong growth of this type of crime is clearly the relatively low risk of detection and prosecution compared with the potential high financial gains. Using the internet to advertise and supply their inherently dangerous products directly to patients and consumers around the world has proven to be a safe and easy modus operandi for the criminals involved and has given them a global reach. The result is a serious threat to public health of truly global proportions.

There is accordingly an urgent need to take decisive repressive and preventive measures against counterfeiting and illicit manufacturing and illicit supplying of medical products in order to protect the lives of individual patients/consumers and public health in general. Though counterfeiting and the unauthorised manufacturing and supplying of medicinal products as well as the placing on the market of medical devices that are not in compliance with conformity requirements have already been outlawed at national level in many States, the absence of a dedicated international legal instrument establishing these activities as criminal offences carrying effective, proportionate and dissuasive penal sanctions and providing the basis for efficient international co-operation to combat them has facilitated the cross-border operation of criminals in this field. The purpose of this Convention is to address these shortcomings.

The Council of Europe has long been involved in finding adequate answers to the serious problems posed by counterfeiting of medical products and other threats to public health, in particular through the work of the European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare (EDQM), but also through decisions of the Committee of Ministers, and resolutions adopted by the Parliamentary Assembly.

The Parliamentary Assembly Recommendations 1673 (2004) on "Counterfeiting: problems and solutions", and 1794 (2007) on "The quality of medicines in Europe", the declaration of the GS Summit in St. Petersburg entitled "Combating IPR piracy and counterfeiting" of 16 July 2006, the declaration of the International Conference "Europe against counterfeit medicines" held in Moscow 23-24 October 2006 and the conclusions of the High-level Conference of the Ministries of Justice and the Interior on "Improving European Co-operation in the Criminal Justice Field", Moscow, 9-10 November 2006, have all highlighted the need for taking decisive action to protect public health from the dangers posed by counterfeiting of medical products and similar crimes.

Draft Explanatory Report

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

Despite the many legal and other challenges inherent in such an undertaking, the drafting of an international legal instrument of the Council of Europe aimed at combating the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health was identified as the most expedient approach.

To this end a Group of Specialists on Counterfeit Pharmaceutical Products (PC-S-CP) was set up by decision of the Committee of Ministers.

The PC-S-CP on 23 April 2008 produced a report on the key elements to be included in an international legal instrument in the field of counterfeiting of medical products and similar crimes. In all the group (composed of eleven specialists and with participation from the Parliamentary Assembly of the Council of Europe, a number of Member States and the European Commission as observers) held a series of six meetings in Strasbourg to prepare the above report and a preliminary draft Convention. The last meeting, at which a preliminary draft text of the Convention was adopted, took place on 2 – 4 February 2009.

Following the adoption of the draft Convention by the PC-S-CP, negotiations were launched in the Ad Hoc Committee on Counterfeiting of Medical Products and Similar Crimes Involving Threats to Public Health (PC-ISP) with the participation of all Member States and Observers of the Council of Europe. The PC-ISP held two meetings in Strasbourg, on 2 – 5 June and 1 – 4 September 2009 respectively.

The PC-ISP made a series of amendments to the draft Convention prepared by the PC-S-CP, notably with regard to the provisions on substantive criminal law, and at its last meeting adopted a draft text of the Convention, which was finalised by the European Committee on Crime Problems (CDPC) at its plenary meeting, 12 – 16 October 2009.

Preamble

The preamble describes the purpose of the Convention, namely to contribute to the combating of counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health through penal sanctions, preventive measures and protection of victims. The Convention shall be applied without prejudice to the protection of intellectual property rights. However, the protection of such rights does not fall within the scope of the Convention (see Article 3 below).

The preamble underlines that in the application of the provisions of the Convention covering substantive criminal law, due consideration should be given to the purpose of the Convention and to the principle of proportionality.

The preamble to the Convention refers to important international players in the field of combating counterfeiting of medical products and similar crimes, namely the World Health Organization of the United Nations (WHO) and its International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce (IMPACT), the G8, the European Union and the Council of Europe itself.

In this context particular reference should be made to the following legal acts of the European Union governing medical products: Directives 2004/27/EC and 2004/24/EC of the European Parliament and of the Council amending Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use and of Directive 2004/28/EC of the European Parliament and of the Council, amending Directive 2001/82/EC on the Community code relating to veterinary medicinal products, as well as Council Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/79/EC concerning medical devices.

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

Article 1 – Purposes

Paragraph 1 deals with the purposes of the Convention, which are to prevent and combat threats to public health by:

- a. Providing for the criminalisation of certain acts, namely counterfeiting of medical products and similar crimes, including through the criminalisation of aiding or abetting and attempt;
- b. protecting the rights of victims of offences related to the crimes mentioned under a);
- c. promoting national and international co-operation against the crimes mentioned under a).

Thus the focus of the Convention is on the protection of public health; as it was felt that intellectual property rights are generally adequately protected at both national and international level, the Convention does not cover any issues related to the infringement of intellectual property rights in relation to counterfeiting of medical products, active substances, excipients, parts and materials. However, the provisions on substantive criminal law of the Convention shall obviously be applied without prejudice to any possible criminal prosecution of infringements of intellectual property rights to which a conduct criminalised under the Convention may also give rise.

The similar crimes covered by this Convention are enumerated in Article 8. These are the manufacturing, keeping in stock for supply, the import, the export, the supply, the offering to supply or the placing on the market of medicinal products without authorisation, and medical devices without being in compliance with the conformity requirements, as required by the domestic law of the Parties. Moreover, the commercial abuse of original documents outside their intended use within the legal supply chain is criminalised.

Regarding point b., the protection of victims is dealt with in Article 19. The standing of victims in criminal investigations and proceedings is covered by Article 20.

Concerning point c), the promotion of national and international co-operation is regulated in Article 17 (national measures of co-ordination, collaboration and information exchange), Article 18 (preventive measures) and Articles 21 and 22 (international co-operation in criminal matters and international co-operation on prevention and other administrative measures).

Paragraph 2 provides for the establishment of a specific monitoring mechanism (Articles 23 – 25) in order to ensure an effective implementation of the Convention.

Article 2 – Principle of non-discrimination

This article prohibits discrimination in Parties' implementation of the Convention and in particular in enjoyment of measures to protect and promote victims' rights. The meaning of discrimination in Article 2 is identical to that given to it under Article 14 ECHR.

The concept of discrimination has been interpreted consistently by the European Court of Human Rights in its case-law concerning Article 14 ECHR. In particular this case-law has made clear that not every distinction or difference of treatment amounts to discrimination. As the Court has stated, for example in the *Abdulaziz, Cabales and Balkandali v. the United Kingdom* judgment, 'a difference of treatment is discriminatory if it 'has no objective and reasonable justification', that is, if it does not

pursue a 'legitimate aim' or if there is not a 'reasonable relationship of proportionality between the means employed and the aim sought to be realised'.

The list of non-discrimination grounds in Article 2 is identical to that in Article 14 ECHR and the list contained in Protocol No.12 to the ECHR. However, the negotiators wished to include also the non-discrimination grounds of sexual orientation, state of health and disability. "State of health" includes in particular HIV status. The list of non-discrimination grounds is not exhaustive but indicative. It is worth pointing out that the European Court of Human Rights has applied Article 14 to discrimination grounds not explicitly mentioned in that provision (see, for example, as concerns the ground of sexual orientation, the judgment of 21 December 1999 in *Salgueiro da Silva Mouta v. Portugal*). The reference to "or other status" could refer, for example, to members of refugee or immigrant populations.

Article 2 refers to 'implementation of the provisions of this Convention by the Parties'. These words seek to specify the extent of the prohibition on discrimination. In particular, Article 2 prohibits a victim's being discriminated against in the enjoyment of measures – as provided for in Chapter VI of the Convention – to protect their rights.

