

**UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI SALERNO**  
DIPARTIMENTO DI SCIENZE GIURIDICHE (SCUOLA DI GIURISPRUDENZA)



**DOTTORATO DI RICERCA IN SCIENZE GIURIDICHE**  
XXXV CICLO

TESI DI DOTTORATO IN

***Contraffazione di farmaci per uso umano: questioni aperte in  
tema di salute pubblica, proprietà intellettuale e criminalità  
organizzata.***

Coordinatore:

Chiar.mo Prof. Geminello Preterossi

Tutor:

Chiar.ma Prof.ssa Stefania Negri

Dottoranda: Dott.ssa Felicia Velardo (matr. 880060062)

ANNO ACCADEMICO 2021/2022

*Alla Prof.ssa Stefania Negri,  
per sempre riconoscente.*

*A Domenico,  
per essere la mia àncora.*

*Alla mia famiglia,  
per il costante supporto.*

## INDICE

INTRODUZIONE .....	i
--------------------	---

### CAPITOLO 1

#### IL DIRITTO ALLA SALUTE NEL DIRITTO INTERNAZIONALE E L'IMPORTANZA DELL'ACCESSO A FARMACI SICURI, EFFICACI E DI QUALITÀ

1. Il diritto alla salute. Inquadramento generale delle fonti internazionali.....	1
2. Il contenuto normativo del diritto alla salute nell'interpretazione offerta dal Comitato sui Diritti Economici, Sociali e Culturali dell'ONU nel <i>General Comment No. 14 (2000)</i> .....	14
3. Gli elementi essenziali del diritto alla salute. L'accesso ai farmaci su base non discriminatoria.....	26
4. L'accesso ai vaccini. Il divario tra <i>high income countries</i> e <i>low and middle income countries</i> .....	39
5. L'accesso a farmaci e vaccini sicuri, efficaci e di qualità .....	56

## CAPITOLO 2

### FALSIFICAZIONE DEI PRODOTTI FARMACEUTICI E SALUTE

#### PUBBLICA GLOBALE

1. La falsificazione dei farmaci: un rischio sanitario di portata globale.....	70
2. La definizione controversa: <i>counterfeit</i> o <i>falsified medical products?</i> .....	79
3. Il legame tra la falsificazione dei farmaci e la criminalità organizzata.....	86
4. Il ruolo della cooperazione internazionale nel contrasto all'attività di falsificazione dei prodotti farmaceutici .....	95
4.1. Le operazioni di contrasto alla criminalità farmaceutica coordinate da INTERPOL.....	99
5. La Convenzione del Consiglio d'Europa sulla contraffazione dei prodotti sanitari e reati affini che rappresentano una minaccia per la salute pubblica.....	101
5.1. La Convenzione MEDICRIME: aspetti generali.....	107
5.1.1. La criminalizzazione delle condotte di falsificazione e dei reati simili.....	109
5.1.2. La protezione delle vittime e la promozione della cooperazione nazionale e internazionale.....	116

6. La falsificazione dei farmaci nell'Unione Europea e la Direttiva 2011/62/UE sui medicinali falsificati.....	119
6.1. Le strategie antifalsificazione introdotte dalla Direttiva 2011/62/UE.....	124
6.2. I pericoli derivanti dalla vendita <i>online</i> di farmaci falsificati.....	131
6.2.1. Le <i>e-pharmacies</i> .....	135
6.2.2. La regolamentazione della vendita e dell'acquisto <i>online</i> di farmaci non soggetti a prescrizione medica.....	142
6.3. Il regime sanzionatorio previsto dalla Direttiva 2011/62/UE.....	146

### **CAPITOLO 3**

#### **CONTRAFFAZIONE DEI PRODOTTI FARMACEUTICI E PROPRIETÀ INTELLETTUALE**

1. Il fenomeno della contraffazione quale violazione dei diritti di proprietà intellettuale.....	157
2. L'Accordo TRIPs: uno strumento per contrastare il fenomeno della contraffazione.....	162
3. Diritti di proprietà intellettuale e tutela della salute pubblica.....	179
3.1 La Dichiarazione di Doha.....	190
4. I diritti di privativa previsti dall'Accordo TRIPs. Il diritto di brevetto.....	198

4.1 Il marchio.....	211
5. Articolazione del sistema delle licenze obbligatorie nell'Accordo TRIPs.....	219
6. COVID-19 e diritti di proprietà intellettuale: il ricorso alle clausole di flessibilità di cui agli art. 31 e 31 <i>bis</i> dell'Accordo TRIPs per l'accesso ai vaccini.....	226
6.1. La proposta di India e Sud Africa di sospensione dei diritti di proprietà intellettuale: nuova linfa per il fenomeno della contraffazione? .....	230
6.2. La decisione della Conferenza Ministeriale dell'OMC.....	238
<b>OSSERVAZIONI CONCLUSIVE .....</b>	<b>246</b>
<b>BIBLIOGRAFIA .....</b>	<b>264</b>

## INTRODUZIONE

Per contraffazione s'intende l'imitazione fraudolenta di un prodotto mediante replica non autorizzata del prodotto originale e la sua commercializzazione a prezzo inferiore. Essa interessa tutti i settori produttivi, sicché ogni bene che possa costituire oggetto di un diritto di proprietà intellettuale può rappresentare ormai un facile bersaglio per la contraffazione.

La contraffazione non è un fenomeno recente. In epoche più risalenti, tuttavia, essa rivestiva un'importanza limitata, perché limitate erano le capacità umane di riproduzione fedele di beni ed oggetti di valore. Originariamente, infatti, i falsi erano produzioni di abili artigiani specializzati soprattutto nella riproduzione delle banconote e delle opere d'arte. La quantità di falsi in circolazione, pertanto, era parametrata alle abilità dei falsari<sup>1</sup>. Con il tempo, grazie anche ad un notevole sviluppo industriale, tecnologico e dei mezzi di comunicazione, il mercato del falso si è quantitativamente e qualitativamente esteso. Tra l'altro, le imitazioni sono diventate così precise che risulta sempre più difficile distinguere il prodotto originale da quello contraffatto. È proprio a causa di questa precisione nell'imitazione, accompagnata dall'incremento della domanda di determinati oggetti a basso prezzo, che i prodotti contraffatti hanno potuto infiltrarsi nella filiera distributiva legale e concorrere con i prodotti originali.

---

<sup>1</sup> BRONCA E., *La contraffazione del marchio*, in *Micro & Macro Marketing*, No. 2, 1998, pp. 189 – 200; CASILLO S., *L'irresistibile ascesa dell'industria del falso in Italia*, *il Mulino*, No. 4, 1998, pp. 696 – 710.

La contraffazione rappresenta in questo senso l'altra faccia della globalizzazione: l'incremento del commercio internazionale e della distribuzione su larga scala sono elementi essenziali di cui il mercato del falso ha usufruito per espandersi in maniera esponenziale, tanto da rendere difficile oggi la determinazione dell'esatta portata del fenomeno<sup>2</sup>. Secondo un recente studio condotto dall'Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico (OCSE) in collaborazione con l'Ufficio dell'Unione Europea per la Proprietà Intellettuale (EUIPO), nel 2019 il commercio di beni contraffatti ha rappresentato circa il 3% del mercato globale<sup>3</sup>. Si tratta di uno dei reati economici in costante aumento che danneggia profondamente l'economia mondiale, colpendo le economie dei Paesi industrializzati così come quelle dei Paesi emergenti ed in via di sviluppo.

La contraffazione, inoltre, produce danni a più livelli: a livello dei consumatori, soprattutto quando questi non sono consapevoli di acquistare e utilizzare prodotti adulterati che possono avere un impatto negativo anche sulla loro salute; a livello delle imprese, in termini di perdita di fatturato ed in termini di costi aggiuntivi per la difesa dei loro prodotti; a livello degli Stati, per quanto concerne gli aspetti connessi alla fiscalità e al contrasto delle attività criminali legate al mercato del falso<sup>4</sup>.

---

<sup>2</sup> L'Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico (OCSE) ha stimato che il mercato della contraffazione abbia aumentato, solo nel corso del primo decennio del 2000, i propri introiti passando da 200 milioni di dollari nel 2005 a 250 milioni di dollari nel 2007. *Magnitude of counterfeiting and piracy of tangibl products: an updates*, 2009.

<sup>3</sup> OECD – EUIPO, *Trends in Trade in Counterfeit and Pirated Goods. Illicit Trade*, 2019.

<sup>4</sup> COLLESEI U., *Contraffazione: un business mondiale*, in *Micro & Macro Marketing*, No. 2, 1998, pp. 185 – 187.



Come si è già detto, originariamente confinato alla riproduzione di beni di lusso su scala ridotta, il fenomeno della contraffazione si è successivamente ampliato sino a ricomprendere beni di qualsiasi genere prodotti su scala industriale<sup>5</sup>, estendendosi finanche ai prodotti farmaceutici.

La produzione e il commercio di prodotti farmaceutici contraffatti rappresentano una seria minaccia per la salute delle popolazioni e per lo sviluppo sostenibile dei sistemi sanitari. Essi minano alla radice gli sforzi dei governi, delle aziende farmaceutiche e delle organizzazioni – governative e non governative – per garantire un migliore accesso ai farmaci e garantirne efficacia, sicurezza e qualità.

In tale ottica, oggetto della presente tesi è esaminare il rapporto che intercorre tra realizzazione del diritto alla salute ed accesso ai farmaci (sicuri, efficaci e di qualità), tra contraffazione dei prodotti farmaceutici e tutela della salute pubblica e della proprietà intellettuale, occupandosi al contempo dei profili rilevanti tanto sul piano pubblicistico quanto sul piano privatistico. Obiettivo della ricerca è evidenziare le criticità che permangono in un quadro di tale particolare complessità, individuare le soluzioni offerte dagli strumenti giuridici di diritto internazionale e dall'attività di cooperazione intergovernativa ed interistituzionale e valutarne l'adeguatezza rispetto alle sfide attuali.

Il lavoro si articola in tre capitoli che approfondiscono, rispettivamente, l'accesso ai farmaci sicuri, efficaci e di qualità quale elemento essenziale del diritto alla salute, l'esigenza di tutelare la salute pubblica a fronte della minaccia globale

---

<sup>5</sup> Cfr., *Counting Counterfeits: Defining a method to collect, analyse and compare data on counterfeiting and piracy in the Single Market. Final report for the European Commission Directorate – General Single Market*, Centre for economics and business research, 15 July 2002.

posta dalla falsificazione dei prodotti farmaceutici ed il rapporto triangolare tra contraffazione farmaceutica, tutela della proprietà intellettuale e della salute pubblica, soprattutto in tempo di emergenze sanitarie di rilevanza internazionale.

Il Capitolo 1 è dedicato alla tutela del diritto alla salute in diritto internazionale. Esso si dedica in primo luogo all'inquadramento sistematico delle fonti – universali e regionali, generaliste e settoriali – che prevedono tale diritto e che creano precisi obblighi giuridici per gli Stati. Se la molteplicità e la natura multilivello di tali fonti hanno reso il diritto alla salute un diritto universale ai sensi del diritto internazionale generale, le differenze rilevabili nelle rispettive formulazioni hanno lasciato presagire una tutela “a geografia variabile”<sup>6</sup>, come tale incompatibile con la natura universale del medesimo diritto. Tuttavia, attraverso le osservazioni generali dei Comitati istituiti dalle convenzioni ONU sui diritti dell'uomo e i rapporti del Relatore speciale sul diritto alla salute è possibile ricostruire il contenuto normativo del diritto e gli standard minimi inderogabili applicabili a qualsiasi regime di tutela di matrice internazionale. Fondamentale al riguardo si rivela l'Osservazione Generale No. 14 del Comitato sui Diritti Economici, Sociali e Culturali, che ha interpretato l'art. 12 del Patto sui Diritti Economici Sociali e Culturali. Il Comitato evidenzia che il diritto alla salute è costituito da quattro elementi essenziali tra loro interconnessi – la disponibilità, l'accessibilità, l'accettabilità e la qualità dei beni e servizi medici – che dipendono direttamente, considerato il principio della realizzazione progressiva dei diritti economici, sociali e culturali, dalla situazione socioeconomica di ciascun Paese.

---

<sup>6</sup> NEGRI S., *Salute Pubblica, Sicurezza e Diritti Umani nel Diritto Internazionale*, Giappichelli, Torino, 2018, pp. 61 e ss.

