

Maggiore vigilanza nel commercio internazionale di medicinali: Swissmedic reagisce ai casi di falsificazioni con controlli più severi. Un'azione mirata evidenzia le lacune.

Immaginiamo un paziente sudamericano con una forma speciale di leucemia che ripone tutte le sue speranze in un medicamento innovativo che nel suo Paese non è ancora omologato. Il medico riesce a procurarselo tramite una società commerciale svizzera riconosciuta. Dopo che il medico ha curato il paziente, in Europa si scopre che sono in circolazione falsificazioni di questo medicamento. Le compresse che aveva assunto il paziente contenevano, al posto del principio attivo che avrebbe dovuto salvargli la vita, solo una quantità di paracetamolo così piccola che non basta nemmeno a curare il mal di testa. Casi del genere di medicinali falsificati si verificano occasionalmente ed evidenziano in modo impressionante sia l'esistenza di una rete internazionale di catene di approvvigionamento sia l'importanza delle misure di sicurezza adottate nella lotta contro le falsificazioni.

Negli ultimi anni sono stati scoperti alcuni casi in cui aziende commerciali svizzere erano coinvolte nelle catene di distribuzione con medicinali di terzi (in particolare provenienti dalla Turchia) che successivamente sono stati identificati come falsificati. Durante gli accertamenti effettuati da Swissmedic erano emerse gravi carenze nella qualifica dei fornitori al di fuori dell'UE e nel monitoraggio della catena di approvvigionamento. Per questo motivo, il 4 maggio 2021 Swissmedic ha pubblicato un'informazione in cui si chiede ai titolari delle autorizzazioni d'esercizio di intensificare i loro controlli se operano nel commercio internazionale di medicinali esteri attraverso Paesi extra-UE ([Commercio internazionale con grossisti al di fuori dell'UE](#)). Finora le falsificazioni non hanno interessato direttamente il mercato svizzero, poiché i prodotti commercializzati erano destinati alla vendita all'estero. Tuttavia, nei canali di distribuzio-

ne dell'UE sono stati scoperti medicinali falsificati giunti attraverso importazioni parallele da parte di tali fornitori.

Nonostante l'informazione pubblicata, Swissmedic ha ricevuto in seguito una nuova notifica di falsificazione di un medicamento antitumorale proveniente dalla Turchia. Per questo motivo Swissmedic ha deciso di condurre un'azione di controllo presso le aziende svizzere, focalizzata sul commercio internazionale di medicinali pronti per l'uso attraverso paesi extra-UE.

Swissmedic ha identificato 73 aziende svizzere con il modulo di autorizzazione di Swissmedic «Importazione per l'esportazione» con cui le aziende possono importare medicinali dall'estero solo se destinati direttamente all'esportazione. L'immissione in commercio di questi medicinali importati non è consentita in Svizzera. Basandosi sui dati delle importazioni dell'Ufficio federale della dogana e della sicurezza dei confini, 16 aziende sono state selezionate per un controllo più accurato.

Queste aziende hanno dovuto presentare documentazioni dettagliate come prova dell'origine dei medicinali importati da paesi extra-UE. Nella maggior parte dei casi si trattava di importazioni provenienti dalla Turchia, dalla Cina e dall'India. I controlli di Swissmedic hanno prodotto risultati allarmanti:

- Nove procedure amministrative hanno messo in luce delle carenze. Tra questi casi, in cinque aziende sono state rilevate notevoli carenze nella documentazione della catena di approvvigionamento. Swissmedic ha contestato il fatto che le aziende non siano riuscite a fornire prove soddisfacenti sull'esatta provenienza dei medicinali acquistati e sulla loro catena di approvvigionamento fino al titolare dell'omologazione. Le aziende sono state quindi invitate a migliorare i controlli e la relativa documentazione. In due

di queste cinque aziende, che operano parallelamente anche come farmacie d'officina, è stata contestata la commistione tra le attività di farmacia e quelle di azienda con autorizzazione di commercio all'ingrosso.

- Sette procedure amministrative si sono concluse senza contestazioni e quindi senza costi. In due aziende è stato tuttavia rilevato che le importazioni di medicinali pronti per l'uso da paesi

extra-UE da parte di personale medico per la dispensazione a pazienti svizzeri non rispettavano i requisiti richiesti. Swissmedic ha informato di queste violazioni le autorità cantonali competenti.

In generale è emerso chiaramente che i requisiti legali e gli obblighi relativi alla tracciabilità della catena di approvvigionamento spesso non erano sufficientemente conosciuti.

Swissmedic ha verificato 16 aziende con il modulo di autorizzazione «Importazione per l'esportazione» – l'essenziale in breve



5 aziende hanno presentato documentazioni insufficienti.



In 4 aziende sono state riscontrate deficienze minori.



In 7 aziende non sono state riscontrate deficienze.

Risultati chiave e conseguenze

Ai sensi dell'art. 15 cpv. 2 dell'ordinanza sulle autorizzazioni nel settore dei medicinali ([OAMed; RS 812.212.1](#)), le aziende che importano medicinali con il solo scopo di esportarli nuovamente devono rispettare le linee guida sulle buone pratiche di distribuzione ai sensi dell'Allegato 4 dell'OAMed ([linee guida della Commissione Europea del 5 novembre 2013 sulle buone pratiche di distribuzione dei medicinali per uso umano](#)). Con l'informazione pubblicata a maggio 2021, Swissmedic ha precisato che le aziende devono poter ricostruire le catene di approvvigionamento dei medicinali acquistati all'estero fino al titolare dell'omologazione, per minimizzare il rischio del commercio di prodotti falsificati. Molte aziende non erano a conoscenza dell'inasprimento dei requisiti per la tracciabilità della catena di approvvigionamento fino al titolare dell'omologazione. Swissmedic rafforzerà quindi il controllo sull'adempimento di questi obblighi di diligenza. La constatazione della scarsa osservazione dell'informazione pubblicata da Swissmedic e delle vigenti linee guida dell'UE sulle buone pratiche di distribuzione può comportare l'avvio di procedimenti penali.

I controlli e i miglioramenti dei processi servono a minimizzare il rischio che le pazienti e i pazienti siano esposti a medicinali falsificati. In questo modo, Swissmedic rafforza il suo mandato, definito dalla legge sugli agenti terapeutici, per la protezione della salute di persone e animali.

Editore

Swissmedic, Istituto svizzero per
gli agenti terapeutici
Controllo del mercato dei medicinali
Hallerstrasse 7
3012 Berna

www.swissmedic.ch