COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 26.1.2018
COM(2018) 49 final

RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO E AL CONSIGLIO

sul recepimento, da parte degli Stati membri, dell'articolo 118 *bis* della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, modificata dalla direttiva 2011/62/UE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'8 giugno 2011

1. Introduzione e quadro giuridico

La falsificazione di medicinali costituisce una grave minaccia per la salute pubblica e interessa una grande varietà di farmaci, per esempio quelli utilizzati nelle terapie contro il cancro, le disfunzioni sessuali e l'epatite C. I medicinali falsificati possono entrare e di fatto entrano nella catena di fornitura legale, come si è visto nel 2014 con il ritrovamento di flaconi falsificati del farmaco antitumorale Herceptin (trastuzumab) su più mercati dell'UE[1].

Nel 2011 il Parlamento europeo e il Consiglio hanno adottato la direttiva 2011/62/UE[2] (la direttiva sui medicinali falsificati) al fine di modificare la direttiva 2001/83/CE[3] e rispondere alle crescenti preoccupazioni riguardanti l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale.

La direttiva sui medicinali falsificati introduce caratteristiche di sicurezza obbligatorie per i medicinali soggetti a prescrizione medica a decorrere da febbraio 2019 (salvo esplicita esenzione), rafforza le buone prassi di distribuzione, i requisiti per i distributori all'ingrosso, le norme che disciplinano l'importazione, i controlli e le ispezioni delle sostanze attive e dei rispettivi fabbricanti e crea un logo comune a livello di Unione per consentire l'identificazione dei rivenditori autorizzati a vendere medicinali online (applicabile dal 1° luglio 2015).

Al fine di garantire l'applicazione effettiva di queste disposizioni, l'articolo 118 *bis* della direttiva 2001/83/CE prevede che gli Stati membri "stabiliscono le norme relative alle sanzioni applicabili alle violazioni delle disposizioni nazionali adottate a norma della presente direttiva e adottano tutte le misure necessarie a garantire l'applicazione di tali sanzioni. Le sanzioni devono essere effettive, proporzionate e dissuasive". Tali norme si applicano, in particolare, ai seguenti casi:

- "fabbricazione, distribuzione, brokeraggio, importazione ed esportazione di medicinali falsificati, nonché vendita a distanza al pubblico di medicinali falsificati mediante i servizi della società dell'informazione;
- inosservanza delle disposizioni della [...] direttiva sulla fabbricazione, distribuzione, importazione ed esportazione di sostanze attive;
- inosservanza delle disposizioni della [...] direttiva sull'uso di eccipienti.

Se del caso, le sanzioni tengono conto del rischio per la salute pubblica rappresentato dalla falsificazione di medicinali".

Gli Stati membri erano tenuti a notificare alla Commissione le rispettive disposizioni nazionali entro il 2 gennaio 2013. L'articolo 118 *bis* impone inoltre alla Commissione di presentare al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione "che fornisce un quadro generale delle misure di recepimento degli Stati membri in relazione [a detto] articolo, corredata da una valutazione dell'efficacia di tali misure".

La presente relazione fornisce una panoramica delle misure di recepimento degli Stati membri e una valutazione qualitativa della loro efficacia. Per la sua valutazione la Commissione si è servita dello

[1] https://www.researchgate.net/publication/303445021_Operation_Volcano_-_The_Herceptin_Case.

[2] Direttiva 2011/62/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2011, che modifica la direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale, GU L 174 dell'1.7.2011, pag. 74.

[3] Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67.

studio TRANSPOSE, condotto da un consulente esterno[4]. Lo studio ha presentato un quadro generale delle misure di recepimento basato sulle informazioni fornite dagli Stati membri a norma dell'articolo 118 *bis* e dagli esperti giuridici dei 28 Stati membri. Tale quadro è stato integrato da una valutazione qualitativa delle attuali sanzioni riguardanti i medicinali falsificati, le sostanze attive e gli eccipienti. La Commissione ha inoltre consultato le autorità competenti degli Stati membri, tramite il gruppo di esperti sull'atto delegato relativo alle caratteristiche di sicurezza dei medicinali per uso umano, per raccogliere ulteriori informazioni sulle sanzioni vigenti[5].