Tali elementi sono esaminati e discussi nell'ottica dei farmaci, beni di primaria importanza nella tutela della salute individuale e pubblica. Più nello specifico, è analizzato il concetto di accesso ai farmaci, considerato dall'OMS come una questione sanitaria di prioritaria importanza, connessa a sua volta a quattro fattori, quali la selezione e l'uso razionale dei farmaci essenziali, l'individuazione di prezzi accessibili, la garanzia di finanziamenti equi e sostenibili per i farmaci essenziali, la predisposizione di sistemi di approvvigionamento affidabili. L'analisi si estende all'accesso ai vaccini, i quali svolgono un ruolo cruciale nella prevenzione delle malattie e dunque nella tutela della salute pubblica, soprattutto in tempi di emergenza epidemica o pandemica. A tal proposito, immediatamente emerge il divario, tanto nella produzione quanto nella possibilità di garantirsi una fornitura adeguata, tra Paesi industrializzati e Paesi in via di sviluppo, che non consente a questi ultimi di camminare allo stesso passo dei primi. Ciò si è dimostrato tanto più vero nella gestione di una pandemia come quella di COVID-19, durante la quale la cooperazione internazionale si è resa ancora più necessaria per favorire l'accesso di tutte le popolazioni del mondo ai vaccini, uniche contromisure idonee a rallentare il contagio e tenere sotto controllo l'emergenza sanitaria globale. A questo proposito è esaminato l'*ACT-Accelerator*, una piattaforma che riunisce governi, imprese, società civile e organizzazioni internazionali finalizzata ad aumentare le conoscenze scientifiche, le capacità tecniche di risposta alla pandemia, oltre che a garantire un equo accesso ad esse per tutta la comunità mondiale. Viene in particolare esaminato il pilastro noto come COVAX, il meccanismo messo a punto per garantire l'accesso equo e su base non discriminatoria ai vaccini anti-Covid. Strettamente connesso al tema dell'accessibilità è quello della qualità. L'accesso ai

farmaci e ai vaccini sicuri e di qualità costituisce un elemento di primaria importanza al fine di contrastare offerta e domanda di farmaci contraffatti. In questo senso, tanto più si garantisce la presenza sul mercato di farmaci di qualità, tanto più manca la spinta a utilizzare farmaci falsificati o di scarsa qualità. Si pone, quindi, l'attenzione sulla Farmacopea Internazionale e sul Programma di Prequalificazione dei farmaci predisposto dall'OMS, i quali si affiancano al lavoro che a livello nazionale e regionale svolgono le autorità di regolamentazione dei farmaci.

Il Capitolo 2 si focalizza sulla falsificazione dei farmaci. L'indagine muove dalla portata globale del fenomeno della contraffazione e la sua espansione verso il mercato farmaceutico. Si mette quindi in evidenza indeterminatezza della tipologia di farmaci che può essere falsificata, dai farmaci *lifestyle saving* a quelli salvavita. Le organizzazioni internazionali hanno, in proposito, affermato che ogni tipo di medicinale può essere oggetto di falsificazione, indipendentemente dalla circostanza che si tratti di un farmaco coperto da brevetto o generico. L'ampiezza e la pervasività del fenomeno inducono alla conclusione che esso non interessa soltanto i Paesi in via di sviluppo, ma anche quelli industrializzati, sebbene trovi terreno fertile nei primi più che nei secondi. Ciò detto, uno degli aspetti più problematici è quello relativo alla sua definizione e, in particolare, al diverso uso dei termini falsificazione e contraffazione, essendo il secondo utilizzato prevalentemente per riferirsi alla violazione dei diritti di proprietà intellettuale. Si approfondisce, quindi, il lavoro svolto dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) per giungere ad una definizione comprensiva di tutte le sfaccettature che la falsificazione dei farmaci può presentare. In aggiunta all'esame dei problemi definitori, il Capitolo offre un quadro delle azioni svolte sul piano internazionale e

regionale per contrastare la falsificazione dei farmaci, sia in termini di cooperazione internazionale di polizia, sia in termini di predisposizione di strumenti normativi ad hoc. Particolare attenzione è rivolta al ruolo del Consiglio d'Europa, promotore della nota Convenzione MEDICRIME, la quale impone alle Parti contraenti l'obbligo di modificare le proprie legislazioni nazionali introducendo le fattispecie di reato relative alla produzione, alla vendita, all'offerta di vendita, al traffico di farmaci falsificati e ad altri reati simili strumentali ai primi. La Convenzione richiede anche agli Stati di predisporre strumenti a tutela delle vittime e di promuovere la cooperazione nazionale ed internazionale al fine di favorire un approccio multisetoriale al problema della falsificazione teso a rafforzare le capacità di prevenzione, controllo e risposta dei sistemi nazionali. L'indagine si sposta sul piano dell'Unione Europea e si focalizza sulla Direttiva 2011/62/UE sui farmaci di uso umano. La Direttiva, volta anch'essa a guardare il fenomeno in esame attraverso la lente della tutela della salute pubblica, si propone l'obiettivo di ostacolare l'entrata di farmaci falsificati nella catena di distribuzione legale, nonché quello di garantire il buon funzionamento del mercato interno dei medicinali. Viene esaminata quindi la definizione di farmaco falsificato che la Direttiva introduce nell'Unione Europea e le strategie antifalsificazione che essa predispone, completata dai relativi Regolamenti di esecuzione. In particolare, si esamina la nuova disciplina relativa alla vendita e all'acquisto online di farmaci non soggetti a prescrizione medica, attività che negli ultimi anni sono particolarmente aumentate e che più di recente hanno visto una crescita anche grazie alla situazione emergenziale legata alla pandemia di COVID-19.

Il Capitolo 3 è dedicato alla contraffazione dei farmaci nella prospettiva della violazione dei diritti di proprietà intellettuale. Il capitolo muove dall'esame dell'Accordo TRIPs, il quale rappresenta, nell'ambito del sistema commerciale multilaterale, il primo strumento internazionale che definisce norme minime sostanziali per la tutela dei diritti di proprietà intellettuale. Successivamente, l'indagine si snoda attraverso l'analisi del rapporto tra diritti di proprietà intellettuale e tutela della salute, binomio che ha dato origine alle negoziazioni dalle quali è derivata la Dichiarazione di Doha sulla salute pubblica del 2001. Avendo come punto di riferimento questo binomio, il capitolo esamina i principali diritti di proprietà intellettuale in ambito farmaceutico, il brevetto e il marchio, nonché il sistema di flessibilità previste dall'Accordo TRIPs. Relativamente a questo, gli artt. 31 e 31 *bis* del medesimo sono inquadrati anche attraverso le tematiche più recenti, in quanto oggetto di dibattito in senso all'OMC a seguito della proposta di India e Sud Africa di sospendere i brevetti per i vaccini anti-COVID per favorire il più ampio accesso possibile all'immunizzazione, considerata quale *global public good*.

## CAPITOLO 1

# IL DIRITTO ALLA SALUTE NEL DIRITTO INTERNAZIONALE E L'IMPORTANZA DELL'ACCESSO A FARMACI SICURI, EFFICACI E DI QUALITÀ

**SOMMARIO:** **1.** Il diritto alla salute. Inquadramento generale delle fonti internazionali. **2.** Il contenuto normativo del diritto alla salute nell'interpretazione offerta dal Comitato sui Diritti Economici, Sociali e Culturali dell'ONU nel *General Comment No. 14 (2000)*. **3.** Gli elementi essenziali del diritto alla salute. L'accesso ai farmaci su base non discriminatoria. **4.** L'accesso ai vaccini. Il divario tra *high income countries* e *low and middle income countries*. **5.** L'accesso a farmaci e vaccini sicuri, efficaci e di qualità.

### **1. Il diritto alla salute. Inquadramento generale delle fonti internazionali.**

Il riconoscimento del diritto alla salute quale diritto della persona è la sintesi di due fondamentali momenti: da un lato l'emersione del moderno concetto di salute pubblica all'epoca della rivoluzione industriale, allorquando condizioni di lavoro e di vita insalubri associate a macchinari per la produzione di massa causarono

epidemie e altri gravi problemi di salute<sup>7</sup>, l'affermarsi, durante la Seconda Guerra Mondiale dei diritti economici, sociali e culturali dall'altro<sup>8</sup>.

In relazione a tale ultimo aspetto, punto di svolta è considerato il *Discorso sulle quattro libertà* di Franklin Roosevelt del 1941, in cui fa riferimento alle *libertà di parola e di espressione, libertà di adorare Dio a modo proprio, libertà dal bisogno e libertà dalla paura*. Delle quattro libertà formulate, la terza, la libertà dal bisogno, è considerata come la base per la formulazione dei diritti economici, sociali e culturali, che Roosevelt declina come garanzia di assicurare a ogni Nazione una vita sana in tempo di pace per i suoi abitanti<sup>9</sup>.

È, però, con la fine della Seconda Guerra Mondiale e l'istituzione delle Nazioni Unite (ONU) che il diritto alla salute, analogamente agli altri diritti economici, sociali e culturali, comincia a trovare affermazione sul piano internazionale. La genesi, infatti, del pensiero della comunità internazionale sul diritto alla salute ha luogo nel corso dell'undicesima Conferenza Internazionale sulle Organizzazioni Internazionali, tenuta nel 1945 a San Francisco, quando la delegazione brasiliana mostrò che un legame con il diritto alla salute era presente anche nella Carta delle Nazioni Unite<sup>10</sup>, il cui art. 55 afferma che: *“Al fine di creare le condizioni di stabilità e di benessere che sono necessarie per avere rapporti pacifici ed amichevoli, [...], le Nazioni Unite promuoveranno: a) un più elevato*

---

<sup>7</sup> RIEDEL E., *Health, Right to, International Protection*, Max Planck Encyclopedia of Public International Law [MPEPIL], 2011, p. 1; TOEBES B., *The Right to Health as a Human Right in International Law*, Intersentia, Antwerpen, 1999, p. 10 – 11.

<sup>8</sup> NEGRI S., *Salute pubblica, Sicurezza e Diritti Umani nel Diritto Internazionale*, Giappichelli, Torino, 2018, p.61; KINNEY E.D., *The International Human Right to Health: what does this mean for our Nation and World?*, in *Indiana Law Review*, [Vol. 34:1457], 2001, pp. 1457-1475, p. 1458.

<sup>9</sup> TOEBES B., *The Right to Health as a Human Right in International Law*, Intersentia, Antwerpen, 1999, p. 14.

<sup>10</sup> RIEDEL E., *op. cit.*



*tenore di vita [...]; b) la soluzione dei problemi [...] sanitari [...]; c) il rispetto e l'osservanza universale dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali per tutti, senza distinzione di razza, sesso, lingua o religione".* A partire da questo momento, viene dapprima istituita l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) quale agenzia specializzata dell'ONU<sup>11</sup> e, nei decenni successivi, vengono sviluppati una serie di strumenti giuridici internazionali nei quali il diritto alla salute è variamente riconosciuto.

In quest'ottica, la prima formulazione del diritto alla salute sul piano internazionale si ha nel preambolo della Costituzione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, che riconosce un diritto *“al godimento del più elevato standard di salute possibile”*, a sua volta definita non come semplice assenza di malattia, ma come *“stato di completo benessere fisico, mentale e sociale”*<sup>12</sup>.

L'origine dell'espressione cristallizzata nel Preambolo della Costituzione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità può essere ricondotta alla bozza del preambolo e degli scopi e obiettivi della Costituzione dell'Organizzazione, preparati nel 1946 dal Comitato tecnico preparatorio per la Conferenza internazionale sulla salute del giugno dello stesso anno. Segnatamente, nella bozza di preambolo si affermava che il diritto alla salute rappresenta uno dei diritti fondamentali di cui gli uomini devono godere senza alcuna distinzione e discriminazione; nella bozza relativa agli scopi e obiettivi, invece, si affermava che proposito dell'Organizzazione Mondiale della Sanità deve essere quello di

---

<sup>11</sup> L'istituzione delle agenzie specializzate delle Nazioni Unite trova il suo fondamento giuridico nell'art. 57 della Carta di San Francisco.

<sup>12</sup> Costituzione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, Preambolo, firmata a New York il 22 luglio 1946 ed entrata in vigore il 7 aprile 1948.

migliorare la salute fisica e mentale delle persone. La formulazione attuale ha mantenuto fermo quanto prescritto dalle anzidette bozze, racchiudendo, però, in una definizione unitaria i concetti ivi espressi.

Non bisogna, però, dimenticare che l'idea di un diritto al livello più alto di salute possibile non è stata completamente disancorata dalla dimensione strumentale del diritto alla salute nel mantenimento della pace e della sicurezza internazionale. Ciò è evidente nella bozza del preambolo della Costituzione dell'Organizzazione, ove era contenuta una dichiarazione secondo cui “la salute è un fattore essenziale per il raggiungimento della sicurezza e del benessere per gli individui e le nazioni”<sup>13</sup>, ma risulta altresì dalla versione definitiva del preambolo della Costituzione in cui, al quarto paragrafo, si enuncia che la sanità rappresenta “una condizione fondamentale della pace del mondo e della sicurezza” che “dipende dalla più stretta cooperazione possibile tra i singoli e tra gli Stati”.

In questo senso, con il diritto alla salute si impone agli Stati l'obbligo di agire individualmente e collettivamente al fine, da un lato, di soddisfare il diritto alla salute degli individui e, dall'altro, di soddisfare gli interessi strategici degli Stati e della comunità più ampia<sup>14</sup>.

Da questo momento, quindi, il concetto di diritto alla salute entra nel lessico del diritto internazionale e del diritto internazionale dei diritti umani, atteso che la formulazione contenuta nel preambolo della Costituzione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità ha rappresentato una fonte di ispirazione per altri trattati *human – rights based*, trovando consacrazione ufficiale nella Dichiarazione

---

<sup>13</sup> TOBIN J., *The Right to Health in International Law*, Oxford University Press, 2012, p. 29.

<sup>14</sup> TOBIN J., *ibidem*.

universale dei diritti dell'uomo del 1948, adottata dall'Assemblea Generale delle Nazioni Unite.

