

CONTRAFFAZIONE E VENDITA ON LINE DI FARMACI

Il fenomeno della **contraffazione dei farmaci è in espansione a livello mondiale.**

Di recente l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) ha lanciato nuovi allarmi in relazione al fenomeno sulla base di dati forniti dalla Scuola di igiene e medicina tropicale di Londra: in Africa ci sarebbero ogni anno 158 mila morti per farmaci contraffatti con un mercato di oltre 200 miliardi di dollari. L'Africa subsahariana è il luogo dove i farmaci contraffatti sono i più diffusi in quanto rappresentano il 42% dei casi rilevati a livello globale e dove un terzo dei medicinali anti malaria è falso.

In Italia il fenomeno è al momento circoscritto e, come indicato da Domenico di Giorgio in uno studio Aifa "riguarda prevalentemente la filiera illegale, rappresentata dai negozi non autorizzati alle vendite 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 provengono, chi li abbia prodotti, con quali ingredienti e attraverso quali processi produttivi".

Anche i dati italiani però come parimenti indicato dall'Aifa "mostrano il costante aumento del numero di persone che si rivolgono ai canali non ufficiali, come i siti web non autorizzati, per l'acquisto di diverse tipologie di farmaci. Al primo posto figurano ancora quelli per il trattamento delle disfunzioni erettili, che rappresentano oltre l'80% dei medicinali sequestrati, seguiti da antidepressivi, ormoni o finti integratori alimentari contenenti sostanze non ammesse nel nostro Paese. Si tratta, dunque, di medicinali che hanno in comune l'elevata pericolosità per la salute, sia a causa delle condizioni non controllate in cui vengono prodotti, sia per l'utilizzo senza la supervisione del medico."

Contraffazione e vendita on line pur rimanendo fenomeni distinti hanno evidentemente una stretta correlazione.

Che cosa si intende per farmaco contraffatto?

- Sulla base dell'**art. 1 della Direttiva 2011/62/UE** è falsificato “qualsiasi medicinale che comporti una falsa rappresentazione circa:
 - a) La sua identità, compresi l’imballaggio e l’etichettatura, la denominazione o la composizione, in relazione a uno qualsiasi dei componenti, compresi gli eccipienti e il relativo dosaggio
 - b) La sua origine, compresi il fabbricante, il paese di fabbricazione, il paese di origine e il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio; o
 - c) La sua storia, compresi i registri e i documenti relativi ai canali di distribuzione utilizzati”

L’Agenzia italiana del farmaco (**AIFA**) definisce contraffatto “un farmaco la cui etichettatura è stata deliberatamente preparata con informazioni ingannevoli in relazione al contenuto ed alla fonte”

L’**OMS** parla di farmaco che “deliberatamente o fraudolentemente reca false indicazioni riguardo la sua origine o identità”

Quale è la normativa di riferimento in materia di vendita on line dei farmaci?

Il provvedimento principale di riferimento è il **Decreto Legislativo 24 aprile 2006 n. 219 così come modificato dal Decreto Legislativo 19 febbraio 2014 n. 17** (attuativo della Direttiva 2011/62/UE sopra richiamata che sua volta modifica la precedente direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l’ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale), nonché dall’art. 16 della Legge 37 del 3.5.19 (attuativo della direttiva (UE) 2017/1572 che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto concerne i principi e le linee guida relativi alle buone prassi di fabbricazione dei medicinali per uso umano).

Tale provvedimento è da leggersi insieme alle **circolari del Ministero della Salute n. 3799-P del 26.1.2016 e 25654-P del 10.05.2016.**

In particolare le recenti modifiche introducono **l'articolo 112 quater** che statuisce la **possibilità per farmacie e per gli esercizi commerciali di cui all'art. 5 comma 1 D.L. 223/2006 (parafarmacie) di espletare la fornitura a distanza di medicinali senza obbligo di prescrizione.**

La norma, pertanto, chiaramente esclude la possibilità di vendita on line di farmaci per l'uomo per i quali è necessaria la prescrizione medica e che possono essere venduti solamente in farmacia dal farmacista.

