

COMANDO CARABINIERI PER LA TUTELA DELLA SALUTE

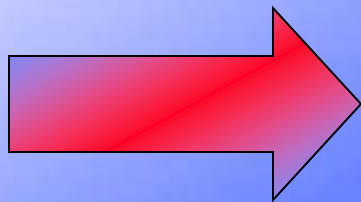


N.A.S. CC CAGLIARI
CONTRASTO ALLA CONTRAFFAZIONE

Cagliari, 30 Maggio 2013



ISTITUZIONE



15 ottobre 1962

Il 1° gennaio 2006

il Comando di vertice ha assunto la
denominazione di

“Comando Carabinieri per la Tutela della Salute”,
funzionalmente dipendente dal
Ministro della Salute.

L'organico del Reparto è attualmente di circa
1.000 Unità.



Salus Populi
Suprema Lex





DIPENDENZA



FUNZIONALE

MINISTRO DELLA SALUTE



GERARCHICA

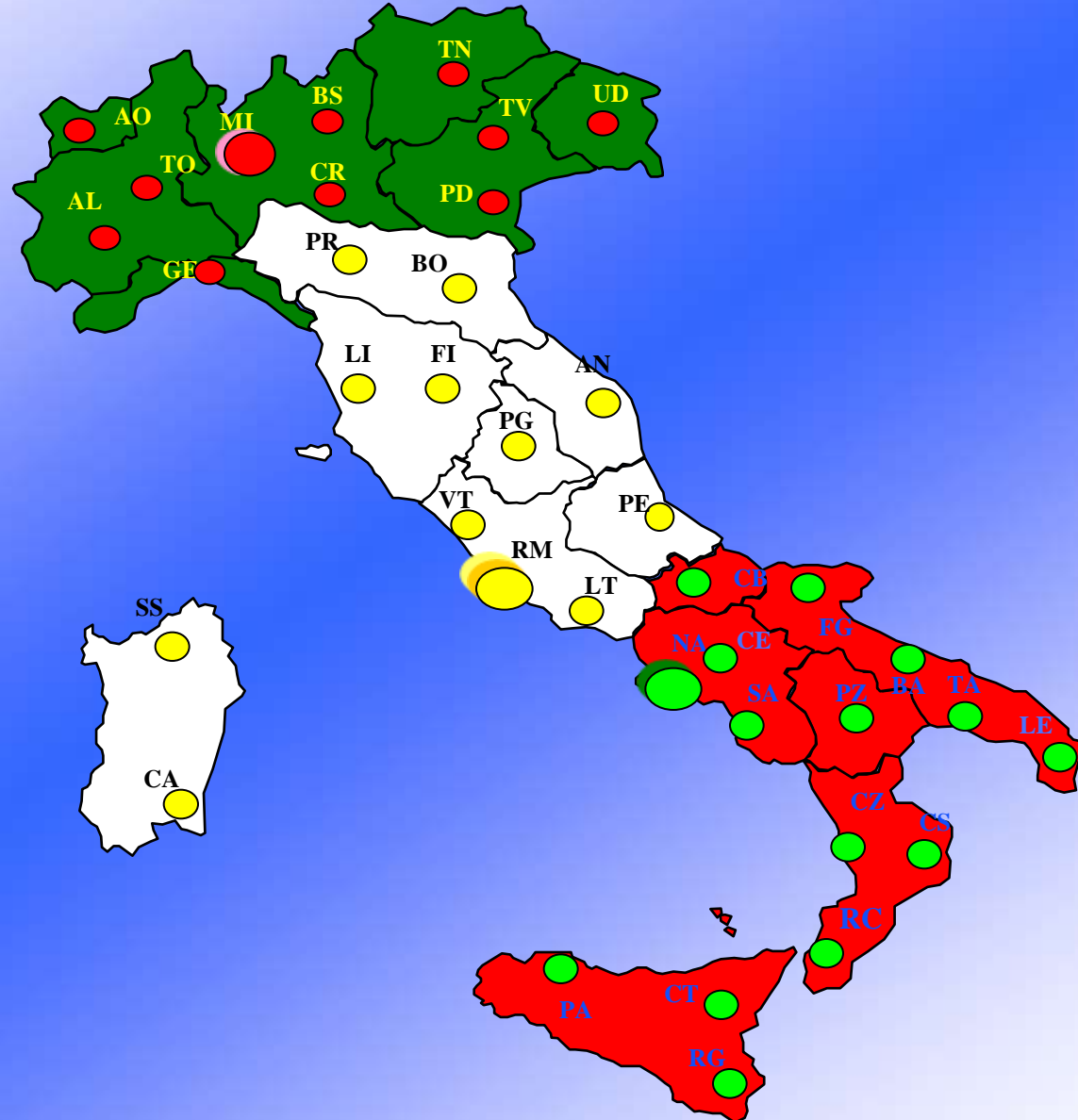
DIVISIONE UNITÀ

SPECIALIZZATE CARABINIERI





38 N.A.S. CARABINIERI





Con l'ultimo **Decreto di Riordino del del 26/2/2008**, al Comando Carabinieri Tutela Salute sono stati affidati tre ulteriori competenze:

- Controllo sul **“doping”** nelle attività sportive;
- Vigilanza integrata nei luoghi di lavoro ai fini della **prevenzione degli infortuni sul lavoro** e della malattie professionali;
- Controlli nell'ambito del **Piano Nazionale Integrato (PNI)**, ai sensi Reg.CE 882/2004.