2. Quadro generale delle misure di recepimento dell'articolo 118 *bis* negli Stati membri

Ventisei Stati membri (AT, BE, BG, CY, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FR, HR, IE, IT, LT, LU, LV, MT, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, UK) hanno introdotto modifiche nella rispettiva legislazione riguardanti le sanzioni previste per la falsificazione di medicinali, sostanze attive ed eccipienti[6], ai fini del recepimento dell'articolo 118 *bis*. L'Ungheria ha modificato il proprio codice penale alla luce della convenzione "Medicrime" del Consiglio d'Europa[7]. La Finlandia non ha modificato la propria legislazione, in quanto prevedeva già sanzioni prima dell'entrata in vigore dell'articolo 118 *bis*.

In tutti gli Stati membri le lesioni personali lievi o gravi sono disciplinate dal diritto penale generale. Gli Stati membri infliggono inoltre sanzioni amministrative generali per i comportamenti illeciti riguardanti i medicinali. Tali sanzioni sono integrate con sanzioni specifiche per la falsificazione di medicinali, sostanze attive ed eccipienti, come previsto dall'articolo 118 *bis*.

Le attuali sanzioni previste per la falsificazione di medicinali, sostanze attive ed eccipienti sono la reclusione (sanzione penale), le ammende (sanzioni penali o civili) e/o le sanzioni amministrative (ad esempio revoca dell'autorizzazione o confisca/ritiro dal mercato dei prodotti illegali).

Falsificazione di medicinali

In tutti gli Stati membri almeno alcune attività connesse alla falsificazione di medicinali configurano un reato. In 21 Stati membri (AT, BE, CY, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FR, HR, HU, IE, IT, LU, MT, NL, PT, SI, SK, UK), la fabbricazione, la distribuzione, il brokeraggio, l'importazione, l'esportazione e la vendita a distanza di medicinali falsificati sono sanzionati penalmente.

Negli altri sette Stati membri alcune attività comportano sanzioni civili (ammende) anziché sanzioni penali. In Bulgaria le sanzioni penali si applicano soltanto all'importazione o all'esportazione di medicinali falsificati; le altre attività comportano sanzioni civili. In Finlandia non sono previste sanzioni specifiche per il brokeraggio o l'esportazione, attività che sono però oggetto di disposizioni più generali. In Lettonia le sanzioni penali si applicano alla fabbricazione, alla distribuzione e al brokeraggio; per l'importazione e l'esportazione sono previste sanzioni civili. In Romania per

---

4 *Study on the transposition measures of Member States in relation to the pharmaceutical legislation* [Studio sulle misure di recepimento degli Stati membri riguardanti la legislazione sui prodotti farmaceutici] (TRANSPOSE) – SANTE/2016/B4/052.

