

Farmaci, materie prime ad uso farmaceutico  
e altre tipologie di prodotti sanitari:  
principali differenze e riferimenti normativi

Marcello Chiavoni

Roma, 13 aprile 2013



*Agenzia Italiana del Farmaco*  
AIFA

# Dichiarazione di trasparenza/interessi\*

Le opinioni espresse in questa presentazione sono personali e non impegnano in alcun modo l'AIFA

Interessi nell'industria farmaceutica	NO	Attualmente	Precedenti 2 anni	Da oltre 2 a 5 anni precedenti	Oltre 5 anni precedenti (facoltativo)
Interessi diretti:					
Impiego in una società	X				
Consulenza per una società	X				
Consulente strategico per una società	X				
Interessi finanziari	X				
Titolarietà di un brevetto	X				
Interessi indiretti:					
Sperimentatore principale	X				
Sperimentatore	X				
Sovvenzioni o altri fondi finanziari	X				

\* Marcello Chiavoni secondo il regolamento sul Conflitto di Interessi approvato dal CdA AIFA in data 26.01.2012 e pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 20.03.2012 in accordo con la policy 0044 EMA/513078/2010 sulla gestione del conflitto di interessi dei membri dei Comitati Scientifici e degli esperti.

N.B. <Per questo intervento non ricevo alcun compenso>





## IL QUADRO GENERALE

Un'efficace attività di prevenzione e contrasto al fenomeno della contraffazione farmaceutica ha come presupposto la conoscenza delle diverse tipologie di "prodotti per la salute" e delle differenze che li caratterizzano in riferimento, in primo luogo, all'impiego e al meccanismo di azione, da cui derivano la classificazione merceologica, il sistema di autorizzazione e di controllo post marketing.



# I FARMACI

Un farmaco è una sostanza, o un'associazione di sostanze, presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane. È composto dal principio attivo, da cui dipende l'azione curativa e da uno o più componenti privi di capacità terapeutica chiamati eccipienti.



# LA NORMATIVA

Il D.lgs 219/2006, con il quale è stata recepita la Direttiva 2001/83/CE, disciplina il settore farmaceutico in Italia. L'autorità competente in materia di farmaci è l'AIFA.

All'Agenzia competono le attività di controllo su:

- sperimentazione
- produzione
- commercializzazione
- farmacovigilanza



## GLI ECCIPIENTI



Sono le sostanze che servono a preparare le forme farmaceutiche finite (compresse, granulati, sciroppi, supposte, fiale etc).

Non hanno attività terapeutica ma veicolano il principio attivo rendendolo biodisponibile sul sito di azione del farmaco. La qualità è controllata (farmacopee e linee guida di sicurezza e qualità).



## GLI APIs



Gli APIs (Active Pharmaceutical Ingredients) sono le materie prime farmacologicamente attive la cui qualità e tracciabilità è di fondamentale importanza. Secondo la normativa attualmente vigente, D.lgs 219/2006, in Italia, la produzione e importazione di API devono essere autorizzate dall'autorità regolatoria competente (AIFA).



## GLI APIs



Fino agli anni '90 più dell'80% degli API utilizzati all'interno dell'UE veniva prodotto in Europa. Attualmente, la maggior parte degli API è prodotta in Asia, specialmente in Cina e in India, in modo spesso non controllato. Italia, la produzione e importazione di API devono essere autorizzate dall'autorità regolatoria competente (AIFA).



# I DISPOSITIVI MEDICI

I dispositivi medici costituiscono un'ampia classe di prodotti che, anche dal punto di vista fisico, differiscono ampiamente gli uni dagli altri. La differenza fondamentale tra farmaci e dispositivi è rappresentata dal meccanismo di azione che è, per i farmaci, di carattere prevalentemente metabolico, in quanto agisce sui processi biochimici.





## LA NORMATIVA

- Dispositivi medici  
regolamentati dal D.lgs 46/1997 e successive modificazioni
- Dispositivi medici impiantabili attivi  
regolamentati dal D.lgs 507/1992 e successive modificazioni
- Dispositivi medici diagnostici in vitro  
regolamentati dal D.lgs 332/2000 e successive modificazioni

L'autorità competente è il Ministero della Salute.