TUTELA DELLA SALUTE PUBBLICA

GARANTITA' ATTRAVERSO

ISPEZIONI DI CARATTERE AMMINISTRATIVO

(Possono evolvere in attività investigative di Polizia Giudiziaria)

MACROAREE

SICUREZZA ALIMENTARE

SETTORE SANITÀ

ALIMENTI DI ORIGINE
ANIMALE ED AGRARIA

SANITA' PUBBLICA E PRIVATA

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

FARMACI USO UMANO E VETERINARIO





QUALIFICA

“TECNICO DELLA PREVENZIONE”
(D.M. 3/11/2011)

ATTIVITA' TIPICHE

CAMPIONAMENTO



ISPEZIONI

**SEQUESTRO
SANITARIO**





CONTRAFFAZIONE



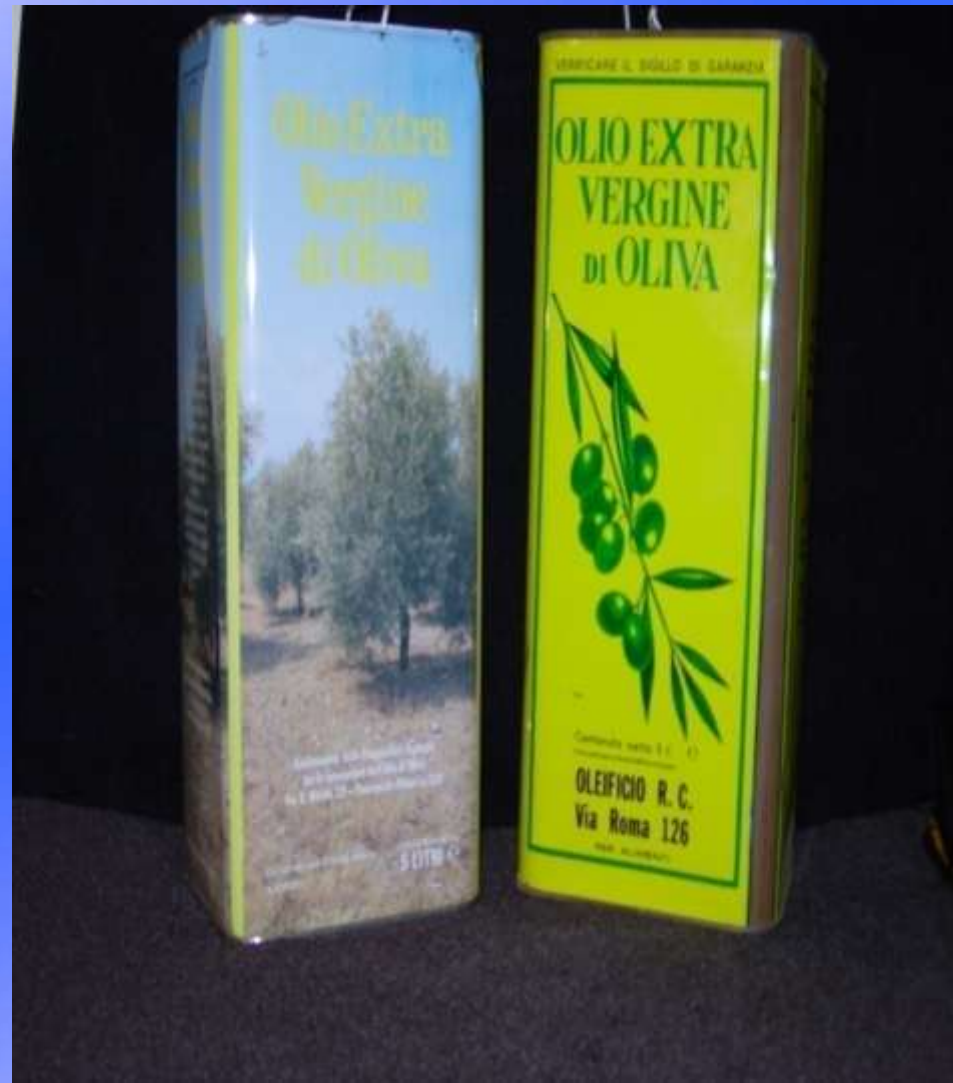
Cos'è la contraffazione?

- “contraffatto” e’ sinonimo di “**FALSO**”;
- e’ la **sostituzione totale o parziale degli elementi costitutivi di un prodotto, con altri simili e non originali**. Può riguardare l’aspetto intrinseco, quello estrinseco o ambedue;
- e’ un fenomeno molto antico: si parla di casi di contraffazione (di vino) anche nella storia dell’antica Roma.
- **negli ultimi anni la sua dimensione è divenuta planetaria** in questo favorita dalla crescente integrazione dei mercati a livello internazionale e dall’aggancio, in molti casi, alla criminalità organizzata.



Alle analisi di laboratorio è emerso l'utilizzo
di





Associazione criminale dedita alla produzione e commercializzazione di olio extra vergine di oliva contraffatto ed adulterato.





La contraffazione

E' reato "plurioffensivo":

- altera le regole dell'economia e del mercato concorrenziale, con pesanti ricadute sugli investimenti e sull'occupazione;
- danneggia l'erario, perché basata su produzione "in nero", in totale evasione delle imposte;
- lede i diritti di privativa delle imprese (danno emergente e lucro cessante);
- danneggia il "made in italy"
- nega i diritti sociali ai lavoratori;
- costituisce in molti casi un pericolo per la salute del consumatore (medicinali, cosmetici alimenti) e per la sua sicurezza (giocattoli, apparecchi elettronici).





