

— Il mercato illegale dei farmaci

La necessità di strumenti di contrasto sovranazionali

The illegal market of medicines

The need for international law enforcement tools

di Alessandro Brigatti

Abstract. *Il presente lavoro intende sottolineare le principali caratteristiche del commercio illegale dei farmaci, e dei dispositivi medici in genere, con particolare riflessione sull'opportunità di utilizzare una base normativa internazionale ai fini della prevenzione e della repressione di tale fenomeno, la cui portata ha raggiunto dimensione transnazionale.*

Abstract. *This work aims to underline the main features of the illegal trade in medicines, and medical devices in general, with particular attention on the appropriateness of using an international regulatory basis for the prevention and repression of this phenomenon, which reached a transnational dimension.*

SOMMARIO: 1. La contraffazione di farmaci. Definizione e tipologie. – 2. Il mercato illegale. – 3. Prevenzione e contrasto: la Convenzione *Medicrime*. – 4. Prospettive future.

SUMMARY: 1. I Counterfeiting of medicines. Definition and types. – 2. The illegal market. – 3. Prevention and law enforcement: the *Medicrime* Convention. – 4. Future perspectives.

«Counterfeiting of pharmaceuticals occurs worldwide. It has increased substantially in recent years, and international trading conditions are coming into place which could lead to a further rapid increase in this criminal activity»¹.

¹ «La contraffazione dei prodotti farmaceutici avviene in tutto il mondo. Negli ultimi anni è aumentata notevolmente, e gli accordi commerciali internazionali che stanno entrando in vigore potrebbero portare ad

1. La contraffazione di farmaci. Definizione e tipologie.

Il mercato farmaceutico rappresenta uno dei mercati più redditizi, il cui valore nel 2023 si stima possa raggiungere una cifra pari a 1,5 trilioni di dollari². Il bene primario sotteso a tale commercio è certamente la salute umana ed è pertanto necessaria una continua regolamentazione e protezione da parte delle istituzioni competenti. Diverse organizzazioni criminali, infatti, hanno creato un mercato illegale di medicinali più economico, privo di sistemi di controllo e, per questo, lesivo della sicurezza e del benessere collettivo. Dietro a questo sistema si celano farmaci impuri, tossici o semplicemente inefficaci, ma in tutti i casi potenzialmente nocivi per l'individuo. La portata di questo mercato illegale, secondo l'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (OCSE)³, supera il valore di 200 miliardi di dollari annui, costituendo uno dei fenomeni di **contraffazione**⁴ più redditizi al mondo.

Sebbene la produzione di farmaci su larga scala risalga alla metà del diciannovesimo secolo con la nascita delle prime industrie farmaceutiche, la problematica è stata affrontata per la prima volta a livello internazionale nel 1985 durante la *Conference of Experts on the rational use of drugs* (WHO)⁵: l'occasione fu sfruttata per segnalare la necessità di un progetto internazionale di contrasto alla contraffazione di farmaci.

In ambito internazionale⁶, il contrasto al mercato illegale in analisi gode di uno strumento privilegiato e dall'alto potenziale: la Convenzione del Consiglio d'Europa sulla contraffazione di agenti terapeutici e reati simili che comportano una minaccia per la salute pubblica (c.d. Convenzione *Medicrime*, firmata a Mosca il 28 ottobre 2011). Si tratta di una normativa *ad hoc* adottata su spinta dell'*European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare* (organo del Consiglio d'Europa) in collaborazione con altre istituzioni tra le quali spicca l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). L'accordo rappresenta il primo strumento⁷ internazionale di prevenzione, contrasto e collaborazione in tema di

un ulteriore rapido aumento di questa attività criminale». Cfr. WHO, *Counterfeit Drugs. Report of a WHO/IFPMA Workshop*, Geneva, 1-3 aprile 1992, p. 1.

² Secondo il centro di ricerca statunitense IQVIA, il tasso di crescita annuale si attesta attorno al 3-6%. Cfr. IQVIA, *The global use of medicine in 2019 and outlook 2023*, 29 gennaio 2019.

³ OCSE, *Illicit trade. Converging criminal network*, 2016, p. 26. Si veda anche: WHO, *Global Surveillance and Monitoring System for Substandard and Falsified Medical Products*, 2017.

⁴ La WHO (dal 2017: WHO, *cit.*, p. 1) e la direttiva 2011/62/UE utilizzano il termine "falsificazione", in quanto "contraffazione" sarebbe meglio riferibile a fattispecie offensive dei diritti di proprietà intellettuale, sotto le quali per lungo tempo è stato ricondotto il *pharmacrime*. L'obiezione è fondata ma priva di riscontri pratici poiché normative incriminanti la "contraffazione" (ad. es. Convenzione *Medicrime*) escludono le questioni relative alla proprietà intellettuale. Per un'attenta disamina, cfr. A.G. Micara, *Falsificazione di medicinali, criminalità organizzata e cooperazione internazionale*, in *Rivista di Studi e Ricerche sulla Criminalità Organizzata* (CROSS UNIMI), Vol. 2, n. 2, 2016, pp. 54 ss.

⁵ WHO, *Rational use of drugs. Report of the Conference of experts*, Nairobi, 25-29 novembre 1985, p. 54. Sul tema della nascita dell'industria del farmaco: A. Daemrich, *L'industria farmaceutica*, in S. Petruccioli, *Storia Della Scienza*, Istituto della Enciclopedia Italiana, 2004, v. 8, pp. 869 ss.

⁶ La Convenzione *Medicrime* nasce in ambito europeo su spinta del Consiglio d'Europa, tuttavia diversi Paesi non membri hanno firmato tale strumento pattizio: si annoverano tra questi il Benin, la Bielorussia, il Burkina Faso, la Costa d'Avorio, la Guinea, Israele e il Marocco.

⁷ Oggetto e scopo (art. 1): «prevenire e contrastare le minacce alla salute pubblica attraverso la criminalizzazione di determinati reati, la protezione dei diritti delle vittime di reati (istituiti ai sensi della

criminalità farmaceutica e definisce **contraffazione** ogni «ingannevole rappresentazione dell'identità e/o dell'origine» (art. 4, lett. j) di prodotti sanitari (anche generici)⁸, di accessori destinati all'utilizzo con i dispositivi medici, di sostanze attive e ausiliarie, di eccipienti, di componenti e materiali destinati alla produzione di agenti terapeutici, indipendentemente dal fatto che siano protetti o meno da diritti di proprietà intellettuale (campo di applicazione, art. 3).

Simile è la definizione contenuta nella direttiva 2011/62/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, di modifica alla direttiva 2001/83/CE (Codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano)⁹. Il legislatore europeo definisce *falsificato* qualsiasi medicinale che comporti una mendace rappresentazione circa «l'identità» del farmaco, «l'imballaggio, l'etichettatura, la denominazione, i componenti, gli eccipienti e il relativo dosaggio; la sua origine, compresi il fabbricante, il paese di fabbricazione, il paese di origine e il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio»; ed infine «la sua storia, inclusi i registri e i documenti relativi ai canali di distribuzione utilizzati» (art. 1, n. 1, lett. c).