In essa non viene enunciato un vero e proprio diritto umano alla salute, ma un “*diritto ad un tenore di vita sufficiente a garantire la salute e il benessere*” dell'uomo. Da siffatta formulazione emerge che gli Stati hanno inteso considerare anche il valore di altri fattori determinanti per il raggiungimento del *più elevato standard di salute possibile*, come l'alimentazione, il vestiario, l'abitazione, le cure mediche con medicinali efficaci, sicuri e di qualità, la sicurezza nel caso di perdita dei mezzi di assistenza<sup>15</sup>.

Nonostante dalle negoziazioni fosse emersa la volontà di seguire la scia della Costituzione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, nel testo finale della Dichiarazione manca un articolo sul “diritto alla salute”, avendo preferito una disposizione ampia e vaga in cui il termine “salute” non è spiegato, anzi si combina ad altre questioni sociali. La rilevanza sociale della Dichiarazione, tuttavia, non va sottovalutata atteso che può ormai dirsi acclarata la sua valenza come diritto internazionale consuetudinario e quindi generale<sup>16</sup>.

Nello stesso anno viene promulgata la Dichiarazione americana dei diritti e dei doveri dell'uomo, all'interno della quale trova spazio anche il diritto alla salute: la Dichiarazione afferma che *ogni persona ha diritto alla preservazione della salute mediante adeguate misure sanitarie e sociali che lo Stato deve adottare in ragione*

---

<sup>15</sup> Dichiarazione universale dei diritti dell'uomo, approvata dall'Assemblea Generale delle Nazioni Unite con risoluzione 217 A (III) del 10 dicembre 1948, art. 25, par. 1.

<sup>16</sup> Si veda, *amplius*, TOEBES B., *op. cit.*, pp. 36- 40.

*delle risorse pubbliche disponibili, al fine di garantire cibo, vestiario, alloggio e assistenza medica*<sup>17</sup>.

Si noti come la Dichiarazione universale dei diritti dell'uomo e la Dichiarazione americana dei diritti e dei doveri dell'uomo, puntino la loro attenzione su aspetti diversi ma comunque tutti tesi al raggiungimento del più elevato standard di salute possibile come richiesto dalla Costituzione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità.

Oltre che nelle anzidette Dichiarazioni, il diritto alla salute è enunciato in una pletera di accordi internazionali, tra cui convenzioni sui diritti umani a carattere generale e convenzioni rivolte alla tutela di soggetti fragili.

Per quanto concerne le convenzioni sui diritti umani a vocazione universale, negli anni Sessanta del secolo scorso, le Nazioni Unite promossero lo sviluppo di due importanti trattati che articolassero i diritti umani riconosciuti nella Dichiarazione Universale del 1948: il Patto Internazionale sui diritti civili e politici e il Patto Internazionale sui Diritti Economici, Sociali e Culturali, approvati entrambi nel 1966.

Tra i due, il Patto sui Diritti Economici, Sociali e Culturali riveste una fondamentale importanza in termini di diritto alla salute, in quanto diritto sociale a realizzazione progressiva.

Giova preliminarmente sottolineare che quasi tutti gli Stati della Comunità internazionale hanno ratificato il Patto in parola<sup>18</sup>. Eccezione rilevante è, tuttavia,

---

<sup>17</sup> Dichiarazione americana dei diritti e dei doveri dell'uomo, approvata a Bogotà dalla Nona Conferenza Internazionale Americana il 2 maggio 1948, art. XI.

<sup>18</sup> Si rimanda al link di seguito indicato per lo stato delle ratifiche: <https://indicators.ohchr.org/>

rappresentata dagli Stati Uniti d'America, firmatari del Patto ma non ratificanti. In quanto firmatari, tuttavia, sono obbligati ad astenersi da qualsiasi atto che vanifichi l'oggetto ovvero lo scopo del Trattato medesimo<sup>19</sup>.

Il diritto alla salute è codificato all'art. 12, il quale stabilisce che “*gli Stati [...] riconoscono il diritto di ogni individuo a godere delle migliori condizioni di salute fisica e mentale*<sup>20</sup>”.

La terminologia da utilizzare nella disposizione dell'art. 12 è stata oggetto di intenso dibattito durante le sessioni del Comitato di redazione dell'Assemblea Generale delle Nazioni Unite, in particolare sul possibile utilizzo della definizione di salute contenuta già nel Preambolo della Costituzione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità. È stato però scelto di evitare di inserire la medesima definizione per tre ordini di ragioni: innanzitutto, era già contenuta nella Costituzione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, quindi una sua inclusione nel Patto sui diritti Economici, Sociali e Culturali si rivelava superflua; in secondo luogo, il Comitato ha ritenuto che le definizioni costituiscono una tecnica di redazione inadeguata ad uno strumento giuridico quale era, appunto, il Patto; infine – e questa è l'opinione che probabilmente si è rivelata più incisiva nel senso della non inclusione della definizione di salute all'interno del Patto – la definizione stessa risultava essere sin troppo vaga<sup>21</sup>.

---

<sup>19</sup> Articolo 18 della Convenzione di Vienna sul diritto dei trattati.

<sup>20</sup> Art. 12 del Patto Internazionale sui diritti economici, sociali e culturali, approvato dall'Assemblea Generale delle Nazioni Unite con Risoluzione 2200 (XXI) del 16 dicembre 1966, entrato in vigore il 3 gennaio 1976.

<sup>21</sup> TOEBES B. C.A., *op. cit.*, pp. 40 – 52.

Senza quindi definire il concetto di salute, il paragrafo 2 della disposizione in esame stabilisce, poi, che i passi da compiere per conseguire la piena realizzazione di tale diritto comprendono: (a) la riduzione del tasso di natalità e della mortalità infantile, e il sano sviluppo del bambino; (b) il miglioramento degli aspetti dell'igiene ambientale e industriale; (c) prevenzione, trattamento e controllo di malattie epidemiche, endemiche, professionali e di altro tipo; e (d) la creazione di condizioni che assicurino a tutti i servizi medici e le cure mediche in caso di malattia.

Il diritto alla salute, in quanto diritto sociale, è quindi soggetto a una realizzazione progressiva, dipendente dalla misura massima delle risorse disponibili in un Paese.

Altra questione al centro del dibattito svoltosi in seno al Comitato di redazione fu quella relativa agli obblighi che gli Stati avrebbero dovuto a rispettare al fine della realizzazione del diritto alla salute. Invero, mentre alcuni dei partecipanti ritenevano che il Patto avrebbe dovuto dettagliatamente specificare quali fossero questi obblighi e quali fossero i passi che gli Stati avrebbero dovuto compiere nel senso della piena realizzazione del diritto alla salute, altri di converso ritenevano che tale esplicitazione non fosse necessaria, atteso che la Costituzione dell'OMS già prevedeva come gli Stati avrebbero dovuto comportarsi in tal senso.

La versione definitiva dell'art.12 rappresenta, dunque, l'espressione di un compromesso tra le differenti opinioni che sono emerse nel corso dei lavori preparatori. In esso, come si è visto poc'anzi, sono elencate le quattro macroaree di

intervento degli Stati, senza tuttavia indicare le misure che questi sono tenuti specificamente a mettere in pratica<sup>22</sup>.

Le misure che l'art. 12 impone agli Stati per il raggiungimento della piena realizzazione del diritto alla salute presentano in ogni caso un comune denominatore dato dal diritto di accesso ai farmaci. Quest'ultimo, specificamente il diritto all'accesso a farmaci sicuri e di qualità, costituisce un elemento particolarmente rilevante in caso di prevenzione, trattamento e controllo delle malattie epidemiche, endemiche, professionali e di altro tipo (lett. *c*)), oltre che nel creare tutte le condizioni per assicurare a tutti la fruizione di servizi e cure mediche in caso di malattia (lett. *d*)). Da ciò consegue che, essendo l'utilizzo di farmaci una parte indispensabile per il trattamento della maggior parte delle malattie, l'accesso ai medicinali costituisce elemento essenziale per la realizzazione del diritto alla salute, inteso come diritto al raggiungimento del più alto livello di salute possibile.

Ancora nel sistema delle Nazioni Unite, il diritto alla salute è altresì previsto nella Convenzione per l'eliminazione di ogni forma di discriminazione nei confronti delle donne<sup>23</sup>, la Convenzione sui diritti del fanciullo<sup>24</sup>, la Convenzione sui diritti delle persone disabili<sup>25</sup>, la Convenzione internazionale sui diritti dei lavoratori migranti e delle loro famiglie<sup>26</sup>.

---

<sup>22</sup> TOEBES B. C.A., *op. cit.*, pp. 40 – 52.

<sup>23</sup> Convenzione sull'eliminazione di ogni forma di discriminazione nei confronti della donna, adottata dall'Assemblea Generale delle Nazioni Unite con risoluzione 34/180 del 18 dicembre 1979, in vigore dal 3 settembre 1981, art. 11, par. 1 lett. f), art. 14, par. 2 lett. b).

<sup>24</sup> Convenzione sui diritti del fanciullo, adottata dall'Assemblea Generale delle Nazioni Unite con risoluzione 44/25 del 20 novembre 1989, in vigore dal 2 settembre 1990, art. 24.

<sup>25</sup> Convenzione sui diritti delle persone con disabilità, adottata dall'Assemblea Generale delle Nazioni Unite con risoluzione 61/106 del 13 dicembre 2006, in vigore dal 3 maggio 2008, art. 25.

<sup>26</sup> Convenzione internazionale sulla protezione dei diritti dei lavoratori migranti e dei membri delle loro famiglie, adottata dall'Assemblea Generale delle Nazioni Unite con risoluzione 45/158 del 18 dicembre 1990, in vigore dl 1° luglio 2003, artt. 28,43,45.

Inoltre, anche le convenzioni sui diritti sociali a carattere regionale tutelano, nei loro trattati, il diritto alla salute. Tra questi rilevano la Carta sociale europea<sup>27</sup>, il Protocollo addizionale alla Convenzione americana sui diritti dell'uomo relativo ai diritti economici, sociali e culturali<sup>28</sup>, la Convenzione interamericana sui diritti delle persone anziane<sup>29</sup>, la Carta africana dei diritti dell'uomo e dei popoli e il suo Protocollo sui diritti delle donne in Africa<sup>30</sup>, la Carta africana sui diritti e il benessere del fanciullo<sup>31</sup> e la Carta araba dei diritti dell'uomo<sup>32</sup>.

Sul piano europeo, assume rilievo la Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea<sup>33</sup>, che trae spunto sia dalla Convenzione europea dei diritti dell'uomo sia dalla Carta sociale europea.

Le disposizioni sul diritto alla salute contenute nei testi summenzionati ricalcano in linea generale quanto espresso, a livello universale, dalla Costituzione dell'OMS e dal Patto sui diritti Economici, Sociali e Culturali. Nonostante ciò, vi sono delle differenze che inducono a pensare come il diritto alla salute riceva una

---

<sup>27</sup> Carta sociale Europea, STCE n. 035, firmata a Torino il 18 ottobre 1961 e riveduta a Strasburgo il 3 maggio 1996, in vigore dal 1° luglio, artt. 11 e 13.

<sup>28</sup> Protocollo addizionale alla Convenzione americana sui diritti dell'uomo, adottato a San Salvador dall'Assemblea generale dell'Organizzazione degli Stati Americani il 17 novembre 1988, entrato in vigore il 16 novembre 1999, art. 10.

<sup>29</sup> Convenzione interamericana sui diritti delle persone anziane, adottata dall'Assemblea generale dell'Organizzazione degli Stati Americani (OSA) il 15 giugno 2015, in vigore dall'11 gennaio 2017, art. 19.

<sup>30</sup> Carta africana dei diritti dell'uomo e dei popoli, adottata a Nairobi il 28 giugno 1981 dalla Conferenza dei Capi di Stato e di Governo dell'Organizzazione dell'Unità Africana (poi Unione Africana), entrata in vigore il 21 ottobre 1986, art. 16; Protocollo alla Carta africana sui diritti dell'uomo e dei popoli sui diritti delle donne in Africa, adottato a Maputo l'11 luglio 2003 ed entrato in vigore il 25 novembre 2005, art. 14.

<sup>31</sup> Carta africana sui diritti e il benessere del fanciullo, adottata a Nairobi l'11 luglio 1990, in vigore dal 29 novembre 1999, art. 14.

<sup>32</sup> Carta araba dei diritti dell'uomo, adottata il 15 settembre 1994 con Risoluzione n. 5437 dal Consiglio della Lega degli Stati Arabi (Lega Araba), come emendata in occasione del Summit della Lega Araba del 22-23 maggio 2004, entrata in vigore il 15 marzo 2008, art. 39.

<sup>33</sup> Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea, in GUCE C 364, 18 dicembre 2000 e in GUUE C 326, 26 ottobre 2012, art. 35.



tutela “*a geografia variabile*”, risultando esso diversamente garantito in alcune regioni piuttosto che in altre<sup>34</sup>. Al netto di tutte le valutazioni che è possibile compiere sulle formule che sono state utilizzate, gli strumenti internazionali hanno sancito tre aspetti del diritto alla salute: la dichiarazione del diritto alla salute come diritto umano fondamentale, la prescrizione di norme volte alla tutela di gruppi di persone vulnerabili, la prescrizione degli strumenti attraverso i quali rendere concreta la garanzia del diritto alla salute<sup>35</sup>. Questi tre aspetti permettono di individuare il comune denominatore sotteso al diritto al godimento del più alto standard di salute possibile, corrispondente al diritto di accesso equo e non discriminatorio alle cure mediche e ai servizi sanitari e di riabilitazione.

