



## Presentazione

# **LOTTA ALLA CONTRAFFAZIONE E ALL'IMPORTAZIONE ILLEGALE DI MEDICINALI: IL FENOMENO E LE ATTIVITÀ IN ITALIA**

**Domenico Di Giorgio**  
**Agenzia Italiana del Farmaco | AIFA**  
**Direttore Unità Prevenzione**  
**Contraffazione**

Roma, 13 ottobre 2011



*Agenzia Italiana del Farmaco*  
**AIFA**

## IL QUADRO DEL FENOMENO

Paramedic dies after taking sleep pills bought on internet | News 19/05/2011 16:50

LONDON TODAY: News Mobile Sports On Health AFTERNOON 2PM TONIGHT: PC E-Books | Jobs | Dailies | Show | Markets | Register | Login

**London Evening Standard**  
standard.co.uk

HOME NEWS BUSINESS MONEY COMMENT SPORT VIDEO ENTERTAINMENT LIFE & STYLE TRAVEL SHOWS OFFERS GAMING & PROPERTY

News Royal Wedding Videos Politics Pictures London's Day Major Celebrity news Olympics Travel news News archive The 1000

**News**

**Mark Blunden**  
19 May 2011

Recommended: 5

**A paramedic died after taking tablets she bought over the internet to help her sleep.**

Lorna Lambden, 27, suffered a heart attack brought on by medication she took to cope with 12-hour shifts with the London Ambulance Service.

Her body was discovered two days later by her boyfriend with an empty glass of wine by her side. She is understood to have taken four or five tablets of Amtryptiline, an anti-depressant also sometimes used as a sleeping pill.

Today her family joined experts in warning of the dangers of buying medicine over the internet.

Miss Lambden's mother, Sandra, a retired A&E sister, said she started buying medicine from early mornings to late nights. But she loved her job, working in Camden wearing a stab vest. She was especially proud when she delivered a baby on Christmas Day.

Everybody loved Lorna, she would light up a room.

She added: "It's terrible that these drugs are so freely available online and it's ludicrous that people can buy them without seeing any warnings about the harm they can do." Miss Lambden's sister, Amy, 29, an occupational therapist, added: "There should be greater regulation and people need to be educated about the dangers."

Miss Lambden's father, Roy, said she was studying for a masters degree but had hoped to join London's Air Ambulance.

An inquest at **Hertfordshire** coroner's court heard that when Mr Lambden's family last spoke to her on 15 December she was in a "glib mood". They did not hear from her for the next two days but thought nothing of it as she would often be out of contact due to her shifts.

Miss Lambden's family only realised something was wrong when her two sisters could not get in touch with her on the day of her grandfather's funeral. Her body was found by her police officer boyfriend, William McDonald, with her favourite McFlurry, still playing in the background.

A search of the flat uncovered several blister packs of Amtryptiline, which she is thought to have purchased from a foreign website. Toxicology tests showed a fatal level in Miss Lambden's blood.

Regarding a verdict of accidental death, coroner Edward Thomas said they was no evidence she had taken a "large amount, or that she had committed suicide. He said: "(Amtryptiline) can stop the heart and I think that is likely here."

Dr Laurence Burkman, chairman of the BHFA's GP committee, said: "You should always get your drugs on prescription from a GP or hospital specialist and go to a pharmacist, who will tell you about the side effects and correct dose."

5 recommendations  
Sign in to see what your friends recommend.

Sponsored links

Frequent Misraines?

<http://www.thisislondon.co.uk/standard/article-23951592-paramedic-dies-after-taking-sleep-pills-bought-on-internet.do> Page 1 of 2



## NEL MERCATO UE ATTRAVERSO LE DOGANE

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.



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

## QUADRO GENERALE

In Italia il fenomeno ha una bassa incidenza, sebbene in crescita.

La costruzione di un network nel quale fossero coinvolte tutte le istituzioni interessate dal fenomeno è stata un priorità per l'agenzia ed ha permessa di affrontare e risolvere efficacemente molti casi di contraffazione e/o importazione illegale.