Pregio di queste definizioni è il richiamo non solo a farmaci in senso stretto, ma a tutti i prodotti medicali (sostanze attive, eccipienti, dispositivi sanitari, etc.), fino a comprendere anche quelli ad uso veterinario che **possono incidere sulla salute pubblica attraverso la catena alimentare umana**¹⁰.

Con riguardo alle tipologie di medicinali colpite dal fenomeno della contraffazione, le organizzazioni criminali commerciano farmaci *life saving*¹¹ – come antitumorali, vaccini, anti-HIV, psicofarmaci – principalmente nei Paesi in via di sviluppo, dove la normativa di controllo e contrasto è meno stringente e spesso ancora legata al concetto di proprietà intellettuale¹².

Convenzione) e la promozione della cooperazione nazionale e internazionale». Il testo integrale della Convenzione *Medicrime* è consultabile a questo [link](#).

⁸ I farmaci generici vengono prodotti soprattutto in Cina e India. Nonostante si effettuino controlli sugli *stock* provenienti dall'Asia orientale e le Autorità sanitarie (ad es. European Medicines Agency) dispongano ispezioni presso le aziende asiatiche produttrici di farmaci e principi attivi, il controllo sul rispetto delle buone pratiche di produzione e distribuzione non è compito facile. Nel 2017, ad esempio, la Food and Drugs Administration (USA) ha inviato alle autorità cinesi e indiane 39 *warning letters* relative a difetti di produzione. Si veda N. Pagliarulo, *As India, China drug industries mature, FDA scrutiny an overhang*, in *Biopharmadive*, 23 aprile 2018; FEDAIISF, *Generici. La produzione farmaceutica mondiale è per lo più in Cina e India ed è un problema per le autorità sanitarie occidentali*, 9 settembre 2019.

⁹ Il "Codice farmaceutico europeo" del 2001 ha subito numerosi emendamenti. Si veda il presente indirizzo [web](#).

¹⁰ Per il corsivo, cfr.: CoE, *Explanatory Report to the Council of Europe Convention on the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health*, Mosca, 28 ottobre 2011, par. 31. Per il più ampio contesto, cfr. A.G. Micara, *Falsificazione di medicinali*, cit., pp. 64-65.

¹¹ Per la distinzione *life saving - life style drugs*, cfr. A.G. Micara, *Falsificazione di medicinali*, cit., p. 56. L'autrice riprende la categorizzazione dal report UNICRI, *Counterfeit Medicines and Organized Crime*, Torino, 2012, pp. 20 ss.

¹² Invero, anche nei Paesi industrializzati i casi sono numerosi. Un recente episodio riguarda alcune partite di Xanax contraffatto (medicinale per il trattamento di attacchi di panico) sequestrate nel Regno Unito. In tema: C. Izundu, *Fake Xanax; Anxiety drug deaths an "escalating crisis"*, BBC, 4 febbraio 2019. Su antitumorali: Aa.Vv., *Operation Volcano. The Herceptin case*, AIFA/AEMPS/AGES/IGZ/MHRA, 2015.

Si trafficano, in aggiunta, farmaci *life style* come prodotti dimagranti, anabolizzanti, prodotti per la disfunzione erettile: queste sostanze sono assai diffuse anche nei Paesi industrializzati e rappresentano una grossa porzione del mercato illegale.

Infine, a queste due categorie se ne aggiunge una terza, assai redditizia ed in ascesa: quella dei prodotti naturali, come integratori alimentari, erbe, prodotti omeopatici, per i quali vige una normativa meno stringente¹³.

Con riguardo alle modalità di contraffazione¹⁴, è possibile rinvenire prodotti che contengono i medesimi principi attivi e gli stessi eccipienti (ottenuti legalmente o illegalmente) nella giusta quantità rispetto al farmaco legale; farmaci autentici manomessi per essere confezionati con l'indicazione di un diverso dosaggio¹⁵ o diluiti per aumentarne la quantità (fattore che implica un grave pericolo di contaminazione); prodotti esternamente simili agli originali ma privi di sostanze attive o con principi attivi differenti e nocivi; imitazioni¹⁶ inserite in imballaggi originali. Ancora, vi sono ipotesi che non rappresentano forme di contraffazione materiale ma da considerare tali a causa delle medesime conseguenze dannose: si tratta di prodotti non autorizzati preparati con sostanze ignote, inefficaci o nocive (ad es. droghe sintetiche); di farmaci autentici ma non sicuri poiché sottratti dal circuito legale in seguito a furti, con conseguente danno alla conservazione degli stessi a causa di variazioni di temperatura e imballaggi non sterilizzati; infine anche qualora un prodotto venga realizzato secondo le *good manufacturing and distribution practices*¹⁷, ma un solo componente sia contraffatto o di provenienza illecita, è da considerarsi tale l'intero medicinale¹⁸.

Viste queste principali modalità di contraffazione, pare chiaro quanto le legislazioni preventive e repressive debbano predisporre piani di azione concreti e coordinati che assicurino la qualità del farmaco, garantendo tutto ciò che riguarda la provenienza e la produzione, fin tanto da prendere in considerazione la struttura molecolare dello stesso. Le conseguenze, infatti, possono essere gravissime. In Africa, ad esempio, si stima che i farmaci contraffatti compongano tra il 30% e il 60% del mercato farmaceutico – con un forte inquinamento della filiera legale – e le morti raggiungano circa 158mila unità ogni anno¹⁹. Nel biennio 2017-2019 la Polizia nigeriana ha sequestrato tredici tonnellate di

¹³ D. Di Giorgio, *Il fenomeno del crimine farmaceutico e le attività di contrasto*, AIFA, 2017, pp. 6 ss.

¹⁴ Per quanto segue, diffusamente: Aa.Vv., *Farmaci contraffatti. Il fenomeno e le attività di contrasto*, Tecniche Nuove, 2011, pp. 27-35. Il testo, di ampio respiro scientifico, ha ricevuto un aggiornamento dopo l'entrata in vigore del d. lgs. 14 febbraio 2014, n. 17, adottato in attuazione della direttiva 2011/62/UE sui farmaci falsificati. Si veda: Aa.Vv., *Il crimine farmaceutico*, ed. UQP&C AIFA, 2015.

¹⁵ Si pensi, ad esempio, all'antitumorale *Procrit* riconfezionato nei primi anni 2000 con indicazione di un dosaggio dieci volte superiore a quello effettivo. Migliaia di pazienti negli Stati Uniti hanno utilizzato senza efficacia questo farmaco alterato. In tema: K. Eban, *Dangerous doses. A true story of cops, counterfeiters and the contamination of America's drug supply*, HarcourtBooks, 2006.

¹⁶ Un esempio è il Tamiflu generico, un farmaco anti-influenzale oggetto in passato di numerose pratiche di falsificazione. Sul punto: Aa.Vv., *Farmaci contraffatti*, cit., p. 34.

¹⁷ Per l'applicazione delle linee guida nei reparti di produzione e analisi chimica, ad es.: Aa.Vv., *Buone pratiche di fabbricazione. Linee guida AFI*, Tecniche Nuove, Vol. XIV, 2018, pp. 83 ss.