In caso di vendita a distanza di medicinali soggetti a prescrizione medica si viene puniti con la reclusione fino ad un anno e con la multa da duemila a diecimila euro così come previsto dall'art. 147 comma 4bis del D. lvo 219/2006.

Possono, invece, essere venduti online i medicinali senza obbligo di prescrizione medica (cosiddetti SOP) ed i medicinali da automedicazione o da banco (OTC) ed i prodotti parafarmaceutici ed omeopatici che possono essere venduti senza prescrizione medica sulla base delle indicazioni fornite dal produttore.

Le farmacie e parafarmacie per poter vendere on line devono avere una specifica autorizzazione rilasciata dall'Autorità competente, solitamente la Regione o la Provincia autonoma ovvero altra Autorità da individuarsi in base alla normativa regionale o delle province autonome.

Queste le condizioni da rispettare sulla base dell'art. 112 quater terzo comma:

- comunicazione all' Autorita' competente per il territorio in cui sono stabiliti, almeno delle seguenti informazioni, che devono essere tempestivamente aggiornate in caso di modifiche:
 - 1) denominazione, partita IVA e indirizzo completo del sito logistico;
 - 2) data d'inizio dell'attivita' di vendita a distanza al pubblico di medicinali mediante i servizi della societa' dell'informazione;
 - 3) indirizzo del sito web utilizzato a tale fine e tutte le informazioni pertinenti necessarie per identificare il sito.

Il sito utilizzato per la vendita on line deve avere almeno i seguenti elementi:

- L'identificazione dell'Autorità che ha rilasciato l'autorizzazione
- Il collegamento ipertestuale verso il sito web del Ministero della salute dedicato alla vendita on line
- Il logo identificativo nazionale definito dal Ministero della salute in conformità alle indicazioni stabilite dalla Commissione europea per il logo comune

Ed infatti con Decreto del 6 luglio 2015 il Ministero della salute ha predisposto il logo identificativo nazionale per la vendita online dei medicinali che deve essere chiaramente visibile su ciascuna pagina del sito.

Il logo può essere utilizzato solamente dai soggetti autorizzati che non ne possono modificare l'aspetto se non per aumentare o diminuire proporzionalmente le dimensioni.

Il logo non può essere utilizzato nelle pagine del sito utilizzate per la vendita di prodotti senza obbligo di prescrizione (dispositivi medici, integratori alimentari, cosmetici, ecc.)

Una volta ottenuta l'autorizzazione da parte dell'Autorità territoriale competente sarà poi il Ministero della salute a curare la fase relativa alla registrazione e all'ottenimento del logo identificativo nazionale.

Per poter avviare l'attività è necessaria, infatti, non solo l'autorizzazione ma anche la registrazione nell'elenco dei soggetti autorizzati.

Le farmacie e parafarmacie autorizzate a vendere i farmaci online devono obbligatoriamente avere un esercizio commerciali fisico autorizzato in Italia.

L'elenco delle farmacie e parafarmacie autorizzate alla vendita online di medicinali senza obbligo di prescrizione è consultabile sul sito del Ministero della Salute al seguente link:

www.salute.gov.it/LogoCommercioElettronico/CercaSitoEComm

La ricerca può essere agevolmente effettuata mediante la Regione, la Provincia o il Comune dove si trovano i negozi fisici, ovvero la tipologia (farmacia/parafarmacia), l'indirizzo del sito o la denominazione/ragione sociale dell'attività.

In Lombardia ci sono 124 soggetti autorizzati di cui 108 farmacie e 16 parafarmacie.

In caso di vendita senza autorizzazione da parte di soggetti diversi dalle farmacie/parafarmacie si viene puniti con la reclusione da sei mesi a due anni e con la multa da tremila euro a diciottomila così come previsto dall'art. 147 comma 4 ter del D.lvo 219/2006.