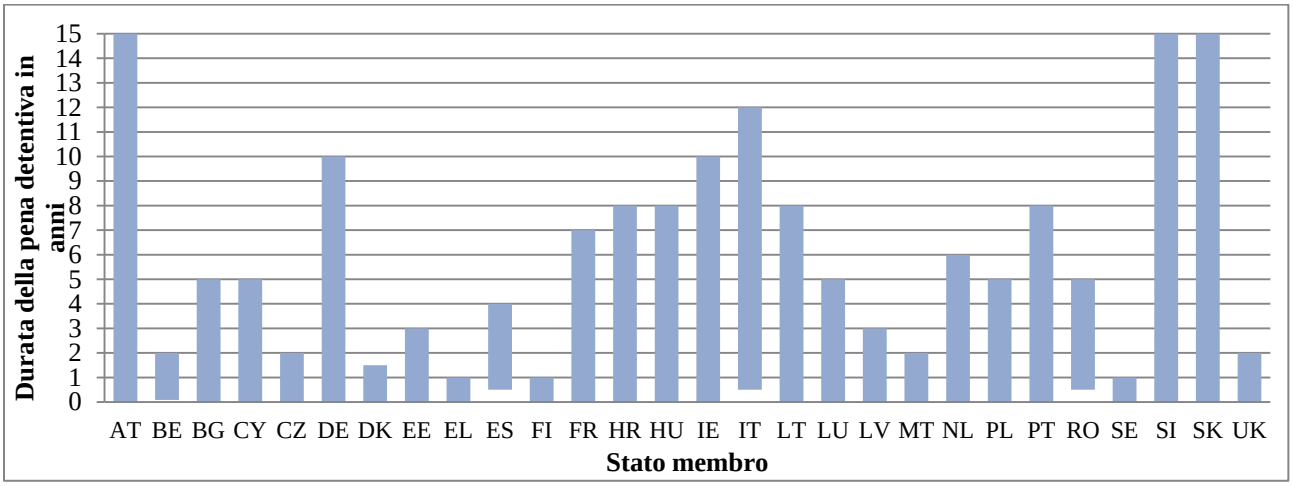
5 Regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione, del 2 ottobre 2015, che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio stabilendo norme dettagliate sulle caratteristiche di sicurezza che figurano sull'imballaggio dei medicinali per uso umano (GU L 32 del 9.2.2016, pag. 1); http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=2719&Lang=IT.

6 L'articolo 1, punto 3 *ter*), della direttiva 2001/83/CE definisce eccipiente "qualsiasi componente di un medicinale diverso dalla sostanza attiva e dal materiale di imballaggio".

7 Convenzione del Consiglio d'Europa sulla contraffazione dei prodotti medicali e reati simili che implicano una minaccia alla salute pubblica (CETS No.211).

l'importazione e l'esportazione sono previste sanzioni civili invece che penali. In Polonia e in Svezia le sanzioni penali non si applicano all'esportazione, la quale è però oggetto di sanzioni civili. In Lituania l'importazione comporta sanzioni civili.

Figura 1: pene detentive per la falsificazione di medicinali[8]



La durata massima delle pene detentive varia da uno a quindici anni (figura 1).

Tutti gli Stati membri applicano ammende penali o civili in relazione alla falsificazione di medicinali (tabella 1). Otto Stati membri (BE, FI, FR, IE, IT, LU, MT, UK) prevedono solo ammende penali. Sette Stati membri (AT, CZ, HU, LT, RO, SI, SK) prevedono solo ammende civili. Gli altri 13 Stati membri (BG, CY, DE, DK, EE, EL, ES, HR, LV, NL, PL, PT, SE) prevedono ammende sia penali sia civili. L'importo massimo delle ammende varia tra 4 300 EUR in Lituania e un milione di EUR in Spagna[9].

Tabella 1: importo massimo delle ammende per la falsificazione di medicinali (EUR)

* Per gli Stati membri che non hanno adottato l'euro è indicato l'importo approssimativo in euro.

AT	**BE**	**BG**	**CY**	**CZ**	**DE**	**DK**	**EE**
50 000	240 000	25 500	85 000	775 000	25 000	non indicato	32 000
EL	**ES**	**FI**	**FR**	**HR**	**HU**	**IE**	**IT**
200 000	1 000 000	non indicato	750 000	20 000	non indicato	300 000	15 600
LT	**LU**	**LV**	**MT**	**NL**	**PL**	**PT**	**RO**
4 300	20 000	14 000	116 469	450 000	non indicato	180 000	6 500
SE	**SI**	**SK**	**UK**				
non indicato	120 000	25 000	illimitato				

8 Nel Regno Unito i reati previsti dalla legge sui marchi, che può essere applicata alla falsificazione di medicinali, comportano una pena detentiva della durata massima di 10 anni.