¹⁸ Aa.Vv., *Farmaci contraffatti*, cit., p. 35.

¹⁹ Il 42 % (65 miliardi di dollari) dei casi emersi riguarda l'Africa subsahariana. I numeri sul fenomeno sono consultabili in ADUC, *Farmaci contraffatti in Africa. Il traffico che conduce alla morte*, 5 agosto 2019. Si veda anche: A. Sinopoli, *Africa, i farmaci killer contraffatti*, in *Repubblica online*, 19 agosto 2019.

vaccini contraffatti per il meningococco provenienti dall'India e diretti a Niamey, capitale del Niger: nello stesso periodo si sono verificate epidemie da meningococco e decessi per l'ammontare di 358 unità²⁰.

Nonostante il continente africano sia uno dei luoghi più colpiti dal commercio di farmaci illegali, è corretto avere contezza degli sforzi che i singoli Paesi compiono per contrastarlo. A titolo esemplificativo, l'Accordo quadro vincolante²¹ siglato a Lomé (Togo, 18 gennaio 2020) tra sette Paesi africani (Togo, Congo, Gambia, Ghana, Niger, Uganda, Senegal) è un importante strumento volto a stabilire normative comuni contro la contraffazione di medicinali, la criminalità internazionale e i gruppi terroristici. Occorre precisare che le stesse Nazioni citate sono firmatarie anche della Convenzione delle Nazioni Unite contro la criminalità organizzata transnazionale (UNTOC; Palermo, 12-15 dicembre 2000), a riprova dell'impegno assunto nel contrasto alle organizzazioni criminali.

Per sottolineare quanto sia grave il problema in analisi, basti pensare alla diffusione pandemica di un virus, come quella attuale, che spiega quanto nocivo possa rivelarsi falsificare farmaci e prodotti medicali in genere: di recente Europol ha riferito che diversi gruppi criminali si sono rapidamente organizzati per sfruttare la pandemia da "Covid-19" (malattia dovuta al virus SARS-cov-2), ponendo in essere attività lucrative a discapito della salute umana. Così, nonostante le misure di quarantena adottate nel mondo, la criminalità organizzata è riuscita ad adattarsi e a rispondere, anche attraverso Internet, all'ingente domanda di prodotti sanitari fornendo disinfettanti, antipiretici e mascherine di scarsa qualità²².

2. Il mercato illegale.

La contraffazione ed il commercio di farmaci illegali si pongono all'interno di dinamiche di mercato globali di cui, come affermato, **la criminalità organizzata transnazionale è oggi a tutti gli effetti attore complesso e consolidato**²³. I fattori che ne

²⁰ Nel 2015 sono deceduti nell'Africa subsahariana 122mila bambini sotto i 5 anni per antimalarici di pessima qualità; nel 2019 in Camerun a causa di diverse crisi ipoglicemiche in pazienti ospedalieri è stato rinvenuto all'interno di farmaci per il diabete un principio attivo normalmente contenuto in farmaci per l'ipertensione; ancora, nel 2012, in Angola sono stati sequestrati 1,4 milioni di confezioni con farmaci anti-malaria contraffatti con fosfato di calcio, acidi grassi e colorante giallo. Sul tema, cfr. G. Baioni, *Farmaci contraffatti, Business che uccide l'Africa e finanzia i terroristi*, in *Il Fatto quotidiano* (online), 2 febbraio 2020.

²¹ L'iniziativa nasce da un progetto della Brazzaville Foundation – organizzazione *no profit* con sede a Londra – e dal supporto dell'Istituto di Salute Globale di Harvard e della London School of Hygiene and Tropical Medicine.

²² Europol indica i fattori alla base dello sfruttamento: elevata richiesta di determinati beni, dispositivi di protezione e prodotti farmaceutici; limitazioni alla vita pubblica che rendono meno visibili alcune attività criminali e le trasferiscono a casa o in ambienti online; vulnerabilità dovuta ad ansia, paura e alla scarsa conoscenza del virus; carenza di prodotti leciti. Si veda Europol, *Pandemic profiteering. How criminals exploit Covid-19 crisis*, 27 marzo 2020.

²³ M. Merlati, *La storia internazionale e la criminalità organizzata*, in *Rivista di Studi e Ricerche sulla Criminalità Organizzata* (CROSS Unimi), Vol. 1, n. 1, 2015, p. 11.

permettono l'agire *ultra moenia* non sono di origine recente²⁴ e precedono il fenomeno della globalizzazione. Tuttavia è innegabile che l'evoluzione dei trasporti e delle comunicazioni e la liberalizzazione dei mercati – fattori che hanno creato **un gigantesco mercato unico mondiale in cui circolano liberamente e senza sosta capitali, merci, uomini e informazioni**²⁵ – abbiano favorito l'affermarsi di sistemi e reti di contatto anche tra associazioni criminali.

Secondo la Convenzione di Palermo (UNTOC), un gruppo criminale organizzato è un «gruppo strutturato, esistente per un periodo di tempo, composto da tre o più persone che agiscono di concerto al fine di commettere uno o più reati gravi o reati stabiliti dalla presente Convenzione, al fine di ottenere, direttamente o indirettamente, un vantaggio finanziario o un altro vantaggio materiale» (art. 2, lett. a). Europol sottolinea che esiste una relazione tra questo crimine e la criminalità organizzata: lo dimostrano operazioni come quelle nell'ambito del *Viribus Project*²⁶ che hanno portato a centinaia di arresti e allo smantellamento di decine di gruppi criminali.

Ulteriore elemento caratterizzante è la **transnazionalità**²⁷. Le organizzazioni pongono in essere schemi operativi attraverso i quali importano da Paesi a bassa percentuale di controlli i medicinali contraffatti, per rivenderli nella filiera legale o nel mercato parallelo in altre zone del pianeta. Così i reati vengono commessi da organizzazioni criminali in più Stati o in un unico Stato con una parte sostanziale della loro preparazione, pianificazione, direzione o controllo in un altro Paese; oppure in uno Stato da gruppi attivi in altri Paesi; o, da ultimo, in uno Stato ma con effetti sostanziali in un altro (art. 3, n. 2, lett. a, b, c, d). La nozione di transnazionalità si lega, peraltro, a quella di competenza territoriale e rende perseguibili reati commessi tramite siti illegali, la cui fonte sovente si trova a migliaia di chilometri di distanza dalla vittima.

Come per tutte le merci illegali, dunque, anche nel commercio dei farmaci contraffatti si assiste al binomio **domanda-offerta** in cui molteplici sono i soggetti che agiscono. Vi sono fornitori di materie prime contraffatte, professionisti del settore corrotti, collusi o membri di un'organizzazione criminale, imprenditori grossisti, intermediari tra produttori di materie prime e rivenditori. Questi soggetti necessitano di forme organizzative che permettano il completarsi di questa catena di rifornimento, che parte dalla produzione e termina nella rivendita all'ingrosso o al dettaglio del prodotto in qualsiasi parte del mondo. Si creano, perciò, reti di contatto che le organizzazioni sfruttano

²⁴ Si pensi al fenomeno migratorio sfruttato dalle organizzazioni criminali per conquistare i mercati. Un esempio fra i tanti riguarda la presenza della mafia cinese nel territorio italiano: sul tema, G. Turlese Tosi, *La triade italiana. Come la malavita cinese sta conquistando l'Italia e da qui l'Europa*, BUR, 2018.