## LA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE



**IMPACT**  
International Medical Products  
Anti-Counterfeiting Taskforce

**edom**  
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**  
**CoE: European Committee on Crime Problems**



## 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)**



## LA SITUAZIONE IN ITALIA

### 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



### TRAINING

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

### INFORMAZIONE

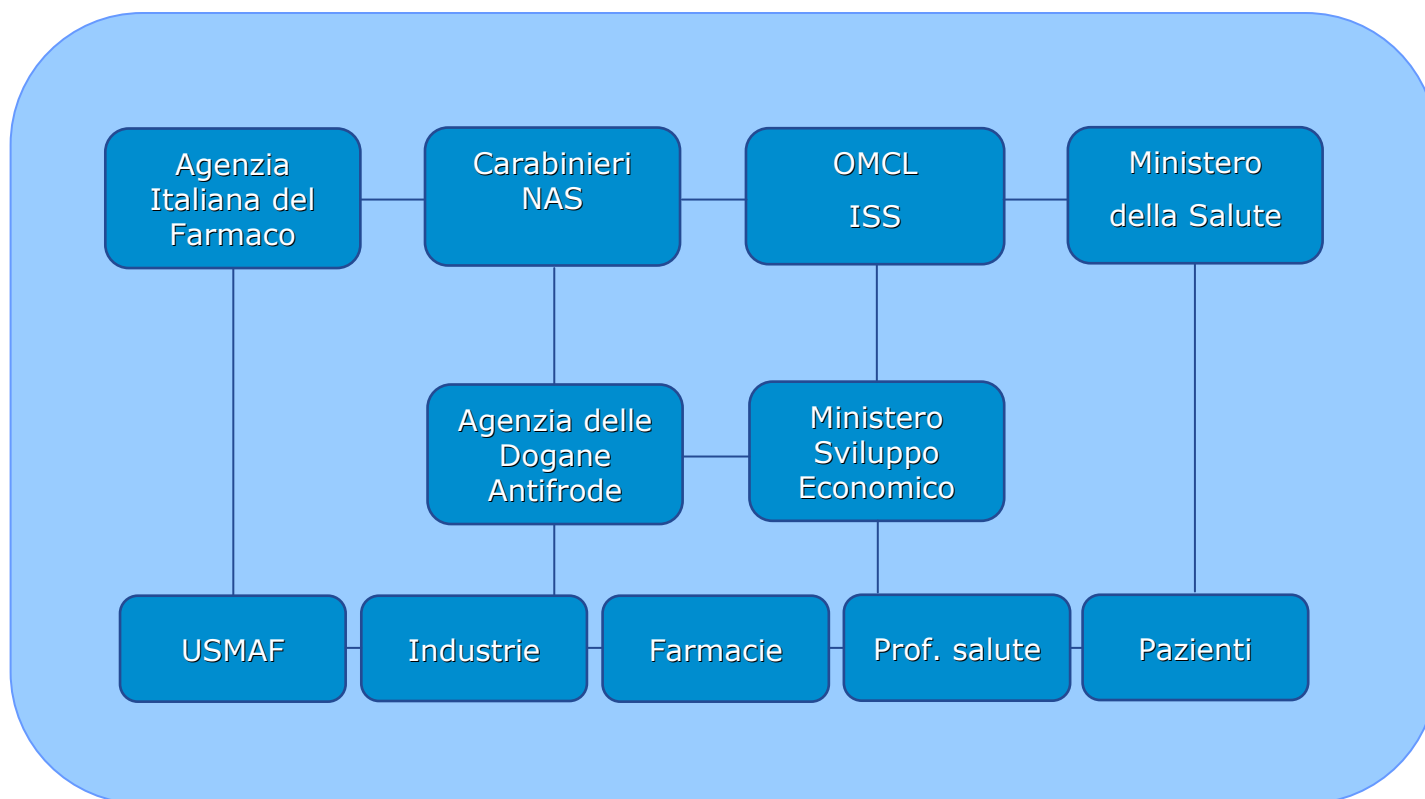
Pubblicazione di articoli e documenti su giornali e magazines specializzati

### COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Supporto a iniziative internazionali come il CoE e le conference del WHO



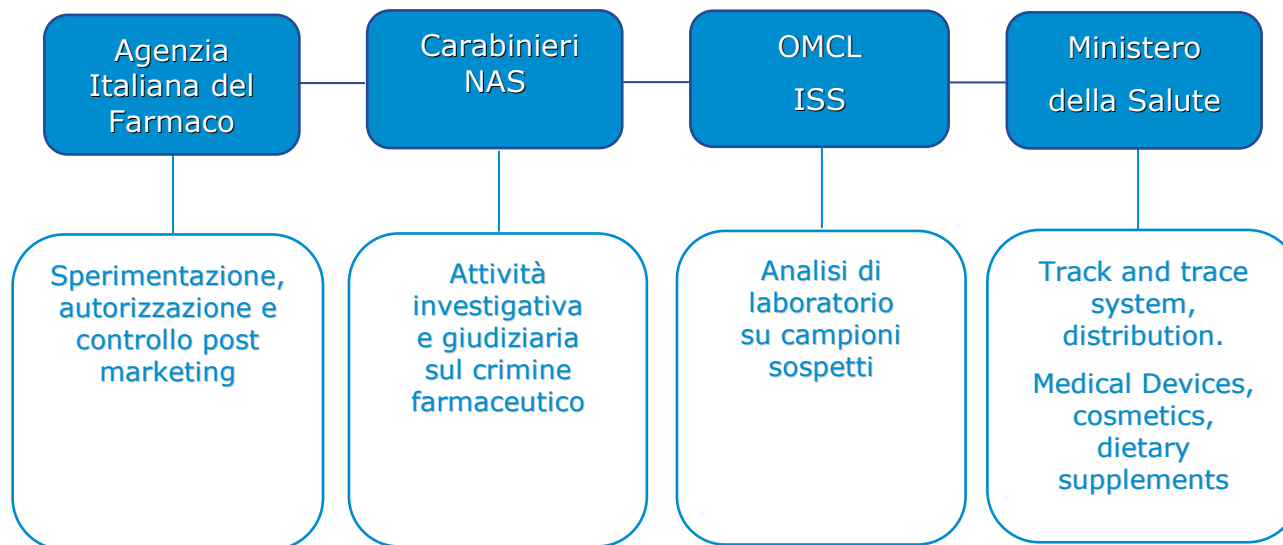
## I FALSI MEDICINALI E LE ISTITUZIONI COINVOLTE





## IMPACT ITALIA TASKFORCE | 2007

Nel 2007 è stata formalizzata l'istituzione di una taskforce per il contrasto alla contraffazione denominata IMPACT Italia. Della segreteria operativa fanno parte, fin dall'istituzione del gruppo di lavoro sulla contraffazione, le seguenti amministrazioni:



## LA TASKFORCE IMPACT ITALIA | 2009

Nel 2009 hanno aderito altre istituzioni interessate dal fenomeno della contraffazione e dell'importazione illegale di farmaci.



Lotta alla contraffazione e all'importazione illegale di farmaci

## IMPACT ITALIA

2007

Agenzia  
Italiana del  
Farmaco

Carabinieri  
NAS

OMCL  
ISS

Ministero  
della Salute



Lotta alla contraffazione e all'importazione illegale di farmaci

## IMPACT ITALIA

2009

Agenzia  
Italiana del  
Farmaco

Carabinieri  
NAS

OMCL  
ISS

Ministero  
della Salute

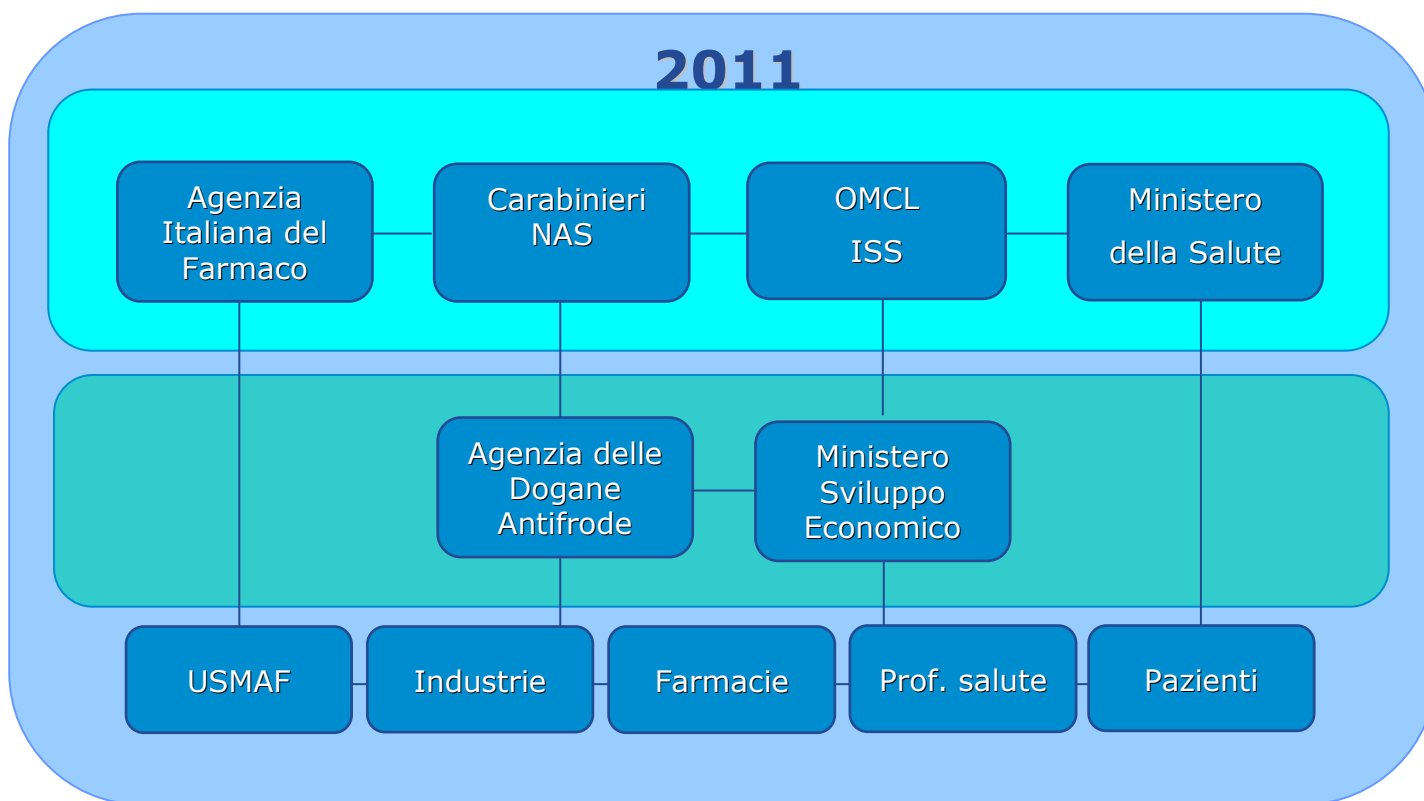
Agenzia delle  
Dogane  
Antifrode

Ministero  
Sviluppo  
Economico



Lotta alla contraffazione e all'importazione illegale di farmaci

## IMPACT ITALIA



Lotta alla contraffazione e all'importazione illegale di farmaci

## IMPACT ITALIA

Agenzia  
Italiana del  
Farmaco

Ministero  
Sviluppo  
Economico

2 memorandum d'intesa con la Direzione Lotta alla Contraffazione per il supporto alla attività AIFA:

**Marzo 2010**

- supporto per la realizzazione del volume "Counterfeit medicines"

**Dicembre 2010**

- supporto nella realizzazione di:
  - IT Intelligence project about e-pharmacies
  - webinar for operators training
  - communication
  - handbook for operators



## IMPACT ITALIA

Agenzia  
Italiana del  
Farmaco

Ministero  
della Salute

Collaborazione con la Direzione Generale Sicurezza Alimenti e Nutrizione del Ministero della Salute per la gestione delle segnalazioni di prodotti sospetti, che vantano proprietà terapeutiche:

In caso di prodotti sospetti registrati come alimenti le azioni saranno intraprese dalla competente Direzione del Ministero della Salute.

In caso di prodotti sospetti non registrati come alimenti le azioni saranno intraprese dall'AIFA.



Lotta alla contraffazione e all'importazione illegale di farmaci

## IMPACT ITALIA TASKFORCE

Agenzia  
Italiana del  
Farmaco

Carabinieri  
NAS

Memorandum d'intesa per la gestione delle segnalazioni e per la definizione delle modalità di attivazione e intervento sul territorio per campionamenti di prodotti sospetti.





Lotta alla contraffazione e all'importazione illegale di farmaci

## IMPACT ITALIA TASKFORCE

Agenzia  
Italiana del  
Farmaco

OMCL  
ISS

Memorandum d'intesa per le analisi su campioni sospetti



Lotta alla contraffazione e all'importazione illegale di farmaci

## IMPACT ITALIA TASKFORCE

Agenzia  
Italiana del  
Farmaco

Agenzia delle  
Dogane  
Antifrode

Memorandum d'intesa finalizzato a garantire il monitoraggio delle importazioni di materie prime provenienti da paesi comunitari o paesi terzi