# I COSMETICI

Per prodotti cosmetici si intendono “le sostanze e le preparazioni, diverse dai medicinali, destinate ad essere applicate sulle superfici esterne del corpo umano (epidermide, sistema pilifero e capelli, unghie, labbra, organi genitali esterni) oppure sui denti e sulle mucose della bocca allo scopo, esclusivo o prevalente, di pulirli, profumarli, modificarne l'aspetto, correggere gli odori corporei, proteggerli o mantenerli in buono stato”.





## LA NORMATIVA

Dall'11 luglio 2013 si applica in tutto il territorio dell'Unione il Regolamento CE n. 1223/2009, che in Italia sostituisce la Legge 713 dell'11 ottobre 1986 "Norme per la produzione e la vendita di cosmetici".

**L'autorità competente è il Ministero della Salute.**



# LA GESTIONE DEI CASI



## LA PROCEDURA AIFA

Procedura per la gestione delle segnalazioni di presunti casi di reato e/o illecito amministrativo, relativi a:

- Farmaci falsi/contraffatti
- Farmaci non autorizzati e importati illegalmente
- Prodotti per la salute che vantano proprietà riconducibili a quelle dei medicinali



## LA PROCEDURA AIFA

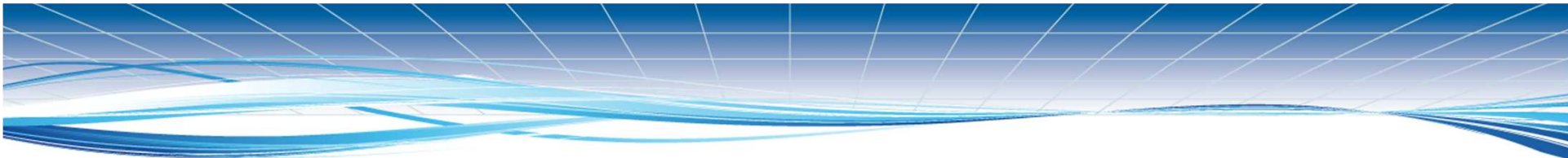
- Ricezione della segnalazione e classificazione in tre categorie (molto rilevante|rilevante|irrilevante)
- Eventuale notifica ad altre amministrazioni
- Avvio dell'istruttoria
- Predisposizione di eventuali campionamenti

# FONTI DELLE SEGNALZIONI

- IMPACT ITALIA
- AIFA-Ufficio Qualità dei prodotti
- CCTS-NAS e altre forze di polizia
- Agenzia delle Dogane
- USMAF (Uffici di frontiera Ministero Salute)
- Aziende sanitarie, Aziende ospedaliere, presidi
- Operatori sanitari (medici, farmacisti, infermieri)
- Privati cittadini
- Autorità estere e gruppi di lavoro internazionali