Il principio di non discriminazione è importante per raggiungere non solo il più alto standard di salute possibile, ma anche per il raggiungimento del godimento degli altri diritti sanciti dal Patto. È cristallizzato all’art. 2 del Patto ed è ulteriormente esplicitato all’art. 3 relativo all’eguaglianza di genere<sup>36</sup>. Entrambe le disposizioni normative implicano che qualsiasi discriminazione rispetto all’accesso all’assistenza sanitaria e ai determinanti della salute sottostanti è vietato, come confermato anche dal Comitato per i diritti economici, sociali e culturali.

In termini di misure per il rispetto del diritto alla salute, il Commento Generale n. 14 indica che gli Stati devono “astenersi dal negare o limitare la parità di accesso” per tutti gli adulti e i bambini “compresi i detenuti o gli incarcerati, le

---

<sup>34</sup> NEGRI S., *op. cit.*, p. 66.

<sup>35</sup> LEARLY V.A., *The Right to Health in International Human Rights Law*, in *Health and Human Rights*, Vol. 1, No. 1 (Autumn, 1994), pp. 24-56, p. 29.

<sup>36</sup> CESCR, *General Comment No. 14: The Right to the Highest Attainable Standard of Health (Art. 12)*, Adopted at the Twenty-second Session of the Committee on Economic, Social and Cultural Rights, on 11 August 2000 (Contained in Document E/C.12/2000/4), parr. 20 e 21.

minoranze, i richiedenti asilo e gli immigrati illegali a misure preventive, servizi sanitari curativi e palliativi; astenersi dall'applicare pratiche discriminatorie come politica dello Stato e astenersi dall'imporre pratiche discriminatorie relative ai bisogni di salute delle donne<sup>37</sup>. Questa direttiva è coerente con il principio di non discriminazione contenuto all'art. 2 par. 2 del Patto sui diritti economici, sociali e culturali, ancorché non esaustiva in quanto al menzionato elenco di categorie "protette" bisogna necessariamente aggiungere quella dei bambini, nei confronti dei quali non devono essere attuate pratiche discriminatorie dentro e fuori l'ambito familiare<sup>38</sup>.

La non discriminazione e la parità di trattamento sono, pertanto, componenti essenziali per un approccio alla salute basato sui diritti umani<sup>39</sup>. Tra l'altro, il Comitato ha sottolineato che le misure volte a eliminare le discriminazioni legate alla salute non richiedono necessariamente costi molto elevati, potendo essere adottate anche in caso di vincoli nelle spese<sup>40</sup>. Ciò implica il rifiuto di qualsiasi considerazione del diritto alla salute fondata su criteri economici. In tal senso, l'analisi del contenimento dei costi e del rapporto tra costi e benefici nell'allocazione dell'assistenza sanitaria e nell'accesso ai medicinali e trattamenti non devono essere obiettivi fondamentali in materia<sup>41</sup>.

L'universalità del diritto alla salute, intesa come benessere psico-fisico, del diritto di accesso alle prestazioni sanitarie e alle cure mediche di qualità è

---

<sup>37</sup> CESCR, *Ibidem*, par. 34.

<sup>38</sup> TOBIN J., *op. cit.*, p. 186.

<sup>39</sup> UN COMMISSION ON HUMAN RIGHTS, Report of the Special Rapporteur on the Right to Health, (UN Doc. E/CN.4/2003/58) at §26.

<sup>40</sup> CESCR, *General Comment No. 14*, par. 18.

<sup>41</sup> LEARLY V.A., *op. cit.*, p. 37.

espressamente previsto altresì nell'Agenda 2030 delle Nazioni Unite sullo sviluppo sostenibile<sup>42</sup>. In questa prospettiva emerge come il diritto alla salute possa svolgere un ruolo integrato e indivisibile con gli altri diritti umani nella realizzazione dello sviluppo sostenibile<sup>43</sup> e nell'accesso equo ai beni primari, a dimostrazione della loro interconnessione e natura interdipendente<sup>44</sup>.

La numerosità delle fonti che lo prevedono, la considerazione che esse hanno carattere multilivello, la diffusa ratifica dei trattati delle Nazioni Unite, di quelli regionali e degli altri strumenti rilevanti, ha reso il diritto alla salute come un "diritto universale ai sensi del diritto internazionale generale"<sup>45</sup>.

Ciò è reso evidente dalla circostanza che molti Paesi hanno inserito nelle loro Carte costituzionali un esplicito riferimento al diritto alla salute<sup>46</sup>.

---

<sup>42</sup> Assemblea Generale delle Nazioni Unite, Risoluzione A/RES/70/1 del 21 ottobre 2015, *Transforming our world: the 2030 Agenda for Sustainable Development*.

<sup>43</sup> Per i progressi fatti dall'OMS nel raggiungimento degli obiettivi di sviluppo sostenibile si veda, ad esempio: WHA, Sixty-seventh World Health Assembly, *Monitoring the achievement of the health-related Millennium Development Goals. Report by the Secretariat*, Doc. A67/19 del 4 aprile 2014; WHA, Sixty-seventh World Health Assembly, *Monitoring the achievement of the health-related Millennium Development Goals. Report by the Secretariat*, Doc. A67/20 del 25 aprile 2004.

<sup>44</sup> WHA, Sixty-second World Health Assembly, *Monitoring of the Achievement of the health-related Millennium Development Goals. Report by the Secretariat*, Doc. A62/10 del 2 aprile 2009.

<sup>45</sup> MARKS S. – CLAPHAM A., voce *Salute*, in *Lessico dei diritti umani*, Vita e Pensiero, Milano, 2009, pp. 381 – 391, p. 384.

<sup>46</sup> KINNEY E.D., *The International Human Right to Health: What Does this Mean for our Nation and World?*, in *Indiana Law Review*, Vol. 34, 2001, pp. 1457-1475, p. 1467.

## **2. Il contenuto normativo del diritto alla salute nell'interpretazione offerta dal Comitato sui Diritti Economici, Sociali e Culturali dell'ONU nel *General Comment No. 14 (2000)*.**

La moltitudine di fonti che a diversi livelli prevedono il diritto alla salute e la disomogeneità delle definizioni utilizzate nelle stesse ha conferito al diritto alla salute medesimo un contenuto normativo indeterminato. Tale circostanza lo ha reso in un primo momento di difficile attuazione ed implementazione. Tuttavia, se è vero che, essendo un diritto sociale, la sua realizzazione dipende dalle risorse e delle culture dei singoli Paesi, è anche vero che, per poter essere attuato, il diritto alla salute dovrebbe avere un contenuto univoco ed omogeneo, valevole per tutte le Nazioni e persone<sup>47</sup>.

Solo in tempi recenti, però, il diritto alla salute sembra aver acquisito un ruolo centrale nell'agenda internazionale degli Stati e delle Organizzazioni Internazionali. Le Osservazioni Generali No. 14 sull'art. 12 del Patto sui diritti economici, sociali e culturali<sup>48</sup>, infatti, risalgono al 2000 e solo due anni più tardi la Commissione dei diritti dell'uomo ha deciso di nominare il Primo Relatore Speciale sul diritto alla salute<sup>49</sup>, con il compito di favorire la piena attuazione del diritto sia sul piano nazionale che su quello internazionale<sup>50</sup>.

Le Osservazioni generali No. 14 forniscono un contributo essenziale ai fini della ricostruzione del contenuto normativo del diritto universale alla salute,

---

<sup>47</sup> KINNEY E.D., *op. cit.*, p. 1464.

<sup>48</sup> CESCR, *General Comment No. 14 (2000) on the right to highest attainable standard of health (article 12 of the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights)*, Doc. E/C.12/2000/4, 11 agosto 2000.

<sup>49</sup> Commission on Human Rights, Resolution 2002/31, *The right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health*, New York, 22 aprile 2002.

<sup>50</sup> NEGRI S., *op. cit.*, p. 68.

offrendo una chiave di lettura coerente con gli sviluppi del diritto e della prassi, interna ed internazionale. Queste, prima di dedicarsi alle osservazioni sul contenuto normativo del diritto alla salute, in una sorta di introduzione generale, affermano che il Terzo Comitato dell'Assemblea Generale delle Nazioni Unite ha scelto di non accogliere una definizione di diritto alla salute simile a quella contenuta nel Preambolo della Costituzione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, che stabilisce che il diritto alla salute coincida con un completo stato di benessere psico-fisico della persona umana e non solo con la mera assenza di malattia od infermità. Allo stesso tempo precisa che il “diritto al raggiungimento del più elevato standard di salute possibile”, come previsto all'art. 12 par. 1 non debba identificarsi solo ed esclusivamente con il diritto all'assistenza sanitaria. Al contrario, la formulazione dell'art. 12 par. 2 e anche i lavori preparatori dimostrano come il diritto alla salute abbracci una vasta gamma di fattori socioeconomici che promuovono le condizioni in cui le persone possano condurre una vita sana, estendendosi ai determinanti della salute, quali cibo e nutrizione, diritto ad una casa, accesso all'acqua potabile, accesso a servizi igienico-sanitari adeguati, diritto a condizioni di lavoro sicuro e ad un ambiente salubre<sup>51</sup>. Da ciò deriva, dunque, che il Comitato interpreta il diritto alla salute come un diritto inclusivo di due componenti: il diritto all'assistenza sanitaria, tempestiva e appropriata, da un lato, e l'accesso ai determinanti e ai “presupposti fondamentali per la salute”, dall'altro<sup>52</sup>.

---

<sup>51</sup> CESCR, *General Comment No. 14 (2000) on the right to highest attainable standard of health (article 12 of the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights)*, E/C.12/2000/4, 11 August 2000, par. 4.

<sup>52</sup> TOEBES B., *op. cit.*, p. 245.

Coerentemente con quanto detto nell'introduzione, il Comitato, nella parte in cui esplicita il contenuto normativo del diritto alla salute, afferma che "*il diritto alla salute non deve essere inteso come un diritto ad essere sani*<sup>53</sup>", che "*il diritto alla salute deve essere inteso come un diritto al godimento di una varietà di strutture, beni, servizi e condizioni necessarie per la realizzazione del più alto livello di salute raggiungibile*", in quanto vi sono fattori esterni alle relazioni interstatali che incidono comunque sul raggiungimento del diritto alla salute<sup>54</sup>, e che "*il diritto alla salute contiene sia libertà che diritti*", laddove le libertà includono il diritto di tenere sotto controllo la salute e libertà del corpo, compresa la libertà sessuale e riproduttiva, il diritto di essere liberi dalla tortura, dalle cure mediche non consensuali e dalla sperimentazione. Al contrario, i diritti comprendono il diritto a un sistema di protezione della salute che offre pari opportunità alle persone di godere del massimo livello di salute raggiungibile<sup>55</sup>. Un diritto inclusivo, quindi, che va dall'assistenza sanitaria sino ai determinanti della salute, estendendosi finanche al diritto della popolazione a partecipare a tutti i processi decisionali relativi alla salute, sia a livello nazionale che sovranazionale ed internazionale<sup>56</sup>.

Il Comitato sottolinea inoltre che il diritto alla salute presenta quattro elementi interconnessi ed essenziali, la cui applicazione dipende necessariamente dalla situazione specifica all'interno di ciascuno degli Stati parte<sup>57</sup>. Questi

---

<sup>53</sup> CESCR, *General Comment No. 14 (2000) on the right to highest attainable standard of health (article 12 of the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights, cit., par. 8.*

<sup>54</sup> *Ibidem*, par. 9.

<sup>55</sup> *Ibidem*, par. 8.

<sup>56</sup> *Ibidem*, par.11.

<sup>57</sup> *Ibidem*, par.12.

includono la disponibilità, l'accessibilità, l'accettabilità e la qualità dei servizi e delle strutture sanitarie necessarie.

La disponibilità implica che gli Stati parte abbiano le strutture e i servizi sufficienti per la popolazione, tenuto conto dei vari fattori interni allo Stato, compreso il suo livello di sviluppo<sup>58</sup>.

L'accessibilità alle strutture e ai servizi sanitari comprende, a sua volta, quattro dimensioni: in primo luogo, l'accessibilità deve essere assicurata sulla base del principio di non discriminazione; in secondo luogo, essa include l'accessibilità fisica, il che significa che tanto le strutture quanto i beni, i servizi sanitari e i determinanti della salute ad essi sottostanti devono essere alla portata fisica per chiunque; in terzo luogo, l'accessibilità implica anche l'accessibilità economica, cosa che necessita che le strutture e i servizi siano economicamente fruibili da tutti; in quarto luogo, l'accessibilità implica il diritto di tutti a ricevere, diffondere e ricercare le informazioni utili in materia sanitaria<sup>59</sup>.

L'accettabilità implica che i servizi e le strutture debbano essere rispettosi dell'etica medica e culturalmente appropriati, nonché progettati per rispettare la riservatezza e migliorare lo stato di salute di coloro i quali ricorrono all'assistenza sanitaria<sup>60</sup>.

Quarto elemento essenziale, secondo l'interpretazione del Comitato, è la qualità, la quale prevede che i beni, servizi e strutture siano scientificamente e medicalmente appropriati e di buona qualità, cosa che richiede, tra l'altro, personale

---

<sup>58</sup> *Ibidem*, par. 12 lett. a).