Cos'è la contraffazione?

Il bene tutelato dal Codice Penale è la
FEDE PUBBLICA
del consumatore



Il bene tutelato dal Codice della
Proprietà Industriale è il
DIRITTO DI PRIVATIVA
vantato dall'imprenditore sui **Marchi,**
Brevetti, Diritti d'autore



Cos'è la contraffazione?

“delitti contro la fede pubblica”

473 c.p.

è punito "chiunque **contraffà** o **altera** i **marchi** o **segni distintivi**, nazionali o esteri, delle opere dell'ingegno o dei prodotti industriali, ovvero, senza essere concorso nella contraffazione o alterazione, **fa uso** di tali marchi o segni distintivi contraffatti o alterati".



Cos'è la contraffazione?

Per "**contraffazione**" si intende **integrale riproduzione** di un marchio o segno distintivo, ad opera di chi non è autorizzato dall'avente diritto.

Per "**alterazione**", si intende **parziale riproduzione** di un marchio o segno distintivo, tale da potersi confondere col marchio originario.



Cos'è la contraffazione?

Art. 474 c.p.

Attribuisce rilevanza penale alle ipotesi di **importazione e commercializzazione** dei prodotti recanti marchi o segni distintivi contraffatti o alterati.



Cos'è la contraffazione?

La Suprema Corte ha avuto modo di precisare che, ai fini della tutela penale, **occorre che il marchio di fabbrica, nazionale od estero sia riconosciuto dall'Ordinamento italiano (deposito alla CCIAA – registrazione dell'Ufficio Italiano Marchi e Brevetti)**





FARMACO CONTRAFFATTO



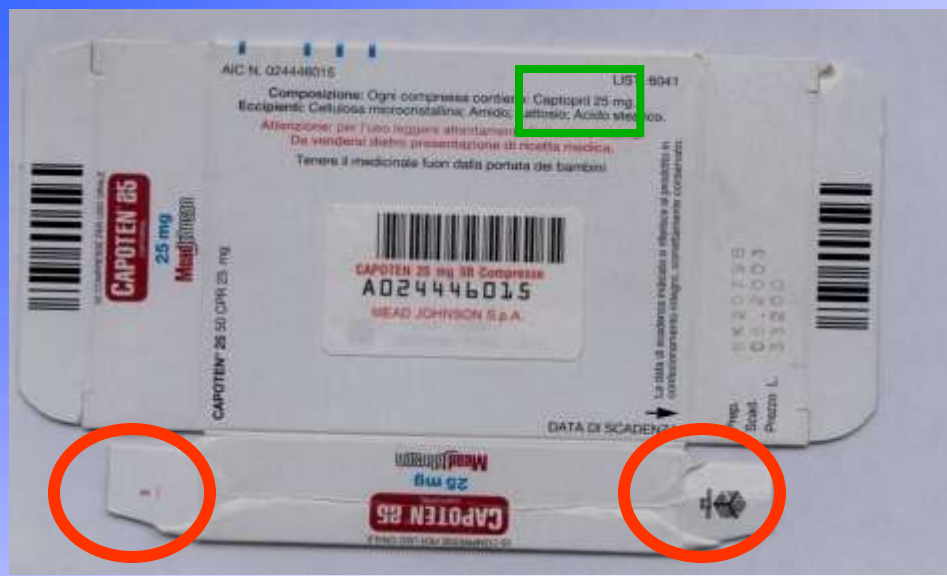
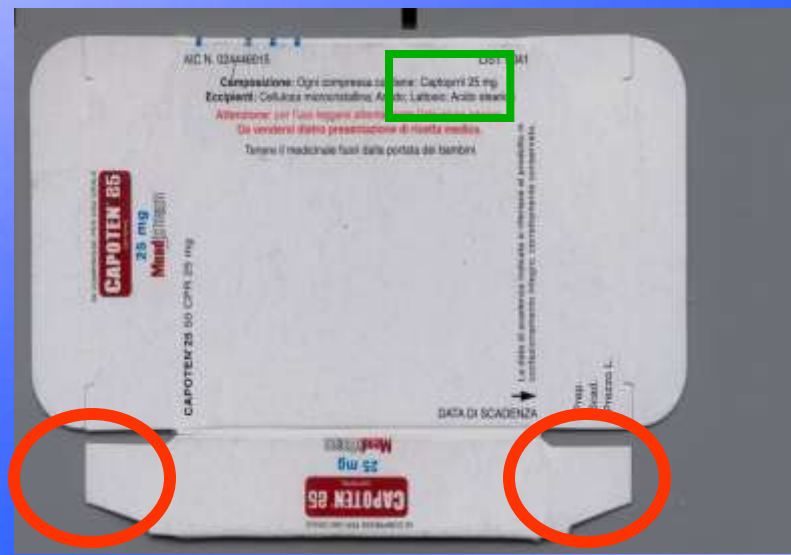
FARMACO ORIGINALE





CONTRAFFATTO

ORIGINALE





CONTRAFFATTO

AIC N. 024446015

IST. 6041

Composizione: Ogni compressa contiene: Captopril 25 mg.
Eccipienti: Cellulosa microcristallina; Amido; Lattosio; Acido stearico

Attenzione: per l'uso leggere attentamente l'istruzione interna.
Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini

ALE

5

al prodotto in
e conservato.



