

Contraffazione dei medicinali e importazioni parallele

G. M. Zanini, Serata per la Clientela Dauf SA
e Unione Farmaceutica Distribuzione SA,
Bellinzona, 28 aprile 2009

Conclusione

- Le restrizioni alle importazioni parallele proteggono il mercato ufficiale svizzero dai medicinali contraffatti

Art. 14 cpv. 2 e 3 LATer

² L'Istituto prevede una procedura semplificata d'omologazione per le richieste di ulteriore immissione in commercio per un medicamento già omologato in Svizzera e importato in parallelo da un Paese che prevede un controllo dei medicinali equivalente, se:

- a. detto medicamento corrisponde alle medesime esigenze poste ai medicinali già omologati in Svizzera, in particolare a quelle in materia di caratterizzazione del prodotto e di informazione sul medicamento di cui all'articolo 11;
- b. tale altro richiedente dell'immissione in commercio è in grado di garantire in modo durevole che i medicinali omologati da lui distribuiti adempiono le medesime esigenze di sicurezza e di qualità poste al primo richiedente.

³ Il medicamento non può essere omologato secondo il capoverso 2 finché il medicamento oggetto di un'omologazione a favore del primo richiedente (preparato originale) è protetto mediante brevetto. Il Consiglio federale disciplina la procedura per far valere la protezione mediante brevetto. Sono inoltre fatte salve le norme della legislazione sulla proprietà intellettuale.

Farmaci più frequentemente contraffatti: ci sono 2 mondi

- Paesi in via di sviluppo: medicinali salvavita (antibiotici, antimalarici, antitubercolari, antiretrovirali)
- Paesi industrializzati: medicinali costosi che migliorano "lo stile di vita" (Viagra e simili, anoressizzanti, psicofarmaci, doping, estetica)

Quantificazione del fenomeno

- Paesi industrializzati:

(divagazione)

- È un vero e proprio crimine, particolarmente grave e pericoloso, uno dei business del III millennio, gestito da organizzazioni malavitose ben strutturate, che dispongono di mezzi e tecnologie per contraffare a regola d'arte; ma le normative sono gravemente carenti, trattato come qualsiasi altro tipo di contraffazione; Polizia e Magistratura sono ancora poco sensibili

Farmaci contraffatti: tipologie

- Imitazioni
- Contraffazione del brevetto
- **Contraffazione del marchio**

- **Falsi perfetti**
- Falsi imperfetti / **Falsi solo apparenza**
- Falsi criminali

