



Pharmaceuticals with passion

**Il Made in Italy che piace:  
Contraffazione, Promozione e Tutela”**

Dr . Alessandro Mannucci  
Regulatory Compliance Manager  
Alfasigma S.p.A. Pomezia Plant

Camera dei Deputati - Sala del Refettorio -  
Palazzo San Macuto 23 Novembre 2017

L'Organizzazione Mondiale della Sanità nel 1992 ha definito come contraffatto *"un farmaco la cui etichettatura è stata deliberatamente preparata con informazioni ingannevoli in relazione al contenuto e alla fonte"* .

In considerazione della particolare tipologia di prodotto , la contraffazione dei farmaci oltre ad essere un grave reato , assimilabile in termini legali ad altri illeciti, ha anche l'aggravante di essere un potenziale rischio per la salute delle persone.

Un farmaco contraffatto può infatti avere un effetto terapeutico minore ,non averlo affatto o avere anche effetti tossici gravi .

Oltre al primo e più importante problema sulla salute dei consumatori, la contraffazione dei farmaci genera anche un grave nocumento economico.

Vediamo a questo proposito alcuni dati:

- 500 milioni di dollari: cifra necessaria alla messa a punto di un nuovo farmaco (<math>1/100</math>: progetti di ricerca nell'ambito farmaceutico coronati dal successo dell'uscita del nuovo farmaco sul mercato)
- Le aziende farmaceutiche dispongono di adeguati sistemi di qualità (verificati con audit ispettivi) per la conformità alle normative GMPs, GDPs , GLPs che hanno un elevato costo in termini di risorse umane e finanziarie impiegate

L'industria farmaceutica si conferma come un'eccellenza - e una parte fondamentale dell'economia in Italia. Con un export di qualità di oltre il 70% della produzione è un vero “gioiello” del Paese (estratto dal Sole 24 ore 17/01/2017)

La contraffazione dei farmaci è quindi un reato grave da almeno due punti di vista:

- Rischio grave per la salute delle persone
- Nocimento ad un settore leader dell'economia italiana con conseguente vanificazione di ingenti investimenti effettuati in ricerca e qualità del prodotto

Per contrastare il fenomeno della contraffazione dei farmaci sono stati messi a punto a livello nazionale e internazionale azioni coordinate di prevenzione/repressione e sistemi tecnici e normativi (es. bollino/serializzazione) per la migliore risoluzione del problema

Il bollino farmaceutico, è il sistema scelto dal legislatore italiano per garantire l'autenticità dei prodotti farmaceutici commercializzati in Italia. Il bollino farmaceutico è costituito da un supporto su carta adesiva a più strati, prodotto dall'Istituto Poligrafico e Zecca (due versioni 2001 e 2014) : il suddetto sistema oltre che consentire un'efficace barriera al commercio di farmaci contraffatti, permette anche una corretta applicazione della rimborsabilità dei farmaci

A livello mondiale il sistema scelto è la *serializzazione (tracciatura)*. Nella comunità economica europea il recente Regolamento (UE) 2016/161 , stabilisce norme più dettagliate sulle caratteristiche di sicurezza che devono figurare sul confezionamento dei medicinali per uso umano e sul sistema di archivi che le devono contenere e conservare.

Il Regolamento si applica a decorrere dal **9 febbraio 2019**, è obbligatorio in tutti i suoi elementi ed è direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Il Regolamento si applica a decorrere dal **9 febbraio 2025** in tre stati Belgio, Grecia ,Italia (che avevano già operativi sistema di tracciatura dei farmaci)

E' opportuno quindi ricordare che l'Italia quindi si è dotata autonomamente e prima di altri paesi di un efficace sistema di contrasto alla contraffazione dei farmaci e si sta preparando ad adottare il nuovo sistema . L'Italia ha inoltre una presenza importante nel settore delle macchine automatiche per il confezionamento e l'imballaggio dei farmaci che è uno dei comparti industriali italiani più vitali. È inoltre uno dei settori italiani con una elevata propensione all'export (oltre l'80%).

In conclusione tutti i sistemi anticontraffazione hanno l'obiettivo finale di :

**CONTRASTARE IN MANIERA EFFICACE IL FENOMENO DELLA  
CONTRAFFAZIONE DEI FARMACI**

**SALVAGUARDARE LA SALUTE PUBBLICA**

**APPLICARE I PIU'CORRETTI CRITERI DI RIMBORSABILITA'**

**Grazie dell'attenzione**