²⁵ M. Merlati, *La storia internazionale*, cit., p. 12. L'autrice cita F. Tuccari, *Dal "momento unipolare" all'era "post-americana": gli Stati Uniti e il mondo*, in Aa.Vv., *L'orizzonte del mondo. Politica internazionale, sfide globali, nuove geografie del potere*, Milano, 2010, pp. 190-191.

²⁶ Nel luglio 2019, Europol, in collaborazione con i Carabinieri NAS, ha smantellato 17 gruppi criminali coinvolti nel traffico di medicine e sostanze dopanti contraffatte: sono stati smantellati 9 laboratori chimici non autorizzati, sequestrate quantità per 3,8 milioni di confezioni tra sostanze e medicine illegali e arrestate 234 persone (per un totale di 839 procedimenti giudiziari). Si veda il comunicato stampa online Europol, *Keeping sport safe and fair*, 8 luglio 2019.

²⁷ A. Giannuli, *Mafia mondiale. Le organizzazioni criminali all'epoca della globalizzazione*, Ponte alle Grazie, 2019.

nei propri laboratori clandestini oppure per importare da produttori esteri medicinali e confezionarli per il mercato legale (tramite farmacie talora ignare della provenienza, talora complici) o per quello illegale²⁸.

Il grado di organizzazione è chiaramente differente a seconda dei contesti e della dimensione della rete criminale di contatto esistente. Si spazia da forme basiche (piccoli gruppi di alchimisti) a gruppi criminali più complessi, fino a sfociare nel vincolo mafioso (ad es. camorra, mafia russa, triadi cinesi, cartelli sudamericani)²⁹. In Italia, il commercio di farmaci illegali non è certamente la prima fonte di introiti delle organizzazioni mafiose, anche se bisogna segnalare che la Relazione conclusiva della Commissione parlamentare di inchiesta Antimafia (19 febbraio 2018) dedica un intero paragrafo – “Le infiltrazioni mafiose nel mercato dei medicinali”³⁰ – alla denuncia dell’interesse mostrato dalle mafie nel traffico di tutti i tipi di farmaci (contraffatti o originali), specialmente nell’ambito di furti di medicinali ospedalieri autentici rivenduti in mercati meno controllati.

È evidente, dunque, che altra caratteristica determinante la complessità di questo mercato risiede in una domanda non composta solo dai diretti consumatori ma anche dagli attori criminali stessi: infatti si possono rilevare affinità con il mercato degli stupefacenti, ove le dinamiche *business to business*, rendono difficile per gli organi inquirenti ricostruire la *supply chain* di riferimento in quanto non tutte le organizzazioni si dedicano alla *self-production*.

Le ragioni del successo di questo mercato sono molteplici e succintamente elencabili: facilità di acquistare online i farmaci e di contrabbandarli tramite pacchi postali o valigie sfruttando i collegamenti ferroviari³¹; controlli più blandi dovuti alla globalizzazione dei mercati e alle zone di transito delle merci; non sono richiesti investimenti ingenti e le attrezzature per la produzione sono facilmente trasferibili; raro ricorso alla violenza, con conseguente minore visibilità tra la popolazione civile e le forze dell’ordine³²; inesistenza di grandi monopoli come nel caso del traffico di cocaina, in Europa gestito quasi interamente dalla ‘ndrangheta³³; eccessiva difformità e inefficacia delle normative nazionali e mancanza di coordinamento tra le istituzioni sovranazionali; diffusa corruzione all’interno del complesso mercato farmaceutico; accesso alle cure impedito dal costo di alcuni medicinali, che spinge il consumatore su canali illegali; disinformazione e analfabetismo che minano scelte sicure³⁴. Laddove il *network* legale presenta questi elementi di permeabilità, le organizzazioni criminali riescono ad arrivare ai grossisti autorizzati o addirittura alle farmacie. Invece, dove i controlli sono più incisivi, sfruttano le reti illegali e non controllate (come le palestre, i club, i negozi di parafarmacia e prodotti naturali)³⁵.

²⁸ Aa.Vv., *Farmaci contraffatti*, cit., p. 38.

²⁹ A. G. Micara, *Falsificazione di medicinali*, cit., p. 56; UNICRI, *Counterfeit Medicines*, cit., p. 90.

³⁰ La Relazione è consultabile a questo indirizzo.

³¹ Federfarma, *Contraffazione UE, medicinali i più gettonati nel rapporto Europol*, 17 giugno 2019.

³² Aa.Vv., *Il crimine farmaceutico*, cit., p. 22.

³³ A. Pettinari, *La ‘ndrangheta e i porti per il traffico di cocaina*, in *Antimafia Duemila*, 4 gennaio 2019.

³⁴ Aa.Vv., *Farmaci contraffatti*, cit., pp. 24-25.

³⁵ *Idem*, p. 20.

Come riportato, l'e-commerce³⁶ è una delle ragioni principali di successo per le organizzazioni poiché si crea una dinamica tanto semplice quanto efficace: Internet permette di raggiungere facilmente – e con rischi minimi – il consumatore tramite siti illegali, *darkweb*, *social network* e *forum* dove è possibile acquistare qualsiasi tipologia di farmaco. Tuttavia dietro tale acquisto si celano prodotti non sicuri, contraffazioni, frodi e furti di dati sensibili.

Per prevenire questo fenomeno sono state adottate alcune precauzioni: ad esempio, in Italia è possibile vendere online solo prodotti farmaceutici che non necessitano di prescrizione medica (art. 112 *quater*, d. lgs. 24 aprile 2006, n. 219)³⁷. Ciò rende facilmente individuabile un sito illegale qualora venda farmaci per i quali è necessaria la ricetta. Inoltre, i siti delle farmacie legali devono presentare il **Logo comune europeo**, consistente in un *link* che rimanda ad una lista di farmacie ed esercizi commerciali autorizzati presente sul sito del Ministero della Salute³⁸.

Sul tema, si evidenzia che istituzioni come Interpol ed Europol chiudono quotidianamente decine di siti Internet illegali e la loro opera è facilitata da strumenti di analisi dati come il *Fake Alert System Tool* (FAST). Trattasi di un mezzo di verifica automatica delle farmacie online, che utilizza un algoritmo basato sulla combinazione di analisi testuale dei contenuti del sito e dei *link* in uscita: viene, così, calcolata la percentuale di rischio che una determinata farmacia online sia illegale. Strumenti come il *FAST algorithm* permettono alle forze di polizia di analizzare molto più velocemente i siti Internet, con evidenti riflessi sull'efficacia e sulla qualità delle indagini³⁹.

3. Prevenzione e contrasto: la Convenzione *Medicrime*.

Il Pharmaceutical Security Institute (PSI) di Vienna⁴⁰ ha pubblicato nel 2019 i dati relativi al periodo 2014-2018, prendendo in considerazione le contraffazioni di medicinali, i dirottamenti illegali di forniture e i furti, dividendo poi la ricerca tra andamento degli incidenti, distribuzione geografica, categorie di agenti terapeutici e misure di arresto.