Article 3 – Scope

The scope of the Convention is expressly limited to medicines for human and veterinary use as well as medical devices, their active substances, excipients, parts or materials designated to be used in the production of medical products, including accessories designated to be used together with medical devices as defined in Article 4, irrespective of the status of these products, active substances, excipients, parts, materials and accessories under intellectual property law.

After some discussion due to the particular regulatory approach as regards medical devices as opposed to the situation regarding medicinal products, the ad hoc committee decided to include "medical devices" under the scope of the Convention, because of the obvious dangers to public health posed by such devices, when counterfeit or manufactured or supplied or placed on the market without being in compliance with the conformity requirements required by the domestic law of the Parties. Consequently, the parts, materials and accessories designated for use in the manufacturing of, or together with, medical devices have been included.

The ad hoc committee decided not to include the related, but distinct, categories of foodstuffs, cosmetics and biocides under the scope of the Convention, however not excluding that these categories of products could eventually become the subject of additional protocols in the future.

Article 4 – Definitions

The article contains several definitions which are used throughout the Convention: "Medical product", "medicinal product", "active substance", "excipient", "medical device", "accessory", "parts" and "materials", "document", "manufacturing", "counterfeit" and "victim".

The term medical 'medical product', cf. letter a., covers both 'medicinal products' and 'medical devices'.

A "medicinal product", as defined in letter b., is to be understood as covering medicines for human and veterinary use. The reason for including medicines for veterinary use under this Convention, is the fact that such medicines may already affect public health through the food chain, and indirectly in cases where diseases are transmitted from animals to humans as a consequence of inefficient veterinary medicines.

For the purposes of the Convention, the term "medicinal product" also covers an "investigational medicinal product", cf. letter b., iii, which may be a pharmaceutical form of an active substance or placebo being tested or used as a reference in a clinical trial, including products already with a marketing authorisation, but used or assembled (formulated or packaged) in a way different from the authorised form, or when used for an unauthorised indication, or when used to gain further information about the authorised form.

The definition of medicinal products used in the Convention is inspired by European Union law, in particular Directive 2004/28/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 amending Directive 2001/82/EC on the Community code relating to veterinary medicinal products, Directive 2001/83/EC, as amended, on the Community code relating to medicinal products for human use, and Directive 2001/20/EC of the European Parliament and of the Council of 4 April 2001 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use.

A "medical device" is defined in letter e.. The definition covers a whole range of devices, from relatively simple objects such as spatulas, devices for oral or parenteral administration to technically complicated devices such as incubators or heart-lung machines, as well as in vitro diagnostic medical devices. The definition used in the Convention is inspired by a number of legal acts of the European Union, in particular Council Directive 90/285/EEC on the approximation of the laws of the Member States relating to active implantable medical devices, and Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices, as amended by Directive 2007/47/EC, as well as Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices.

A "medicinal product" is composed of "active substances and excipients", which terms are defined in letters c. and d. Likewise, a "medical device" is made of "parts" and "materials", which are defined in letter g. Medical devices may be used with "accessories", which term is defined in letter f.

Since counterfeiting of medical products is often done through falsifying or interfering with the documentation accompanying a medical product, the ad hoc committee found it useful to also introduce a new, all-encompassing definition of 'document', cf. letter h. This definition is intended to cover all kinds of documents such as certificates of analysis, certificates of authorisation, licenses, invoices, shipping and freight documents as well as the packaging and labelling of the final medical product. While finished medical products encompass the packaging and labelling, the ad hoc committee was conscious of the supply of the falsified packaging and labelling separate to the product.

Letter i., defining "manufacturing" is split in three parts, one for medicinal products, one for medical devices and one for accessories. The definition of "manufacturing" is based on the current definition used in the framework of cooperation under the World Health Organisation (WHO).

Though the terms "counterfeit" and "counterfeiting" are mostly used in a more narrow sense in the field of protection of intellectual property rights, the ad hoc committee decided to use these terms for the purposes of this Convention in the sense in which they are widely understood and used, i. e. corresponding to "false" and "manufacturing a false product and passing it off as genuine".

The term "counterfeit" is therefore defined in letter j. as a "false representation as regards identity and/or source". For the purposes of this Convention, a medical product shall not be considered as counterfeit for the sole reason that it is not authorised and/or legally marketed in a particular State. Likewise, medical

Article 6 – Supplying, offering to supply of, and trafficking in counterfeit

Article 6, paragraph 1, obliges Parties to establish as offences the intentional supplying and trafficking in counterfeit medical products, active substances, excipients, parts, materials and accessories.

The terms "supplying" and "offering to supply" are not specifically defined, but understood to cover, in their widest sense, the acts of procuring, selling donating or offering for free as well as promoting (including through advertising).

As regards the term "trafficking", this term is widely used in international legal instruments in the field of criminal law, such as the United Nations Single Convention on Narcotic Drugs (1954), the United Nations Convention on Psychotropic Substances (1971), the United Nations Convention Against Transnational Organized Crime and its Protocols (2000), in particular the Firearms Protocol, and the Council of Europe Convention on Action against Trafficking in Human Beings (ETS No. 197) (2005) and is not intended to have a different content or scope for the purposes of this Convention. For the purpose of clarity, "keeping in stock, import and export" have been added to illustrate the concept of trafficking.

Paragraph 2 allows for the Parties to declare reservations with regard to the application of paragraphs 1 and 2 in so far as excipients, parts and materials are concerned. The ad hoc committee considered this possibility to declare reservations necessary in the light of the different concepts of Member States of the Council of Europe with regard to the need for regulating the manufacture of excipients, parts and materials of medical devices.

Article 7 – Falsification of documents

This article obliges Parties to establish as offences the intentional falsification of documents. Falsification can either take place through the making of a false document from scratch, or through unlawfully amending or changing a document with regard to its content and/or its appearance. In both cases the aim is to deceive the person reading or looking at the document into believing that the medical product, active substance, excipient, part, material or accessory, which the document accompanies, is legitimate and not a counterfeit or the subject of a criminal conduct as described in Article 8, paragraph 1. The term "document" as defined under Article 4 is very broad and covers not only certificates and similar documents used in trade and commerce, but also the packaging and labelling of medical products as well as texts provided on internet sites which are specifically designed to accompany the product in question.

Paragraph 2 allows for the Parties to declare reservations with regard to the application of paragraph 1 in so far as documents related to excipients, parts and materials are concerned. The ad hoc committee considered this possibility to declare reservations necessary in the light of the different concepts of Member States of the Council of Europe with regard to the need for regulating the manufacture of excipients, parts and materials of medical devices.

Finally, as regards Articles 5 to 7, it should be noted that the mere possession of counterfeit medical products, active substances, excipients, parts, materials and accessories as well as falsified documents is not specifically criminalised under the Convention. However, possession of such items with an intent to commit any of the criminal acts set out in Articles 5 and 5a could be considered as an attempt under Article 7.

The ad hoc committee, after some discussion, decided not to provide for the specific criminalisation of the possession of equipment that could be used to commit the criminal acts set out in Articles 5, 6 and 7 as an independent conduct, since it would in practice often prove difficult to establish a

products, which are otherwise legal, shall not be considered as counterfeits for the sole reason that they form part of a sub-standard batch or are suffering from quality defects or non-compliance with good manufacturing or good distribution practices, it being understood that such defects and non-compliance are not resulting from an intentional act or omission on the part of the manufacturer. The ad hoc committee decided to consider an adulterated medical product (i. e. a medical product – usually a powder or a liquid – made poorer in quality by intentionally adding or substituting another undeclared substance) simply as a counterfeit and hence not introduce "adulterated medical product" as a specific defined term, different from "counterfeit medical product". Finally, the term "source" should be understood in a wide sense, thus including also the supply and distribution history of the medical product, active substance, excipient, part, material or accessory in question.