Due catene – tutto OK finché restano separate



Mercato legale



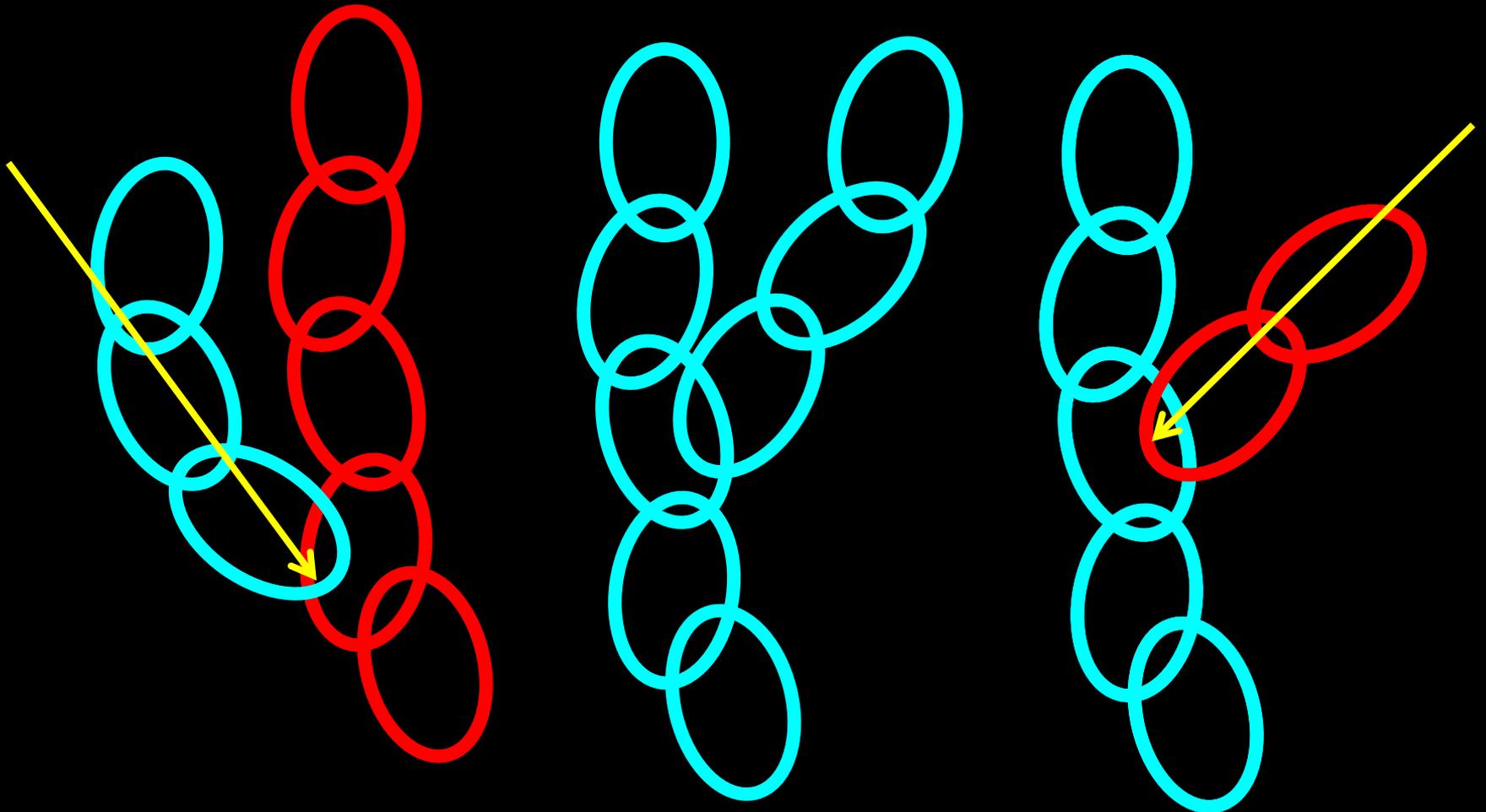
Mercato illegale

Ricorda:

È contraffatto:

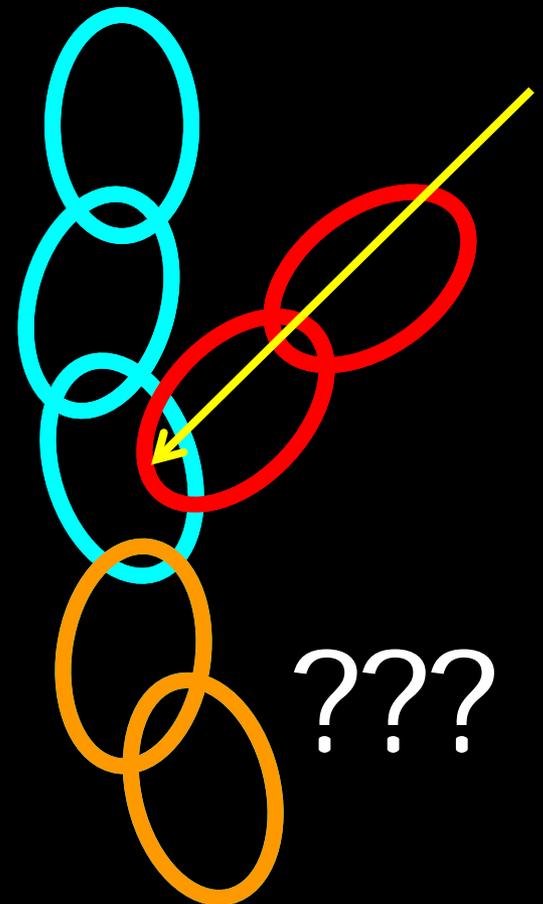
- 50% di quanto entra illegalmente in CH
- 50% di quanto circola su internet

