

# Il fenomeno del crimine farmaceutico e le attività di contrasto

Domenico Di Giorgio

*Ufficio Qualità dei Prodotti  
e Contrasto al Crimine Farmaceutico  
AIFA*

Roma, 25 maggio 2017



# Dichiarazione di trasparenza/interessi\*

Le opinioni espresse in questa presentazione sono personali e non impegnano in alcun modo l'AIFA

Interessi nell'industria farmaceutica	NO	Attualmente	Da 0 a 3 anni precedenti	oltre 3 anni precedenti
<i>INTERESSI DIRETTI:</i>				
1.1 Impiego per una società: Ruolo esecutivo in una società farmaceutica	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> obbligatorio
1.2 Impiego per una società: Ruolo guida nello sviluppo di un prodotto farmaceutico	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> obbligatorio
1.3 Impiego per una società: altre attività	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
2. Consulenza per una società	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
3. Consulente strategico per una società	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
4. Interessi finanziari	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
5. Titolarità di un brevetto	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
<i>INTERESSI INDIRETTI:</i>				
6. Sperimentatore principale	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
7. Sperimentatore	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
8. Sovvenzioni o altri fondi finanziari	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
9. Interessi Familiari	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo

\* **Domenico Di Giorgio**, secondo il regolamento sul Conflitto di Interessi approvato dal CdA AIFA in data 25.03.2015 e pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 15.05.2015 in accordo con la policy EMA /626261/2014 sulla gestione del conflitto di interessi dei membri dei Comitati Scientifici e degli esperti.

N.B. Il compenso ricevuto per questo intervento è regolato dalla contrattazione collettiva.



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

*Premessa*

**Farmaci falsi:**  
tipologie, caratteristiche ed evoluzioni  
del fenomeno



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

# Definizione di falsificato

## [Dir. 2011/62/UE\*]

Si definisce medicinale **falsificato** un medicinale che comporti una falsa rappresentazione circa :

### Identità

- l'imballaggio
- l'etichettatura
- la denominazione
- la composizione, in relazione a uno qualsiasi dei componenti, compresi gli eccipienti, e il relativo dosaggio

### Origine

- il fabbricante
- il paese di fabbricazione
- il paese di origine
- il titolare AIC\*\*

### Tracciabilità

- la sua storia
- i registri e i documenti relativi ai canali di distribuzione utilizzati

## Un trend in crescita

Il fenomeno della **contraffazione dei medicinali**, unitamente a quello dell'**importazione illegale** di prodotti non autorizzati, registra oggi un trend in crescita, che coinvolge, sebbene con caratteristiche diverse, paesi in via di sviluppo e paesi industrializzati.



# Quadro del fenomeno

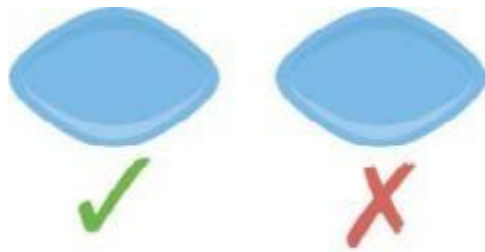
## Le tipologie di falsi più diffuse

Nei **paesi in via di sviluppo**, caratterizzati da una regolamentazione e da un livello di controllo inadeguati, il fenomeno riguarda soprattutto i **medicinali salvavita quali** antibatterici, antimalarici, antitubercolari, antiretrovirali.

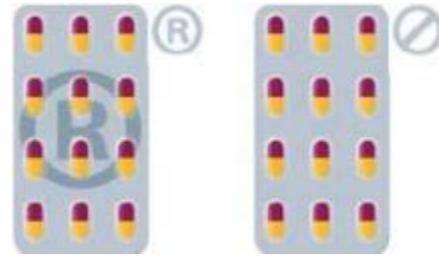
Nei **paesi industrializzati**, contraddistinti invece da una regolamentazione consolidata del settore farmaceutico, la contraffazione farmaceutica presenta un'incidenza molto minore e riguarda soprattutto le **"Life-style saving drugs"** ovvero farmaci per usi non terapeutici e farmaci legati all'affermarsi di determinati modelli sociali



## Evoluzioni



In passato il mercato illegale era costituito prevalentemente dai **medicinali contraffatti**, ovvero copie più o meno indistinguibili dei prodotti originali (a marchio proprietario o "branded").



Si è poi assistito ad uno spostamento verso la produzione dei cosiddetti "**generici asiatici**", ovvero analoghi di farmaci coperti da brevetto, prodotti in deroga ai diritti di proprietà intellettuale per i paesi in via di sviluppo.



In una terza fase, quella attuale, i farmaci vengono presentati come **integratori alimentari** o **prodotti "naturali"** per i quali vige una normativa meno stringente.



## La filiera italiana

In Italia l'incidenza del fenomeno è inferiore rispetto ad altri paesi europei, grazie a tutta una serie di misure di prevenzione e contrasto alla diffusione di farmaci potenzialmente pericolosi per la salute.

**La filiera legale del nostro paese è dunque sicura** e, ad oggi, non sono stati registrati casi di infiltrazione di prodotti falsificati.





## Un fenomeno circoscritto

L'incidenza del fenomeno, almeno nel nostro paese, riguarda prevalentemente la **filiera illegale**, rappresentata da **negozi non autorizzati alla vendita di farmaci** e dalle **farmacie web illegali**, in cui trovano sbocco prodotti che contengono principi attivi farmaceutici, e rispetto ai quali non è possibile stabilire con certezza da dove provengano, chi li abbia prodotti, con quali ingredienti e attraverso quali processi produttivi.



# Farmaci falsi: attività e strumenti di contrasto



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

# Tracciabilità del farmaco

Tra le misure di prevenzione e contrasto alla diffusione di farmaci potenzialmente pericolosi già da tempo implementate rientra il **sistema di tracciabilità del farmaco** – gestito dal Ministero della Salute – che attraverso il **“bollino a lettura ottica”** consente di monitorare il percorso di ogni singola confezione di farmaco, dalla produzione fino allo smaltimento.



# Attività di contrasto

Le **attività di contrasto** portate avanti da AIFA, in collaborazione con le altre amministrazioni italiane coinvolte nel fenomeno, sono riconducibili ad iniziative di diversa matrice, ovvero:

1. Gestione delle segnalazioni riguardanti casi sospetti, furti di medicinali e coordinamento del sistema antifalsificazione
2. Gestione delle segnalazioni relative alle violazioni in materia di vendita di farmaci attraverso il web e coordinamento delle attività della Conferenza dei Servizi Istruttoria sulle farmacie online illegali
3. Operazioni di controllo in dogana e sul territorio
4. Elaborazione di progetti ad hoc finanziati dal programma "Prevenzione e lotta contro il Crimine" della Commissione Europea
5. Ricerche mirate per indagare le caratteristiche della domanda di farmaci online
6. Iniziative formative e informative rivolte agli operatori sanitari e al pubblico sui rischi per la salute
7. Partecipazione a tavoli di lavoro in ambito normativo



## **Contatti**

Domenico Di Giorgio  
Agenzia Italiana del Farmaco - AIFA  
Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico

[D.DiGiorgio@aifa.gov.it](mailto:D.DiGiorgio@aifa.gov.it)

[www.aifa.gov.it](http://www.aifa.gov.it)