

Contraffazione di medicinali

Risoluzione del Parlamento europeo sulla contraffazione dei medicinali

Il Parlamento europeo,

- vista la dichiarazione sulla lotta alla contraffazione adottata dai Capi di Stato e di governo del G8 in occasione del vertice di San Pietroburgo del 15,16 e 17 luglio 2006,
 - vista la dichiarazione di Roma adottata il 18 febbraio 2006 dalla Conferenza internazionale dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS),
 - viste le iniziative promosse dalla Commissione per quanto riguarda il rispetto dei diritti di proprietà intellettuale e visto il piano d'azione contro la contraffazione e la pirateria da essa adottato nell'ottobre 2005,
 - vista la sentenza della Corte di giustizia delle Comunità europee del 13 settembre 2005 nella causa C-176/03, che ha rafforzato la competenza della Comunità europea a irrogare sanzioni penali in materia di contraffazione,
 - vista la risoluzione dell'OMS del 29 maggio 2006 sulla sanità pubblica, l'innovazione, la ricerca di base nel settore della sanità e i diritti di proprietà intellettuale,
 - visto l'articolo 108, paragrafo 5, del suo regolamento,
- A. considerando che la contraffazione dei medicinali può avere conseguenze estremamente gravi, incluso addirittura il rischio di mettere a repentaglio la salute e la vita di milioni di persone,
- B. considerando che, secondo l'OMS, un medicinale contraffatto è un medicinale munito in maniera deliberata e fraudolenta di un'etichetta contenente informazioni ingannevoli circa la sua identità e/o la sua vera origine, che, sempre secondo l'OMS, può trattarsi di una specialità originale o di un prodotto generico, che vi sono prodotti contraffatti che contengono ingredienti buoni e altri che contengono ingredienti cattivi, che alcuni sono privi di principi attivi mentre altri ne contengono una quantità insufficiente, laddove in altri casi ancora è il confezionamento ad essere stato falsificato,
- C. constatando che i farmaci contraffatti circolano essenzialmente nei paesi in via di sviluppo e sono utilizzati contro malattie mortali quali la malaria, la tubercolosi e l'HIV/AIDS,
- D. considerando che la contraffazione dei medicinali riguarda oggi il 10% del mercato mondiale, in base alle stime dell'OMS, mentre tale percentuale supererebbe il 10% secondo la *Food and Drug Administration* statunitense, che fino al 70% dei farmaci antimalarici in circolazione nel Camerun risultano contraffatti, che tale dato è stato corroborato dall'OMS nel 2003 per sei altri paesi africani e che il 25% dei medicinali consumati nei paesi in via di sviluppo sarebbero contraffatti (per arrivare al 50% in Pakistan o in Nigeria),
- E. rilevando che, secondo l'OMS, sul milione di decessi dovuti ogni anno alla malaria, 200.000

sono riconducibili a medicinali male somministrati o al consumo di farmaci contraffatti,

- F. considerando che la contraffazione dei farmaci imperversa in tutti i continenti e principalmente in Africa, Asia, America latina e Russia,
- G. considerando che fra i fattori più comuni indicati dall'OMS come suscettibili di favorire la comparsa di medicinali contraffatti vi sono la mancanza di leggi che vietano la contraffazione dei farmaci, le blande sanzioni penali, la debolezza delle autorità nazionali preposte alla regolamentazione del settore farmaceutico ovvero la loro totale assenza, la penuria e l'approvvigionamento aleatorio di farmaci, i mancati controlli sui medicinali al momento dell'esportazione, le transazioni commerciali che coinvolgono vari intermediari, la corruzione e i conflitti di interesse,
- H. considerando che questo traffico di medicinali falsi è dovuto anche alla mancanza di sensibilizzazione e di impegno politico, alla debolezza della regolamentazione, all'inadeguata capacità di applicazione della legge e, soprattutto nei paesi in via di sviluppo, alla mancanza di accesso delle popolazioni a medicinali originali, controllati dalle autorità pubbliche,
- I. deplorando il fatto che l'Unione europea si sia impegnata tardivamente nella lotta internazionale contro la contraffazione, in un momento in cui la maggiore permeabilità delle frontiere e le nuove tecnologie (Internet) rischiavano di amplificare il fenomeno della pirateria,
1. ritiene che la l'Unione europea debba dotarsi con la massima urgenza degli strumenti necessari per contrastare con efficacia le pratiche illecite nel settore della pirateria e della contraffazione dei medicinali;
 2. invita la Commissione ad andare oltre la sua comunicazione intitolata "Strategia di applicazione dei diritti di proprietà intellettuale nei paesi terzi"; incoraggia in particolare l'Unione europea ad adottare adeguati provvedimenti per combattere la piaga della contraffazione dei medicinali sul suo territorio;
 3. invita l'Unione europea a prendere iniziative volte a potenziare, nei paesi con modeste risorse, le capacità di regolamentazione e controllo della qualità dei prodotti e del materiale medico immessi sul mercato, nonché a migliorare le possibilità di ottenere medicinali a prezzi abbordabili;
 4. esorta vivamente l'Unione europea a svolgere un ruolo trainante per la promozione di una convenzione mondiale volta a introdurre nella legislazione di ogni paese una fattispecie penalmente rilevante (reato o delitto) relativa alla contraffazione dei farmaci nonché alla loro ricettazione e distribuzione;
 5. sollecita il rafforzamento della cooperazione, sia a livello nazionale che a livello internazionale, tra le varie autorità implicate nella lotta contro la contraffazione;
 6. insiste sull'importanza delle misure preventive nel quadro dei programmi d'azione: nella fattispecie la creazione di strutture, la cooperazione, l'organizzazione di campagne di sensibilizzazione, preferibilmente da parte delle autorità pubbliche, e infine la volontà politica per condurre in porto tali azioni;

7. incarica il suo Presidente di trasmettere la presente risoluzione al Consiglio, alla Commissione, ai governi degli Stati membri, al Segretario generale dell'ONU ed al Segretario generale dell'OMS.