The ad hoc committee suggested to focus the provisions on victims in the Convention on natural persons having suffered adverse physical or psychological effects as a result of having used a counterfeit medical product, or a medical product which has been subject to a criminalised conduct as set out in Article 8. Hence, for the purposes of this Convention, physical or legal persons having incurred purely financial losses resulting from the conducts criminalised under the Convention are not covered under the definition of "victim" in letter k.

Chapter II – Substantive criminal law

Chapter II contains the substantive criminal law provisions of the Convention. The offences described therein are considered to be so inherently dangerous to public health that Articles 5 to 8 will be applicable even in cases where only a theoretical, abstract threat to public health has been detected, and no actual physical or psychological damages to victims have materialised. In practice, this means that the competent authorities of a Party will not have to prove that a certain conduct on the part of the perpetrator has led to actual damages to public or individual health, as long as the conduct in question falls under one or more of the categories of offences set out in Articles 5 to 8.

The offences, described in Articles 5 to 8, are only punishable when committed intentionally. The phrase "committed intentionally" shall be understood to also cover the concepts of "dolus eventualis" and "recklessness", which are used in some criminal law systems.

Article 5 – Manufacturing of counterfeits

This article obliges Parties to establish as offences the intentional manufacturing of counterfeit medical products, their active substances, excipients, parts, materials and accessories. As regards medicinal products, and as appropriate medical devices, active substances and excipients, this shall also apply to the adulteration thereof. As mentioned under Article 4, "adulteration" has not been specifically defined in this Convention, but the concept of adulteration is to be understood as making a product poorer in quality by injuriously adding or substituting another undeclared substance. As some medical devices either are themselves liquids or powders that can be adulterated, or are integral to the administration of medicinal products that can be adulterated, paragraph 2, also applies to medical devices.

Paragraph 3 allows for the Parties to declare reservations with regard to the application of paragraphs 1 in so far as excipients, parts and materials are concerned, and paragraph 2 as regards excipients.

The ad hoc committee considered this possibility to declare reservations necessary in the light of the different concepts of Member States of the Council of Europe with regard to the need for regulating the manufacture of excipients, parts and materials of medical devices.

sufficiently strong link between the mere possession of equipment, that could theoretically be used for such criminal activity and the actual activities of counterfeiting, supplying and trafficking in counterfeiters, as well as falsification of documents. However, such equipment may of course play an important role as evidence, if that link could be established. Finally, possession of equipment could also be considered as an attempt (see under Article 9), if a criminal intention could be demonstrated.

Article 8 – Similar crimes involving threats to public health

The article covers certain offences that are considered by the ad hoc committee to be similar to the counterfeiting of medical products, as they pose an equally serious threat to public health, but are nevertheless clearly distinct from that conduct by the fact that the medical products subject to Article 8, paragraph 1, are not counterfeit. In fact, these products are intentionally manufactured, kept in stock for supply, imported, exported, supplied, offered to supply, or placed on the market without authorisation (medical products) or without being in compliance with the conformity requirements (medical devices) as laid down in the domestic law of the Parties.

An example of the offences set out in paragraph 1, is the well attested existence of a sprawling black market for medicinal products for hormonal treatment produced without authorisation as means of doping for sports persons and others, who want to enhance their physical performance artificially. The abuse of such unauthorised medicinal products can lead to bodily injury and death, and their uncontrolled circulation constitutes in itself a significant threat to public health. Another example is the otherwise legitimate manufacture of a medical product, which is then diverted through the black market for a wholly illegal purpose and gain by criminals with a view to unauthorised supplying or offering to supply thereof. It is a fact that legitimate anabolic steroids used for medical purposes are also sold into the black market for performance enhancement of sports persons and others.

In addition to the offences enumerated in paragraph 1 (see above), paragraph 2 obliges Parties to establish as an offence "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".

With this provision the ad hoc committee wanted to target the intentional abuse of original documents for criminal purposes related to the conducts set out in paragraph 1 of the article, e.g. to cover up the fact that a product has been manufactured without authorisation. The commercial use of documents outside of the legal medical product supply chain without criminal intent, such as the legitimate selling and/or buying of waste paper (e.g. unused packaging) for recycling purposes is obviously not covered by the provision.

As in the case of Article 6 above, the terms "supplying" and "offering to supply" are not specifically defined, but understood to cover, in their widest sense, the acts of procuring, selling or offering for free as well as promoting (including through advertising).

Possession of medicinal products and/or documents with an intent to commit any of the criminal acts set out in Article 8 could be considered as an attempt under Article 9.

Article 9 – Aiding or abetting and attempt

The purpose of this article is to establish additional offences relating to aiding or abetting of the offences defined in the Convention and the attempted commission of some.

Paragraph 1 requires Parties to establish as offences aiding or abetting the commission of any of the offences established in accordance with the Convention. Liability arises for aiding or abetting where the person who commits a crime is aided by another person who also intends the crime to be committed.

Paragraph 2 provides for the criminalisation of an attempt to commit any of the offences established in accordance with the Convention.

Paragraph 3 allows for the Parties to declare reservations with regard to the application of paragraph 2 (attempt) to offences established in accordance with Articles 7 (falsification of documents) and 8 (similar crimes involving threats to public health), due to differences in the criminal law systems of Member States of the Council of Europe.

As with all the offences established under the Convention, aiding or abetting and attempt must be intentional.

Article 10 – Jurisdiction

This article lays down various requirements whereby Parties must establish jurisdiction over the offences with which the Convention is concerned.

Paragraph 1 a. is based on the territoriality principle. Each Party is required to punish the offences established under the Convention when they are committed on its territory.

Paragraph 1 b. and c. are based on a variant of the territoriality principle. These sub-paragraphs require each Party to establish jurisdiction over offences committed on ships flying its flag or aircraft registered under its laws. This obligation is already in force in the law of many countries: ships and aircraft being frequently useful under the jurisdiction of the State in which they are registered. This type of jurisdiction is extremely useful when the ship or aircraft is not located in the country's territory at the time of commission of the crime, as a result of which paragraph 1 a. would not be available as a basis for asserting jurisdiction. In the case of a crime committed on a ship or aircraft outside the territory of the flag or registry Party, it might be that without this rule there would not be any country able to exercise jurisdiction. In addition, if a crime is committed on board a ship or aircraft which is merely passing through the waters or airspace of another State, there may be significant practical impediments to the latter State's exercising its jurisdiction and it is therefore useful for the Registry State to also have jurisdiction.

Paragraph 1 d. is based on the nationality principle. The nationality theory is most frequently applied by countries with a civil-law tradition. Under it, nationals of a country are obliged to comply with its law even when they are outside its territory. Under sub-paragraph d. if one of its nationals commits an offence abroad, a Party is obliged to be able to prosecute him/her. The ad hoc committee considered that this was a particularly important provision in the context of the fight against the promotion and sale of counterfeit medical products via the internet. Indeed, certain States under whose jurisdiction internet websites used to deal in counterfeit medical products fall either do not have the will or the necessary resources to successfully carry out investigations or lack the appropriate legal framework.

Paragraph 1 e. applies to persons having their habitual residence in the territory of the Party. It provides that States Parties shall establish jurisdiction to investigate acts committed abroad by persons habitually residing in their territories, hereby contributing to the efficient punishment of counterfeiting of medical products and similar crimes. However, the criterion of attachment to the State of the person concerned being less strong than the criterion of nationality, paragraph 4 allows Parties not to apply this type of jurisdiction or only to do it in specific cases or conditions.

Paragraph 2 is linked to the nationality of the victim and identifies particular interests of national victims to the general interests of the State. Hence, according to paragraph 2, if a national or a person having habitual residence is a victim of an offence abroad, the Party shall establish jurisdiction in order

to start proceedings. However, paragraph 4 allows Parties not to apply this type of jurisdiction or only to do so in specific cases or conditions.