Due catene – problemi se si uniscono



Due catene – problemi se si uniscono

Se sulla catena del mercato legale si innesta una catena del mercato illegale:
PERICOLO !



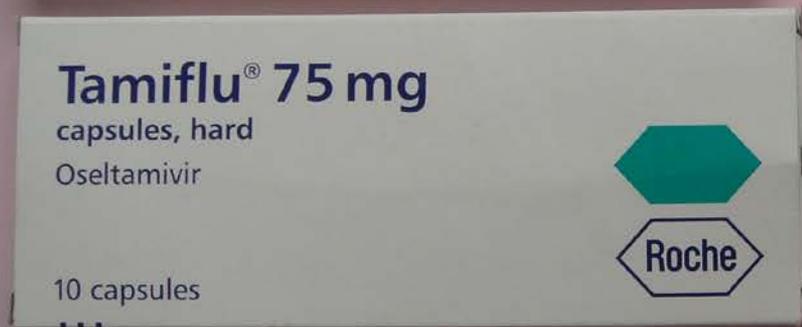
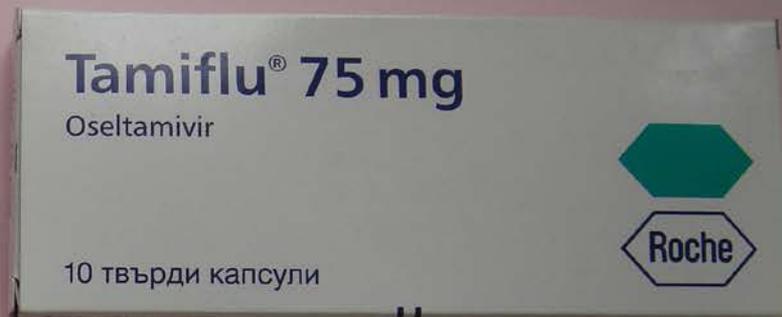
Nessuno vuole Viagra falso !

- Per avere la speranza di identificare le contraffazioni che hanno contaminato i canali ufficiali è necessario conoscere l'originale









Всяка капсула за перорално приложение съдържа 98,5 mg оселтамивир фосфат, който се равнява на 75 mg оселтамивир.

За перорално приложение
Да се съхранява на място, достъпно за деца
Преди употреба прочетете информацията за пациента
Няма специални условия за съхранение
По лекарско предписание

Per. No 20030402

Each capsule for oral use contains 98.5 mg oseltamivir phosphate, corresponding to 75 mg of oseltamivir.

Oral use
Read package leaflet before use
Keep out of the reach and sight of children
There are no special storage instructions
Medicinal product subject to medical prescription

EU/1/02/222/001

Ireland / United Kingdom / Malta

POM



EXP
MARCA

Zusammensetzung / Composition:
Oseltamivirum 75 mg
(ut Oseltamiviri phosphas),
excipients pro capsula

Dosierung und Anwendung: siehe Packungsbeilage
Nicht über 30 °C lagern
Arzneimittel: für Kinder unerreikbaar aufbewahren

Posologie et emploi: voir notice d'emballage
Ne pas conserver au-dessus de 30 °C
Médicament: tenir hors de portée des enfants



Each capsule for oral use contains 98.5 mg oseltamivir phosphate, corresponding to 75 mg of oseltamivir.