<sup>59</sup> *Ibidem*, par. 12 lett. b).

<sup>60</sup> *Ibidem*, par. 12 lett. c).

medico qualificato, farmaci non scaduti, attrezzature medico – ospedaliere approvate, acqua potabile e sicura oltre che adeguati servizi igienico – sanitari<sup>61</sup>.

Quanto agli obblighi imposti agli Stati dall'art. 12 al fine del raggiungimento del più elevato standard di salute possibile, il Comitato interpreta tale disposizione alla luce dell'art. 2 del Patto, il quale impone agli Stati un generale obbligo di risultato, nel senso che la realizzazione del diritto alla salute deve avvenire in maniera progressiva ma continua e specifica<sup>62</sup>. Esso si rifà alla stessa norma anche per gli obblighi ad efficacia immediata, e per questo sottratti ad una realizzazione progressiva con le risorse economiche del Paese, che consistono nel dovere dello Stato di garantire il diritto alla salute senza discriminazione e di procedere verso la realizzazione del diritto alla salute attraverso provvedimenti e misure che siano deliberate, concrete, mirate (*deliberate, concrete and targeted*)<sup>63</sup>.

Il Comitato, nell'interpretare l'art. 12 del Patto e ricostruire gli obblighi riconducibili a detta norma, applica al diritto alla salute la classica triade degli obblighi internazionali in materia di diritti umani, *to respect, to protect, to fulfil*, che a loro volta implicano: dovere di agevolazione, fornitura e promozione; divieto di interferire in maniera diretta o indiretta con il diritto alla salute; dovere di adottare le misure che impediscano a terzi di interferire con il godimento del diritto alla salute; obbligo di adottare tutte le misure legislative, amministrative, giudiziarie e di altro tipo per la piena realizzazione del diritto alla salute.

---

<sup>61</sup> *Ibidem*, par. 12 lett. d).

<sup>62</sup> *Ibidem*, par. 31.

<sup>63</sup> *Ibidem*, par. 30.



L'obbligo di rispettare il diritto alla salute (*obligation to respect*) si concreta nel dovere dello Stato di garantire l'accesso all'assistenza sanitaria a tutte le persone su base egualitaria e non discriminatoria, nel dovere di astenersi dalla proibizione delle cure preventive tradizionali, dalla commercializzazione di farmaci non sicuri, dall'applicazione di trattamenti sanitari coercitivi- salvo il caso della cura delle malattie mentali e della prevenzione e controllo di malattie trasmissibili-, dall'interferire direttamente o indirettamente con il godimento del diritto, dalla contaminazione dell'aria dell'acqua e del suolo attraverso l'esercizio di attività nocive e inquinanti, nell'astenersi di limitare l'accesso alle cure mediche come sanzione punitiva, in violazione del diritto internazionale umanitario<sup>64</sup>.

L'obbligo di tutelare il diritto alla salute (*obligation to protect*) comporta, invece, che gli Stati adottino le misure legislative o di altro tipo tese a controllare il rispetto del diritto da parte di terzi, in particolare quanto riguarda la commercializzazione di prodotti sanitari e farmaceutici non sicuri, a garantire che la privatizzazione del settore sanitario non costituisca una minaccia per la disponibilità, l'accessibilità, l'accettabilità e la qualità delle strutture dei beni e dei servizi, a garantire equo accesso ai servizi medici pubblici esternalizzati o comunque forniti da soggetti privati<sup>65</sup>.

L'obbligo di adempiere (*obligation to fulfil*) implica l'adozione di tutte le misure idonee a garantire la piena realizzazione del diritto e l'accesso ai determinanti della salute; l'adozione di una politica sanitaria nazionale ed un relativo piano dettagliato per la realizzazione del diritto con particolare attenzione

---

<sup>64</sup> *Ibidem*, par. 34.

<sup>65</sup> *Ibidem*, par. 35.

per i gruppi più vulnerabili, alla riduzione dell'inquinamento ambientale e alla sicurezza sul lavoro<sup>66</sup>. Ancora, l'obbligo di adempiere implica l'adozione di tutte le misure intese a promuovere il riconoscimento di fattori positivi sulla salute; ad assicurare che i servizi sanitari siano appropriati e che il personale sia adeguatamente preparato; a garantire la diffusione di informazioni in relazione ad uno stile di vita sano; a garantire un consenso informato<sup>67</sup>.

Al fine di una migliore comprensione della portata dell'art.12, il Comitato individua ulteriori obblighi statali: rispettare il godimento del diritto in altri Paesi, prendere in considerazione lo sviluppo di strumenti giuridici internazionali e orientare l'attività delle organizzazioni internazionali affinché non abbia un impatto negativo sul godimento del diritto alla salute, sollecitare istituzioni finanziarie internazionali come il Fondo Monetario Internazionale e la Banca Mondiale a prestare maggiore attenzione alla protezione del diritto alla salute nell'influenzare le politiche di prestito, i contratti di credito e le misure internazionali, cooperare per fornire assistenza medica in caso di calamità naturali, astenersi in ogni momento dall'imporre embargo o misure simili che limitano la fornitura di un altro Stato con medicine e attrezzature mediche adeguate<sup>68</sup>.

Infine, con le Osservazioni Generali No.14 il Comitato ha rimarcato, ancora una volta, il necessario rispetto del "nocciolo duro" dei diritti umani fondamentali previsti dagli altri strumenti internazionali sui diritti umani, atteso che anch'essi completano il concetto di diritto alla salute.

---

<sup>66</sup> *Ibidem*, par. 36.

<sup>67</sup> *Ibidem*, par. 37.

<sup>68</sup> *Ibidem*, parr. 39-41.

In altri termini, il Comitato ha interpretato il diritto alla salute come un diritto dinamico, nel senso che è proiettato verso progressi scientifici e cambiamenti condizioni ambientali, senza mai perdere di vista i parametri indicati di disponibilità, accessibilità, accettabilità e qualità.

Il diritto alla salute, analogamente a qualsiasi altro diritto economico, sociale e culturale è necessariamente soggetto a realizzazione progressiva. Questo principio, tuttavia, rende più complesso il monitoraggio circa l'implementazione del diritto alla salute, giacché il rispetto degli obblighi anzidetti, discendenti dall'art. 12 del Patto, sono strettamente connessi al livello di sviluppo e di disponibilità delle risorse dei singoli Stati<sup>69</sup>. Infatti, al momento della stesura del Patto sono state sottolineate dette difficoltà, atteso che la progressività avrebbe potuto essere utilizzata da alcuni Membri come scorciatoia per sottrarsi agli obblighi derivanti dal Patto medesimo<sup>70</sup>. Giova sottolineare che il concetto di risorse non è semplicemente limitato alle risorse economiche, estendendosi invece anche alle risorse umane, tecnologiche, organizzative, naturali e informative<sup>71</sup>.

Tuttavia, vi sono degli obblighi il cui rispetto è indipendente dalle risorse statali. Invero, come stabilito nelle Osservazioni Generali No.3 del Comitato Economico, Sociale e Culturale, gli Stati Parte del Patto devono garantire il soddisfacimento dei livelli minimi di ogni diritto previsto dal Patto medesimo. In proposito, il Comitato Economico, Sociale e Culturale afferma che è vero che

---

<sup>69</sup> ROBERTSON R. E., *Measuring State Compliance with the Obligation to Devote the "Maximum Available Resources" to Realizing Economic, Social, and Cultural Rights*, in *Human Rights Quarterly*, Vol. 16 No. 4, 1994, pp. 693 – 714.

<sup>70</sup> TOBIN J., *Still getting to know you: global health law and the right to health*, in BURCI G.L. – TOEBES B. (eds.), *Research Handbook on Global Health Law*, Edward Elgar Publishing, Cheltenham – Northampton, 2018, p. 74.

<sup>71</sup> *Ibidem*.

ciascuno Stato è legato ai vincoli di risorse applicabili all'interno del proprio Paese, ma è altrettanto vero che, affinché esso possa attribuire il mancato rispetto dei propri obblighi fondamentali minimi alla mancanza di risorse disponibili, deve dimostrare di aver compiuto ogni sforzo per utilizzare tutte quelle a propria disposizione per tentare di soddisfare in via prioritaria gli obblighi minimi<sup>72</sup>. Alla luce di ciò, la valutazione circa il rispetto degli obblighi a realizzazione progressiva ovvero degli obblighi minimi essenziali da parte di uno Stato è sempre relativa alle circostanze prevalenti all'interno di uno Stato. In questo senso, pertanto, si cerca di creare un quadro di responsabilità in cui gli Stati devono giustificare la direzione e la velocità con cui perseguono o dovrebbero perseguire le misure necessarie e appropriate a tutela della salute<sup>73</sup>.

Con riguardo al diritto alla salute, il Comitato, richiamando la Dichiarazione di Alma-Ata<sup>74</sup> adottata nel corso della Conferenza Internazionale sull'Assistenza Primaria, ha stabilito che il nucleo centrale e fondamentale del diritto alla salute si concreta (a) nell'assicurare l'accesso a strutture, beni, servizi sanitari in modo discriminatorio, in particolare per i gruppi vulnerabili e marginali; (b) nell'accesso ad alimenti sani e sicuri; (c) nel garantire l'accesso all'abitazione, ad alloggi e strutture igienico-sanitarie e un'adeguata fornitura di acqua potabile e sicura; (d) nella garanzia della fornitura di farmaci essenziali, come di volta in volta definito

---

<sup>72</sup> CESCR, *General Comment No. 3: The Nature of States Parties' Obligations (Art. 2, Para. 1, of the Covenant)*, UN Doc. E/1991/23 del 14 dicembre 2000, par.10. CESCR, *General Comment No. 14 (2000) on the right to highest attainable standard of health (article 12 of the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights)*, cit., par. 47.

<sup>73</sup> TOBIN J., *Still getting to know you: global health law and the right to health*, cit., p. 75.

<sup>74</sup> La Dichiarazione di Alma – Ata afferma il ruolo cruciale dell'assistenza sanitaria di base, chiave di volta per raggiungere un livello di salute che permetta a tutti gli individui di condurre una vita socialmente ed economicamente produttiva (art. V) e di contribuire alla realizzazione del più alto livello di salute raggiungibile.

nell'ambito del Programma d'azione dell'OMS sui farmaci essenziali; (e) nella garanzia di un'equa distribuzione di tutte le strutture sanitarie, beni e servizi; (e) nell'adozione ed attuazione di una strategia e un piano d'azione nazionali in materia di sanità pubblica, sulla base di prove epidemiologiche, affrontando le preoccupazioni per la salute dell'intera popolazione<sup>75</sup>.

Nell'ottica dell'affermazione di un modello di gestione collettiva del diritto alla salute, inoltre, il Commento Generale n. 14 afferma, richiamando l'art. 56 della Carta delle Nazioni Unite e la Dichiarazione di Alma – Ata sull'assistenza sanitaria, che gli obblighi delle Parti in materia di diritto alla salute non sono confinati al contesto interno. Gli Stati parte del Patto dovrebbero riconoscere il ruolo essenziale della cooperazione internazionale e intraprendere azioni, congiunte o separate, per raggiungere la piena realizzazione del diritto alla salute<sup>76</sup>. Invero, lo stesso Comitato afferma che costituisce una violazione dell'*obligation to respect* l'incapacità dello Stato di “*tenere conto dei propri obblighi legali in materia di diritto alla salute*” al momento della stipula di accordi bilaterali o multilaterali con altri Stati, organizzazioni internazionali e altre entità, come le società multinazionali<sup>77</sup>. In questa prospettiva deve essere letta l'adozione, nel corso della Conferenza ministeriale dell'Organizzazione Mondiale del Commercio, della Dichiarazione di Doha nel 2001 incentrata sul rapporto tra gli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio e la salute pubblica.

---

<sup>75</sup> CESCR, *General Comment No. 14 (2000) on the right to highest attainable standard of health (article 12 of the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights)*, E/C.12/2000/4, 11 agosto 2000, par.43.

<sup>76</sup> *Ibidem*, par. 38.

<sup>77</sup> *Ibidem*, par. 50.

Le osservazioni effettuate dal Comitato trovano conferma anche nelle considerazioni del Relatore speciale sul diritto alla salute il quale, nel suo rapporto preliminare, rimarca i caratteri del contenuto giurisprudenziale del diritto alla salute. Il Relatore, infatti, dopo aver affermato che il diritto alla salute è un diritto inclusivo, chiarisce che esso contiene sia libertà che diritti. Le libertà includono il diritto di controllare la propria salute, compreso il diritto di essere liberi da cure e sperimentazioni mediche non consensuali. I diritti includono il diritto a un sistema di protezione della salute (vale a dire l'assistenza sanitaria e i determinanti della salute sottostanti) che offra pari opportunità alle persone di godere del più alto livello di salute raggiungibile.

Nelle considerazioni del Relatore speciale, emerge come il diritto alla salute sia un concetto ampio che può essere scomposto in diritti più specifici, come il diritto alla salute materna, infantile e riproduttiva; il diritto ad un luogo di lavoro sano e ad un ambiente salubre; la prevenzione, il trattamento, il controllo delle malattie, l'accesso alle cure essenziali; l'accesso all'acqua potabile.