ORIGINALE

AIC N. 024446015

IST. 6041

Composizione: Ogni compressa contiene: Captopril 25 mg.
Eccipienti: Cellulosa microcristallina; Amido; Lattosio; Acido stearico.

Attenzione: per l'uso leggere attentamente l'istruzione interna.
Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini



ORALE

25

al prodotto in
e conservato.



Cos'è la contraffazione?

Quando vi è inganno al compratore,
assume anche la forma di

FRODE

La frode può essere:

- **COMMERCIALE** (es.: reati contro l'industria e il commercio);
- **SANITARIA** (es.: reati contro la salute pubblica).



Cos'è la contraffazione?

Reati in concorso:

FRODI SANITARIE

(delitti contro l'incolumità pubblica)

- **Art. 438: Epidemia**
- **Art. 440: Adulterazione e contraffazione di alimenti**
- **Art. 441: Adulterazione e contraffazione di altre cose in danno della pubblica salute**
- **Art. 443: Commercio e somministrazione di medicinali guasti**
- **Art. 445: Somministraz. medicinali in modo pericoloso per la salute**





Cos'è la contraffazione?

Reati in concorso:

FRODI COMMERCIALI

(delitti contro l'industria e il commercio)

- 
- **Art. 514: Frodi contro le industrie nazionali**
 - **Art. 515: Frode nell'esercizio del commercio**
 - **Art. 516: Vendita di sostanze non genuine come genuine**
 - **Art. 517: Vendita di prodotti industriali con segni mendaci (reato sussidiario)**



Cos'è la contraffazione?

Tra i **fattori** che, combinandosi tra loro, hanno consentito lo sviluppo dell'"**industria del falso**" negli ultimi 30 anni, si ravvisano:

- la disponibilità sul mercato di **strumenti capaci di rendere agevole la duplicazione** di prodotti già esistenti e affermati;
- la **semplificazione dei processi produttivi** utilizzati anche dalle imprese di medie e grandi dimensioni operanti nei settori "emersi" dell'economia, al fine di ridurre costi, personale e tempi di produzione;
- l'aumento della **manodopera** disponibile a fornire prestazioni lavorative in modo **clandestino, occasionale, a costi irrisori**;
- l'**espansione del commercio** internazionale;
- il progressivo **abbattimento delle barriere doganali**.





CONTRAFFAZIONE DEI FARMACI



CONTRAFFAZIONE DI MEDICINALI

Il farmaco è una **perfetta imitazione dell'originale**: stesso principio attivo, nella corretta quantità ed identico confezionamento.

Il farmaco si presenta in confezione identica a quella del medicinale originale ma con **contenuto effettivo di principio attivo inferiore al dichiarato**.

Il farmaco assomiglia al prodotto autentico (**imitazione**) ma contiene principi non attivi o **altre sostanze** non tossiche.

Il farmaco **contiene principi attivi o eccipienti diversi** da quelli contenuti nel farmaco autentico, **addirittura tossici**.





PERICOLO DEI FARMACI CONTRAFFATTI



Ritardata o incompleta risposta terapeutica



Inefficacia



Tossicità



CONTRAFFAZIONE DI MEDICINALI

L'ORGANIZZAZIONE MONDIALE DELLA SANITA'
(O.M.S.) :

- definisce come contraffatto un farmaco che deliberatamente e fraudolentemente reca false indicazioni riguardo la sua origine e/o qualità
- stima che **il 10% di tutti i farmaci venduti nel mondo sono contraffatti**, con picchi che arrivano in Asia e Africa al 50%, con tendenza ad aumentare. **In Europa il 6%.**









PERICOLO DEI FARMACI CONTRAFFATTI


Oggetto delle contraffazioni sono:

- **PRINCIPI ATTIVI**
- **ECCIPIENTI**
- **CONFEZIONI**






PERICOLO DEI FARMACI CONTRAFFATTI



La circolazione di **antibiotici contraffatti** contenenti un **principio attivo in quantità inferiore**, oltre a risultare inutile nella terapia antimicrobica, contribuisce ad aggravare il serio problema della selezione e **diffusione di varietà microbiche antibiotico-resistenti.**





PERICOLO DEI FARMACI CONTRAFFATTI

In **Nigeria**, nel 1995, sono morte 2.500 persone in seguito a un'epidemia di meningite dopo l'inoculazione di **vaccini contraffatti**.

In quello stesso anno, molte decine di morti in **Cambogia** dovute a farmaci **antimalarici contraffatti**.

In **India**, nel 1998, le morti per lo stesso medicinale sono state 30 solo tra i bambini.

In **Brasile**, molte decine di gravidanze indesiderate causate da compresse di placebo prive di principio attivo, trafugate e rivendute come **contraccettivi**.

Nel **sud est asiatico** si stima che dei 104 antimalarici in commercio il 40% non contenga alcun principio attivo.





PERICOLO DEI FARMACI CONTRAFFATTI

Anche gli “**eccipienti**”, che sono definiti come ingredienti inattivi, hanno la loro influenza nella qualità e nella sicurezza del farmaco.

Influenza la bio-disponibilità del farmaco (ossia la quantità di principio attivo assorbito dall’organismo nell’unità di tempo).





PERICOLO DEI FARMACI CONTRAFFATTI

L'eccipiente può essere **tossico**.

Ad **Haiti** nel 96, morirono 72 bambini dopo aver assunto uno sciroppo a base di paracetamolo, con eccipiente ethylene glycole invece di propylen glycole. La stessa sostanza aveva già ucciso in **Nigeria** nel 90, più di 100 bambini.





