CONTRAFFAZIONE FARMACEUTICA:

DIRITTI PROPRIETARI E PROTEZIONE DEI PAZIENTI

Domenico Di Giorgio
Dirigente Unità Prevenzione Contraffazione
AIFA – Agenzia Italiana del Farmaco
Incontro sui brevetti biotecnologici
17 giugno 2010 | Roma

DEFINIZIONE [WHO 1992]

(...) a medicine, which is deliberately and fraudulently mislabelled with respect to identity and/or source. Counterfeiting can apply to both branded and generic products and counterfeit products may include products with the correct ingredients or with the wrong ingredients, without active ingredients, with insufficient active ingredients or with fake packaging

DEFINIZIONE [IMPACT 2008]

The term counterfeit medical product describes a product with a false representation (1) of its identity (2) and/or source(3).
This applies to the product, its container or other packaging or labelling information. Counterfeiting can apply to both branded and generic products. Counterfeits may include products with correct ingredients/components(4), with wrong ingredients/components, without active ingredients, with incorrect amounts of active ingredients, or with fake packaging.

Violations or disputes concerning patents must not be confused with counterfeiting of medical products. Medical products (whether generic or branded) that are not authorized for marketing in a given country but authorized elsewhere are not considered counterfeit.
Substandard batches of or quality defects or non-compliance with Good Manufacturing Practices/Good Distribution Practices (GMP/GDP) in legitimate medical products must not be confused with counterfeiting.

Notes:
(1) Counterfeiting is done fraudulently and deliberately. The criminal intent and/or careless behaviour shall be considered during the legal procedures for the purposes of sanctions imposed.
(2) This includes any misleading statement with respect to name, composition, strength, or other elements
(3) This includes any misleading statement with respect to manufacturer, country of manufacturing, country of origin, marketing authorization holder or steps of distribution
(4) This refers to all components of a medical product

DIFFERENTI TIPOLOGIE

- Assenza del principio attivo
- Principi attivi differenti o differenti dosaggi rispetto a quanto riportato sull'etichetta
  (caso Lipitor, falso "integratore alimentare")
- Ingredienti contaminati o pericolosi
  (caso Eparina; caso sciroppo contenente glicole dietilenico invece della glicerina)
- Non tutte queste tipologie sono riconducibili a violazioni di IPR: ma la loro comune scarsa qualità è **sempre** un pericolo per la salute pubblica

LA DIFFUSIONE DEL FENOMENO

Localizzazione geografica	Percentuale di farmaci contraffatti sul mercato
LIVELLO MONDIALE	6-7%
PAESI IN VIA DI SVILUPPO	20-30% (con picchi superiori al 50% nei periodi di crisi)
EUROPA	1%

Farmaci contraffatti nel mondo:
stime ufficiose del **WHO**

IL TREND IN CRESCITA



Safeguarding public health

MHRA

Press release

Date: 28th April 2006
Time: 3.15 pm
Subject: Illegal sales of medicines over the internet stopped

Contact: Press Office 0207 084 3535 / 3064 press.office@mhra.gsi.gov.uk
Out of hours 07770 445 169

MHRA operation against illegal sale of medicines over the internet

Today the Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) conducted a coordinated operation against a number of premises connected with 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 claiming to treat obesity, impotency, herpes and other ailments. Officers seized unlicensed medicines, computers, documents and cash. The police accompanied the MHRA officers in a number of cases and arrests were made by the Sussex Police and Thames Valley Police in connection with offences under the Misuse of Drugs Act. Today's operations were conducted in Hastings, Worcestershire, Hayes, West Drayton, Bedford, Wigan, Hailsham, and Yeovil.

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 from obtaining medicines through unregulated websites. Patients are advised to obtain medicines following a consultation with a qualified doctor and through a properly licensed and regulated pharmacy." Mick Deats, 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 product is risk free. Underpinning all our work to ensure that licensed pharmaceuticals and devices are safe is a vigilant post-market surveillance system which monitors medicines and devices, and takes any necessary action to protect the public promptly if there is a problem.

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

Nel 2005, nel Regno Unito, sono state vendute 2.523 confezioni di Lipitor falso, un farmaco per il colesterolo.

Un caso simile è avvenuto nel 2006 con lo stesso farmaco: 1.867 confezioni sono state immesse nella catena distributiva e di queste è stato possibile recuperare solo poche confezioni.