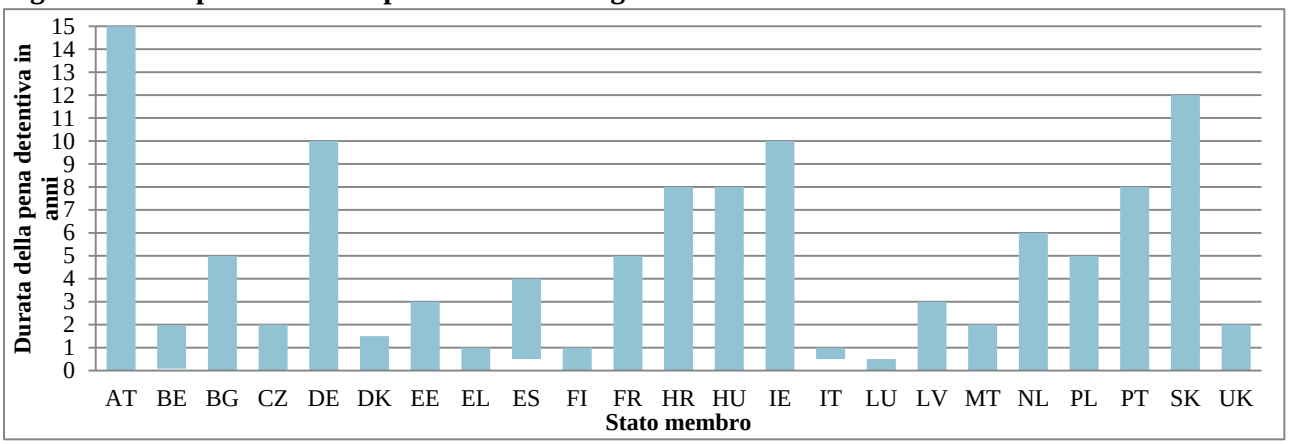
9 In Spagna l'importo dell'ammenda dipende dalla gravità del reato. L'ammenda di un milione di EUR si applica in caso di reato "molto grave".

In 24 Stati membri (AT, BE, BG, CY, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FR, HR, HU, IE, LT, LV, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, UK) sono previste sanzioni amministrative specifiche per la falsificazione di medicinali.

Violazioni riguardanti le sostanze attive

In 23 Stati membri (AT, BE, BG, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FI, FR, HR, HU, IE, IT, LU, LV, MT, NL, PL, PT, SK, UK) le violazioni connesse alle sostanze attive configurano un reato.

Figura 2: pene detentive per le violazioni riguardanti le sostanze attive



In 17 di tali Stati membri le violazioni commesse nell'ambito della fabbricazione, distribuzione, importazione ed esportazione di sostanze attive comportano sanzioni penali. In Bulgaria le sanzioni penali si applicano soltanto alle violazioni riguardanti l'importazione e l'esportazione di sostanze attive; le altre attività comportano sanzioni civili. In Finlandia, Polonia e Regno Unito non sono previste sanzioni specifiche per quanto riguarda l'esportazione di sostanze attive. In Lettonia e a Malta le sanzioni penali si applicano solo alla fabbricazione e distribuzione di sostanze attive, ma la Lettonia prevede sanzioni civili per le violazioni riguardanti l'importazione e l'esportazione di sostanze attive. La durata massima della pena detentiva varia da sei mesi a quindici anni (figura 2).

Ventisei Stati membri (BE, BG, CY, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FI, FR, HR, IE, IT, LT, LU, LV, MT, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, UK) applicano ammende penali o civili in relazione alle sostanze attive (tabella 2). Sette Stati membri (BE, FI, IE, LU, MT, PL, UK) prevedono solo ammende penali. Sette Stati membri (CY, CZ, LT, RO, SE, SI, SK) prevedono solo ammende civili. Gli altri 12 Stati membri (BG, DE, DK, EE, EL, ES, FR, HR, IT, LV, NL, PT) prevedono ammende sia penali sia civili. L'importo massimo delle ammende per le violazioni riguardanti le sostanze attive varia tra 1 500 EUR in Lituania e 1 milione di EUR in Spagna.