PERICOLO DEI FARMACI CONTRAFFATTI

La **confezione** originale di un farmaco, è molto importante ai fini della qualità, efficacia e sicurezza d'uso del preparato.

Caratteristiche del contraffatto:

- Intenzionale e fraudolenta mancanza in etichetta delle indicazioni su origine e identità del prodotto;
- ingredienti farmacologicamente attivi di **bassa qualità** e/o contenuti in **dosaggi inferiori al dichiarato**;
- **date di scadenza posticipate** fraudolentemente;
- spesso sono **provento di furti o rapine** e di successive manipolazioni fraudolente.





PERICOLO DEI FARMACI CONTRAFFATTI

I farmaci **provento di furti e rapine** sono inevitabilmente interessati a **non corrette modalità di conservazione** ed evidenziano quindi i seguenti problemi:

- Un **abbassamento del titolo**, con una conseguente inefficacia terapeutica;
- Un **degrado sia del principio attivo che degli eccipienti**, con formazione di eventuali prodotti secondari tossici;
- Sono **sottratti ai controlli** e dalle procedure di “ritiro” dal mercato durante le emergenze.







Medicinski proizvod u
preparacionom obliku
za upotrebu u
medicinske svrhe
(preparat za upotrebu u
medicinske svrhe)

U skladu sa
Zakonom o
medicinskim
proizvodima
(Zakon o
medicinskim
proizvodima)

U skladu sa
Zakonom o
medicinskim
proizvodima
(Zakon o
medicinskim
proizvodima)

520946004





PERICOLO DEI FARMACI CONTRAFFATTI

la contraffazione dei farmaci, anche quella più accurata, non richiede affatto mezzi tecnologicamente all'avanguardia, né una rete criminale particolarmente complessa:

i contraffattori lavorano spesso in casa o in un garage nel più completo disprezzo delle norme sulla sicurezza volte a salvaguardare i consumatori.





Officina clandestina



Betoniera usata per
produzione di
comprese in Medio
Oriente







Quali sono i farmaci più contraffatti?

Nei Paesi in via di sviluppo i più contraffatti sono gli **antivirali** per l'Hiv, gli **antimalarici**.

Nella lista ci sono anche gli **antibiotici**, gli **antipertensivi**, i **sedativi**, gli **antiallergici** e, sempre di più, gli **antitumorali**.





Quali sono i farmaci più contraffatti?

Nei Paesi sviluppati i più contraffatti sono i «farmaci d'abuso»: per la **disfunzione erettile**, Viagra in testa; **steroidi e ormoni; dimagranti**, proposti soprattutto attraverso vendite on-line.

Il mercato è ormai invaso da farmaci contro la disfunzione erettile contraffatti, all'apparenza identici agli originali ma quasi sempre inefficaci.

A cambiare può essere un dettaglio quasi invisibile a occhio nudo. **Il più delle volte è impiegato come eccipiente il borotalco.**

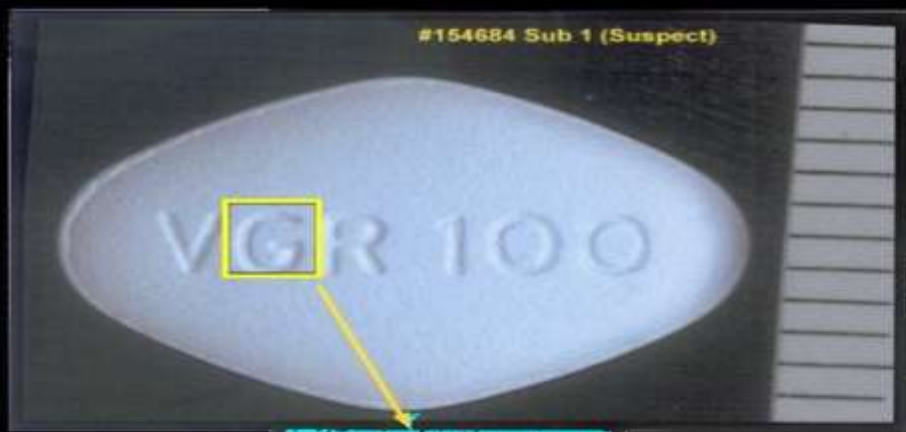








#154684 Sub 1 (Suspect)



Sample #83355 Sub 2 - AUTHENTIC





Da dove provengono principalmente?

Le aree maggiormente interessate alle contraffazioni di farmaci sono localizzate in **Asia** (Cina, India, Corea del Sud) nell'**Europa dell'est** (Russia, Ucraina) e nel **sud America** (Messico, Colombia). **Si ha a che fare con “cartelli” potenti, come quelli del narcotraffico.**











COME FANNO INGRESSO IN EUROPA?



L'“industria” del farmaco contraffatto ha mutuato dalle esperienze dell'imprenditoria legale le più moderne tecniche di **segmentazione del processo produttivo** e delocalizzazione delle varie fasi in aree geografiche spesso lontane fra loro:

- massimizzando i vantaggi di una **normativa internazionale non armonizzata**;
 - sfruttando i **minori costi produttivi** e il **basso impatto dei controlli**;
 - **risparmiando sulla ricerca scientifica.**
- 







COME FANNO INGRESSO IN EUROPA?

Il fenomeno già preoccupante, è stato negli ultimi anni pericolosamente potenziato dalle vendite attraverso la “farmacia mondiale” di **Internet (E-commerce)**.