Per i titolari di farmacia/parafarmacia si applica l'art. 122 del R.D. 1265/1934 che prevede che il contravventore è punito con la sanzione amministrativa da lire 100.000 a 1.000.000.

Come ricorda la richiamata circolare ministeriale n. 3799 del 26.1.2019 in base a quanto previsto all'art. 32 del D.L. 201/2011 convertito nella L. 241/2011 e all'art. 11 del DL 1/2012 convertito nella L. 27/2012 **le farmacie/parafarmacie possono praticare sconti su tutti i medicinali pagati direttamente dai clienti dandone adeguata preventiva informazione alla clientela e praticando le medesime condizioni a tutti gli acquirenti senza discriminazioni.**

Pertanto sui medicinali in questione devono essere praticati gli stessi sconti sia in negozio sia online attraverso il sito internet autorizzato.

Ai sensi dell'art. 142 quinquies del D. lvo 219/2006 il Ministero della salute con l'ausilio dei Carabinieri per la tutela della salute può disporre con provvedimento motivato, anche in via d'urgenza la cessazione di pratiche commerciali di offerta di farmaci on line accertate come illegali e emanare disposizioni per impedire l'accesso ai siti in questione da parte di chi cerca di connettersi agli stessi in Italia. Le sanzioni amministrative pecuniarie variano da ventimila a duecentocinquantamila euro.

Divieto di siti web di intermediari / piattaforme e-commerce

L'autorizzazione è relativa unicamente al sito web per il quale è stata rilasciata. Pertanto il soggetto autorizzato non può utilizzare siti web intermediari né piattaforme di e-commerce o app.

Divieto di vendita on line per i Distributori

I Distributori all'ingrosso di medicinali non possono effettuare la vendita online.

Il farmacista può vendere online solo farmaci di cui sia già in possesso. Deve pertanto acquistare dal Distributore, entrare in possesso del farmaco e venderlo al Cliente. Non può girare l'ordine del Cliente al Distributore.

Il contravventore come indicato all'art. 148 comma 13 soggiace alla sanzione amministrativa da 3.000 a 18.000 euro senza pregiudizio delle sanzioni penali eventualmente applicabili.

Il farmacista è l'unico responsabile della vendita del farmaco e per obbligo professionale deve verificare l'integrità del farmaco venduto, della corretta conservazione dello stesso e della corrispondenza tra quanto ordinato e quanto spedito.

Spese spedizione farmaci

Il prezzo dei farmaci venduti on line non può essere differente da quello praticato nel negozio fisico della farmacia/parafarmacia.

Nel sito deve essere chiaramente indicato se vi sono spese di spedizione da pagare a parte.

Qualora in caso di raggiungimento di un determinato importo il cliente è esonerato dal pagamento delle spese di spedizione è necessario che tale pratica sia adottata con

riferimento a tutte le categorie di prodotti venduti on line e non solo con riferimento ai medicinali.

Vendita online omeopatici

I medicinali omeopatici privi di classificazione da parte dell'AIFA che possono essere acquistati senza prescrizione medica possono essere venduti online, tranne il caso in cui il produttore abbia indicato in etichetta la necessità di prescrizione medica.

Trasporto dei farmaci venduti online

Sulla base dell'art. 112 quater comma 10 del d. lvo 2006/219 il trasporto deve essere effettuato nel rispetto delle linee guida in materia di buona pratica di distribuzione. Il riferimento attuale è quello delle linee guida del 7 marzo 2013.

In particolare il capitolo 6 delle linee guida disciplina i reclami, restituzioni, sospetti di medicinali falsificati e richiami medicinali.

Con riferimento ai medicinali falsificati è previsto che i distributori debbano informare immediatamente le autorità competenti ed il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali identificati come falsificati o sospetti falsificati.

Vendita online e pubblicità

Non devono comparire messaggi pubblicitari associati al prodotto proposto in quanto la pubblicità è permessa solo previa autorizzazione del Ministero della Salute ai sensi dell'art. 118 d. lvo 219/2006.