Paragraph 3 concerns the principle of *aut dedere aut iudicare* (extradite or prosecute). Jurisdiction established on the basis of paragraph 3 is necessary to ensure that Parties that refuse to extradite a national have the legal ability to undertake investigations and proceedings domestically instead, if asked to do so by the Party that requested extradition under the terms of the relevant international instruments.

Paragraph 4 allows for the Parties to declare reservations with regard to the application of paragraph 1, sub-paragraphs d and e, and paragraphs 2 and 3, of this article.

In certain cases of counterfeiting of medical products and similar crimes, it may happen that more than one Party has jurisdiction over some or all of the participants in an offence. For example, a counterfeit medical product may be manufactured in one country, then trafficked and sold in another. In order to avoid duplication of procedures and unnecessary inconvenience for witnesses or to otherwise facilitate the efficiency or fairness of proceedings, the affected Parties are, in accordance with paragraph 6, required to consult in order to determine the proper venue for prosecution. In some cases, it will be most effective for them to choose a single venue for prosecution; in others it may be best for one country to prosecute some alleged perpetrators, while one or more other countries prosecute others. Either method is permitted under this paragraph. Finally, the obligation to consult is not absolute; consultation is to take place "where appropriate". Thus, for example, if one of the Parties knows that consultation is not necessary (e.g. it has received confirmation that the other Party is not planning to take action), or if a Party is of the view that consultation may impair its investigation or proceeding, it may delay or decline consultation.

The bases of jurisdiction set out in paragraph 1 are not exclusive. Paragraph 6 of this article permits Parties to establish other types of criminal jurisdiction according to their domestic law. Thus, in matters of the counterfeiting of medical products and similar crimes, some States exercise criminal jurisdiction whatever the place of the offence or nationality of the perpetrator.

Article 11 – Corporate liability

Article 11 is consistent with the current legal trend towards recognising corporate liability. The ad hoc committee is of the opinion that due to the gravity of offences in the area of pharmaceutical crime, it is appropriate to include corporate liability in the Convention. The intention is to make commercial companies, associations and similar legal entities ("legal persons") liable for criminal actions performed on their behalf by anyone in a leading position in them. Article 11 also contemplates liability where someone in a leading position fails to supervise or check on an employee or agent of the entity, thus enabling them to commit any of the offences established in the Convention.

Under paragraph 1, four conditions need to be met for liability to attach. First, one of the offences described in the Convention must have been committed. Second, the offence must have been committed for the entity's benefit. Third, a person in a leading position must have committed the offence (including aiding and abetting). The term "person who has a leading position" refers to someone who is organisationally senior, such as a director. Fourth, the person in a leading position must have acted on the basis of his or her powers (whether to represent the entity or take decisions or perform supervision), demonstrating that that person acted under his or her authority to incur liability of the entity. In short, paragraph 1 requires Parties to be able to impose liability on legal entities solely for offences committed by such persons in leading positions.

In addition, paragraph 2 requires Parties to be able to impose liability on a legal entity ("legal person") where the crime is committed not by the leading person described in paragraph 1 but by another

person acting on the entity's authority, i.e. one of its employees or agents acting within their powers. The conditions that must be fulfilled before liability can attach are: 1) the offence was committed by an employee or agent of the legal entity, 2) the offence was committed for the entity's benefit, and 3) commission of the offence was made possible by the leading person's failure to supervise the employee or agent. In this context failure to supervise should be interpreted to include not taking appropriate and reasonable steps to prevent employees or agents from engaging in criminal activities on the entity's behalf. Such appropriate and reasonable steps could be determined by various factors, such as the type of business, its size, and the rules and good practices in force.

Liability under this article may be criminal, civil or administrative. It is open to each Party to provide, according to its legal principles, for any or all of these forms of liability as long as the requirements of Article 12 paragraph 2 are met, namely that the sanction or measure be "effective, proportionate and dissuasive" and include monetary sanctions.

Paragraph 4 makes it clear that corporate liability does not exclude individual liability. In a particular case there may be liability at several levels simultaneously – for example, liability of one of the legal entity's organs, liability of the legal entity as a whole and individual liability in connection with one or other.

Article 12 – Sanctions and measures

This article is closely linked to Articles 5 to 8, which define the various offences that should be made punishable under domestic law. In accordance with the obligations imposed by those articles, Article 12 requires Parties to match their action to the seriousness of the offences and lay down sanctions which are "effective, proportionate and dissuasive". In the case of an individual committing an offence established under Articles 5 and 6, Parties must provide for prison sentences that can give rise to extradition. It should be noted that, under Article 2 of the European Convention on Extradition (ETS No. 24), extradition is to be granted in respect of offences punishable under the laws of the requesting and requested Parties by deprivation of liberty or under a detention order for a maximum period of at least one year or by a more severe penalty.

Legal entities whose liability is to be established under Article 11 are also to be liable to sanctions that are "effective, proportionate and dissuasive", which may be criminal, administrative or civil in character. Paragraph 2 requires Parties to provide for the possibility of imposing monetary sanctions on legal persons.

In addition, paragraph 2 provides for other measures which may be taken in respect of legal persons, with particular examples given: exclusion from entitlement to public benefits or aid; temporary or permanent disqualification from the practice of commercial activities; placing under judicial supervision; or a judicial winding-up order. The list of measures is not mandatory or exhaustive and Parties are free to envisage other measures.

Paragraph 3 requires Parties to ensure that measures concerning seizure and confiscation of certain documents, goods and the proceeds derived from offences can be taken. This paragraph has to be read in the light of the Council of Europe Convention on Laundering, Search, Seizure and Confiscation of the Proceeds from Crime (ETS No. 141) as well as the Council of Europe Convention on Laundering, Search, Seizure and Confiscation of the Proceeds from Crime and on the Financing of Terrorism (ETS No. 198), which are based on the idea that confiscating the proceeds of crime is an effective anti-crime weapon. As all of the offences related to the counterfeiting of medical products and similar crimes are undertaken for financial profit, measures depriving offenders of assets linked to or resulting from the offence are clearly needed in this field as well.

Paragraph 3 a, provides for the seizure and confiscation of 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 the Convention or to facilitate their commission. Moreover, proceeds of the offences, or property whose value corresponds to such proceeds may be seized or confiscated.

The Convention does not contain definitions of the terms "confiscation", "instrumentalities", "proceeds" and "property". However, Article 1 of the Convention on Laundering, Search, Seizure and Confiscation of the Proceeds from Crime provides definitions for these terms which may be used for the purposes of this Convention. By "confiscation" is meant a penalty or measure, ordered by a court following proceedings in relation to a criminal offence or criminal offences, resulting in final deprivation of property. "Instrumentalities" covers the whole range of things which may be used, or intended for use, in any manner, wholly or in part, to commit the criminal offences. "Proceeds" means any economic advantage or financial saving from a criminal offence. It may consist of any "property" (see the interpretation of that term below). The wording of the paragraph takes into account that there may be differences of national law as regards the types of property which can be confiscated after an offence. It can be possible to confiscate items which are (direct) proceeds of the offence or other property of the offender which, though not directly acquired through the offence, is equivalent in value to its direct proceeds ("substitute assets"). "Property" must therefore be interpreted, in this context, as any property, -corporeal or incorporeal, movable or immovable, and legal documents or instruments evidencing title to or interest in such property.

Paragraph 3 b, allows for the destruction of medical products, active substances, excipients, parts, materials and accessories that are the subject of an offence established under the Convention.

Paragraph 3 c, addresses in a general wording the various administrative measures that Parties may undertake in order to prevent future offences, including re-offending. The permanent or temporary ban on a perpetrator to carry on a commercial or professional activity in connection with which the offence was committed, or the withdrawal of professional licenses from perpetrators are examples of what such measures could include.