Si tratta nella gran parte dei casi di farmaci contraffatti in **Paesi dell'Est** asiatico e rivenduti nei mercati occidentali europei e americani. Si stima che nei circuiti on line siano presenti **almeno il 50% di farmaci contraffatti**.

Oscurare i siti *web* è inutile perché variano continuamente sedi, con *provider* in Cina piuttosto che alle isole Kaiman.





MODALITÀ DI CONTRASTO AL FENOMENO

● Preventiva:

- **cooperazioni** internazionali su larga scala;
- **legislazioni omogenee** e sanzioni severe;
- adozioni di sistemi di **tracciabilità** elettronica;
- creazione di **Banche Dati Tracciabilità**;
- protezioni ed **etichettature a gradi diversi**;
- **vigilanza e controllo** costanti su produzione, deposito, trasposto e vendita di farmaci;
- **controllo delle importazioni** dai Paesi a rischio;
- informazione ed **educazione** della popolazione.

- ### ● Repressiva: attività di **indagine nazionali ed internazionali su associazioni criminali** finalizzate al traffico illecito di medicinali. Seguono le rotte del narcotraffico.





MODALITÀ DI CONTRASTO AL FENOMENO


Anche gli imprenditori possono fare la loro parte nell'attività di contrasto:

- **Attivazione o potenziamento dei servizi di supporto ed assistenza al cliente**, così che l'acquirente stesso sia disincentivato a rivolgersi al contraffattore;
- **innalzamento della qualità dei processi produttivi** per la fabbricazione dei prodotti, che insieme alla maggiore complessità di realizzazione rende più difficile e onerosa la clonazione.





MODALITÀ DI CONTRASTO AL FENOMENO



I **Carabinieri del NAS** fanno parte di un foro permanente sul crimine nazionale, il **P.F.I.P.C. (*Permanent Forum on International Pharmaceutical Crime*)**, un consesso informale di forze di polizia di più più Paesi, che si occupa di contraffazione dei farmaci. Il foro è inserito nell'ambito dei gruppi di lavoro dell'**IMPACT (*International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce*)** con funzioni di coordinamento delle forze in campo.

Si tratta di una attività che permette uno **scambio in tempo reale di informazioni**: un esempio è la scoperta del **Tamiflu contraffatto** verificatosi in piena emergenza influenza aviaria.


L'episodio del Tamiflu insegna che i sodalizi criminali dispongono dell'organizzazione strutturale per poter rispondere alle esigenze dei consumatori.






MODALITÀ DI CONTRASTO AL FENOMENO

I.M.P.A.C.T. (*International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce*)



è una iniziativa dell'**OMS** che si sta concretizzando in una **task force** che comprende organizzazioni, agenzie, istituzioni pubbliche, industrie farmaceutiche e associazioni di categoria, tutti soggetti cioè che a vario titolo operano nel settore farmaceutico; questa *task force*, di portata mondiale, ha come obiettivo quello di condividere le esperienze, concordare sulle soluzioni e, soprattutto, **coordinare azioni comuni di contrasto** (es. operazioni «Pangea»).



PERMANENT FORUM ON INTERNATIONAL PHARMACEUTICAL CRIME

1. AUSTRALIA
2. BELGIO
3. BRASILE
4. CANADA
5. GERMANIA
6. IRLANDA DEL NORD
7. ITALIA
8. PAESI BASSI
9. REPUBBLICA D'IRLANDA
10. SUD AFRICA
11. SINGAPORE
12. SPAGNA
13. REGNO UNITO
14. U.S.A.



Lotta al traffico illecito dei farmaci e loro contraffazione





CARABINIERI
UCLEO
ANTISISTICIONI
NITA'

NAS
CARABINIERI


OPERAZIONE “UBIDEX”

- N.A.S. Carabinieri di Cagliari.
- 2009 - 2010.
- Reati: **truffa aggravata** ai danni del S.S.N.; fabbricazione di **farmaci imperfetti** e pericolosi per la salute pubblica; **frode nelle pubbliche forniture**.
- Esecuzione di **quattro Ordini di custodia cautelare** e numerose perquisizioni emessi dal G.I.P. di Cagliari nei confronti di altrettanti soggetti costituenti l'organigramma di un'industria farmaceutica toscana.






OPERAZIONE “UBIDEX”

La ditta toscana aveva prodotto e venduto, **in difetto di autorizzazione alla fabbricazione**, in più soluzioni, **anche al S.S.N.**, centinaia di confezioni del farmaco generico equivalente “Ubindex” (Ubidecarenone - Coenzima Q10)”.

Tutte le confezioni sequestrate presentavano **gravi imperfezioni** che le rendevano prive di valore terapeutico e dannose per la salute: capsule risultate completamente vuote o semivuote o con sostanza solidificata; blister difettosi ecc.

Il farmaco veniva dispensato direttamente come “salvavita” dall’Azienda U.S.L. a pazienti con patologie genetiche rare ed incurabili (es. encefalopatia mitocondriale).



18/07/2008 15:37

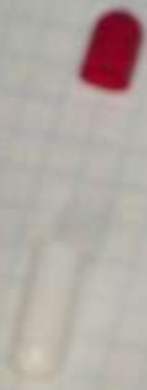


20/06/2008 09:01





Ubide
ubidecarer
14 capsule 50 mg



20/06/2008 09:02



DA VENDERSI DIETRO
PRESENTAZIONE DI
RICETTA MEDICA

Ubidex
14 capsule 50 mg



Deposito
Dopo l'uso non disperdere
nell'ambiente
i contenitori vuoti

Prezzo massimo di vendita € 12,91

INDICAZIONI: sindrome disattiva da
POSOLOGIA: sindrome disattiva da
tenere fuori dalla portata dei bambini.