- **Le statistiche EU segnalano un incremento del 384% nel numero di falsi medicinali sequestrati nel 2006 rispetto ai sequestri del 2005, con un aumento del valore da 500.000 a 2.7 milioni.**

  [Summary of Community Customs Activities on Counterfeit & Piracy – Results at the EU Border 2006", European Commission, May 2007]

- **Nei paesi dell'EU, negli ultimi cinque anni, sono stati segnalati 27 casi di medicinali contraffatti all'interno delle rete legale e 170 nella rete illegale.**

  [EU Medicines Enforcement Officers Survey, November 2005]

NEL MERCATO UE ATTRAVERSO LE DOGANE





Falsi prodotti naturali contenenti sildenafil e tadalafil, importati come “prodotti naturali” e destinati a negozi per prodotti non farmaceutici.

Steroidi contraffatti nascosti in spedizioni autorizzate di prodotti dichiarati non farmaceutici, destinati alla rete delle palestre.







Salbutamolo contraffatto importato in una spedizione clandestina (nascosta nei giocattoli), da vendere nelle farmacie.

NEL MERCATO EU ATTRAVERSO LE DOGANE



Componenti di prodotti farmaceutici acquistati attraverso piattaforme B2B in Asia, spediti a differenti indirizzi nell'EU, poi assemblati e destinati a canali di distribuzione legali e illegali.

Bagagli personali e containers classificati "in transito" (al fine di ridurre il rischio di controlli doganali) utilizzati per importare medicinali contraffatti da poter "infiltrare" nel canale di distribuzione legale.





Piccoli pacchi spediti attraverso i servizi postali a indirizzi privati: pacchetti per le reti locali di distribuzione illegale quali ad esempio sexy shop e palestre.

REGOLAMENTI INTERNAZIONALI

Normative correnti: importazione illegale, GMPs, protezione IPR



Proposta di Direttiva per il Parlamento Europeo ed il Consiglio per modificare la Direttiva 2001/83/EC in relazione alle misure di prevenzione per l'ingresso nella rete legale di distribuzione di prodotti medicinali falsificati in relazione all'identità, la storia e l'origine.

(Working Party on Pharmaceuticals and Medical Devices)



Convenzione del Consiglio d'Europa sui prodotti medicinali contraffatti e crimini che investono la salute pubblica

(Ad Hoc Committee on Counterfeit Pharmaceutical Products; European Committee on Crime Problems)

Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

CASE STUDY: ITALIA

Localizzazione geografica	Percentuale di farmaci contraffatti sul mercato
LIVELLO MONDIALE	6-7%
PAESI IN VIA DI SVILUPPO	20-30% (con picchi superiori al 50% nei periodi di crisi)
EUROPE	1%
ITALIA	**0.1% (solo da canali illegali)**

Farmaci contraffatti nel mondo:
stime ufficiose del **WHO e CENSIS**

Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

L'ITALIA E LA LOTTA ALLA CONTRAFFAZIONE

PROTEZIONE DELLA RETE DI DISTRIBUZIONE

"Progetto monitoraggio farmaci", identificazione di tutti gli attori coinvolti



COOPERAZIONE INTERSETTORIALE

Istituzione di una Task Force nazionale per la lotta alla contraffazione farmaceutica, IMPACT Italia

IMPACT ITALIA
contro la contraffazione farmaceutica

TRAINING

Corsi di formazione Ad hoc training per gli investigatori che si occupano di farmaci contraffatti

INFORMAZIONE

Pubblicazione di articoli e documenti su giornali e magazines specializzati

COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Supporto a iniziative internazionali come quelle di CoE e WHO

Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

World Health Organization

60 YEARS ANS 2009
COUNCIL OF EUROPE CONSEIL DE L'EUROPE

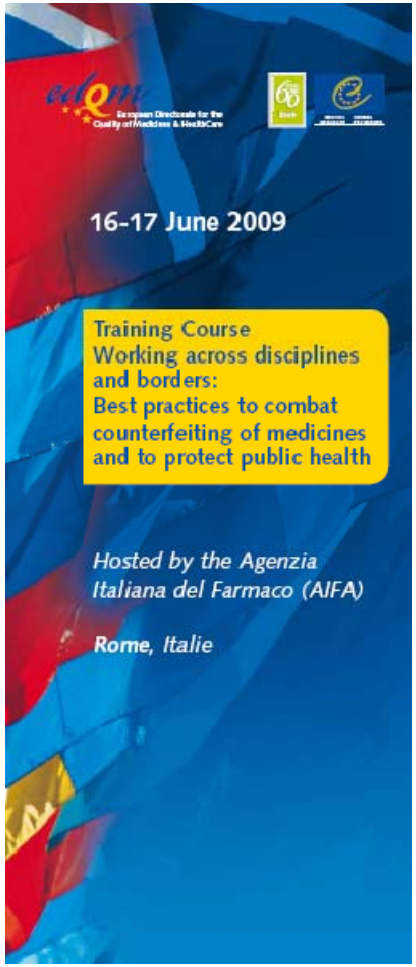
IMPACT
International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce

edqm
European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare

- European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care (CD-P-PH)
- Committee of Experts on minimising public health risks posed by counterfeiting of medical products and related crimes (CD-P-PH/CMED)
- **EU: Working Party on Pharmaceuticals and Medical Devices**
- **CoE: Ad Hoc Committee on Counterfeit Pharmaceutical Products: European Committee on Crime Problems**

Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

TRAINING E PUBBLICAZIONI







IL FENOMENO DELLE FARMACIE ON LINE

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.



Experts warn medicines bought on the internet may be counterfeit

Pharmacist leaders urged the public to be aware of the risks of internet medicines and use bone fide sites which require a prescription.

Overall, 85% of the GP respondents want online pharmacies to be more tightly regulated.

CLASSIFICAZIONE (da "Counterfeit medicines", CoE/EDQM 2009)

- Farmacie legali (UK, Germania…)
- Farmacie illegali ("rogue pharmacies") che agiscono in sostanza come "broker": distribuiscono prodotti di scarsa qualità e contraffatti, usano schemi di "reclutamento", spesso operano da nazioni dove l'attività non è illegale ma hanno siti "mirror" anche in paesi UE dove questo commercio non è consentito
- Farmacie false dedite a truffe informatiche (phishing…), che hanno turn-over rapido e usano la farmaceutica come mera "esca"
- In molte ricerche le tre tipologie vengono confuse, distorcendo i dati

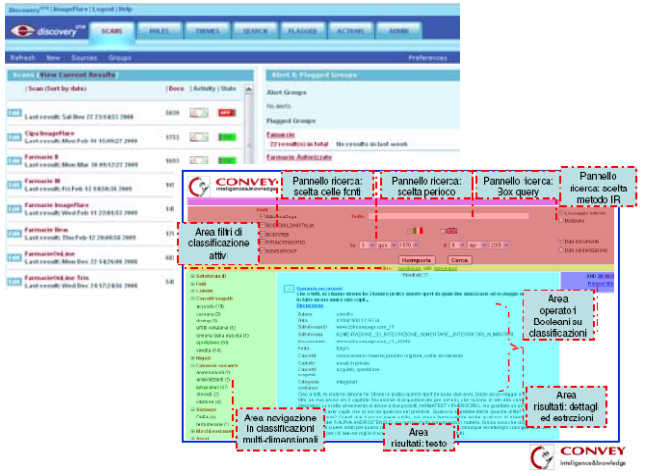
Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

SUPPORTO ALLE FORZE DI POLIZIA [COMMERCIO ON LINE]

MEDIFAKE



IT INTELLIGENCE



CAMPAGNA DI CAMPIONAMENTO WHO



INFORMAZIONE AI PAZIENTI

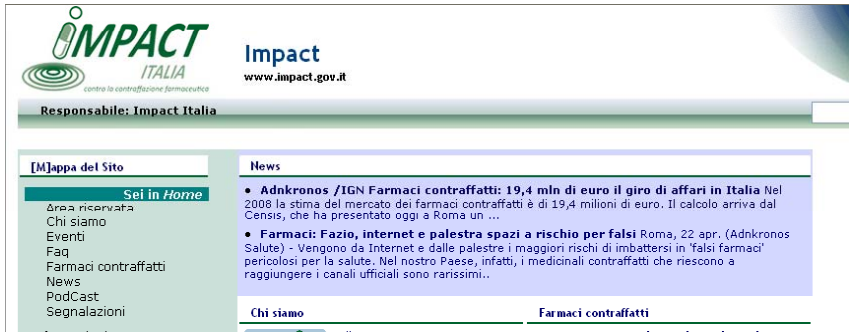








MESSAGGIO: ACQUISTATE MEDICINALI SOLO IN FARMACIA



GRAZIE DELL'ATTENZIONE

Domenico Di Giorgio
Dirigente Unità Prevenzione Contraffazione
AIFA – Agenzia Italiana del Farmaco
Incontro sui brevetti biotecnologici
17 giugno 2010 | Roma