Article 13 – Aggravating circumstances

Article 13 requires Parties to ensure that certain circumstances (mentioned in letters a. to f.) may be taken into consideration as aggravating circumstances in the determination of the sanction for offences established in this Convention. These circumstances must not already form part of the constituent elements of the offence. This principle applies to cases where the aggravating circumstances already form part of the constituent elements of the offence in the national law of the State Party.

By the use of the phrase "may be taken into consideration", the ad hoc committee highlights that the Convention places an obligation on Parties to ensure that these aggravating circumstances are available for judges to consider when sentencing offenders, although there is no obligation on judges to apply them. The reference to "in conformity with the relevant provisions of national law" is intended to reflect the fact that the various legal systems in Europe have different approaches to address those aggravating circumstances and permits Parties to retain their fundamental legal concepts.

The first aggravating circumstance (a), is where the offence caused the death of, or damage to the physical or mental health of the victim. Given the inherent difficulties in linking the consumption of a medical product or the use of a medical device directly with the occurrence of a death, the ad hoc committee considered that in such cases, it should be up to the national courts of the State Parties to assess the causal link between the conducts criminalised under the Convention and any death or injury sustained as a result thereof.

The second aggravating circumstance (b) is where the offence was committed by persons abusing the confidence placed in them in their professional capacity. This category of persons is in the first line obviously health professionals, but the application of the aggravating circumstance is not restricted to health professionals.

The third aggravating circumstance (c) is where the offence was committed by persons abusing the confidence placed in them as manufacturers and suppliers.

The fourth aggravating circumstance (d) is where the offences of supplying and offering to supply are committed through the use of large scale distribution, including through information technology systems. The ad hoc committee found that the use of the internet for supplying counterfeit medical products and the supply and offering to supply thereof without authorisation is one of the most worrying and serious aspects of counterfeiting of medical products and similar crimes today. Given the immense outreach provided by the internet, counterfeit, and hence dangerous, medical products are now being spread all over the world at an alarming rate. At the same time, due to problems of jurisdiction, it has become increasingly difficult to get at the criminals behind various internet sites, offering cheap (i.e. mostly counterfeit) medicines or other medical products.

The fifth aggravating circumstance (e) is where the offence involved a criminal organisation. The Convention does not define "criminal organisation". In applying this provision, however, Parties may take their line from other international instruments which define the concept. For example, Article 2(a) of the United Nations Convention against Transnational Organized Crime defines "organised criminal group" as "a structured group of three or more persons, existing for a period of time and acting in concert with the aim of committing one or more serious crimes or offences established in accordance with this Convention, in order to obtain, directly or indirectly, a financial or other material benefit". Recommendation Rec(2001)11 of the Committee of Ministers to Member States concerning guiding principles on the fight against organised crime and the EU Council Framework Decision 2008/841/JHA of 24 October 2008 on the fight against organised crime give very similar definitions of "organised criminal group" and "criminal organisation".

The sixth aggravating circumstance (f) is where the perpetrator has previously been convicted of offences of the same nature as those established under the Convention. By including this, the ad hoc committee wanted to signal the need to make a concerted effort to combat recidivism in the low risk – high gain area of counterfeiting of medical products and similar crimes.

Article 14 – Previous convictions

Counterfeiting of medical products and similar crimes are more often than not perpetrated transnationally by criminal organisations or by individual persons, some of whom may have been tried and convicted in more than one country. At domestic level, many legal systems provide for a different, often harsher, penalty where someone has previous convictions. In general, only conviction by a national court counts as a previous conviction. Traditionally, previous convictions by foreign courts were not taken into account on the grounds that criminal law is a national matter and that there can be differences of national law, and because of a degree of suspicion of decisions by foreign courts.

Such arguments have less force today in that internationalisation of criminal-law standards – as a precedent to internationalisation of crime – is tending to harmonise different countries' law. In addition, in the space of a few decades, countries have adopted instruments such as the ECHR whose implementation has helped build a solid foundation of common guarantees that inspire greater confidence in the justice systems of all the participating States.

Article 16 – Criminal investigations

The article provides for the specialised criminal investigation and combating of counterfeiting of medical products and similar crimes by persons, units or services of the competent national authorities of State Parties.

Paragraph 2 provides for State Parties to ensure the effective investigation and prosecution of offences established under the Convention in accordance with the fundamental principles of their national law. The notion of "principles of national law" should be understood as also encompassing basic human rights, including those provided under ECHR Article 6.

"Effective investigation" is further described as including financial investigations, covert operations, controlled delivery and other special investigative techniques. These could encompass electronic and other forms of surveillance as well as infiltration operations. As indicated by the wording "where appropriate", Parties are not legally obliged to apply any or all of these investigative techniques.

The ad hoc committee underlined that "controlled delivery" is one of the most important investigative tools available to authorities in the area of counterfeiting of medical products and similar crimes. The notion of "controlled delivery" is already foreseen by a number of international legal instruments in the field of criminal law, in particular the United Nations Convention Against Transnational Organised Crime and the United Nations Convention Against Illicit Traffic in Narcotic Drugs and Psychotropic Substances and the Second Additional Protocol to the European Convention on Mutual Legal Assistance in Criminal Matters (ETS No. 182).

Chapter IV – Collaborating authorities and information exchange

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

Networking at national level based on a multidisciplinary and multisectoral approach is a key element in the fight against counterfeiting of medical products and similar crimes. Hence, Article 17 provides for the co-ordination, collaboration and information exchange between the competent authorities involved at national level in combating and preventing counterfeiting of medical products and similar crimes. In addition, paragraph 1 provides for the facilitation of assistance to be provided by the relevant commercial and industrial sectors to the competent authorities as regards risk management, as these sectors have vast product expertise.

The ad hoc committee found that the wide range of authorities involved in the fight against counterfeiting of medical products and similar crimes, from law enforcement to health, usually requires a strengthening of the existing frameworks for co-operation. In particular, the Council of Europe model on a network of Single Points of Contact (SPOC) developed by the Committee of Experts on Minimising Public Health Risks posed by Counterfeit Medical Products and Related Crimes (CD-P-PH/CMED) of the Council of Europe served as inspiration for the drafters of the Convention. This Council of Europe SPOC model is already in operation within the EU medicines enforcement sector and has been tabled as a working contact model for the International Medical Product Anti-Counterfeiting Task Force (IMPACT) by the Permanent Forum on International Pharmaceutical Crime and the International Criminal Police Organization - INTERPOL. However, Article 17 does not in any way oblige Parties to introduce new bodies tasked with co-ordination and information exchange in the field of counterfeiting of medical products and similar crimes.

The principle of international recidivism is established in a number of international legal instruments. Under Article 36(2)(ii) of the *New York Convention of 30 March 1961 on Narcotic Drugs*, for example, foreign convictions have to be taken into account for the purpose of establishing recidivism, subject to each Party's constitutional provisions, legal system and national law. Under Article 1 of the Council Framework Decision of 6 December 2001 amending Framework Decision 2000/383/JHA on increasing protection by criminal penalties and other sanctions against counterfeiting in connection with the introduction of the euro, European Union Member States must recognise as establishing habitual criminality final decisions handed down in another member State for counterfeiting of currency.

The fact remains that at international level there is no standard concept of recidivism and the law of some countries does not have the concept at all. The fact that foreign convictions are not always brought to the courts' notice for sentencing purposes is an additional practical difficulty. However, in the Framework of the European Union, Article 3 of the Council Framework Decision 2008/675/JHA of 24 July 2008 on taking account of convictions in the Member States of the European Union in the course of new criminal proceedings has established in a general way – without limitation to specific offences – the obligation of taking into account a previous conviction handed down in another (EU Member) State.

Therefore Article 14 provides for the possibility to take into account final sentences passed by another Party in assessing a sentence. To comply with the provision Parties may provide in their domestic law that previous convictions by foreign courts are to result in a harsher penalty. They may also provide that, under their general powers to assess the individual's circumstances in setting the sentence, courts should take those convictions into account. This possibility should also include the principle that the offender should not be treated less favourably than he would have been treated if the previous conviction had been a national conviction.