Come indicato nelle linee guida del Ministero della Salute del 28.3.2013 "la pubblicazione di pagine o di banners, frames a comparsa o in sovrapposizione ed ogni altra forma di presentazione su Internet è da considerarsi, a tutti gli effetti, come un mezzo di diffusione a sé. Il materiale, eventualmente già autorizzato per altri mezzi di diffusione, non può essere direttamente inserito in rete ed è necessario, pertanto, ottenere una specifica autorizzazione fatta salva la richiesta di estensione dell'autorizzazione già pervenuta per altro mezzo di diffusione nei casi consentiti"

Contraffazione e integratori: il rapporto dell'Istituto superiore della sanità del luglio 2019

Sulla base di un recente rapporto dell'Istituto superiore della sanità si rileva che **anche la contraffazione degli integratori alimentari è una problematica emergente**. Nel rapporto si legge, infatti che "si stima che circa il 50% degli italiani e il 30% degli europei faccia uso di integratori alimentari; in particolare, gli integratori per il controllo del peso e quelli per il potenziamento sessuale sono molto utilizzati anche dai giovani. Inoltre, si è notevolmente sviluppato il mercato degli integratori energizzanti, utilizzati allo scopo di aumentare le performance atletiche e degli integratori nootropici, per migliorare le prestazioni nello studio o nel lavoro intellettuale. I corrispondenti farmaci con le stesse "indicazioni" sono per lo più acquistabili solo dietro presentazione di prescrizione medica ed è questo spesso il motivo che spinge pazienti e consumatori a rivolgere l'attenzione ad integratori alimentari sedicenti "naturali".

Gli integratori alimentari rappresentano, quindi, un'attraente alternativa alla terapia farmacologica per la facile reperibilità, ma anche perché la popolazione li considera dotati di scarsa tossicità. Considerando, infine, che la vendita di integratori non è soggetta a leggi restrittive come avviene, invece, per i medicinali, si profila un rischio concreto per la salute della popolazione in assenza di misure atte a contrastare il fenomeno della falsificazione. È evidente, quindi, come sia importante la corretta informazione sui rischi cui si va incontro acquistando integratori alimentari non registrati o provenienti da canali di vendita non autorizzati o prodotti che reclamizzano l'ottenimento dei risultati desiderati in modo facile e veloce."

Il rapporto analizza i risultati del progetto europeo Asklepios.

CONTRAFFAZIONE

La contraffazione è diffusa a livello globale e colpisce tutti i settori merceologici. Il fenomeno della contraffazione è strettamente collegato alla criminalità organizzata.

Come indicato nel **rapporto 2018 del Mise**: “Nel 2017 il fatturato totale della contraffazione, vale a dire la spesa complessiva degli italiani in prodotti contraffatti, è stimato in 7 miliardi e 208 milioni di euro, con una variazione reale del 3,4% rispetto ai 6 miliardi e 905 milioni di euro del 2015.

La distribuzione della spesa per settori merceologici riflette la capacità di adattamento della filiera del falso ai cambiamenti nei gusti e nelle modalità di acquisto che sono intervenuti negli ultimi anni, con un aumento significativo del mercato on line.

Le grandi potenzialità di penetrazione dell’e-commerce, la garanzia di anonimato, la capacità dei siti web di scomparire e rigenerarsi e la difficoltà di individuare la filiera, hanno fatto sì che si moltiplicassero piattaforme, siti web, pagine social per la commercializzazione di prodotti falsi, e che aumentassero gli acquisti, spesso da parte di consumatori inconsapevoli.”

In particolare rimane stabile dal 2015 al **2017 il valore di mercato dei farmaci contraffatti, che è di 21 milioni di euro**, un settore in cui l’offerta di fake, come già evidenziato, si polarizza su alcuni prodotti quali gli integratori alimentari e i farmaci per potenziare le prestazioni sportive e sessuali.