I dati emersi sono preoccupanti: si è registrata una crescita complessiva del 102,3% (nel 2014, 2177 episodi; nel 2018, 4405 episodi), con un picco del 25% tra il 2017 e il 2018. Nel solo 2018, anno più recente, sono stati registrati 961 casi che hanno condotto a sequestri, incursioni di polizia e ispezioni sanitarie. Il dato più sconcertante è che il 49% dei sequestri è avvenuto presso operatori commerciali, quindi soggetti che hanno a che fare con la filiera legale.

³⁶ Sul tema diffusamente, cfr. Aa.Vv., *Fakecare. Developing expertise against the online trade of medicines by producing and disseminating knowledge, counterstrategies and tools across the EU*, eCrime, UNITN, 2015.

³⁷ La vendita online di farmaci è consentita a livello europeo in seguito alla direttiva 2011/62/UE.

³⁸ In tema di Logo comune europeo si confronti il sito ministeriale. Sulle vulnerabilità del Logo si veda: Aa.Vv., *Fakecare*, cit., pp. 57 ss.

³⁹ *Idem*, pp. 63 ss.

⁴⁰ PSI è un'associazione *no profit* che si occupa di protezione della salute pubblica, diffusione di informazioni relative alla contraffazione farmaceutica e di iniziative di *enforcement* attraverso le Autorità competenti nazionali e sovranazionali.

Per quanto concerne la distribuzione geografica, sono state analizzate sette macro-regioni (con un totale di 145 paesi colpiti) e tutte, tranne l'Europa, registrano un aumento della criminalità nel settore farmaceutico: i numeri riguardano il Nord America (1750 episodi, con il 17% degli arresti), l'Asia (1426 episodi, 50% degli arresti), l'Eurasia (665 episodi, 5% degli arresti), l'America latina (483 episodi, 11% degli arresti), l'Europa (395 episodi, 9% degli arresti), il Medio oriente (312 episodi, 6% degli arresti) e l'Africa (142 episodi, 2% degli arresti). Tali risultati devono essere analizzati, peraltro, con la dovuta accortezza e senza cadere nell'errore per cui meno casi si verificano più la tutela è efficace. L'analisi deve necessariamente tenere presente che il livello di trasparenza e preminenza che i singoli Paesi conferiscono al contrasto dei farmaci illegali può essere differente: un limitato numero di riscontri può essere causato, ad esempio, dall'inefficacia del sistema repressivo.

Da ultimo, lo studio in questione ha rilevato che ogni genere di prodotto farmaceutico può essere oggetto di contraffazione. Nello specifico sono stati raccolti dati su farmaci genito-urinari e cardiovascolari, medicinali che agiscono sul sistema nervoso centrale, anti-infettivi e antitumorali⁴¹.

Le statistiche mostrano che il fenomeno è in continua crescita. In quest'ottica diverse istituzioni (WHO, UNODC, Interpol, Europol, Agenzie del farmaco nazionali come AIFA, MHRA, SWISSMEDIC, FDA, etc.)⁴² collaborano quotidianamente nella prevenzione e nel contrasto a queste attività così pericolose.

Il presente lavoro intende proprio sottolineare l'importanza di questa cooperazione e la necessità di utilizzare strumenti normativi comuni. È in quest'ottica che pare irrinunciabile la già citata Convenzione *Medicrime*, poiché si tratta del più avanzato strumento internazionale di contrasto alla falsificazione farmaceutica. La normativa si pone come punto di svolta nel solco di un processo di protezione dell'individuo e della sua salute, le cui tappe principali sono la Convenzione d'elaborazione di una Farmacopea europea (1961) e il relativo Protocollo (1989), la Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina (1997) e la Convenzione sul *cybercrime* (2001).

Il fine è quello di «elaborare uno strumento internazionale globale incentrato sugli aspetti legati alla prevenzione, alla protezione delle vittime e al diritto penale» (Preambolo *Medicrime*) in relazione alla contraffazione di agenti terapeutici e ad altre fattispecie che comunque minaccino la salute pubblica; ciò tramite un meccanismo di controllo previsto dalla Convenzione stessa. Lo scopo (e il merito) è quello di voler coinvolgere tutti gli Stati colpiti da questo fenomeno, membri o meno del Consiglio d'Europa. La normativa è, inoltre, il frutto di un lavoro di esperti provenienti da diversi settori (giuridico, scientifico, relazioni internazionali, etc.).

⁴¹ I dati riportati sono contenuti nel *report PSI, Measuring Pharma Crime*, Vienna, 2019.

⁴² Un esempio che riguarda il contesto italiano è il Sistema nazionale anti-contraffazione, disciplinato dagli artt. 142bis - 142quinquies del d. lgs. 24 aprile 2006, n. 219 (come modificato dal d. lgs. 19 febbraio 2014, n. 17, attuativo della direttiva 2011/62/UE). Questo sistema è gestito da AIFA con il supporto della *Task force* anti-contraffazione (istituita con determina AIFA 25 maggio 2015, n. 671) e ha il compito di ricevere e gestire le segnalazioni di sospetta falsificazione farmaceutica, richiamare medicinali dal mercato e ritirarli anche tra i pazienti. Inoltre AIFA ha il compito di notificare "allerte rapide" ad altre istituzioni nazionali ed europee, qualora vi sia fondato motivo (o certezza) della compromissione di un farmaco. Sul punto, D. Di Giorgio, *Il fenomeno del crimine farmaceutico*, cit., pp. 21 ss.

Dal punto di vista sostanziale, la Convenzione prevede che le Parti si impegnino a criminalizzare fattispecie tipiche, a proteggere le vittime e a cooperare a livello nazionale ed internazionale (art. 1), applicando la normativa comune senza discriminazione (art. 2) a fattispecie di reato offensive della salute umana che riguardino fabbricazione o contraffazione di farmaci, medicinali, sostanze attive o ausiliarie, dispositivi medici, accessori e qualsiasi componente o materiale utilizzati nella fabbricazione, nonché anche la documentazione relativa al prodotto (artt. 3 e 4). In particolare, il diritto penale sostanziale incrimina la produzione (art. 5), l'offerta, la fornitura, il traffico di contraffazioni (compresi l'intermediazione e lo stoccaggio, art. 6), la falsificazione o manomissione intenzionale di documenti (art. 7) e, come norma di chiusura, qualsiasi reato affine⁴³ che minacci la salute pubblica (art. 8). Utile, poi, ad interrompere la catena di rifornimento criminale è la previsione di fattispecie specifiche di complicità (concorso nel reato e favoreggiamento), di istigazione e di tentativo a commettere i reati appena elencati (art. 9).