# CASI RECENTI



*Agenzia Italiana del Farmaco*

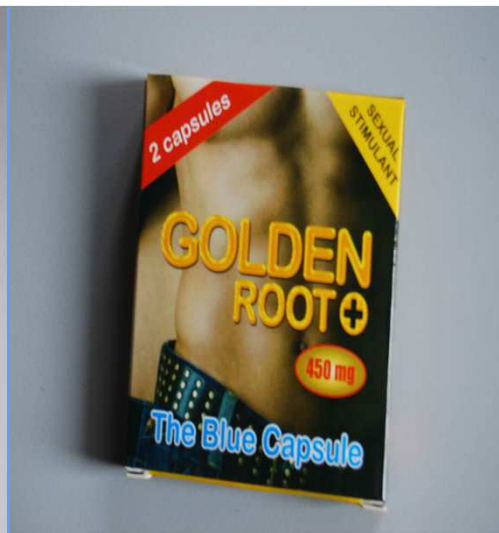
**AIFA**

---

# TIPOLOGIE PIÙ DIFFUSE



Dimagranti



Falsi Viagra



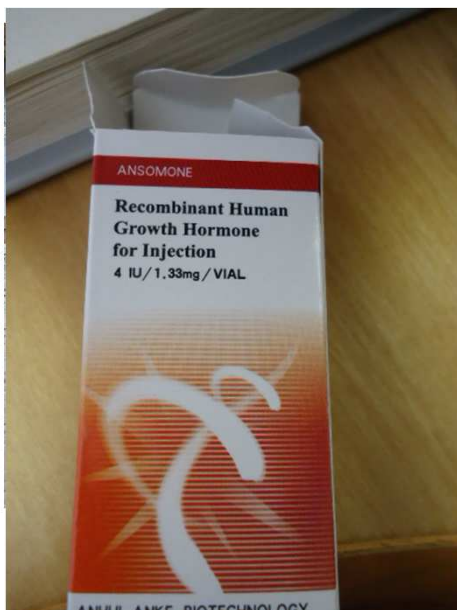
Steroidi

# CREME SBIANCANTI



Prodotti presentati come creme "cosmetiche", a base di clobetasolo. Casi segnalati dagli USMAF di Alghero, Napoli e Malpensa.

## L'ORMONE DELLA CRESCITA



Principio attivo utilizzato nella terapia del nanismo ipofisario. Si usa in modo illegale, a scopo doping, per la crescita corporea (muscoli e ossa). L'uso improprio è dannoso.



# OLANZAPINA



Sostanza farmacologicamente attiva ad azione antidepressiva e antipsicotica. È da assumere sotto stretto controllo medico.



## VELENO D'API



Flaconi contenenti una polvere denominata "BEE VENOM" (veleno d'api), prodotti nella Repubblica di Georgia.

Segnalato dagli USMAF.

# VIDATOX



Omeopatico presentato come antitumorale a base di veleno di scorpione, prodotto a Cuba. Segnalato dagli uffici doganali di Trieste e di Bari.



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

# SORBITOLO



Prodotto acquistato via Internet ad uso diagnostico in vivo (è un medicinale: "caso Barletta", marzo 2012).



## RheDQuin



Gamma globuline anti Rh  
in fiale. Prodotto ritrovato in  
Bangladesh.

Produttore indicato sulla confezione  
"LFB BIOMEDICAMENTS".

Contenuto non identificato.



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

# CELLULE STAMINALI

Zertifikat-Nr./Certificate no.: 310.018.12.10-003  
Seite 4 von 4

17. Januar 2011 17 January 2011

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Bernhard Jost  
Arzneimittelüberwachungs- und -prüfstelle  
beim Landesamt für Gesundheit und Soziales  
Mecklenburg-Vorpommern  
Wismarische Straße 208  
D-18055 Schwane

Name, Titel, zuständige Behörde, Telefon- & Faxnummer Name, title, national authority, phone & fax number

Das Zertifikat gemäß Artikel 111 (3) der Richtlinie 2001/83/EG und 80 (3) der Richtlinie 2001/83/EG in der geänderten Fassung, in dem für Gruppen von Drogen in ein Mitgliedstaat erforderlich.  
The certificate referred to in paragraph 111 (3) of Directive 2001/83/EC and 80 (3) of Directive 2001/83/EC is intended, that it is required for groups coming from the countries like a Member State.

These authorisations are in the GMP requirements of WHO.  
COPIADO CON EL ORIGINAL  
ES CONFIRMADO  
14 MAR 2011

Name / Name: Bernhard Jost  
Unterschrift / signature: [Signature]  
E-Mail/Tel.-Nr. / e-mail/phone: g023@ls.lsa.sachsen-anhalt.de

Cellule staminali del cordone ombelicale. Prodotto segnalato dall'Autorità tedesca.

Certificato GMP contraffatto, utilizzato da una ditta spagnola.