Tabella 2: importo massimo delle ammende per le violazioni riguardanti le sostanze attive (EUR)

* Per gli Stati membri che non hanno adottato l'euro è indicato l'importo approssimativo in euro.

BE	BG	CY[10]	CZ	DE	DK	EE	EL
240 000	10 000	42 000	775 000	25 000	non indicato	32 000	100 000

[10] A Cipro l'ammenda può essere incrementata di 341 EUR al giorno in caso di violazione continuata.

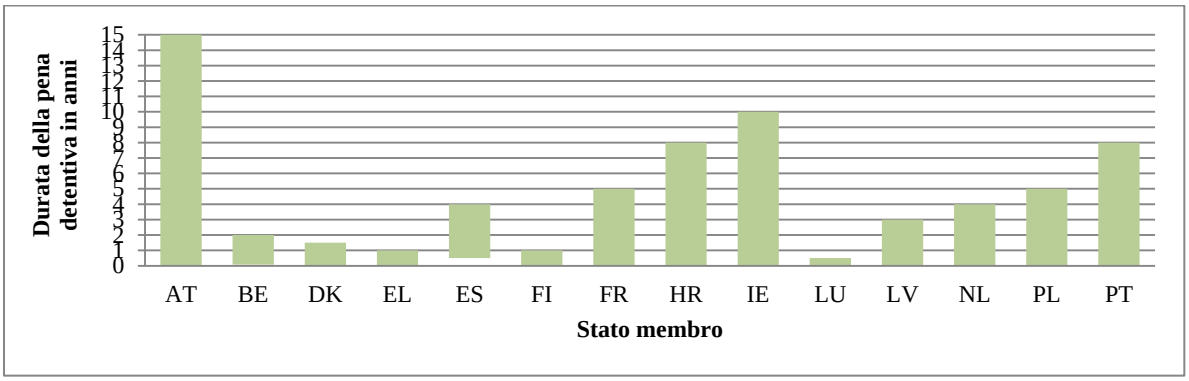
ES	FI	FR	HR	IE	IT	LT	LU
1 000 000	non indicato	375 000	20 000	300 000	100 000	1 500	10 000
LV	**MT**	**NL**	**PL**	**PT**	**RO**	**SE**	**SI**
14 000	11 647	450 000	non indicato	180 000	6 500	non indicato	120 000
SK	**UK**						
35 000	illimitato						

In 21 Stati membri (BG, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FR, HR, HU, IE, IT, LT, LV, NL, PL, PT, RO, SI, SK, UK) sono previste sanzioni amministrative specifiche per le violazioni connesse alle sostanze attive.

Violazioni riguardanti gli eccipienti

In 14 Stati membri (AT, BE, DK, EL, ES, FI, FR, HR, IE, LU, LV, NL, PL, PT) le violazioni connesse agli eccipienti configurano un reato.

Figura 3: pene detentive per le violazioni riguardanti gli eccipienti



In nove di tali Stati membri le violazioni commesse nell'ambito della fabbricazione, distribuzione, importazione ed esportazione di eccipienti comportano sanzioni penali. In Finlandia le violazioni connesse all'esportazione di eccipienti non comportano sanzioni penali. In Irlanda si applicano sanzioni penali solo alle violazioni connesse alla fabbricazione di eccipienti. In Lettonia e in Polonia le sanzioni penali si applicano solo alle violazioni commesse nell'ambito della fabbricazione e distribuzione di eccipienti; la Lettonia, tuttavia, prevede sanzioni civili per l'importazione e l'esportazione di eccipienti. In Lussemburgo sono previste sanzioni penali per le violazioni commesse nell'ambito della fabbricazione e importazione di eccipienti. La durata massima della pena detentiva per le violazioni riguardanti gli eccipienti varia da sei mesi a quindici anni (figura 3).