La circostanza che il diritto alla salute sia un diritto a realizzazione progressiva, non esclude che vi siano anche degli obblighi che non dipendono dalla disponibilità delle risorse statali ma abbiano, al contrario, un effetto immediato. Il Relatore speciale afferma che sussistono anche obblighi ad effetto immediato, che includono le garanzie di non discriminazione e parità di trattamento, nonché l'obbligo di compiere passi deliberati, concreti e mirati verso la piena realizzazione

del diritto alla salute, come la preparazione di una strategia nazionale di salute pubblica e di un piano d'azione<sup>78</sup>.

La pluralità di fonti applicabili nell'ambito del diritto alla salute delinea un quadro giuridico complesso e frammentato, frutto della progressiva regionalizzazione e settorializzazione dei diritti umani.

Il *General Comment No. 14*, pertanto, non costituisce l'unica fonte con la quale è stato ricostruito il contenuto normativo del diritto alla salute. Ad esso, infatti, devono essere affiancate le Osservazioni Generali adottate dai Comitati istituiti dalle Convenzioni sui diritti umani, che hanno interpretato le norme poste a tutela del diritto alla salute dei gruppi vulnerabili<sup>79</sup>. In questo senso, le Osservazioni Generali del Comitato dialogano con le i Commenti dei Comitati istituiti dalle altre Convenzioni che pure tutelano il diritto alla salute, dimostrandosi un importante strumento per superare le differenze esistenti tra le diverse Convenzioni e garantire il godimento del più alto standard di salute possibile<sup>80</sup>.

---

<sup>78</sup> ECOSOC, *The right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health*, Report of the Special Rapporteur, Paul Hunt, E/CN.4/2003/58, 13 February 2003, parr. 22 – 36.

<sup>79</sup> CRC, *General Comment No. 15(2013) on the right of the child of the highest attainable standard of health (art. 24)*, Doc. CRC/C/GC/15 del 17 aprile 2013; CRC, *General Comment No. 6(2005), Treatment of Unaccompanied and Separated Children Outside their Country of Origin*, Doc. CRC/GC/2005/6 del 1° settembre 2005; CMW, *General Comment No. 2 on the rights of migrant workers in an irregular situation and members of their families*, Doc. CMW/C/GC/2 del 28 agosto 2012; CEDAW, *General Recommendation No. 24: Article 12 of the Convention (Women and Health)*, Doc. A/54/38/Rev.1, 1999; CEDAW, *General Recommendation No. 27 on older women and protection of their human rights*, Doc. CEDAW/C/GC/27 del 16 dicembre 2010; CESCR, *General Comment No. 6(1995): The Economic, Social and Cultural Rights of Older Persons*, Doc. E/1995/22 dell'8 dicembre 1995.

<sup>80</sup> NEGRI S., *op. cit.*, pp. 99 – 100.

### **3. Gli elementi essenziali del diritto alla salute. L'accesso ai farmaci su base non discriminatoria.**

Da ciò che è stato detto sino a questo momento emerge come il diritto alla salute presenti molteplici piani, tra cui l'accesso ai farmaci e l'accesso ai farmaci sicuri, efficaci, di qualità e non contraffatti, che ne rappresentano elementi fondamentali.

L'OMS considera l'accesso ai farmaci una questione sanitaria prioritaria, di importanza tale da poter rendere possibile la sopravvivenza di più di dieci milioni di vite all'anno<sup>81</sup>. L'OMS stima che, a partire dal 1975, la quota di persone che non ha accesso ai farmaci sia progressivamente diminuita.

Molteplici sono i fattori che definiscono il livello di accesso, come il finanziamento, i prezzi, i sistemi di distribuzione, l'uso appropriato dei farmaci essenziali. L'OMS ha individuato i quattro punti fondamentali per garantire l'accesso ai farmaci: selezione e razionale uso dei farmaci essenziali, sulla base di elenchi nazionali di farmaci e linee guida terapeutiche; prezzi accessibili per governi, fornitori di assistenza sanitaria e individui; finanziamento equo e sostenibile dei medicinali essenziali; sistemi sanitari di approvvigionamento affidabili<sup>82</sup>.

Il primo punto, relativo alla selezione e all'uso razionale dei farmaci essenziali, è strettamente correlato alla considerazione che nessuno Stato gode di risorse farmaceutiche illimitate, con la conseguenza che ciascuno dovrà selezionare

---

<sup>81</sup>WHO, *Equitable Access to Essential Medicines: A Framework for Collective Action*, Doc. WHO/EDM/2004.4, 2004.

<sup>82</sup>WHO, *Equitable Access to Essential Medicines: A Framework for Collective Action*, cit., p. 2.



e usare razionalmente i farmaci essenziali, adottando un elenco di farmaci essenziali e linee guida terapeutiche secondo i criteri proposti dall'OMS. In tal senso, la selezione e l'uso razionale consente agli Stati di spendere le proprie risorse limitate in modo efficiente, pur rispondendo ai bisogni della maggior parte della popolazione<sup>83</sup>.

Fondamentale, dal punto di vista della selezione dei medicinali, è il concetto di farmaci essenziali, che cominciò a farsi strada nel linguaggio dell'OMS all'inizio degli anni Settanta, allorquando la Tanzania elaborò la prima Lista dei Farmaci Essenziali. Seguendo questa scia, nel 1975 l'Assemblea Mondiale della Sanità richiese agli Stati membri di *fornire consulenza sulla selezione e l'approvvigionamento, a costi ragionevoli, di farmaci essenziali di qualità accertata corrispondenti alle loro esigenze sanitarie nazionali*<sup>84</sup>. Da tal momento l'OMS cominciò ad implementare la propria attività in relazione a detta tematica e nel 1977 produsse il primo elenco di farmaci essenziali contenente duecentoventiquattro tra medicinali e vaccini. Tale elenco è stato aggiornato quasi ogni due anni da un Comitato di esperti dell'OMS sui farmaci essenziali, composto da esperti provenienti da ogni area geografica, in considerazione della mutevolezza delle esigenze terapeutiche, le quali richiedono farmaci e terapie adeguate oltre che coerenti con le *guidelines* stabilite in materia sanitaria<sup>85</sup>. L'OMS definisce i farmaci essenziali come quei medicinali che soddisfano i bisogni sanitari prioritari della popolazione. Questa definizione intende che i medicinali essenziali dovrebbero

---

<sup>83</sup> WHO, *The World Medicines Situation*, 2004, p. 65.

<sup>84</sup> WHA, Twenty- eight World Health Assembly, Resolution of the World Health Assembly WHA28.66, *Prohylactic and Therapeutic Substances*, 29 maggio 1975, par. 3, lett. b).

<sup>85</sup> L'ultimo aggiornamento della Lista risale a giugno 2019: Doc. WHO/MVP/EMP/IAU/2019.06.

essere “disponibili in ogni momento, in tutte le quantità adeguate, nelle forme di dosaggio appropriate e con la qualità assicurata e ad un prezzo accessibile per gli individui e la comunità”<sup>86</sup>.

Il concetto di farmaci essenziali, infatti, è importante in quanto nessuno Stato avrebbe la capacità di rendere disponibili tutti i farmaci necessari, ed è per questo fondamentale che le proprie risorse pubbliche siano spese nel modo più efficiente possibile a beneficio dell’intera popolazione. Tale considerazione risulta ancora più pregnante con riguardo ai Paesi con scarse risorse: in tali contesti, un’attenta valutazione della situazione sanitaria che porti alla selezione di un numero di farmaci considerati essenziali nello specifico contesto nazionale si tradurrà in una migliore gestione farmaceutica, nonché in una migliore qualità dell’assistenza sanitaria e in un rapporto più ragionevole tra costi, efficacia e utilizzo delle risorse<sup>87</sup>.

Il Modello di lista si presenta come una struttura divisa in due parti: un elenco principale e un elenco complementare. Il primo include i farmaci necessari per un sistema sanitario di base, elencando i farmaci più efficaci, sicuri ed economici per malattie e condizioni prioritarie. L’elenco complementare, invece, presenta medicinali altrettanto essenziali per malattie prioritarie, comunque efficaci e sicuri, ma per i quali potrebbero essere necessarie strutture sanitarie specializzate o una competenza più specifica per la somministrazione.

---

<sup>86</sup> WHA, Risoluzione WHA28.66, cit., par.1.

<sup>87</sup> L’Organizzazione Mondiale della Sanità ha evidenziato come diversi studi abbiano dimostrato l’impatto positivo sulla salute pubblica del concetto di farmaci essenziali. Si veda, in proposito, WHO, *The World Medicines Situation 2011. Selection of Essential Medicines*, Geneva, 2011.

Il Modello di Lista elaborato dall'OMS può essere considerato come una guida per gli Stati, affinché questi creino propri elenchi nazionali o regionali di farmaci essenziali.

Successivamente alla prima Lista modello, infatti, moltissimi Stati appartenenti alla Comunità Internazionale avevano sviluppato elenchi nazionali di farmaci essenziali e adottato politiche sanitarie e farmaceutiche tese a garantire la qualità dei farmaci, fornire adeguate informazioni in merito agli stessi e sviluppare un mercato concorrenziale<sup>88</sup>. Questo risultato evidenzia come il concetto di farmaci essenziali sia globale e adattabile alle diverse situazioni interne e come possa svolgere un importante ruolo nel controllo della diffusione delle malattie infettive: un trattamento medico efficace, rapido e sicuro è vitale non solo per la salute individuale dei singoli pazienti ma anche per la salute pubblica.

I farmaci essenziali sono selezionati tenendo in debita considerazione la prevalenza della malattia e la rilevanza per la salute pubblica, le prove dell'efficacia e della sicurezza clinica, nonché i costi comparativi e il rapporto costi – benefici.

Nel 2001 è stato profondamente rivisto l'intero procedimento per la selezione dei farmaci essenziali, al fine di renderlo maggiormente basato sull'evidenza, trasparente, reattivo e tempestivo<sup>89</sup>.

Sul versante dell'uso razionale dei farmaci, è necessario che i Paesi, nella redazione dei Modelli di Lista nazionali di farmaci essenziali e nella predisposizione delle politiche sanitarie, conoscano gli utilizzi dei prodotti

---

<sup>88</sup> QUICK J.D., *Essential Medicines Twenty-five Years On: Closing the Access Gap*, in *Health Policy and Planning*, Vol. 18, No. 1, 2003, pp. 1 – 3, p. 1.

<sup>89</sup> WHO, Executive Board, WHO Medicine Strategy. Revised procedure for updating WHO's Model List of Essential Drugs, Report by the Secretariat. Doc. EB109/8 del 7 dicembre 2001.

medicinali e i loro effetti sulla salute pubblica. L'OMS ha, sul punto, stimato che, a livello mondiale, oltre la metà dei pazienti non assume i farmaci come prescritto o dispensato. L'uso irrazionale dei farmaci, oltre che essere uno spreco, può essere dannoso sia per l'individuo che per la popolazione, potendo essere causa dell'aumento della morbilità e della mortalità nonché di un eccessivo sviluppo di resistenza antimicrobica<sup>90</sup>. I sistemi di monitoraggio all'interno dell'OMS hanno individuato un grave uso irrazionale dei medicinali a livello mondiale, soprattutto nei Paesi in via di sviluppo dove meno della metà della totalità dei pazienti ha ricevuto un livello di assistenza primaria secondo le linee guida. Alla luce di tali dati, l'Assemblea Mondiale della Sanità ha raccomandato agli Stati membri la predisposizione di una serie di interventi diretti a monitorare la situazione farmaceutica interna al fine di migliorare l'utilizzo dei farmaci<sup>91</sup>. Giova sottolineare che quando l'Assemblea Mondiale della Sanità raccomanda gli Stati ad un utilizzo dei farmaci più razionale e più efficiente, lo fa tenendo in considerazione i pericoli che possono derivare dalla presenza sul mercato di farmaci di qualità scadente, non sicuri o contraffatti. Per tale ragione raccomanda, parallelamente, agli Stati membri la predisposizione di strutture per migliorare e monitorare la qualità dei farmaci.

Il secondo punto rappresenta un punto fondamentale in termini di accesso ai medicinali, tanto per gli Stati quanto per i singoli. Per i primi, prezzi ragionevoli permettono ai governanti di calibrare efficientemente le risorse in vista dell'uso razionale di cui si è detto; per gli individui è quantomai fondamentale la fissazione di prezzi ragionevoli, atteso che in molti Paesi a medio e basso reddito i medicinali

---

<sup>90</sup> WHO, *The World Medicines Situation*, p. 2.

<sup>91</sup> WHA, Sixtieth World Health Assembly, *Progress in the rational use of medicines. Report by the Secretariat*, Doc. A60/24 del 22 marzo 2007.

sono interamente acquistati dai pazienti, senza alcuna fornitura o rimborso da parte dello Stato.

Secondo l'OMS, gli Stati possono diversamente influire sui prezzi dei medicinali, ad esempio concentrandosi sulla produzione locale dei medicinali ovvero istituendo dei sistemi di regolamentazione e calmierazione dei prezzi o ancora incentivando la produzione di farmaci generici al fine di aumentare l'offerta e quindi di ridurre i prezzi. Anche la riduzione delle tasse e dei dazi sui prodotti farmaceutici può rivelarsi uno strumento impattante positivamente sull'accessibilità economica<sup>92</sup>.