COMPOSIZIONE:
14 capsule contengono:
Principio attivo: Ubilastina 50 mg SO.
Eccipienti: Lattosio, Povidone K30, Polidossidone, Polidossidone K30,
Silice precipitata, Talcio, Magnesio stearato.
La capsula contenitiva è colorata da E172 in Rosso E172.
Ossido di Ferro E172, Biossido di Ferro E172, Gelatina.

ATTENZIONE: per l'uso leggere
attentamente l'istruzione interna

Da vendersi solo dietro presentazione
di ricetta medica



COMANDO CARABINIERI PER LA SANITA'
 N.A.S. DI CAGLIARI

Nr. _____ del verbale

Campione di PLICO I: SEI BLISTER

prelevato il SENZA SCHELA DUBBIO

presso ACQUILA con 40 CPS; 2 con

Comune di CPS ED UNO CON 70 CPS

LA DITTA _____

I VERBALIZZANTI _____



18/07/2008 14:35



AZIONI ADOTTATE IN ITALIA

L'Italia è all'avanguardia nella lotta alla contraffazione dei medicinali, grazie al notevole impegno profuso in questi anni sul tema: la nostra normativa sulla **“targatura” dei medicinali** rappresenta un **punto di riferimento in Europa** nella lotta alla contraffazione.

La direttiva comunitaria 2001/83/CE, all'articolo 35 prevede la necessità di esercitare il **controllo sull'intero canale distributivo** dei prodotti medicinali, così da garantire che tali prodotti siano immagazzinati, trasportati e maneggiati in condizioni idonee. I requisiti che devono essere adottati per questo scopo devono facilitare il **ritiro dal mercato di prodotti con difetti** e consentire **efficaci azioni di lotta alla contraffazione**.





AZIONI ADOTTATE IN ITALIA

Attraverso diversi passi la normativa italiana ha definito il progetto per il "Monitoraggio delle confezioni di medicinali all'interno del sistema distributivo"

2001 Decreto del Ministero della salute 2 Agosto: introduzione della numerazione progressiva dei bollini apposti sulle confezioni dei medicinali erogabili dal Servizio sanitario nazionale

2002 Decreto del Ministero della salute - 1 Febbraio: introduzione del bollino identificativo per i farmaci ad uso umano

2002 Legge 39 - 1 Marzo (art. 40): creazione, presso il Ministero della salute di una banca dati centrale che, partendo dai dati di produzione e fornitura dei bollini numerati dei medicinali, raccolga e registri i movimenti delle singole confezioni dei prodotti medicinali

2003 Legge 14 - 3 Febbraio: recepimento della direttiva 2001/83/CE e adozione del sistema di codifica unica dei medicinali a partire dal 1 Luglio 2004

2004 Decreto del Ministero della salute - 15 Luglio: indicazioni tecniche per l'implementazione del progetto

Step 1:

"Bollino" sistema di identificazione univoco



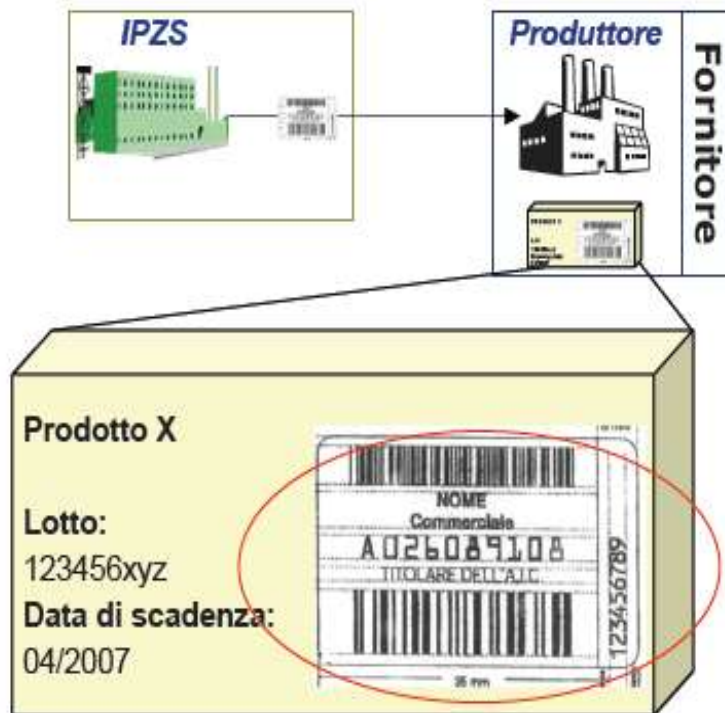
Step 2:

Creazione del Data Base Centrale (DBC)



Il sistema di codifica e di identificazione

La Banca Dati Centrale registra i dati sulla base di un **sistema di identificazione univoco** delle **confezioni di medicinali** e degli **attori coinvolti** nel processo.



Confezioni di medicinali

Ciascuna confezione è dotata di un bollino che contiene:

- il codice **A.I.C.** della confezione, che è il numero di **autorizzazione all'immissione in commercio** rilasciato dall'AIFA.
- La denominazione della confezione
- La denominazione del titolare dell'**AIC** o del suo legale rappresentante in Italia
- Il **codice identificativo univoco** di ogni singola confezione

Attori coinvolti

Ciascun **sito logistico** è identificato da un **codice univoco**, gestito da appositi registri nel DBC.