Accanto alla responsabilità penale personale è stabilita una responsabilità (civile, penale o amministrativa a seconda dei singoli ordinamenti) per le persone giuridiche, laddove i reati previsti dalla Convenzione siano commessi a beneficio di società o aziende da una persona fisica membro di organi dirigenziali e che abbia poteri decisionali, di rappresentanza o di controllo; è prevista anche l'ipotesi secondo cui la persona giuridica è responsabile quando non siano stati esercitati i poteri di supervisione e controllo e ciò abbia favorito la commissione di uno dei reati menzionati (art. 11). A queste disposizioni deve seguire l'impegno di ogni Stato firmatario di prevedere sanzioni penali detentive e pecuniarie, sanzioni amministrative e misure (di sicurezza e di prevenzione) adeguate ai casi concreti, tra cui anche l'interdizione temporanea o permanente dall'esercizio di attività commerciali, la sorveglianza giudiziaria, l'ordine di liquidazione, il sequestro e la confisca (art. 12).

L'accordo *Medicrime* prosegue, elencando una serie di circostanze aggravanti che rilevano *quoad poenam*: se dalla condotta criminosa deriva l'evento morte o danni (permanenti o temporanei) alla salute fisica o mentale; se l'azione criminosa è commessa da soggetti qualificati come professionisti, produttori o fornitori che abbiano abusato della fiducia riposta in loro in quanto operatori sanitari; se viene fatto ricorso a mezzi di distribuzione su larga scala come sistemi informatici quali Internet; se il reato è commesso nell'ambito di un'organizzazione criminale; se il colpevole è un recidivo specifico, ossia sia stato condannato per reati della stessa indole anche in altri Stati firmatari della Convenzione (artt. 13-14). Rilevante è quest'ultima disposizione in quanto espressiva della *ratio* fondante la *Medicrime*: prevedere fluidità tra sistemi informativi nazionali per tracciare il passato penalmente rilevante di individui o gruppi criminali che falsificano medicinali.

⁴³ Per **reati affini** si intendono quelle condotte non contemplate esplicitamente dalla Convenzione e che riguardino la «produzione, lo stoccaggio, l'importazione, l'esportazione, la fornitura, l'offerta di fornitura o l'immissione sul mercato di medicinali senza autorizzazione, o dispositivi medici che non rispondono ai requisiti di conformità, laddove questi siano richiesti dal diritto nazionale della Parte». Inoltre sono perseguibili anche condotte come «l'uso commerciale di documenti originali al di fuori dell'uso al quale sono destinati all'interno della catena di approvvigionamento legale dei prodotti sanitari, in conformità a quanto specificato dalla normativa interna della Parte» (art. 8).

Da un punto di vista processuale, la Convenzione *Medicrime* conferisce un valore aggiunto alla fase delle indagini: prevede che le condotte di reato siano perseguibili d'ufficio (art. 15), richiede una specializzazione di magistrati e di forze dell'ordine sul tema del *pharmacrime* e un bagaglio strumentale di contrasto realizzabile tramite adeguate risorse economiche (art. 16). Tale specializzazione non è utile solo a livello nazionale, ma è fondamentale per realizzare lo scopo della Convenzione, ossia la cooperazione internazionale tra singoli *points of contact* (autorità di polizia, magistratura, autorità sanitarie e di controllo) che trattano dati e informazioni sui farmaci contraffatti.

Il traffico illegale di medicinali non tiene conto dei confini nazionali e strumenti quali l'extradizione, la mutua assistenza giudiziaria, il sequestro e la confisca sono quanto mai appropriati. La normativa, infatti, prevede che, qualora una Parte subordini l'extradizione o la reciproca assistenza giudiziaria in ambito penale all'esistenza di un trattato e ne riceva domanda da altro Stato firmatario con cui non abbia concluso un siffatto trattato, la Convenzione possa essere utilizzata come base giuridica per estradizione e reciproca collaborazione giudiziaria, riferite ai reati previsti dalla Convenzione medesima (art. 21). Questo sistema, per essere efficace, deve essere realizzato anche con la cooperazione del settore privato e della società civile, adottando misure di prevenzione adeguate a proteggere la filiera di distribuzione e a porre in sicurezza la qualità dei prodotti sanitari: ciò può essere realizzato proprio con quel processo di formazione e specializzazione di professionisti (sanitari, fornitori, forze di polizia e autorità doganali) e promuovendo campagne di sensibilizzazione dirette alla collettività (artt. 17-18).

Altro punto di svolta è il riferimento alla protezione delle vittime⁴⁴: si prevede che lo Stato adotti misure necessarie per la tutela dei diritti e degli interessi dei soggetti lesi, sia nel recupero fisico, psichico e sociale, sia per assicurare loro un risarcimento adeguato. A questi fini è necessario che le vittime vengano non solo informate dei servizi a loro disposizione, ma anche rese parte del procedimento giudiziario che le riguarda come persone offese, offrendo la possibilità di costituirsi parti civili (anche nel caso di associazioni e fondazioni di vittime) e assicurando il diritto di accesso al gratuito patrocinio ove necessario, nonché la protezione da intimidazioni e ritorsioni (artt. 19-20).

L'efficacia del sistema testé descritto è valutata dal **Comitato delle Parti**, organo di controllo *ad hoc* istituito dalla Convenzione e composto da delegazioni degli Stati firmatari e da rappresentanti (uno ciascun organo) dell'Assemblea parlamentare, del Comitato Europeo per i Problemi Criminali e di altri comitati intergovernativi o scientifici del Consiglio d'Europa. Il Comitato viene convocato dal Segretario generale del Consiglio d'Europa, si riunisce su richiesta di questi o di un terzo delle Parti e adempie alle sue funzioni assistito dal Segretariato generale secondo regolamento proprio. Sotto quest'ultimo aspetto, il Comitato svolge funzioni di raccolta, analisi e scambio di

⁴⁴ È vittima, secondo la Convenzione, una persona fisica che subisce effetti fisici o psicologici negativi, risultanti dall'utilizzazione di un farmaco contraffatto o fabbricato, fornito o commercializzato senza autorizzazione, o in deroga ai principi di conformità previsti dalle singole legislazioni nazionali.

informazioni, esperienze e buone pratiche tra gli Stati; da ultimo, facilita l'attuazione della Convenzione e adotta pareri e raccomandazioni (artt. 23-25).

Nonostante la portata della normativa internazionale, limitato è il numero di Paesi che hanno siglato e ratificato la Convenzione *Medicrime*⁴⁵: l'Italia risulta tra i primi Stati firmatari, ma non ha ancora ratificato con legge del Parlamento questo accordo; l'ordinamento penale italiano attualmente punisce l'adulterazione o contraffazione di sostanze medicinali⁴⁶ (art. 440, co. 3 c.p.) e il commercio o la somministrazione di medicinali guasti o imperfetti (art. 443 c.p.). È inoltre prevista la pena accessoria della pubblicazione della sentenza di condanna e l'interdizione dalla professione, industria, commercio o mestiere nonché dagli uffici direttivi di persone giuridiche e delle imprese (art. 448 c.p.). A ciò si aggiunga che se dalle condotte tipiche riportate deriva, per colpa, un'epidemia (438 c.p.), si applica la fattispecie di delitto colposo contro la salute pubblica (art. 452 c.p.). Infine è prevista la confisca obbligatoria delle cose servite o destinate a commettere il reato, nonché il prodotto o il profitto di questo qualora derivi la morte o lesioni gravi o gravissime per la persona offesa (art. 446 c.p.).

