

***Misure per contrastare la diffusione di farmaci falsificati e iniziative per il recepimento della direttiva 2011/62/UE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano – 3-00141***

CECCONI, BARONI, DALL'OSSO, DI VITA, SILVIA GIORDANO, GRILLO, LOREFICE e MANTERO. — Al Ministro della salute. — Per sapere – premesso che:

dalla letteratura scientifica unanime emerge con chiarezza che la diffusione e l'uso di farmaci contraffatti o falsificati comporta rischi di assoluta gravità per la salute dei pazienti, in relazione alla dose terapeutica del principio attivo e anche in relazione agli eccipienti;

detti fenomeni assumono una gravità ulteriore quando si tratta di contraffazione e/o falsificazione di farmaci destinati al lattante e in genere all'infanzia;

in data 19 giugno 2013 si è appreso dagli organi d'informazione che tre dirigenti della casa farmaceutica nazionale *Geymonat*, sono stati arrestati dai carabinieri del Nas di Latina con l'accusa di aver contraffatto il medicinale *Ozopulmin*, utilizzato per la cura di affezioni respiratorie di bambini e lattanti;

i tre dirigenti della casa farmaceutica *Geymonat* avrebbero messo in commercio il farmaco contro la tosse *Ozopulmin*, sostituendo il principio attivo con un altro inefficace e capace di simularne la presenza durante i controlli;

nelle case degli italiani ci sarebbero ancora 9.500 confezioni di *Ozopulmin* e i carabinieri dei Nas hanno lanciato un appello, affinché chi ne ha le porti immediatamente ai Nas o alle farmacie per il ritiro;

l'arresto dei tre dirigenti della casa farmaceutica *Geymonat* può far ipotizzare la presenza di un mercato ufficiale, a fronte anche di un mercato «grigio» gestito da imprese farmaceutiche;

non è stata ancora recepita la direttiva 2011/62/UE del Parlamento europeo e del Consiglio 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, malgrado ci sia una comunicazione ufficiale da parte dell'Unione europea dell'apertura di una procedura di infrazione che è stata depositata presso la Commissione affari sociali della Camera dei deputati –:

quali iniziative il Ministro interrogato intenda intraprendere per garantire che in Italia non circolino altri farmaci falsificati destinati all'uso umano e in tale ambito se non ritenga improrogabile recepire con urgenza la direttiva 2011/62/UE perché operi una disciplina maggiormente rigorosa per i farmaci falsificati.

BEATRICE LORENZIN, *Ministro della salute*. Signor Presidente, il Ministero della salute dedica già da molto tempo attenzione al problema della contraffazione farmaceutica riguardante prodotti non fabbricati in conformità alle norme GMP, riconosciute a livello mondiale.

I risultati ottenuti fino ad oggi hanno permesso di tenere sotto controllo il mercato nazionale e, inoltre, l'Italia è considerata tra i Paesi guida nella lotta alla contraffazione farmaceutica. In Italia il fenomeno della contraffazione appare pressoché inesistente; la percentuale dei farmaci contraffatti presenti sul nostro mercato è pari allo 0,1 per 100, grazie principalmente al sistema di tracciabilità del farmaco, che consente il monitoraggio attraverso il bollino a lettura ottica di ogni singola confezione, nonché alle riferite attività di prevenzione e contrasto portate avanti, ormai da diversi anni, dalla *task force* Impact Italia di cui il Ministero della salute, i NAS, l'AIFA e l'Istituto superiore di sanità fanno parte.

La *task force* ha promosso e promuove tuttora una serie di iniziative divulgative di formazione e informazione finalizzate a contrastare il fenomeno. Il rilievo delle attività intraprese è testimoniato anche dal ruolo di coordinamento e presidenza ricoperto dall'AIFA nei principali gruppi di lavoro internazionali che si occupano del contrasto al fenomeno, come quelli che hanno contribuito all'adozione della direttiva

2011/62/UE, che introduce e modifica in chiave anticontraffattiva il codice farmaceutico europeo, che è inserita nell'allegato B alla legge di delegazione europea 2013 attualmente all'esame della XIV Commissione al Senato.

Il recepimento di tale direttiva costituirà un'ulteriore occasione di significativa rilevanza ai fini del contrasto del Pag. 80 fenomeno della contraffazione. Ricordo inoltre che la Convenzione *Medicrime* del Consiglio d'Europa, che introduce norme di diritto penale applicabili nei casi di falsificazione di prodotti sanitari, una volta recepita potrà costituire uno strumento estremamente efficace nel contrasto al fenomeno.

Le iniziative sopradescritte confermano l'attenzione che il Ministero della salute riserva alle tematiche in questione affinché episodi come quello oggi in esame siano gestiti con la massima efficacia, riducendo al minimo ogni possibile rischio per la salute pubblica, e colgo l'occasione per ringraziare ancora una volta i NAS.

Nel merito della specifica questione relativa al farmaco Ozopulmin, si fa presente che l'AIFA ha sul punto avviato nel giugno 2011 un'attività di *intelligence* immediatamente condivisa con i carabinieri (NAS), dai cui esiti è scaturita la decisione di procedere al tempestivo ritiro del prodotto dal mercato a tutela dei consumatori.

Gli elementi informativi resi confermano che la conclusione dell'indagine sulla contraffazione del farmaco Ozopulmin più che un segnale d'allarme sulla sicurezza dei prodotti commercializzati in Italia costituisce una conferma della capacità dell'istituzione di tutelare la salute pubblica e di perseguire efficacemente il crimine farmaceutico.

[ANDREA CECCONI](#). Grazie, signor Presidente. Non mi è possibile, signor Ministro, affermare di essere soddisfatto della sua risposta, in quanto per crimini di questo tipo l'unica soddisfazione possibile è quella di sapere che giustizia è stata fatta e che i colpevoli sono stati giustamente puniti.

Noi ci auguriamo in ogni caso che la direttiva 2011/62/UE, su cui pende un'infrazione da parte della Comunità europea, possa essere prontamente recepita con urgenza. Così come questa direttiva, tante altre direttive che riguardano il suo Ministero devono ancora essere recepite, ci auguriamo che venga fatto, in quanto avere una sanzione da parte dell'Unione europea su tematiche così importanti ci pare altamente lesivo per i cittadini, non solo perché non vengono rispettate le direttive europee, ma soprattutto perché poi sono sempre i cittadini che pagano, sia dal punto di vista economico – perché Pag. 81 la direttiva avrà un costo sulla collettività –, ma anche dal punto di vista della salute dei nostri cittadini.