Il terzo punto individuato dall'OMS è relativo alla gestione delle finanze in materia sanitaria e in particolar modo ai farmaci essenziali. Anche relativamente a questo punto gli Stati hanno un ventaglio di possibilità al fine di raggiungere l'obiettivo, come l'aumento di fondi pubblici per la salute, riduzione delle spese vive soprattutto per le fasce più povere della popolazione, espansione dell'assicurazione sanitaria a tutti i livelli, ricerca anche di finanziamenti esterni e privati per le malattie ad alto impatto sulla salute pubblica<sup>93</sup>.

L'Assemblea Mondiale della Sanità ha infatti evidenziato come in molti Paesi vi siano delle gravi carenze nei sistemi sanitari, le quali si traducono nell'aumento della mortalità e della morbilità. L'impatto maggiore è senza dubbio sulle fasce più povere della salute, le quali, dovendo provvedere al pagamento dei

---

<sup>92</sup> WHA, Fifty-fourth World Health Assembly, *Strengthening health services delivery. Strengthening health systems in developing countries. Report by the Secretariat*, Doc. A54/12 del 27 aprile 2001, par. 2, par. 9.

<sup>93</sup> WHO, *Equitable Access to Essential Medicines: A Framework for Collective Action*, pp.4s.

medicinali e delle terapie autonomamente, si vedono negate un diritto fondamentale quale quello alla salute<sup>94</sup>.

In ultima istanza, un sistema di approvvigionamento affidabile implica un buon sistema di distribuzione e consegna dei farmaci. Ciò significa che gli Stati devono consentire la disponibilità materiale dei farmaci per i pazienti, in ogni momento e a tutti i livelli, cosa che si rileva problematica nei Paesi a basso reddito<sup>95</sup>.

Quanto detto sino a questo momento consente di concludere che il termine “accesso” possiede diverse dimensioni, implicando la disponibilità di quei farmaci considerati essenziali in un dato contesto nazionale, l’accessibilità economica e fisica su base non discriminatoria, l’acceptabilità e la qualità. Ciò è particolarmente vero nei Paesi a medio – basso reddito, ove si può riscontrare un’incapacità, da parte delle amministrazioni statali, a fornire all’intera popolazione la disponibilità di farmaci sicuri ed efficaci. La presenza, poi, di produttori e trafficanti di farmaci

---

<sup>94</sup> WHA, Fifty-Third World Health Assembly, *The World Health report 2000. Health systems: improving performance*, Doc. A53/4 del 29 marzo 2000, parr. 29 – 46. WHA, Sixty-second World Health Assembly, *Strengthening the capacity of governments to constructively engage the private sector in providing essential health-care services. Report by the Secretariat*, Doc. A62/18 del 30 aprile 2009.

<sup>95</sup> Atteso che le carenze di medicinali a causa di lacune nella catena distributiva non si avvertono solamente nei Paesi economicamente meno avanzati, l’Italia ha sviluppato un organismo informale per contrastare le indisponibilità legate alla distribuzione, incentrato sulla condivisione delle pratiche e sulla cooperazione tra le parti interessate per una migliore applicazione delle buone pratiche di distribuzione. L’organismo, che prende il nome di Tavolo Tecnico Indisponibilità (TTI), è stato istituito nel 2015 a seguito dei risultati raggiunti con l’Operazione Vulcano, su iniziativa dell’AIFA e il coinvolgimento del Ministero della Salute, della Regione Lazio e del Comitato Carabinieri NAS. Esso è stato istituito con l’obiettivo iniziale di sviluppare un progetto pilota finalizzato a condividere e intensificare le attività di vigilanza sulla concreta applicazione delle norme vigenti in materia di distribuzione dei medicinali. Il TTI, grazie alla collaborazione con le istituzioni, con gli Enti Locali e le associazioni più rappresentative dei diversi operatori che, a vario titolo, svolgono un ruolo nella produzione e distribuzione del farmaco, ha rappresentato il punto di partenza per le difficoltà o criticità di accesso ai medicinali, quanto meno sul territorio nazionale. Si veda, in proposito, DI GIORGIO D. – SCROFINA G. (coord.), *Il Tavolo Tecnico Indisponibilità. Il dialogo nel TTI fra pubblico e privato*, AIFA-IPZS, 2021; DI GIORGIO D. et al., *Tackling distribution-related shortages of medicines: An Italian case study evaluated in the European Union framework*, in *Medicine Access @ Point of Care*, 1 – 7 gennaio 2019, <https://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1177/2399202619856859>.

scadenti e falsificati rende l'accesso ancora più difficoltoso, in quanto, introducendo sul mercato farmaci di scarsa qualità, espongono la popolazione a dannosi rischi per la salute<sup>96</sup>.

In questa prospettiva, l'introduzione del concetto di farmaci essenziali ha consentito, sin da subito, che quasi due terzi della popolazione mondiale avesse accesso ai trattamenti essenziali. Vi è, tuttavia, un altro terzo della popolazione mondiale che non gode dello stesso beneficio<sup>97</sup>, soprattutto se si tiene in considerazione l'aumento della popolazione mondiale.

La maggior parte delle persone che non hanno accesso alle cure vive in Paesi a basso reddito, dove una delle principali cause di morbidità e mortalità è rappresentata da malattie infettive come l'AIDS. Oltremodo, questi Paesi sono colpiti dalle disuguaglianze sociali e dalla mancanza di risorse e sistemi sanitari adeguati al necessario sviluppo della ricerca farmaceutica.

L'OMS rileva come esista una correlazione tra la ricchezza di uno Stato e il grado di accesso ai farmaci di cui gode la sua popolazione. A sua volta, questo binomio è collegato al problema più ampio della gestione dei sistemi sanitari nazionali<sup>98</sup>.

Condizioni di vita più agevoli, migliori condizioni igienico – sanitarie, acqua pulita e un'adeguata quantità di cibo potrebbero impedire a molte persone di

---

<sup>96</sup> BORS C. – CHRISTIE A – GERVAIS D. – WRIGHT CLAYTON E., *Improving Access to Medicines in Low-Income Countries: A Review of Mechanism*, in *The Journal of Intellectual Property*, Vol. 18 No. 1-2-, 2015, pp.1-28, p. 2.

<sup>97</sup> *Ibidem*, p. 1.

<sup>98</sup> WHO, *The World Medicines Situation 2004*, cit., par. 63.

ammalarsi di malattie infettive, ma se ciò non dovesse essere sufficiente, si rivela necessario il ricorso ai farmaci.

Da questo punto di vista, l'ostacolo più grande nell'ambito dell'accesso universale ai farmaci è costituito indubbiamente dal prezzo finale del medicinale, necessariamente connesso ai costi sostenuti dall'azienda farmaceutica per la ricerca, lo sviluppo, la sperimentazione e la produzione degli stessi. Prezzi alti, in particolare per i farmaci coperti da brevetto, possono garantire ritorni economici ingenti all'azienda farmaceutica, ma sono altresì in grado di alimentare disparità e ostacolare la realizzazione del pieno diritto alla salute, sia sul piano individuale sia sul piano della salute pubblica. In proposito, l'OMS ha stimato che, nei Paesi ad alto reddito, circa il 70 % dei prodotti farmaceutici è finanziato dalla spesa pubblica; contrariamente, nei Paesi a medio – basso reddito, la copertura non raggiunge l'intera popolazione sulla quale ricade, quasi per intero, il costo delle cure<sup>99</sup>.

A questa prima criticità devono aggiungersi almeno altri due ostacoli: la ricerca farmaceutica meno sviluppata in relazione alle malattie maggiormente diffuse nei Paesi economicamente avanzati e la mancanza di infrastrutture sanitarie adeguate nonché di personale sanitario competente, cosa che inevitabilmente può tradursi in diagnosi errate e – per quel qui interessa – mancanza di punti di distribuzione di farmaci e dispositivi medicali. Ciò espone i consumatori al rischio di acquistare farmaci falsificati ovvero contraffatti, capaci di avere nefaste conseguenze sulla salute dell'individuo<sup>100</sup>.

---

<sup>99</sup>OMS, *Ibidem*.

<sup>100</sup> POGGE T.- RIMMER M.- RUBENSTEIN K., *Access to essential medicines: public health and international law*, in POGGE T. – RIMMER M. – RUBENSTEIN K. (eds.), *Incentives for global*



Questo, tuttavia, si pone in contrasto con quanto il Comitato evidenzia nel Commento Generale No. 17 in cui si afferma gli Stati hanno il dovere di prevenire costi irragionevolmente elevati per l'accesso ai farmaci essenziali<sup>101</sup>, atteso che questo può rappresentare una minaccia per i diritti umani<sup>102</sup>.

Questo divario tra le popolazioni che avevano pressoché totale accesso ai farmaci e quelle che non ce l'avevano ha portato l'OMS a concentrare le proprie energie per adottare una strategia di riduzione di detto divario<sup>103</sup>.

Sulla necessità di garantire il più ampio accesso ai farmaci si è espresso anche il Relatore Speciale sul diritto alla salute. Il Relatore Speciale sul diritto alla salute si è occupato a più riprese della tematica dell'accesso ai farmaci, affermando come, nonostante sia spesso vista come una questione di profitto, vi è una crescente necessità per gli Stati di bilanciare detto approccio orientato al mercato con la considerazione che l'accesso ai medicinali – e alle cure – di qualità a prezzi accessibili rappresenta un elemento centrale del godimento del diritto alla salute<sup>104</sup>, che richiede altresì un sistema sanitario funzionante<sup>105</sup>. Per tale ragione ha sempre

---

*public health. Patent law and access to essential medicines*, London, Cambridge University Press, 2010, pp. 3-6.

<sup>101</sup> CESCR, *General Comment No. 17 (2006) on the right of everyone to benefit from the protection of the moral and material interests resulting from any scientific, literary or artistic production of which he or she is the author*, E/C.12/GC/17, 12 gennaio 2006, par. 35.

<sup>102</sup> CLAPHAM A., *Human Rights Obligation of Non-State Actors*, Oxford University Press, 2006, p. 175.

<sup>103</sup> QUICK J.D. – OLAWOLU MOORE E., *Global Access to Essential Medicines. Past, Present, and Future*, in PARKER R. – SOMMER M. (eds.), *Handbook of global public health*, Routledge, Oxford, 2011.

<sup>104</sup> UN HUMAN RIGHTS COUNCIL, *Report of the Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health, Anand Grover, on access to medicines*, Doc. A/HRC/23/42, 1° maggio 2013, par. 7.

<sup>105</sup> *Ibidem*, par. 8, p. 5; UNITED NATIONS SECRETARY-GENERAL'S HIGH-LEVEL PANEL ON ACCESS TO MEDICINES, *Promoting innovation and access to health technologies*, 2016, pp. 16 – 17.

esortato gli Stati ad adottare un piano d'azione nazionale dettagliato sui medicinali, che dia la priorità all'accesso ai farmaci e allochi conseguentemente le risorse.

Tali considerazioni del Relatore Speciale scaturivano dalla situazione di crisi economica globale e dalla considerazione che alcuni Stati adottavano politiche regressive in ambito attuale. A ben vedere, le medesime riflessioni possono essere effettuate in relazione all'attuale situazione emergenziale, ove le politiche degli Stati dovrebbero quanto mai tenere in debita considerazione la tematica dell'accesso ai medicinali tanto nell'ottica di gestione della salute pubblica quanto in quella di garanzia di tutela del diritto alla salute in tutte le sue componenti.

Il Relatore Speciale ha rimarcato in più occasioni che l'accesso ai farmaci è parte integrante e fondamentale del diritto alla salute e che, dunque, gli Stati hanno la responsabilità di fornire l'accesso ai farmaci per tutti<sup>106</sup>. Ha sottolineato, inoltre, la necessità di una maggiore attività di ricerca e di sviluppo per promuovere la disponibilità di nuovi farmaci per quelle malattie che colpiscono in modo sproporzionato i Paesi in via di sviluppo, facendo altresì riferimento al ruolo dei diritti di proprietà intellettuale nello stimolare l'innovazione, da un lato, e nell'aumento dei prezzi dei medicinali, dall'altro<sup>107</sup>.

Il Relatore Speciale ha affrontato la questione dell'accesso ai farmaci anche nel 2013. Ancora una volta ha ribadito la natura fondamentale dell'accesso ai farmaci come parte integrante del diritto alla salute ai sensi dell'art. 12 del Patto

---

<sup>106</sup> UN HUMAN RIGHTS COUNCIL, *Report of the Special Rapporteur on the Right of Everyone to the Enjoyment of the Highest Attainable Standard of Physical and Mental Health. Expert Consultation on Access to Medicines as a Fundamental Component of the Right to Health*, Doc. A/HRC/17/43, 16 marzo 2011.

<sup>107</sup> *Ibidem*, par. 46 – 47.

Internazionale sui diritti economici, sociali e culturali. Ha rimarcato la necessità di spostare il paradigma dominante orientato al mercato sull'accesso ai farmaci verso un paradigma del diritto alla salute e riaffermare che l'accesso ai farmaci e cure mediche convenienti e di qualità sono elementi centrali del godimento del diritto alla salute.