Venti Stati membri (BE, CY, CZ, DK, EL, ES, FI, FR, HR, IE, IT, LU, LV, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK) applicano anche ammende penali o civili in relazione alle violazioni riguardanti gli eccipienti (tabella 3). Cinque Stati membri (BE, FI, IE, LU, PL) prevedono solo ammende penali per le violazioni riguardanti gli eccipienti. Sette Stati membri (CY, CZ, IT, RO, SE, SI, SK) prevedono solo ammende civili. Gli altri otto Stati membri (DK, EL, ES, FR, HR, LV, NL, PT) prevedono ammende sia penali sia civili. L'importo massimo delle ammende varia tra 2 200 EUR in Romania e un milione di EUR in Spagna.

Tabella 3: importo massimo delle ammende per le violazioni riguardanti gli eccipienti (EUR)

* Per gli Stati membri che non hanno adottato l'euro è indicato l'importo approssimativo in euro.

BE	CY[11]	CZ	DK	EL	ES	FI	FR
240 000	42 000	775 000	non indicato	100 000	1 000 000	non indicato	375 000
HR	**IE**	**IT**	**LU**	**LV**	**NL**	**PL**	**PT**
20 000	300 000	18 000	10 000	14 000	450 000	non indicato	180 000
RO	**SE**	**SI**	**SK**				
2 200	non indicato	120 000	25 000				

In 15 Stati membri (CZ, DK, EE, ES, FR, HR, HU, IT, LT, LV, PL, PT, RO, SI, SK) sono previste sanzioni amministrative specifiche per le violazioni connesse agli eccipienti.

Recepimento generale

Tutti i 28 Stati membri applicano sanzioni penali e puniscono la falsificazione di medicinali con la reclusione. In uno Stato membro (LV) è perseguita penalmente la falsificazione che causa lesioni fisiche o morte (reato di lesioni personali) e in due Stati membri (ES, PT) la falsificazione che causa un rischio o un pericolo per la salute di una persona o la salute pubblica (procurato pericolo concreto). In quattro Stati membri (EL, LT, RO, SI) la falsificazione è perseguita penalmente se si dimostra che è generalmente pericolosa, ossia che il medicinale falsificato contiene ingredienti attivi insufficienti o sostanze nocive (procurato pericolo concreto/teorico). Negli altri 21 Stati membri, la falsificazione è perseguita penalmente di per sé, senza necessità di dimostrare che il prodotto è pericoloso per la salute (procurato pericolo teorico). Per le sostanze attive, 23 Stati membri applicano sanzioni penali. Per gli eccipienti, 14 Stati membri applicano sanzioni penali.

Nei casi in cui sono previste sanzioni penali per la falsificazione di medicinali, in 20 Stati membri (AT, BG, CY, DE, EE, ES, FR, HR, HU, IE, IT, LT, LU, LV, NL, PL, PT, RO, SI, SK) la durata massima della pena detentiva è di almeno tre anni. Una pena detentiva di almeno tre anni significa che il reato rientra nell'ambito di applicazione dell'ordine europeo di indagine[12].

Come descritto ai punti precedenti, tutti gli Stati membri applicano ammende per la falsificazione di medicinali, 26 Stati membri applicano ammende per la falsificazione di sostanze attive e 20 Stati membri applicano ammende per la falsificazione di eccipienti. Le ammende possono essere inflitte sotto forma di sanzioni penali o civili e l'importo massimo varia tra i diversi Stati membri.

Tutti gli Stati membri tranne la Finlandia, il Lussemburgo e Malta hanno introdotto sanzioni amministrative supplementari per la falsificazione di medicinali, sostanze attive e/o eccipienti.

3. Efficacia

È difficile valutare l'efficacia delle sanzioni nazionali specifiche a causa della mancanza di dati esaustivi sui casi di violazione negli Stati membri e della natura illegale delle attività. Molti esperti giuridici nazionali consultati nell'ambito dello studio TRANSPOSE non sono stati in grado di fornire

[11] A Cipro l'ammenda può essere incrementata di 341 EUR al giorno in caso di violazione continuata.