Lotta alla contraffazione e all'importazione illegale di farmaci

## IMPACT ITALIA TASKFORCE

Agenzia  
Italiana del  
Farmaco

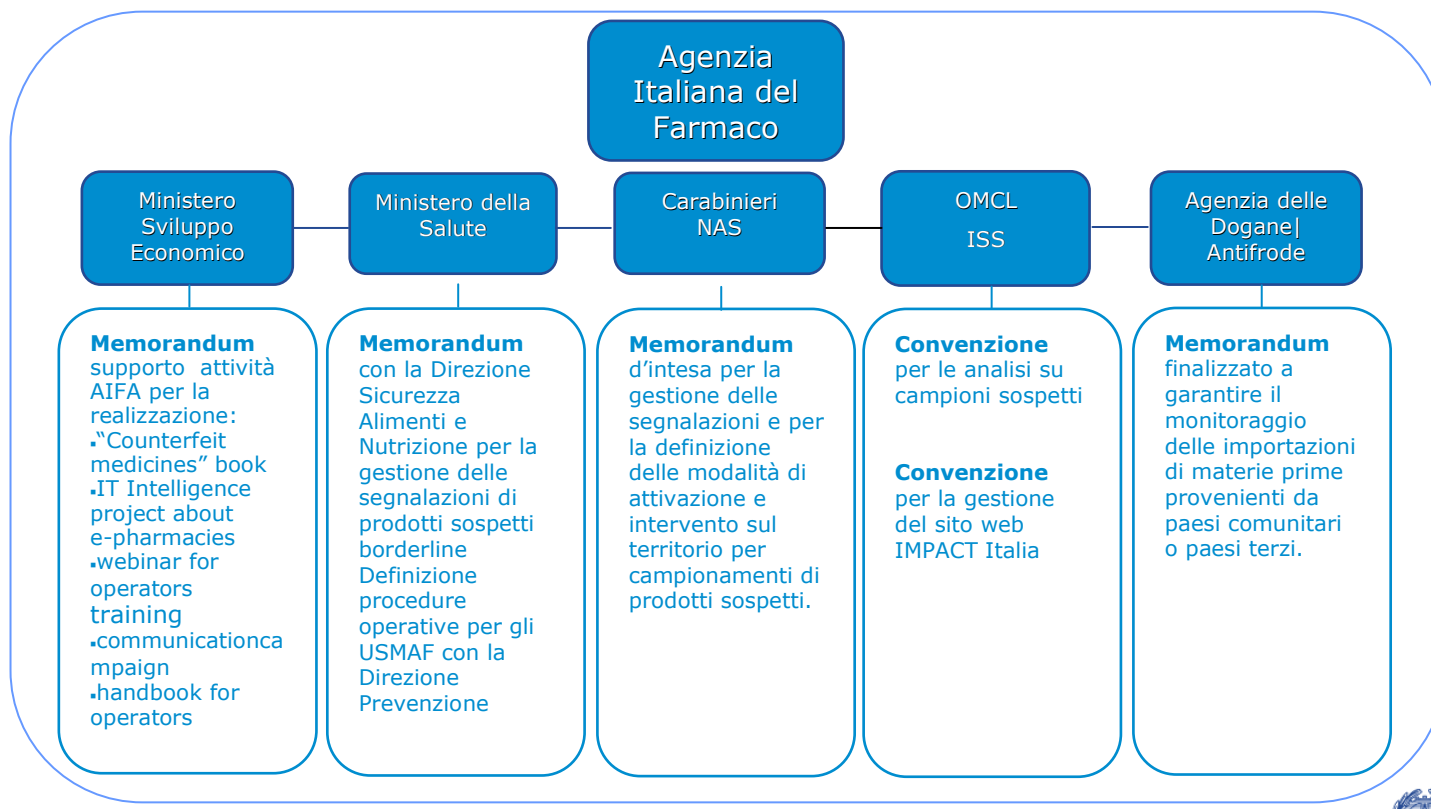
USMAF

Definizione di procedure operative sul territorio che consentano la corretta gestione della casistica non riconducibile alla normativa vigente, volta a rafforzare la collaborazione tra uffici territoriali del Ministero della Salute e dell'Agencia delle Dogane.



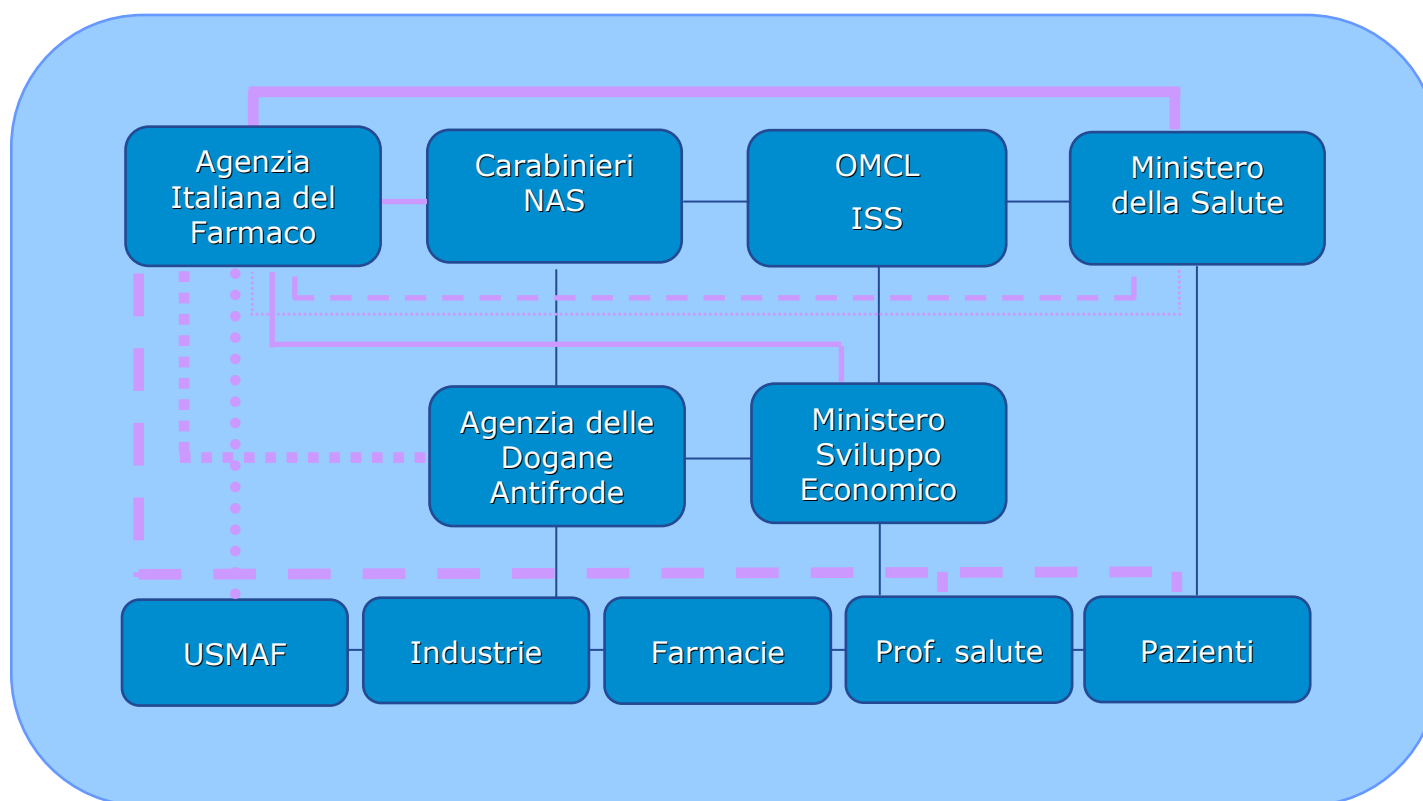
Lotta alla contraffazione e all'importazione illegale di farmaci