This provision does not place any positive obligation on courts or prosecution services to take steps to find out whether persons being prosecuted have received final sentences from another Party's courts. It should nevertheless be noted that, under Article 13 of the European Convention on Mutual Assistance in Criminal Matters (ETS No. 30), a Party's judicial authorities may request from another Party extracts from and information relating to judicial records, if needed in a criminal matter. In the framework of the European Union the issues related to exchange of information contained in criminal records between Member States are regulated in two legal acts, namely Council Decision 2005/676/JHA of 21 November 2005 on the exchange of information extracted from the criminal record and Council Framework Decision 2009/315/JHA of 26 February 2009 on the organisation of and content of the exchange of information extracted from the criminal record between Member States.

Chapter III – Investigations, prosecution and procedural law

Article 15 – Initiation and continuation of proceedings

Article 13 is designed to enable the public authorities to prosecute offences established in accordance with the Convention ex officio, without a victim having to file a complaint. The purpose of this provision is to facilitate prosecution, in particular by ensuring that criminal proceedings may continue regardless of pressure or threats by the perpetrators of offences towards victims.

Chapter V – Measures for prevention

Article 18 – Preventive measures

Paragraphs 1 and 2 of this article provide for two key preventive measures in combating counterfeiting of medical products and similar crimes, namely the introduction, at national level, of quality and safety requirements of medical products on the one hand, and measures ensuring the safe distribution of such products on the other. The ad hoc committee considered that it should be left to the domestic law of each Party to define the appropriate quality and safety requirements as well as the measures ensuring safe distribution. As one example of the latter type of measures, which a Party may consider to adopt, the introduction of adequate track and trace systems on medical products could be mentioned. Such track and trace systems can have different features, but are essentially ensuring the traceability of a given medical product to its source.

As further preventive measures, paragraph 3 requires Parties to provide training of health care professionals, providers, police, customs and relevant regulatory authorities in order to better prevent an combat the counterfeiting of medical products and similar crimes; to promote awareness raising campaigns with the involvement of relevant non-governmental organisations and the media; to supervise all professional activities within the distribution chain of medical products, as well as to develop agreements with internet Service Providers and Domain Registrars to facilitate actions against websites involved in the promotion and selling of counterfeit medical products.

The actions enumerated in paragraphs 1 - 3 are not to be considered as an exhaustive list.

Chapter VI – Measures for protection

The protection of, and assistance to, victims of crime has long been a priority in the work of the Council of Europe.

The horizontal legal instrument in this field is the European Convention on the Compensation of Victims of Violent Crime (ETS No. 116) from 1983, which has since been supplemented by a series of recommendations, notably Recommendation No. R (85) 11 on the position of the victim in the framework of criminal law and procedure, Recommendation No. R (87) 21 on the assistance to victims and the prevention of victimisation and Recommendation Rec(2006)8 on assistance to crime victims.

Furthermore, the situation of victims has also been addressed in a number of specialised conventions, including the Council of Europe Convention on the Prevention of Terrorism (CETS No. 196), the Council of Europe Convention on Action against Trafficking in Human Beings (CETS No. 197), both from 2005, and the Council of Europe Convention on the Protection of Children against Sexual Exploitation and Sexual Abuse (CETS No. 207) from 2007.

Taking into account the potential grave consequences for victims of counterfeiting of medical products and similar crimes, the ad hoc committee found that it was justified to provide specifically for the protection of such victims, and also to ensure that victims of the crimes established under this Convention are being kept informed about relevant developments in their cases by the competent national authorities and that – subject to the domestic law of the Parties – they are being given the possibility to be heard and to supply evidence.

It is recalled that, the term "victim" as defined in Article 4, letter k, of the Convention is limited to natural persons having suffered adverse physical or psychological effects as a result of one or more of the conducts criminalised by the Convention. Legal persons are not intended to be covered by the

provisions on victims in Chapter VI, nor are persons having suffered only financial losses in connection with a conduct criminalised under the Convention.

Article 19 – Protection of victims

Article 19 provides for the protection of the rights and interests of victims, in particular by requiring Parties to ensure that victims are given access to information relevant for their case and necessary to protect their health; that victims are assisted in their physical, psychological and social recovery, and that victims are provided with the right to compensation under the internal law of the Parties. As regards the right to compensation, the ad hoc committee noted that in a number of Member States of the Council of Europe national victim funds are already in existence. However, this provision does not oblige Parties to establish such funds.

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

This article contains a non-exhaustive list of procedures designed to victims of crimes established under this Convention during investigations and proceedings. These general measures of protection apply at all stages of the criminal proceedings, both during the investigations (whether they are carried out by a police service or a judicial authority) and during criminal trial proceedings.

First of all, the article sets out the right of victims to be informed of developments in the investigations and proceedings in which they are involved. In this respect, the provision provides that victims should be informed of their rights and of 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 investigations or proceedings, and their role as well as the outcome of their cases.

The article goes on to list a number of procedural rules designed to implement the general principles set out in Article 20: the possibility, for victims, of being heard, of supplying evidence (subject to this being permitted under the domestic law of a Party), choosing the means of having their views, needs and concerns presented, directly or through an intermediary, and of being protected against any risk of retaliation.

Paragraph 2 also covers administrative proceedings, since procedures for compensating victims are of this type in some States. More generally, there are also situations in which protective measures, even in the context of criminal proceedings, may be delegated to the administrative authorities.

Paragraph 3 provides for access, free of charge, where warranted, to legal aid for victims of counterfeiting of medical products or similar crimes. Judicial and administrative procedures are often highly complex and victims therefore need the assistance of legal counsel to be able to assert their rights satisfactorily. This provision does not afford victims an automatic right to free legal aid. The conditions under which such aid is granted must be determined by each Party to the Convention when the victim is entitled to be a party to the criminal proceedings.

In addition to Article 20 paragraph 3, dealing with the status of victims as parties to criminal proceedings, the States Parties must take account of Article 6 ECHR. Even though Article 6, paragraph 3 c. ECHR provides for the free assistance of an officially assigned defence counsel only in the case of persons charged with criminal offences, the case law of the European Court of Human Rights (*Alrey v. Ireland* judgement, 9 October 1979) also, in certain circumstances, recognises the right to free assistance from an officially assigned defence counsel in civil proceedings, under Article 6, paragraph 1 ECHR, which is interpreted as encompassing the right of access to a court for the purposes of obtaining a decision concerning civil rights and obligations (*Golder v. United Kingdom* judgment, 21 February 1975). The Court took the view that effective access to a court might necessitate the free assistance of a lawyer. For instance, the Court considered that it was necessary

1959 respectively, and the Protocols to them, is of interest because of the possibility provided to third States to accede to the Convention (cf. Article 26).

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

This provision obliges Parties to co-operate on protecting and providing assistance to victims, cf. paragraph 1 of the article.

According to paragraph 2, the Parties shall designate a national contact point for receiving requests for information and/or co-operation outside the scope of international co-operation in criminal matters. The national contact point shall be established without prejudice to the internal reporting systems of the Parties. The ad hoc committee considered that it should be left to a Party to decide on how it would organise its national point of contact and the mechanism of information transmission with the relevant internal sectors in the fight against counterfeiting of medical products and similar crimes.

Paragraph 3 of the article obliges Parties to endeavour to include preventing and combating the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health in development assistance programmes benefiting third States. Many Council of Europe Member States carry out such programmes, which cover such varied areas as the restoration or consolidation of the rule of law, the development of judicial institutions, combating crime, and technical assistance with the implementation of international conventions. Some of these programmes may be implemented in countries faced with substantial problems caused by the activities criminalised under the Convention. In this context, it seems appropriate that such programmes should take account of and duly incorporate issues relating to the prevention and punishment of this form of crime.