# ANTIRETROVIRALE

**IMPORTANT - DELIVER IMMEDIATELY**  
**Rapid Alert Notification of a Quality Defect / Recall**

Reference Number  
**UK MHRA 27-11/11**

Firm: MHRA Defect Centre, Victoria, London SW1W 9SZ, United Kingdom

1. To: Full rapid alert contact list	2. Product Recall Class of Defect: CLASS I	3. Falsification
4. First Product: Film coated tablets of emtricitabine and tenofovir disoproxil	5. Marketing Authorisation Number: EU/3/04/200/001 For use in humans	6. Brand/Trade Name: Truvada
7. INN or Generic Name: emtricitabine and tenofovir disoproxil	8. Dosage Form: Tablets	9. Strength: 200mg of emtricitabine and 245mg of tenofovir disoproxil
10. Batch number: 10TR064D	11. Expiry Date: 03 2014	12. Pack size and Presentation: 30 tablets
13. Date Manufactured: 29 <sup>th</sup> March 2010	Details on second product follows:-	
14. Second Product: Film coated tablets of tenofovir disoproxil	15. Marketing Authorisation Number: EU/3/01/200/001 For use in humans	16. Brand/Trade Name: Viread
17. INN or Generic Name: tenofovir disoproxil	18. Dosage Form: Tablets	19. Strength: 245mg of tenofovir disoproxil
20. Batch numbers: 11VR015 10VR057 10VR029	21. Expiry Date: 11VR015 03 2016 10VR057 11 2015 10VR029 11 2015	22. Pack size and Presentation: 30 tablets
23. Date Manufactured: 11VR015 09 <sup>th</sup> March 2011 10VR057 23 <sup>rd</sup> November 2010 10VR029 29 <sup>th</sup> November 2010	24. Marketing Authorisation Holder: Gilead Sciences International Ltd Cambridge, CB21 6GT United Kingdom	
25. Manufacturer: Gilead Sciences Contact Person: Ms R. Gould Telephone: 00353 21 482 5506		
26. Recall Number Assigned (if available): not yet available		
27. Details of Defect/Reason for Recall: We believe this is probably diverted product with falsified secondary packaging. Samples have been examined by the marketing authorisation holder and support this view but further confirmatory testing is ongoing. We will revise this advice if we receive significant additional information.		
28. Information on distribution including exports (type of customer, e.g. hospitals): This product has been exported to Sweden, Ireland, Germany, Denmark and the Cayman Islands. There are possibly additional countries but export has been carried out by wholesalers and we cannot provide a comprehensive listing.		

Prodotto a base di emtricitabine e tenofovir disoproxil, segnalato dall'agenzia regolatoria UK.

Falsificazione del confezionamento secondario.



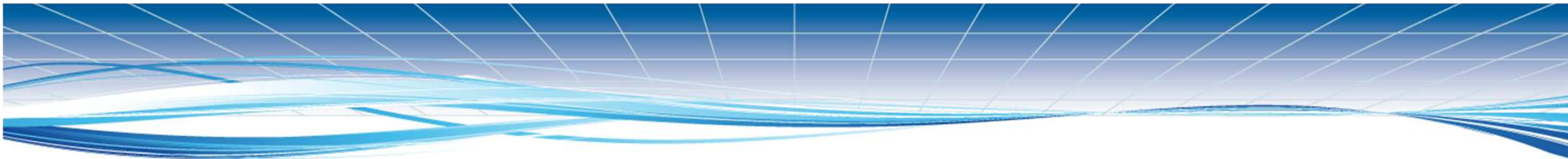
## FARMACO DA BANCO



Prodotto originale a base di paracetamolo e caffeina. Versione contraffatta ritrovata in Iraq (dogana) e segnalata dall'agenzia regolatoria irlandese.

Falsificazione confermata dalle analisi di laboratorio che hanno rilevato l'assenza di paracetamolo e caffeina.





## CONTATTI

**06.5978.4375**

**[m.chiavoni@aifa.gov.it](mailto:m.chiavoni@aifa.gov.it)**

**[www.agenziafarmaco.gov.it](http://www.agenziafarmaco.gov.it)**