## IMPACT ITALIA TASKFORCE



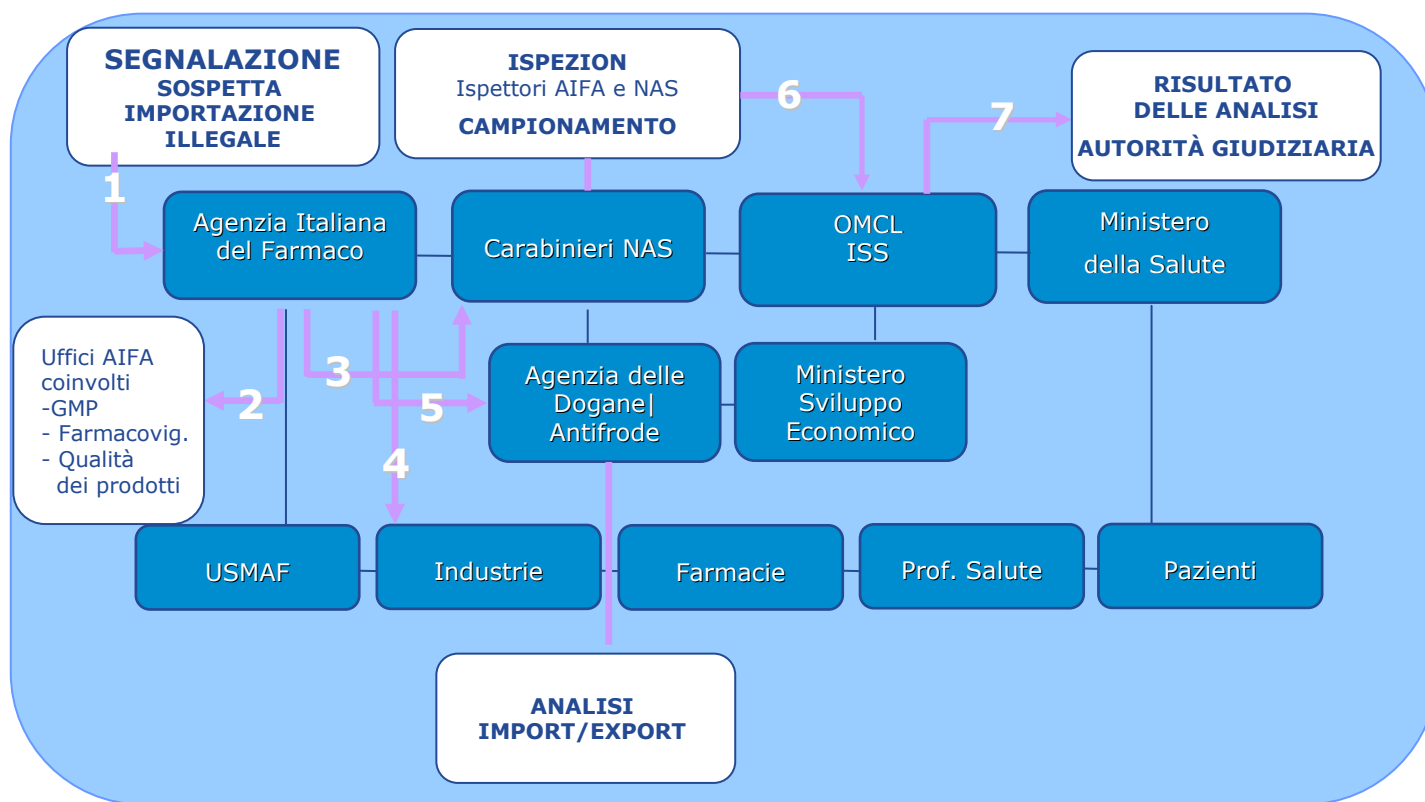
Lotta alla contraffazione e all'importazione illegale di farmaci