[12] Cfr. direttiva 2014/41/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 aprile 2014, relativa all'ordine europeo di indagine penale, GU L 130 dell'1.5.2014, pag. 1. L'ordine europeo di indagine si basa sul principio del riconoscimento reciproco, ossia gli Stati membri sono tenuti a riconoscere le richieste degli altri Stati membri finalizzate all'acquisizione di prove e ad agire allo stesso modo in cui agirebbero su richiesta delle autorità nazionali.

stime dell'efficacia delle sanzioni specifiche connesse a medicinali, sostanze attive ed eccipienti falsificati[13].

Gli esperti di 10 Stati membri hanno fornito stime dell'efficacia delle sanzioni nazionali nell'impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale (vale a dire fabbricanti, importatori paralleli, distributori all'ingrosso e farmacie). A loro parere, tutte le sanzioni vigenti (penali, civili e amministrative) hanno avuto almeno in parte l'effetto di ridurre la presenza di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale. Nel complesso, le sanzioni amministrative sono state giudicate efficaci con la maggiore frequenza. Otto esperti hanno fornito stime della misura in cui la presenza di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale si sia ridotta in seguito all'introduzione della direttiva 2011/62/UE. Secondo sei esperti, la riduzione è stata superiore al 25%, mentre secondo gli altri due è stata inferiore al 5%.

Gli esperti di 12 Stati membri hanno fornito stime dell'efficacia delle sanzioni nazionali per quanto riguarda la catena di fornitura illegale (ossia l'acquisto di medicinali presso farmacie illegali online). Sei hanno ritenuto che le sanzioni penali abbiano avuto almeno in parte l'effetto di ridurre la presenza di medicinali falsificati nella catena di fornitura illegale. Due esperti hanno ritenuto che le sanzioni civili abbiano avuto un effetto modesto e tre che le sanzioni amministrative abbiano avuto almeno un certo effetto. Nel complesso, le sanzioni penali sono state giudicate efficaci con la maggiore frequenza. Secondo quattro esperti, in seguito all'introduzione della direttiva 2011/62/UE, la presenza di medicinali falsificati nella catena di fornitura illegale si è ridotta di almeno il 25%; sette hanno stimato una riduzione inferiore al 25%.

In generale, lo studio ha indicato che per salvaguardare la catena di fornitura legale e contrastare la vendita illegale di medicinali falsificati gli Stati membri dovrebbero introdurre sanzioni penali e sanzioni amministrative. Le sanzioni penali sono efficaci e dissuasive per i partecipanti sia nella catena di fornitura legale sia in quella illegale. Le sanzioni amministrative sono utili per contrastare le violazioni nella catena di fornitura legale (nella quale gli operatori dipendono dalle autorizzazioni), ma non possono avere un effetto adeguato sugli operatori del mercato illegale, che agiscono già senza autorizzazione, cioè illegalmente. Tuttavia, in generale, le sanzioni amministrative sono più facili da applicare rispetto a quelle penali.

Per quanto riguarda le sanzioni penali, dallo studio emerge che è più facile applicare disposizioni generali, che non richiedono la prova di danni diretti procurati ai pazienti e riguardano invece i medicinali pericolosi o falsificati. Per esempio, in molti Stati membri la falsificazione è perseguita penalmente di per sé, senza necessità di dimostrare che il prodotto è pericoloso per la salute del paziente.

L'applicazione di pene detentive della durata massima di almeno tre anni può anche facilitare la condivisione delle prove tramite un ordine europeo di indagine[12], che può essere pertinente quando i reati sono stati commessi in più Stati membri. In ogni caso, la cooperazione è necessaria per garantire la condivisione delle prove per i reati di rilevanza transfrontaliera.