Chapter VIII – Monitoring mechanism

Chapter VIII of the Convention contains provisions which aim at ensuring the effective implementation of the Convention by the Parties. The monitoring system foreseen by the Convention is based essentially on a body, the Committee of the Parties, composed of representatives of the Parties to the Convention, including representatives of Parties that may accede to the Convention under Articles 28 and 29.

Article 23 – Committee of the Parties

Article 23 provides for the setting up of a committee under the Convention, the Committee of the Parties, which is a body with the composition described above, responsible for a number of Convention-based follow-up tasks.

The Committee of the Parties will be convened the first time by the Secretary General of the Council of Europe, within a year of the entry into force of the Convention by virtue of the 10th ratification. It will then meet at the request of a third of the Parties or of the Secretary General of the Council of Europe.

It should be stressed that the ad hoc committee intended to allow the Convention to come into force quickly while deferring the introduction of the monitoring mechanism until such time as the Convention was ratified by a sufficient number of States for it to operate under satisfactory conditions, with a sufficient number of representative States Parties to ensure its credibility.

The setting up of this body will ensure equal participation of all the Parties in the decision-making process and in the Convention monitoring procedure and will also strengthen co-operation between the Parties to ensure proper and effective implementation of the Convention.

to ascertain whether it would be effective for the person in question to appear in court without the assistance of counsel, i.e. whether he could argue his case adequately and satisfactorily. To this end, the Court took account of the complexity of the proceedings and the passions involved – which might be incompatible with the degree of objectivity needed in order to plead in court – so as to determine whether the person in question was in a position to argue his own case effectively and held that, if not, he should be able to obtain free assistance from an officially assigned defence counsel. Thus, even in the absence of legislation affording access to an officially assigned defence counsel in civil cases, it is up to the court to assess whether, in the interests of justice, a destitute party unable to afford a lawyer's fees must be provided with legal assistance.

Paragraph 4 provides for the possibility for various organisations to support victims. The reference to conditions provided for by internal law highlights the fact that it is up to the States to make provision for assistance or support, but that they are free to do so in accordance with the rules laid down in their national systems, for example by requiring certification or approval of the organisations, foundations, associations and other bodies concerned.

Chapter VII – International co-operation

Article 21 – International co-operation in criminal matters

The article sets out the general principles that should govern international co-operation in criminal matters.

Paragraph 1 obliges Parties to co-operate, on the basis of relevant international and national law, to the widest extent possible for the purpose of investigations or proceedings of crimes established under the Convention, including for the purpose of carrying out seizure and confiscation measures. In this context, particular reference should be made to the European Convention on Extradition (ETS No. 24), the European Convention on Mutual Assistance in Criminal Matters (ETS No. 30), the European Convention on the Transfer of Sentenced Persons (ETS No. 112), the Convention on Laundering, Search, Seizure and Confiscation of the Proceeds from Crime (ETS No. 141) and the Council of Europe Convention on Laundering, Search, Seizure and Confiscation of the Proceeds from Crime and on the Financing of Terrorism (ETS No.198).

Paragraph 2 is based on Article 11, paragraphs 2 and 3, of the Framework Decision of 15 March 2001 of the Council of the European Union on the standing of victims in criminal proceedings. It is designed to make it easier for victims to file a complaint by enabling them to lodge it with the competent authorities of the State of residence. A similar provision is also found in Article 38, paragraph 2 of the Council of Europe Convention on the Protection of Children against Sexual Exploitation and Sexual Abuse (ETS No. 201) of 25 October 2007.

In the same way as for paragraph 1, paragraph 3 obliges Parties to co-operate, to the widest extent possible and on the basis of relevant international, regional and bilateral legal instruments, on extradition and mutual legal assistance in criminal matters concerning the offences established by the Convention.

Paragraph 4 authorises a Party that makes mutual assistance in criminal matters or extradition conditional on the existence of a treaty to consider the Convention as the legal basis for judicial co-operation with a Party with which it has not concluded such a treaty. This provision, which serves no purpose between Council of Europe Member States because of the existence of the European Conventions on Extradition and Mutual Legal Assistance in Criminal Matters, dating from 1957 and

With respect to the Convention, the Committee of the Parties has the traditional follow-up competencies and:

- plays a role in the effective implementation of the Convention, by making proposals to facilitate or improve the effective use and implementation of the Convention, including the identification of any problems and the effects of any declarations made under the Convention;
- plays a general advisory role in respect of the Convention by expressing an opinion on any question concerning the application of the Convention, including by making specific recommendations to Parties in this respect;
- serves as a clearing house and facilitates the exchange of information on significant legal, policy or technological developments in relation to the application of the provisions of the Convention. In this context, the Committee of the Parties may avail itself of the expertise of relevant Council of Europe committees and other bodies. In addition to the committees mentioned above under the commentary to Article 24, paragraph 1, the Committee of Experts on Minimizing Public Health Risks posed by Counterfeit Medical Products and Related Crimes (CD-P-PHC/MED), which is, *inter alia*, tasked with the development and promotion of multisectoral risk prevention and management strategies for public health protection from counterfeit medical products and related crimes, and the General European Network of Official Medicines Control Laboratories (OMCL) could be mentioned as examples of such expert committees and bodies of the Council of Europe.

Paragraph 5 states that the European Committee on Crime Problems (CDPC) should be kept periodically informed of the activities mentioned in paragraphs 1, 2 and 3 of Article 22.

Chapter IX – Relationship with other international instruments

Article 26 – Relationship with other international instruments

Article 26 deals with the relationship between the Convention and other international instruments.

In accordance with the 1989 Vienna Convention on the Law of Treaties, Article 26 seeks to ensure that the Convention harmoniously coexists with other treaties – whether multilateral or bilateral – or instruments dealing with matters which the Convention also covers. Article 26, paragraph 1 aims at ensuring that this Convention does not prejudice the rights and obligations derived from other international instruments to which the Parties to this Convention are also Parties or will become Parties, and which contain provisions on matters governed by this Convention.

Article 26, paragraph 2 states positively that Parties may conclude bilateral or multilateral agreements – or any other legal instrument – relating to the matters which the Convention governs. However, the wording makes clear that Parties are not allowed to conclude any agreement which derogates from this Convention.

Following the signature of a Memorandum of Understanding between the Council of Europe and the European Union on 23 May 2007 the CDPC took note that “legal co-operation should be further developed between the Council of Europe and the European Union with a view to ensuring coherence between Community and European Union law and the standards of Council of Europe conventions. This does not prevent Community and European Union law from adopting more far-reaching rules.”

The Committee of the Parties must adopt rules of procedure establishing the way in which the monitoring system of the Convention operates, on the understanding that its rules of procedure must be drafted in such a way that the Parties to the Convention, including the European Community, are effectively monitored.

Article 24 – Other representatives

Article 21 contains an important message concerning the participation of bodies other than the Parties themselves in the Convention monitoring mechanism in order to ensure a genuinely multisectoral and multidisciplinary approach. It refers, firstly, to the Parliamentary Assembly, and the European Committee on Crime Problems (CDPC), and the European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare (EDQM) and, secondly, more unspecified, to other relevant intergovernmental committees of the Council of Europe which, by virtue of their responsibilities would definitely make a worthwhile contribution by taking part in the monitoring of the work on the Convention. These committees are the European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care (CD-P-PH) and the Commission of the European Pharmacopoeia and its Advisory Group of the General Network of Official Medicines Control Laboratories (GeON). In this context, it should be noted that the CD-P-PH is specifically mandated to co-operate with the CDPC to minimise public health risks posed by counterfeit medicines and other forms of pharmaceutical crimes.