## I FALSI MEDICINALI E LE ISTITUZIONI COINVOLTE



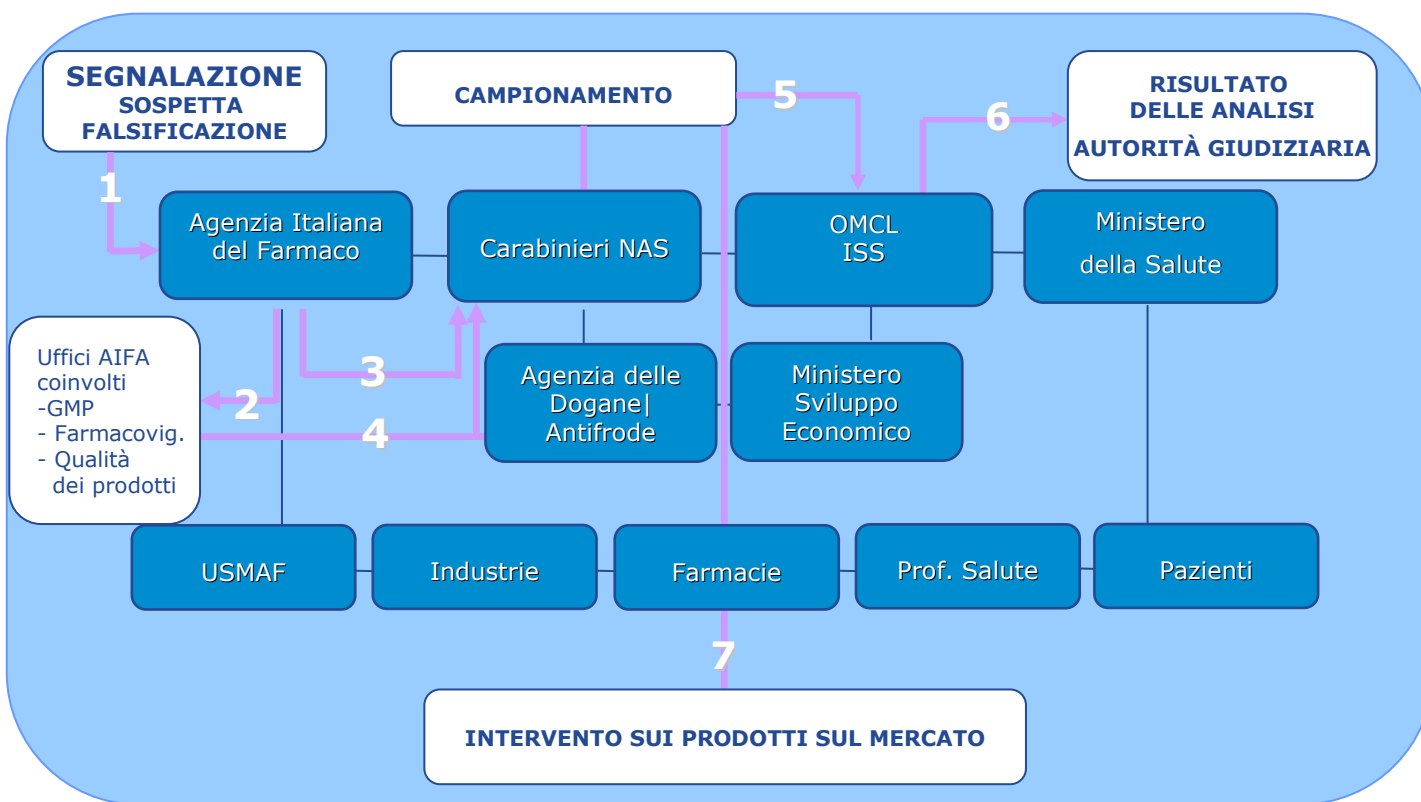
Lotta alla contraffazione e all'importazione illegale di farmaci