Come indicato nel rapporto Mise “se immaginassimo di riportare per intero tale settore sul mercato legale, considerando il valore della contraffazione come “domanda di consumo perduta”, ci sarebbero effetti diretti e indiretti su tutte le principali grandezze economiche, con valori che è possibile stimare.

Gli effetti diretti sono quelli direttamente collegati alla produzione dei beni contraffatti; per effetti indiretti si intendono, invece, quelli indirettamente attivati dalla domanda aggiuntiva nei diversi settori merceologici. Questi ultimi sono rappresentati dalla produzione di beni e servizi utilizzati come input intermedi nella produzione, che servono alla realizzazione del prodotto finale.

Immettendo la “domanda perduta” sul mercato legale si avrebbero un incremento dello 0,6% della produzione interna, per un valore complessivo di 19,4 miliardi di euro, e una ricchezza aggiuntiva per il Paese di 7,0 miliardi di euro .

Questo significa che per ogni euro di domanda perduta ci sarebbe una produzione aggiuntiva di 2,7 euro (incluso l’euro di domanda perduta) e si creerebbero 0,98 euro di valore aggiunto.

Inoltre, per garantire una tale produzione aggiuntiva sarebbero necessari materie prime, semilavorati e/o servizi dall’estero per un totale di 5,5 miliardi di euro di importazioni attivate.

Naturalmente un tale incremento di produzione comporterebbe anche la necessità di un incremento dei posti di lavoro, stimabili in 103.918 unità di lavoro a tempo pieno (+0,4% dell’occupazione totale), pari a 14,4 unità aggiuntive ogni milione di euro di domanda generata, per un valore medio annuo di circa 69.000 euro per ogni unità di lavoro. “

Normativa e contraffazione

In generale nel panorama normativo italiano la norma di riferimento è **il Codice della Proprietà Industriale di cui al d. l.vo 30/2005, integrato ed affiancato dal Codice Civile e dal Codice Penale.**

Rilevano nel Codice Civile la disciplina relativa alla concorrenza sleale (artt. 2598-2601) e le norme a tutela dei diritti sulle opere dell’ingegno e sulle invenzioni industriali (artt. 2575-2594).

Nell’ambito del diritto penale si evidenziano:

a) gli artt. 473 e 474 che si ritrascrivono integralmente:

Art. 473.

Contraffazione, alterazione o uso di segni distintivi di opere dell'ingegno o di prodotti industriali.

Chiunque, potendo conoscere dell'esistenza del titolo di proprietà industriale, contraffà o altera marchi o segni distintivi, nazionali o esteri di prodotti industriali, ovvero chiunque, senza essere concorso nella contraffazione o alterazione, fa uso di tali marchi o segni contraffatti o alterati, è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni e con la multa da euro 2.500 a euro 25.000.

Soggiace alla pena della reclusione da uno a quattro anni e della multa da euro 3.500 a euro 35.000 chiunque 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. I delitti previsti dai commi primo e secondo sono punibili a condizione che siano state osservate le norme delle leggi interne, dei regolamenti comunitari e delle convenzioni internazionali sulla tutela della proprietà intellettuale o industriale.

Art. 474.

Introduzione nello Stato e commercio di prodotti con segni falsi.

Fuori dei casi di concorso nei reati previsti dall'art. 473, chiunque introduce nel territorio dello Stato, al fine di trarne profitto, prodotti industriali con marchi o altri segni distintivi, nazionali o esteri, contraffatti o alterati è punito con la reclusione da uno a quattro anni e con la multa da euro 3.500 a euro 35.000.

Fuori dei casi di concorso nella contraffazione, alterazione, introduzione nel territorio dello Stato, chiunque detiene per la vendita, pone in vendita o mette altrimenti in circolazione, al fine di trarne profitto, i prodotti di cui al primo comma è punito con la reclusione fino a due anni e con la multa fin a euro 20.000.