Come è evidente, il legislatore italiano ha strutturato una disciplina repressiva attorno al fenomeno del *pharmacrime*, seppur, sulla scorta di quanto previsto dalla Convenzione firmata a Mosca nel 2011, sarebbe utile ratificare lo strumento internazionale alla luce della dimensione transnazionale del fenomeno e per un miglior risultato in ambito cooperativo.

La realtà empirica, infatti, mostra quanto sia necessario uno strumento normativo interforze per contrastare efficacemente il mercato illegale dei farmaci. In tal senso, è utile considerare un lavoro pubblicato (ottobre 2019)⁴⁷ nell'ambito delle attività del Comitato di esperti del Consiglio d'Europa/EDQM che ha nuovamente messo in luce il pericolo per la salute umana e la necessità di strumenti comuni. Vengono riportati i risultati dell'Operazione "Volcano"⁴⁸, riguardante un insieme di singole operazioni di polizia nate in Germania a causa di segnalazioni sospette su medicinali antitumorali (Trastuzumab/Herceptin) con confezionamento italiano. Le indagini riconducevano i farmaci (ritrovati anche nel Regno Unito, in Spagna e in Olanda) a furti in ospedali italiani commessi tra il 2011 e il 2014. I gruppi di criminali vendevano gli antitumorali a grossisti non autorizzati esteri (situati in Bulgaria, Cipro, etc.) che a loro volta li rivendevano con false documentazioni a grossisti italiani autorizzati. La destinazione finale era il mercato europeo.

Le false documentazioni e i furti di farmaci rappresentano forme di falsificazione altamente pericolose, poiché rendono impossibile ricostruire "la vita" del farmaco e

⁴⁵ Attualmente vi è la firma di 25 Paesi (tra cui l'Italia) su 47 del CoE, e di 7 Paesi non membri del CoE. Tuttavia, degli Stati firmatari, solo 18 (14 CoE e 4 non CoE) hanno ratificato la Convenzione e tra questi, come anticipato, non figura l'Italia. Per i numeri si è attinto dalla sezione *Signatures and Ratifications* del sito della Convenzione.

⁴⁶ Invero, tale condotta è prevista come circostanza aggravante del reato di adulterazione o contraffazione di sostanze alimentari (art. 440 c.p.). Non si configura, dunque, una fattispecie di reato autonoma.

⁴⁷ D. Di Giorgio, D. Russo, *Medicrime vs Volcano. A practical case study on how the Council of Europe Convention could improve the fight against pharmaceutical crime*, EDQM/CoE, 2019.

⁴⁸ Per una disamina approfondita: Aa.Vv., *Operation Volcano*, cit., pp. 3 ss.

assicurarne la corretta conservazione. Questa rete criminale è stata smantellata grazie al coordinamento tra istituzioni europee e nazionali, portando alla collaborazione di quattordici procure solo in Italia e a più di ottanta arresti. Tra il 2014 e il 2015 i risultati di questa operazione hanno condotto da una media di tre furti in ospedale ogni settimana a nessun caso registrato⁴⁹.

Nel *report* dell'ottobre 2019, ciò che gli esperti rilevano è che nonostante l'ottimo risultato dell'Operazione "Volcano" – diventata *framework* a livello europeo – i risultati sarebbero stati di gran lunga migliori se tutti i sistemi penali coinvolti avessero previsto fattispecie penali *ad hoc* e sanzioni più adeguate. Infatti, nonostante nella maggior parte dei casi sia stato riconosciuto il vincolo associativo (artt. 416-416 bis c.p.), le fattispecie contestate erano reati comuni (furto, riciclaggio) e con riguardo agli operatori sanitari coinvolti (farmacisti e grossisti) sono state comminate sanzioni amministrative "lievi" (come ad esempio la sospensione della licenza per pochi mesi)⁵⁰.

4. Prospettive future.

Lo sforzo di questo contributo è quello di lanciare un monito e sottolineare una necessità. La collaborazione tra le istituzioni statali a livello internazionale è la via maestra per risolvere un problema che supera i confini e che riguarda tutti. Il diritto alla salute (art. 32 Cost.; artt.2-8 CEDU; art. 35 Carta di Nizza, art. 1 Cost. WHO) non può essere considerato secondo i singoli sistemi nazionali, ma va letto in un contesto unico e fluido. In diversi Paesi si è raggiunto un alto grado di coscienza sul fenomeno, un risultato che si ha il dovere di condividere affinché i sistemi che non danno priorità al contrasto del mercato illegale di farmaci, raggiungano nel più breve tempo possibile una maturità del discorso. Del resto, non può esserci legislazione se non c'è consapevolezza.

La collaborazione internazionale può funzionare se tutti i soggetti coinvolti adottano i medesimi strumenti e, di concerto, li utilizzano. La casistica lo dimostra ogni anno: un esempio tra i tanti è "Pangea", operazione internazionale coordinata da Interpol in collaborazione con la World Customs Organization (WCO) e le Autorità nazionali di regolamentazione sanitaria, i cui obiettivi sono intercettare spedizioni sospette di farmaci illegali, individuare i siti *web* che li trafficano e utilizzare i risultati ottenuti per sensibilizzare le istituzioni e la società civile. Recentemente, l'Operazione "Pangea" (XIII edizione) ha portato all'arresto di 121 trafficanti (inseriti all'interno di 37 organizzazioni criminali dislocate in ben 90 diversi Paesi), a sequestri di medicinali contraffatti per un valore di 14 milioni di dollari e alla chiusura di 2500 siti *web*. Tale offerta illegale era destinata a rispondere principalmente alla domanda di antinfluenzali, disinfettanti e dispositivi medici di contrasto al "Covid-19"⁵¹.

⁴⁹ *Idem*, p. 7. Il fenomeno dei furti in ospedale rappresenta tuttora una piaga per il sistema farmaceutico e sanitario in generale: è stato avviato nel 2014 il progetto "Padlock", volto ad adeguare gli standard di sicurezza nelle farmacie ospedaliere. In questo ambito sono state pubblicate nel 2015 le "Linee guida per la sicurezza delle Farmacie Ospedaliere". Il progetto e le linee guida sono consultabili al sito: <http://www.padlockpharma.it/>.

⁵⁰ D. Di Giorgio, D. Russo, *Medicrime vs Volcano*, cit., pp. 9 ss.

⁵¹ L'operazione "Pangea XIII" è descritta nel Comunicato stampa: Interpol, *Global operation sees a rise in fake medical products related to Covid-19*, 19 marzo 2020.

È dimostrato, dunque, che la collaborazione funziona. Tuttavia non è sufficiente a garantire un contrasto efficace: il miglior risultato si può ottenere agendo nel medesimo contesto normativo e la Convenzione *Medicrime* è l'esempio di come ciò possa essere realizzato.