Codice AIC
(codice a barre 39)

Nome commerciale del prodotto

Codice AIC

Titolare dell' AIC

Numero progressivo
Codice a barre 2/5 ed in chiaro, in
posizione ortogonale)



NOME **2,250 g - 1 flacone**

A028249023

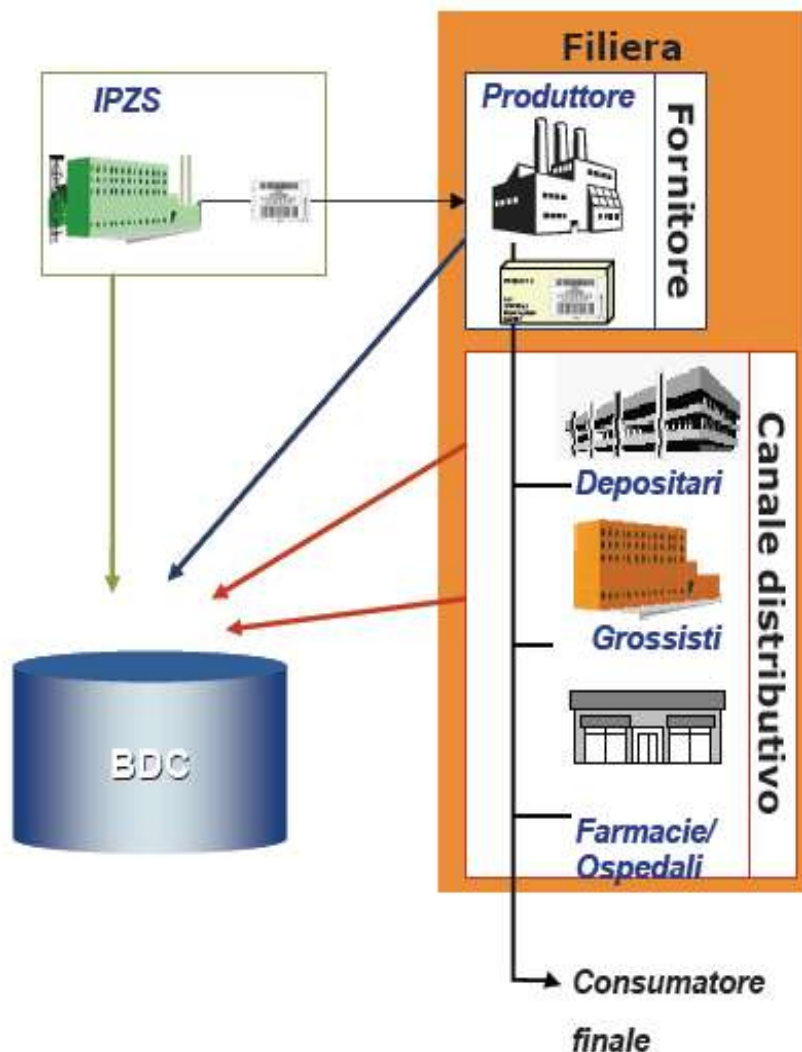
TITOLARE



123456789



AZIONI ADOTTATE IN ITALIA



■ Ogni attore del sistema è assimilato ad un magazzino caratterizzato da movimenti di entrata (carico) e uscita (scarico) a cui è legata una causale;

■ L'attore spedente comunica al sistema l'avvenuta spedizione ed il relativo attore ricevente;

■ L'attore ricevente verifica la consegna, al fine di acquisire le informazioni relative ai medicinali in ingresso;

■ L'attore ricevente comunica al sistema le eventuali anomalie riscontrate;

■ Ciascun attore trasmette le informazioni relative ai medicinali oggetto di furto o smarrimento;

■ Tutte le movimentazioni sono trasmesse entro le 24 ore successive.

AZIONI ADOTTATE IN ITALIA

L'approccio per fasi

La partenza contemporanea di tutti gli attori della filiera e la registrazione di tutti i movimenti in ingresso ed in uscita verso la BDC, è apparsa oggettivamente **non realizzabile in tempi ridotti**.

E' stato quindi adottato un approccio graduale che ha previsto:

- La suddivisione dell'obiettivo in **fasi successive**
- La partenza immediata della **fase di prima attuazione** del progetto
- L'istituzione un **gruppo di lavoro tecnico** per la definizione delle fasi per il passaggio a regime del progetto

I componenti del Gruppo di lavoro tecnico:

Ministero della salute
Agenzia Italiana del Farmaco

Istituto Superiore di Sanità
Regioni
Aziende farmaceutiche

Depositari

Grossisti
Farmacie territoriali
Farmacie ospedaliere

Smaltitori




Il gruppo di lavoro tecnico



SISTEMA DI IDENTIFICAZIONE A RADIOFREQUENZA (RFID)

Nella fase a regime:

- **sistemi di identificazione in radiofrequenza.** Diverse confezioni possono essere identificate nella totalità senza bisogno di essere fatte sfilare davanti ad un lettore ottico e senza necessità di disgregare e riaggregare gli imballaggi;
 - **Coinvolgimento delle farmacie**
- 
- 



AZIONI ADOTTATE IN ITALIA

Obiettivi

- **autenticità** del prodotto
- **dissuasione** di attività illegali
- **facilitare** le indagini
- **trasparenza** fiscale
- **vantaggi farmaceutici** (tracciabilità del farmaco, **ritiro facilitato**, garanzia sulla conservazione del farmaco).





Grazie per l'attenzione