L'applicazione effettiva delle sanzioni vigenti è fondamentale per contrastare la falsificazione di medicinali, sostanze attive ed eccipienti. È importante garantire che i funzionari responsabili delle

[13] Diciassette esperti non hanno fornito risposte riguardanti l'efficacia delle sanzioni nella catena di fornitura legale. Quindici esperti non hanno fornito risposte riguardanti l'efficacia delle sanzioni nella catena di fornitura illegale.

azioni di vigilanza abbiano ricevuto l'opportuna formazione e dispongano di risorse adeguate per indagare sui reati commessi nel settore farmaceutico.

Il gruppo di lavoro dei responsabili delle azioni di vigilanza (*Working Group of Enforcement Officers*[14]), istituito dalla rete dei capi delle agenzie per i medicinali, è un forum importante per garantire la cooperazione e lo scambio delle migliori prassi tra le agenzie per i medicinali e le autorità di contrasto nello Spazio economico europeo. Anche l'Interpol si adopera per sostenere la cooperazione internazionale, offrire attività di formazione e incoraggiare lo scambio di informazioni tra forze di polizia, dogane, autorità competenti per i medicinali, scienziati e industria[15].

Gli Stati membri dovrebbero provvedere al monitoraggio delle attività di esecuzione per garantire che le sanzioni siano effettivamente applicate. Per esempio, dal 2015 la Germania raccoglie statistiche più dettagliate sulla falsificazione di medicinali e i reati connessi[16]. In futuro ciò permetterà di formarsi un'idea più chiara dell'efficacia delle sanzioni.

4. Conclusioni

Il recepimento dell'articolo 118 *bis* della direttiva 2001/83/CE negli Stati membri è soddisfacente. Per rafforzare ulteriormente le misure vigenti e migliorarne l'efficacia generale, alcuni Stati membri potrebbero valutare la possibilità di introdurre ulteriori sanzioni penali o amministrative in relazione a medicinali, sostanze attive o eccipienti falsificati.

Gli Stati membri dovrebbero assicurare la disponibilità di risorse e di personale adeguati per l'applicazione delle sanzioni vigenti (per esempio tramite la formazione di nuovi responsabili delle azioni di vigilanza). Maggiori attività di monitoraggio e di raccolta dati potrebbero consentire una valutazione più accurata dell'efficacia delle disposizioni nazionali specifiche, soprattutto alla luce della difficoltà a ottenere stime accurate dell'entità della falsificazione sul mercato dell'UE.

La falsificazione di medicinali costituisce una grave minaccia per la salute pubblica. La direttiva sui medicinali falsificati ha introdotto alcuni provvedimenti volti a proteggere la catena di fornitura legale di medicinali contro la falsificazione nell'UE. Tali provvedimenti comprendono le caratteristiche di sicurezza obbligatorie per i medicinali soggetti a prescrizione medica, requisiti rafforzati in materia di buone prassi di distribuzione, norme più severe per l'importazione di sostanze attive e un logo comune a livello di Unione per le farmacie online.

La Commissione continuerà a sostenere l'attuazione della direttiva sui medicinali falsificati da parte degli Stati membri, in particolare il sistema di autenticazione dei medicinali che sarà applicabile a partire da febbraio 2019. Tale sistema è destinato a garantire che i medicinali nella catena di fornitura legale siano autentici, sicuri e di alta qualità. Il logo dell'UE per le farmacie online assicurerà che i consumatori non acquistino inconsapevolmente medicinali da fornitori illegali e agevolerà le azioni di vigilanza degli Stati membri.

---

14 http://www.hma.eu/wgeo.html.

15 https://www.interpol.int/Crime-areas/Pharmaceutical-crime/Pharmaceutical-crime.

16 Polizeiliche Kriminalstatistik [statistiche di polizia penale] [Germania] 2015, pag. 122; https://www.bka.de/DE/AktuelleInformationen/StatistikenLagebilder/PolizeilicheKriminalstatistik/PKS2015/pks2015_node.html.

La falsificazione di medicinali può essere scoraggiata mediante sanzioni idonee soltanto sulla base di una cooperazione continuativa, dello scambio delle migliori prassi e di un monitoraggio efficace della legislazione vigente.