The importance afforded to involving representatives of relevant international bodies and of relevant official bodies of the Parties, as well as representatives of civil society in the work of the Committees of the Parties is undoubtedly one of the main strengths of the monitoring system provided for by the negotiators. The wording “relevant international bodies” in paragraph 3, is to be understood as inter-governmental bodies active in the field covered by the Convention. The wording “relevant official bodies” in paragraph 4, refers to officially recognised national or international bodies of experts working in an advisory capacity for Parties to the Convention in the field covered by the Convention, in particular as regards medicinal products and medical devices.

The possibility of admitting representatives of inter-governmental, governmental and non-governmental organisations and other bodies actively involved in preventing and combating counterfeiting of medical products and similar crimes as observers was considered to be an important issue, if monitoring of the application of the Convention was to be truly effective.

Paragraph 6 prescribes that when appointing representatives as observers under paragraphs 2 to 5 (Council of Europe bodies, international bodies, official bodies of the Parties and representatives of non-governmental organisations), a balanced representation of the different sectors and disciplines involved (the law enforcement authorities, the judiciary, the pharmaceuticals and medical devices authorities, as well as civil society interest groups) shall be ensured.

Article 25 – Functions of the Committee of the Parties

When drafting this provision, the ad hoc committee wanted to base itself on the similar provision of the Council of Europe Convention on the Protection of Children against Sexual Exploitation and Sexual Abuse (CETS, No. 201), creating as simple and flexible a mechanism as possible, centred on a Committee of the Parties with a broader role in the Council of Europe’s legal work on combating the counterfeiting of medical products and similar crimes. The Committee of the Parties is thus destined to serve as a centre for the collection, analysis and sharing of information, experiences and good practice between States to improve their policies in this field using a multisectoral and multidisciplinary approach.

Parties to exclude parts of their territory from application of the Convention without valid reason (such as the existence of different legal systems applying in matters dealt with in the Convention).

Article 30, paragraph 2 is concerned with extension of application of the Convention to territories for whose international relations the Parties are responsible or on whose behalf they are authorised to give undertakings.

Article 31 – Reservations

Article 31 specifies that the Parties may make use of the reservations expressly authorised by the Convention. No other reservation may be made. The negotiators wish to underline the fact that reservations can be withdrawn at any moment.

Article 32 – Friendly settlement

Article 32 provides that the European Committee on Crime Problems (CDPC) shall follow the application of the Convention and facilitate the solution of all disputes related thereto between the Parties.

Article 33 – Denunciation

Article 33 allows any Party to denounce the Convention.

Article 34 – Notification

Article 34 lists the notifications that, as the depositary of the Convention, the Secretary General of the Council of Europe is required to make, and designates the recipients of these notifications (States and the European Community).

Chapter X – Amendments to the Convention

Article 27 – Amendments

Amendments to the provisions of the Convention may be proposed by the Parties. They must be communicated to all Council of Europe Member States, to any signatory, to any Party, to the European Community and to any State invited to sign or accede to the Convention.

The Committee of the Parties, composed in accordance with Article 23, will prepare an opinion on the proposed amendment, which will be submitted to the Committee of Ministers. After considering the proposed amendment and the opinion submitted by the Committee of the Parties, the Committee of Ministers can adopt the amendment. Before deciding on the amendment, the Committee of Ministers shall consult and obtain the unanimous consent of all Parties. Such a requirement recognises that all Parties to the Convention should be able to participate in the decision-making process concerning amendments and are on an equal footing.

Chapter XI – Final clauses

With some exceptions, Articles 28 to 34 are essentially based on the Model Final Clauses for Conventions and Agreements concluded within the Council of Europe, which the Committee of Ministers approved at the Deputies' 315th meeting, in February 1980.

Article 28 – Signature and entry into force

The Convention is open for signature by Council of Europe Member States, the European Community and States not members of the Council of Europe which took part in drawing it up (xx,yy,zz). Once the Convention enters into force, in accordance with paragraph 3, other non-Member States may be invited to accede to the Convention in accordance with Article 28, paragraph 1.

Article 28 paragraph 3 sets the number of ratifications, acceptances or approvals required for the Convention's entry into force at five. This number is not very high in order not to delay unnecessarily the entry into force of the Convention but reflects nevertheless the belief that a minimum group of States is needed to successfully set about addressing the major challenge of combating counterfeiting of medical products and similar crimes. Of the five states which will make the Convention enter into force, at least three must be Council of Europe members.

Article 29 – Accession to the Convention

After consulting the Parties and obtaining their unanimous consent, the Committee of Ministers may invite any State not a Council of Europe member which did not participate in drawing up the Convention to accede to it. This decision requires the two-thirds majority provided for in Article 20.d of the Statute of the Council of Europe and the unanimous vote of the Parties to the Convention having the right to sit on the Committee of Ministers.

Article 30 – Territorial application

Article 30, paragraph 1 specifies the territories to which the Convention applies. Here it should be pointed out that it would be incompatible with the object and purpose of the Convention for States

Finito di stampare nel mese di ottobre 2010
presso **Antica tipografia dal 1876** srl UNIPERSONALE
Piazza delle Cinque Lune, 113 - 00186 Roma
Azienda certificata ISO 9001-14001



Ultime indagini conoscitive pubblicate dal Senato

18. 11^a commissione permanente del Senato (lavoro, previdenza sociale) Condizione dei lavoratori anziani in Italia, Roma 2005
19. 12^a commissione permanente del Senato (igiene e sanità) Fenomeno dell'endometriosi come malattia sociale, Roma 2006
20. 14^a commissione permanente del Senato (politiche dell'Unione europea) L'attuazione degli obiettivi delineati dalla Strategia di Lisbona, Roma 2006
21. 7^a commissione permanente del Senato (istruzione pubblica, beni culturali, ricerca scientifica, spettacolo e sport) Nuovi modelli organizzativi per la tutela e la valorizzazione dei beni culturali, Roma 2006
22. 7^a commissione permanente del Senato (istruzione pubblica, beni culturali, ricerca scientifica, spettacolo e sport) Norme sul coordinamento, la programmazione e la valutazione della politica nazionale relativa alla ricerca scientifica e tecnologica, Roma 2006
23. 11^a commissione permanente del Senato (lavoro, previdenza sociale) Stato di attuazione della disciplina in materia di diritto al lavoro delle persone disabili, Roma 2006
24. 2^a commissione permanente del Senato (giustizia) Indagine conoscitiva sul fenomeno delle intercettazioni telefoniche, Roma 2007
25. 12^a commissione permanente del Senato (igiene e sanità) Esercizio della libera professione intramuraria, Roma 2008
26. 3^a commissione permanente del Senato (affari esteri, emigrazione) Indagine conoscitiva sulla politica della cooperazione allo sviluppo, Roma 2008
27. commissione parlamentare di vigilanza sull'anagrafe tributaria, Indagine conoscitiva sulle modalità di gestione e utilizzo dei dati dell'anagrafe tributaria, Roma 2008
28. 9^a commissione permanente del Senato (agricoltura e produzione agroalimentare) Indagine conoscitiva sulle prospettive di sviluppo dell'uso di biomasse e biocarburanti, Roma 2008
29. 6^a commissione permanente del Senato (finanze e tesoro) La crisi finanziaria internazionale e i suoi effetti sull'economia italiana, Roma 2009
30. 7^a commissione permanente del Senato (istruzione pubblica, beni culturali, ricerca scientifica, spettacolo e sport) e 10^a commissione permanente del Senato (industria, commercio, turismo) Le ricerche italiane relative alla fusione nucleare, Roma 2009
31. 14^a commissione permanente del Senato (politiche dell'Unione europea) Profili di utilizzo e controllo dei fondi comunitari in Italia, Roma, 2010
32. 6^a commissione permanente del Senato (finanze e tesoro) Utilizzo e diffusione degli strumenti di finanza derivata e delle cartolarizzazioni nelle pubbliche amministrazioni Roma, 2010