Invero, non deve ritenersi che questo strumento sia il capolinea di un processo di maturazione compiuto. Il contrasto al crimine in ambito farmaceutico è un *work in progress* e l'avanguardia della *Medicrime* risiede anche nell'offrire la possibilità di implementare la normativa comune, promuovendo accordi bilaterali o multilaterali tra le Parti (art. 26) e prevedendo un sistema di modifica dell'accordo (art. 27) al fine di rafforzarne le disposizioni. In questa stessa ottica, anche il coordinamento con altri strumenti internazionali sarebbe utile.

Lo sforzo è quello di agire su due fronti: un contrasto diretto e un contrasto indiretto. Il primo vede impegnate le istituzioni in una lotta perpetua contro le organizzazioni; il secondo agisce sulla domanda illegale di farmaci, analizzandola e cercando di abbatterne le fondamenta tramite iniziative formative e informative (rivolte ad operatori di settore e al pubblico)⁵². In tema di uguaglianza sostanziale tra consociati, per esempio, utile sarebbe strutturare sistemi sanitari economicamente accessibili a tutti, al fine di assicurare «ai popoli il più alto grado possibile di sanità» (art. 1, Cost. WHO).

Tutto ciò considerato, l'impegno della legalità sul tema della contraffazione farmaceutica rientra in un disegno di battaglie più ampie – diritti umani, ambiente, sicurezza – che non possiamo permetterci di perdere: rispondere ad una criminalità organizzata e globalizzata con una “sicurezza organizzata e globalizzata”.

Riferimenti bibliografici.

Materiale bibliografico

- Aa.Vv., *Buone pratiche di fabbricazione. Linee guida AFI*, Tecniche nuove, Vol. XIV, 2018.
- Aa.Vv., *Fakecare. Developing expertise against the online trade of fake medicines by producing and disseminating knowledge, counterstrategies and tools across the EU*, eCrime, UNITN, 2015.
- Aa.Vv., *Operation Volcano. The Herceptin case*, AIFA/AEMPS/AGES/IGZ/MHRA, 2015.
- Aa.Vv., *Il crimine farmaceutico*, ed. UPQ&P AIFA, 2015.
- Aa.Vv., *Farmaci contraffatti. Il fenomeno e le attività di contrasto*, Tecniche Nuove, 2011.
- A. Daemmrigh, *L'industria farmaceutica*, in S. Petruccioli, *Storia Della Scienza*, Istituto della Enciclopedia Italiana, 2004, v. 8, pp. 869 ss.
- D. Di Giorgio, D. Russo, *Medicrime vs Volcano. A practical case study on how the Council of Europe Convention could improve the fight against pharmaceutical crime*, CoE/EDQM, 2019.

⁵² Aa.Vv., *Il crimine farmaceutico*, cit., pp. 13 e 29.

- D. Di Giorgio, *Il fenomeno del crimine farmaceutico e le attività di contrasto*, AIFA, 2017.
- K. Eban, *Dangerous doses. A true story of cops, counterfeiters and the contamination of America's drug supply*, HarcourtBooks, 2006.
- A. Giannuli, *Mafia mondiale. Le organizzazioni criminali all'epoca della globalizzazione*, Ponte alle Grazie, 2019.
- M. Gramazio, *Furto di farmaci (Le evoluzioni del fenomeno dal 2013 ad oggi)*, AIFA, 2017.
- M. Merlati, *La storia internazionale e la criminalità organizzata*, in *Rivista di Studi e Ricerche sulla Criminalità Organizzata (CROSS Unimi)*, Vol. 1, n. 1, 2015.
- A.G. Micara, *Falsificazione di medicinali, criminalità organizzata e cooperazione internazionale*, in *Rivista di Studi e Ricerche sulla Criminalità Organizzata (CROSS Unimi)*, Vol. 2, n. 2, 2016.
- G. Turlèse Tosi, *La triade italiana. Come la malavita cinese sta conquistando l'Italia e da qui l'Europa*, BUR, 2018.

Materiale istituzionale

- CoE, *Explanatory Report to the Council of Europe Convention on the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health*, Mosca 28 ottobre 2011.
- Commissione parlamentare d'inchiesta sul fenomeno della criminalità organizzata mafiosa e similare, in *Senato.it*, 19 febbraio 2018.
- FEDAIISF, *Generici. La produzione farmaceutica mondiale è per lo più in Cina e India ed è un problema per le autorità sanitarie occidentali*, 9 settembre 2019.
- Federfarma, *Contraffazione UE, medicinali i più gettonati nel rapporto Europol*, 17 giugno 2019.
- Europol, *Pandemic profiteering: how criminals exploit the Covid-19 crisis*, 27 marzo 2020.
- Europol, *Keeping sport safe and fair*, 8 luglio 2019.
- Interpol, *Global operation sees a rise in fake medical products related to Covid-19*, 19 marzo 2020.
- IQVIA, *The global use of medicine in 2019 and outlook 2023*, 29 gennaio 2019.
- OCSE, *Illicit trade. Converging criminal network*, 2016.
- PSI, *Measuring Pharma Crime*, Vienna, 2019.
- WHO, *Global Surveillance and Monitoring System for Substandard and Falsified Medical Products*, 2017.
- WHO, *Counterfeit Drugs. Report of a WHO/IFPMA Workshop*, Geneva, 1-3 aprile 1992.
- WHO, *Rational use of drugs. Report of the Conference of experts*, Nairobi, 25-29 novembre 1985.
- UNICRI, *Counterfeit Medicines and Organized Crime*, Torino, 2012.

Casistica

- ADUC, *Farmaci contraffatti in Africa. Il traffico che conduce alla morte*, 5 agosto 2019.
- G. Baioni, *Farmaci contraffatti, Business che uccide l'Africa e finanzia i terroristi*, in *Il Fatto Quotidiano* (online), 2 febbraio 2020.

- C. Izundu, *Fake Xanax; Anxiety drug deaths an "escalating crisis"*, BBC, 4 febbraio 2019.
- N. Pagliarulo, *As India, China drug industries mature, FDA scrutiny an overhang*, www.biopharmadive.com, 23 aprile 2018.
- A. Pettinari, *La 'ndrangheta e i porti per il traffico di cocaina*, in *Antimafia Duemila*, 4 gennaio 2019.
- A. Sinopoli, *Africa, i farmaci killer contraffatti*, in *Repubblica online*, 12 agosto 2019.

Normativa

- *Convenzione del Consiglio d'Europa sulla contraffazione di agenti terapeutici e reati simili che comportano una minaccia per la salute pubblica*, Mosca 28 ottobre 2011.
- *Convenzione delle Nazioni Unite contro la criminalità organizzata transnazionale*, Palermo 12-15 dicembre 2000.
- *Direttiva 2011/62/UE*, 8 giugno 2011.
- *Direttiva 2001/83/CE*, 6 novembre 2001.
- *D. lgs. 19 febbraio 2014, n. 17*.
- *D. lgs. 24 aprile 2006, n. 219*.
- *Determina AIFA 25 maggio 2015, n. 671*.

Si ringrazia il Dottor Domenico Di Giorgio, dirigente dell'Ufficio qualità prodotti e contrasto al crimine farmaceutico di AIFA, il quale ha cortesemente messo a disposizione la propria competenza, da cui questo elaborato ha preso spunto.