Oral use
Read package leaflet before use
Keep out of the reach and sight of children
There are no special storage instructions
Medicinal product subject to medical prescription

EU/1/02/222/001

Ireland / United Kingdom / Malta

POM



EXP
MARCA

Each capsule for oral use contains 98.5 mg oseltamivir phosphate, corresponding to 75 mg of oseltamivir.

Oral use
Read package leaflet before use
Keep out of the reach and sight of children
There are no special storage instructions
Medicinal product subject to medical prescription

EU/1/02/222/001

Ireland / United Kingdom / Malta

POM



PROSTIN VR®

0,5 mg/ml alprostadil



Πυκνό διάλυμα για παρασκευή ενέσιμου διαλύματος
5 φύσιγγες του 1 ml
ΓΙΑ ΕΝΔΟΑΡΘΗΡΙΑΚΗ ή ΕΝΔΟΦΛΕΒΙΑ ΣΤΑΓΔΗΝ ΕΓΧΥΣΗ

Κάθε φύσιγγα περιέχει 0,5 mg alprostadil, dehydrated alcohol q.s. 1ml.
Συμβουλευτείτε το Φύλλο Οδηγιών για τη χρήση και δοσολογία του φαρμάκου.

ΤΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΡΑΙΩΝΕΤΑΙ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ
Φυλάσσεται σε ψυγείο (2°-8°C). Το διάλυμα πρέπει να χρησιμοποιηθεί μέσα σε 24 ώρες μετά από την αραιώση. Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
Χορηγείται με ιατρική συνταγή.

Υπεύθυνος Κυκλοφορίας:
Pfizer Hellas ΑΕ, Λ. Μεσογείων 243, 154 51 Ν. Ψυχικό
Τηλ.: 210 6785800
Λιαν. Τιμή: 279,03 €

PF-3-905A

Caution To be
prescription of
information
Store in
Keep
Μην
1 ml

PROSTIN VR®



Πυκνό διάλυμα για παρασκευή ενέσιμου διαλύματος
5 φύσιγγες του 1 ml
ΓΙΑ ΕΝΔΟΑΡΘΗΡΙΑΚΗ ή ΕΝΔΟΦΛΕΒΙΑ ΣΤΑΓΔΗΝ ΕΓΧΥΣΗ

Κάθε φύσιγγα περιέχει 0,5 mg alprostadil, dehydrated alcohol q.s. 1ml.
Συμβουλευτείτε το Φύλλο Οδηγιών για τη χρήση και δοσολογία του φαρμάκου.

ΤΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΡΑΙΩΝΕΤΑΙ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ
Φυλάσσεται σε ψυγείο (2°-8°C). Το διάλυμα πρέπει να χρησιμοποιηθεί μέσα σε 24 ώρες μετά από την αραιώση. Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Χορηγείται με ιατρική συνταγή.

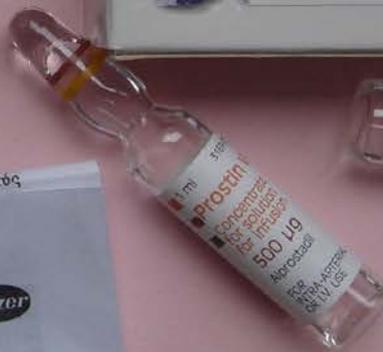
Υπεύθυνος Κυκλοφορίας:
Pfizer Hellas ΑΕ, Λ. Μεσογείων 243, 154 51 Ν. Ψυχικό
Τηλ.: 210 6785800
Λιαν. Τιμή: 279,03 €

PF-3-905A

Prostin VR® Στείρο Διάλυμα



Περιγραφή
Φύσιγγα που περιέχει 0,5 mg alprostadil σε 1 ml ανύδρου αιθανόλης.
Χρήσεις



Conclusione

- Le restrizioni alle importazioni parallele proteggono il mercato ufficiale svizzero dai medicinali contraffatti
- Possiamo dare una garanzia ai pazienti che gli acquisti sul mercato ufficiale sono sicuri
- Purché non si prendano iniziative private "fuori legge" che potrebbero contaminare il settore