I delitti previsti dai commi primo e secondo sono punibili a condizione che siano state osservate le norme delle leggi interne, dei regolamenti comunitari e delle convenzioni internazionali sulla tutela della proprietà intellettuale o industriale.

b) gli art. 517 e 517 ter, che si ritrascrivono

Art. 517.

Vendita di prodotti industriali con segni mendaci.

Chiunque pone in vendita o mette altrimenti in circolazione opere dell'ingegno o prodotti industriali, con nomi, marchi o segni distintivi nazionali o esteri, atti a indurre in inganno il compratore sull'origine, provenienza o qualità dell'opera o del prodotto, è punito, se il fatto non è preveduto come reato da altra disposizione di legge, con la reclusione fino a due anni e con la multa fino a ventimila euro.

Art. 517-ter.

Fabbricazione e commercio di beni realizzati usurpando titoli di proprietà industriale.

Salva l'applicazione degli articoli 473 e 474 chiunque, potendo conoscere dell'esistenza del titolo di proprietà industriale, fabbrica o adopera industrialmente oggetti o altri beni realizzati usurpando un titolo di proprietà industriale o in violazione dello stesso è punito, a querela della persona offesa, con la reclusione fino a due anni e con la multa fino a euro 20.000.

Alla stessa pena soggiace chi, al fine di trarne profitto, introduce nel territorio dello Stato, detiene per la vendita, pone in vendita con offerta diretta ai consumatori o mette comunque in circolazione i beni di cui al primo comma.

Si applicano le disposizioni di cui agli articoli 474 bis, 474 ter, secondo comma, e 517 bis, secondo comma.

I delitti previsti dai commi primo e secondo sono punibili sempre che siano state osservate le norme delle leggi interne, dei regolamenti comunitari e delle convenzioni internazionali sulla tutela della proprietà intellettuale o industriale.

In Giurisprudenza si segnala la Sentenza della Corte di Cassazione n. 28845/2019 per la quale il bene giuridico protetto non è la libera determinazione dell'acquirente bensì la fede pubblica intesa come affidamento dei cittadini nei marchi e nei segni distintivi.

Pertanto si risponde ai sensi dell'art. 474 c.p. anche nel caso in cui la contraffazione sia grossolana (pubblicata in Altalex 12.07.2019).

Per completezza nell'ambito che ci riguarda si ritrascrivono, infine gli articoli 440 e 443 del Codice penale relativi alla adulterazione e contraffazione dei medicinali ed commercio di medicinali guasti:

Art. 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.

Art. 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.

Si ricorda, infine, il già richiamato art. 147 del D.lvo 219/2006 come modificato dal D.lvo 17/2014.

Allegati:

art. 112 quater D. lvo 219/2006 introdotto dal D. L.vo 17/2014

Direttiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio dell'8.6.2011 che modifica la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale

Decreto 6 luglio 2015 Ministero della Salute Predisposizione del logo identificativo per la vendita on line dei medicinali

Circolari Ministero della Salute 3799 del 26.01.16 e 25654 del 10.05.16

Linee Guida 7 marzo 2013 sulle buone pratiche di distribuzione dei medicinali per uso umano pubblicate in Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea il 8.3.13

A cura dell'Avvocato Simona Pigni

Bibliografia:

Aifa: Il fenomeno del crimine farmaceutico e le attività di contrasto – Domenico De Giorgio presentazione del 17.10.17

Aifa: Pangea X in aumento gli italiani che si rivolgono ai canali illegali per l'acquisto di farmaci pubblicato il 25.09.2017

Rapporto Istisan 19/10 Istituto Superiore Sanità Integratori Alimentari contraffatti nel mercato europeo: risultati del progetto europeo Asklepios, luglio 2019

Altalex: La contraffazione dei farmaci e la vendita online: norme e tutele per il consumatore e per il mercato pubblicato il 2.12.2016

Mise-UIBM: Il valore economico e l'impatto fiscale della contraffazione. Rapporto 2018



UN PROGETTO PROMOSSO DA



CON IL CONTRIBUTO DI