## GESTIONE DELLE SEGNALAZIONI: CASO 1 | IMPORTAZIONE ILLEGALE

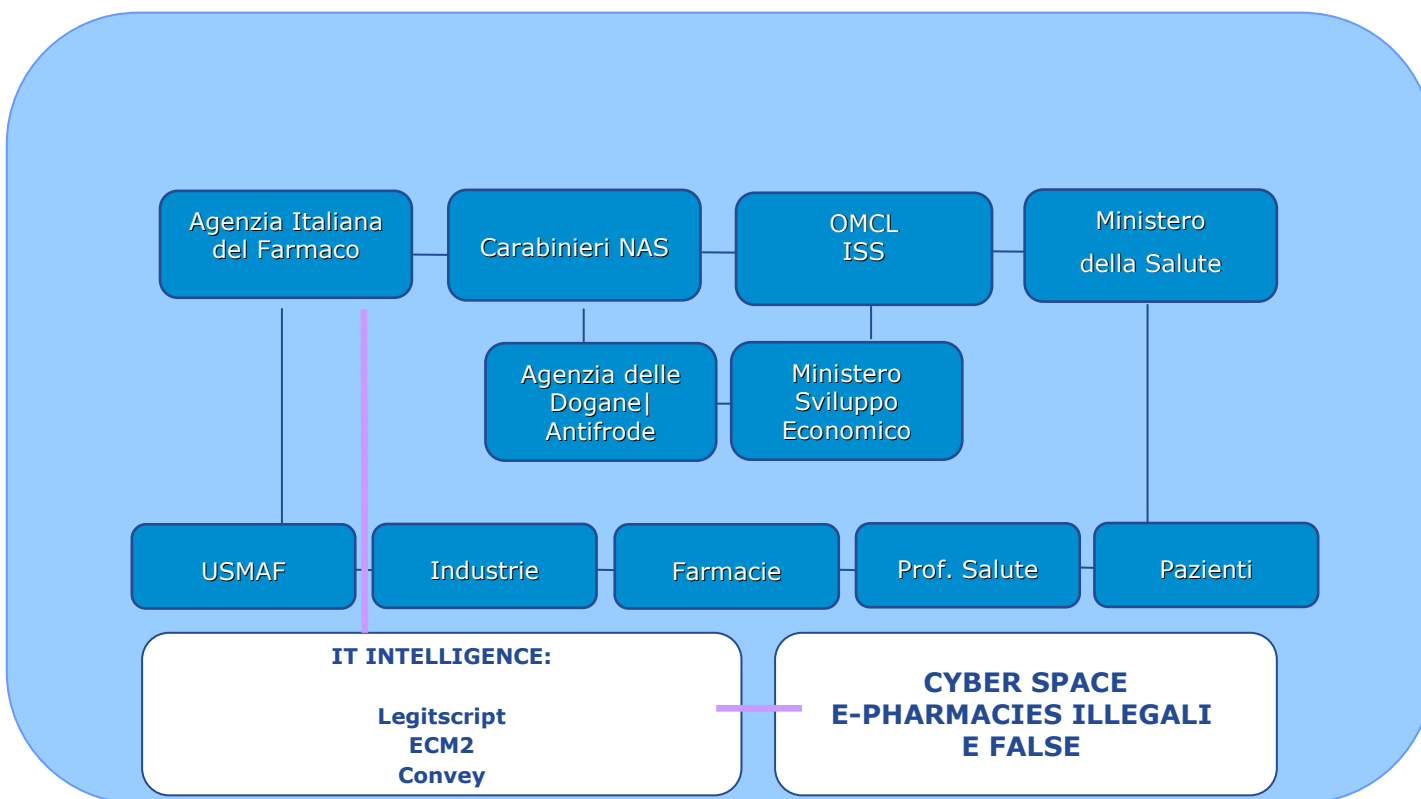


Lotta alla contraffazione e all'importazione illegale di farmaci

## GESTIONE DELLE SEGNALAZIONI: CASO 2 | IPOTESI DI FALSIFICAZIONE



## MONITORAGGIO DELLE E-PHARMACIES





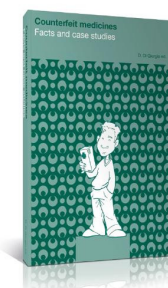
## SCHEMA DI SEGNALAZIONE (in fase di studio)

<b>SCHEMA DI SEGNALAZIONE PER CASI SOSPETTI DI PRODOTTI SANITARI CONTRAFFATTI E/O ILLEGALI (farmaci, dispositivi medici, integratori, cosmetici, prodotti naturali)</b>	<b>Dati del responsabile della segnalazione</b>	
	Nome e cognome	
	Ente di appartenenza	
	Indirizzo	
	Recapito telefonico	e-mail
	<b>Dati relativi al prodotto segnalato</b>	
	Tipologia di prodotto (farmaci, dispositivi medici, integratori, cosmetici, prodotti naturali)	
	Circostanze /luogo del ritrovamento	
	Nome del prodotto riportato in etichetta o sulla confezione	
	Produttore (se indicato)	
	Distributore	
	Forma farmaceutica	
	Batch / Numero lotto riportati sulla confezione	
	Data di scadenza riportata sulla confezione	
	Lingua (della confezione o dell'eventuale foglietto illustrativo)	
Data del ritrovamento		
Nazione o città in cui è stato ritrovato il prodotto		
Nazione di provenienza del prodotto		
Nazioni attraverso le quali è transitato il prodotto		
Analisi di laboratorio effettuate	si	no
Risultati analisi		
<b>Dati relativi alla distribuzione</b>		
Internet	si	no

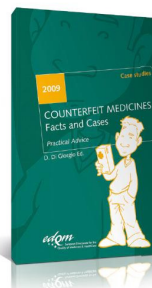
Indirizzo del sito		
Altri dettagli		
<b>Rischi per la salute pubblica</b>		
Reazioni avverse riscontrate	si	no
Dettagli relativi a eventuali reazioni avverse		
<b>Comunicazione al pubblico</b>		
Il caso segnalato è stato reso pubblico?		
È stato diffuso un comunicato stampa?		
Il prodotto è stato ritirato dal mercato?		
<b>Immagini del prodotto eventualmente disponibili</b>		

## LE PUBBLICAZIONI

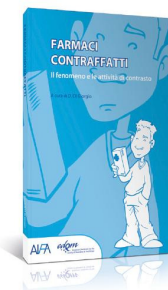
[gianluca.scarponi@sviluppoeconomico.gov.it](mailto:gianluca.scarponi@sviluppoeconomico.gov.it)  
[d.digiorgio@aifa.gov.it](mailto:d.digiorgio@aifa.gov.it) - [m.gramazio@aifa.gov.it](mailto:m.gramazio@aifa.gov.it)



Counterfeit medicines: facts and case studies  
*D. Di Giorgio ed.*  
Council of Europe/EDQM publishing, 2009



Counterfeit medicines: facts and cases  
*Case studies*  
*D. Di Giorgio ed.*  
Council of Europe/EDQM publishing, 2009  
*Exercises*  
*D. Di Giorgio ed.*  
Council of Europe/EDQM publishing, 2009



Farmaci contraffatti: il fenomeno e le attività di contrasto  
Italian edition  
*D. Di Giorgio ed.*  
Tecniche Nuove, AIFA/EDQM publishing, 2010  
ISBN 978-88-481-2553-6



Counterfeit medicines: facts and practical advice  
*D. Di Giorgio ed.*  
Tecniche Nuove, AIFA/EDQM publishing, 2011  
ISBN 978-88-481-2657-1