Ha concluso raccomandando che, rispetto alla sicurezza a lungo termine e all'accessibilità dei farmaci, gli stati dovrebbero (a) sviluppare un quadro politico sulla produzione locale di farmaci per garantire l'accessibilità e l'accessibilità a lungo termine, (b) rafforzare il quadro normativo per aumentare la competitività dell'industria locale e (c) utilizzare i flessibili legami nell'ambito dell'Accordo TRIPS per promuovere la collaborazione regionale per mettere in comune le risorse e facilitare la competitività della produzione locale<sup>108</sup>.

In conclusione, secondo l'analisi del Relatore Speciale, il diritto alla salute l'accesso ai farmaci costituisce una parte indispensabile di questo diritto. E affinché uno Stato possa adempiere ai suoi obblighi derivanti da tale diritto deve, almeno, redigere un elenco di medicinali essenziali, una politica nazionale sui medicinali e un piano dettagliato di attuazione.

A ben vedere, tuttavia, una politica di tutela della salute che possa dirsi efficace non può basarsi, nel lungo periodo, esclusivamente sull'accesso ai farmaci essenziali. Essa, infatti, richiede un insieme di misure a carattere economico e sociale, tra le quali rientra il miglioramento delle condizioni di vita; la predisposizione di strutture medico – sanitarie adeguate; il miglioramento delle

---

<sup>108</sup> UN HUMAN RIGHTS COUNCIL, *The Right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health*, Doc. A/HRC/24/L.8, 20 settembre 2013.

abitudini alimentari; un adeguato accesso all'acqua potabile e agli altri determinanti della salute<sup>109</sup>.

Ciò è ancor più necessario in presenza di situazioni emergenziali che, travalicando i confini nazionali, raggiungono ampie dimensioni. Sul punto è, infatti, intervenuto di recente il Consiglio dei diritti umani, il quale, ricordando preliminarmente che il raggiungimento del godimento del più elevato standard di salute possibile implica il compimento di tutti gli sforzi necessari per la risoluzione delle attuali sfide sanitarie, sottolinea che l'accesso equo e ampio ai farmaci richiede altresì sollecitazioni multidimensionali tese ad allineare le esigenze di tutela della salute con gli obiettivi di sviluppo economico e sociale. Il Consiglio dei diritti umani, pertanto, ribadisce ancora una volta l'importanza della cooperazione internazionale a garanzia dell'accesso equo ai farmaci e invita gli Stati a promuovere meccanismi di collaborazione tra gli Stati nelle fasi di ricerca, sviluppo, produzione e distribuzione di farmaci, vaccini e tutto quanto sia necessario per garantire la tutela del diritto alla salute<sup>110</sup>.

Sistemi sanitari inadeguati e mancanza di politiche sanitarie fondate sul principio di non discriminazione non hanno consentito a persone finanziariamente deboli di sottoporsi ai test diagnostici né di accedere alle terapie farmaceutiche necessarie per curare la malattia. Il Relatore Speciale sui diritti umani, in tale

---

<sup>109</sup> Sul punto, si veda SAGGI K., *Trade – related Policy Coherence and Access to Essential Medicines*, ICTSD Programme on Intellectual Property Rights and Sustainable Development, International Centre for Trade and Sustainable Development, Geneva, Switzerland, 2007; WHO, *Trade and health: building a national strategy*, Ginevra, 2015.

<sup>110</sup> UN HUMAN RIGHTS COUNCIL, *Access to medicines, vaccines and other health products in the context of the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health*, Resolution adopted by the Human Rights Council on 7 July 2022, Doc. A/HRC/RES/50/2013 del 14 luglio 2022.

ambito, ha quindi evidenziato l'importanza di un sistema sanitario pubblico universale fondato sul principio di solidarietà e accessibile a tutti<sup>111</sup>.

#### **4. L'accesso ai vaccini. Il divario tra *high income countries* e *low and middle income countries*.**

Nell'ambito dei farmaci, i vaccini svolgono un ruolo centrale nella possibilità di prevenire malattie, salvare vite umane e migliorare la salute e il benessere delle popolazioni<sup>112</sup>.

Un'azione coordinata degli Stati e delle Organizzazioni internazionali, prima fra tutte l'OMS, ha permesso di compiere molti passi in avanti per garantire un ampio accesso all'immunizzazione, grazie a programmi di pianificazione e monitoraggio regionale, nonché l'istituzione di linee di bilancio nazionali, finanziate con risorse interne e da parte di organismi internazionali, per il rafforzamento dei servizi di immunizzazione<sup>113</sup>. L'Assemblea Mondiale della Sanità si è occupata del tema a più riprese, sottolineando, da un lato, la necessità di un accesso sempre più ampio all'immunizzazione, richiedendo anche al Direttore

---

<sup>111</sup> UN HUMAN RIGHTS COUNCIL, *Impact of the coronavirus disease (COVID-19) pandemic on the enjoyment of human rights around the world, including good practices and areas of concern Report of the United Nations High Commissioner for Human Rights*, Doc. A/HRC/46/19 del 18 gennaio 2021; UN HUMAN RIGHTS COUNCIL, *Central role of the State in responding to pandemics and other health emergencies, and the socioeconomic consequences thereof, in advancing sustainable development and the realization of all human rights Report of the Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights*, Doc. A/HRC/47/23, 14 maggio 2021, parr. 21 – 22.

<sup>112</sup> Si veda SCHEPPLER L. – DE CLERQ N. – McGOLDRICK M. – DIAS J., *Regulatory Harmonization and Streamlining of Clinical Trial Applications globally should lead to faster clinical development and earlier access to life-saving vaccines*, in *Vaccine*, No. 39, 2021, pp. 790 – 796 per una panoramica delle fasi necessarie per l'approvazione di un vaccino.

<sup>113</sup> WHA, Sixty-first World Health Assembly, *Global immunization strategy. Report by the Secretariat*, Doc. A61/10 del 3 aprile 2008.

Generale dell'OMS una costante collaborazione con gli Stati Membri, e dall'altro lato, i risultati raggiunti nella prevenzione di malattie che senza la vaccinazione avrebbero causato un numero di decessi più elevato<sup>114</sup>.

Nonostante il notevole sforzo compiuto dagli Stati nel corso degli ultimi cinquanta anni, durante i quali si è ampliata la platea di vaccini e di soggetti che hanno accesso agli stessi, vi è ancora una parte della popolazione mondiale non ancora immunizzata contro malattie pericolose per la vita<sup>115</sup>.

Benché esista una base produttiva ampia e in espansione, la fornitura vaccinale rimane fortemente ancorata a pochi produttori dotati di ampi portafogli<sup>116</sup>, portata globale e tecnologia avanzata. Questa concentrazione porta a problemi di salute del mercato e a un'insicurezza nell'approvvigionamento, in particolare nelle regioni africane e mediorientali, rendendo l'accesso ai vaccini fortemente dipendente dalle catene di approvvigionamento di altre regioni<sup>117</sup>.

---

<sup>114</sup> Si vedano, fra gli altri: WHA, Sixty-seventh World Health Assembly, *Global vaccine action plan. Report by the Secretariat*, Doc. A67/12 del 14 marzo 2014; WHA, Sixty-six World Health Assembly, *Global vaccine action plan. Report by the Secretariat*, Doc. A66/19 del 22 marzo 2013; WHA, Sixty-fourth World Health Assembly, *Pandemic influenza preparedness: sharing of influenza viruses and access to vaccines and other benefits. Report by the Open-Ended Working Group of Member States on Pandemic Influenza Preparedness: sharing of influenza viruses and access to vaccines and other benefits*, Doc. A64/8 del 5 maggio 2011; WHA, Sixty-fourth World Health Assembly, *Global immunization vision and strategy. Progress report and strategic direction for the Decade of Vaccines. Report by the Secretariat*, Doc. A64/14 del 14 aprile 2011; WHA, Sixty-third World Health Assembly, *Pandemic influenza preparedness: sharing of influenza viruses and access to vaccines and other benefits. Outcome of the process to finalize remaining elements under the pandemic influenza preparedness framework for the sharing of influenza viruses and access to vaccines and other benefits. Report by the Secretariat*, Doc. A63/4 del 15 aprile 2010; WHA, Resolution of the Sixty-Third World Health Assembly WHA63.1, *Pandemic influenza preparedness: sharing of influenza viruses and access to vaccines and other benefits*.

<sup>115</sup> BERKLEY S., *Improving access to vaccines through tiered pricing*, in *Lancet* No. 384, 2014, pp. 2265-2267.

<sup>116</sup> WHA, Sixty-first World Health Assembly, *Global immunization strategy. Report by the Secretariat*, Doc. A61/10 del 3 aprile 2008.

<sup>117</sup> WHO, *Global Vaccine Market Report 2022. A shared understanding for equitable access to vaccines*, Ginevra, 2022.

Le considerazioni anzidette sono valedoli anche nel corso della pandemia di COVID-19. La pandemia causata dal virus SARS-CoV-2 ha generato una crisi umanitaria unica a livello globale, regionale e nazionale. Ha dimostrato, al contempo, quanto nell'era della globalizzazione sia fondamentale per gli Stati cooperare tra loro per prevenire e controllare la diffusione delle malattie infettive e per rispondere alle emergenze sanitarie che da queste derivano.

In siffatto contesto, la cooperazione internazionale si è resa ancora più necessaria al fine di garantire la condivisione delle informazioni relative ai rischi derivanti dalla diffusione della malattia, da un lato, e per mettere a punto una risposta coordinata che non intaccasse il commercio e i traffici internazionali, dall'altro, come previsto dal Regolamento Sanitario Internazionale (2005).

È, tuttavia, evidente come gli Stati non rispondano allo stesso modo all'insorgenza di un'epidemia, in alcuni casi mancando le risorse tecnologiche ovvero finanziarie necessarie per far fronte alla situazione emergenziale. Per tale ragione, come messo in evidenza dall'Organizzazione Mondiale della Sanità<sup>118</sup> e dall'Assemblea Generale delle Nazioni Unite, è stato quantomai necessario che gli Stati cooperassero tra loro affinché tutti disponessero di misure di protezione efficaci, accesso ai medicinali e ai vaccini al fine di ridurre al minimo gli effetti negativi in tutti gli Stati colpiti ed evitare ricadute della pandemia<sup>119</sup>.

---

<sup>118</sup> WHO, *Commitment and call to action: Global collaboration to accelerate new COVID-19 health technologies*, 24 aprile 2020 (available at [https://www.who.int/publications/m/item/access-to-covid-19-tools-\(act\)-accelerator](https://www.who.int/publications/m/item/access-to-covid-19-tools-(act)-accelerator)); WHA, Resolution of the Seventy- Third World Health Assembly WHA73.1, *Covid-19 response*, 19 maggio 2020.

<sup>119</sup> ASSEMBLEA GENERALE DELLE NAZIONI UNITE, *International cooperation to ensure global access to medicines, vaccines and medical equipment to face COVID-19*, Risoluzione 74/274 del 21 aprile 2020.

All'esigenza di definire forme di cooperazione internazionale, però, si contrappongono gli interessi nazionali dei singoli Stati, principalmente economici ovvero legati alla difesa nazionale<sup>120</sup>. Al fine di proteggere detti interessi, gli Stati tendevano ad assumere atteggiamenti di chiusura, celando la notizia circa l'esistenza del rischio sanitario<sup>121</sup>, adottando misure protettive tendenti ad isolare lo Stato colpito dalla malattia<sup>122</sup>, limitando le esportazioni necessarie per il contenimento del contagio<sup>123</sup>.

Alla luce di quanto detto sinora, importante si rivela il ruolo giocato dalle organizzazioni internazionali, fori negoziali privilegiati per favorire la creazione di soluzioni comuni a problemi collettivi.

Come si è già sottolineato, l'Organizzazione Mondiale della Sanità è da tempo impegnata in una politica tesa a raggiungere un'equa distribuzione dei vaccini. Si pensi, in proposito, alle campagne condotte contro singole malattie infettive, come il vaiolo<sup>124</sup>. A partire dal 2012, poi, l'Organizzazione ha dato vita ad un piano globale d'azione per l'immunizzazione e tra i suoi obiettivi è stato posto

---

<sup>120</sup> PHELAN A.L. – ECCLESTON-TURNER M. – ROURKE M. – MALECHE A. – WANG C., *Legal agreements: barriers and enablers to global equitable COVID-19 vaccine access*, in *The Lancet*, Vol. 396, 2020.

<sup>121</sup> WORSNOP C.Z., *Concealing Disease: Trade and Travel Barriers and the Timeliness of Outbreak Reporting*, in *International Studies Perspectives*, Vol. 20, 2019, pp. 344–372.

<sup>122</sup> ROSE-REDWOOD R. – KITCHIN R. – APOSTOLOPOULOU E. – RICKARDS L. – CRAMPTON J. – BLACKMAN T. – ROSSI U. – BUCKLEY M., *Geographies of the COVID-19 pandemic*, in *Dialogues in Human Geography*, Vol. 10 No. 2, 2020, pp. 97–106.

<sup>123</sup> TSANG A., *E.U. Seeks Solidarity as Nations Restrict Medical Exports*, in *The New York Times*, 7 marzo 2020, <https://www.nytimes.com/2020/03/07/business/eu-exports-medical-equipment.html>.

<sup>124</sup> OMS, *The Global Eradication of Smallpox. Final Report of the Global Commission for the Certification of Smallpox Eradication. Final Report of the Global Commission for the Certification of Smallpox Eradication*, Ginevra, 1979.



proprio la riduzione del divario tra Paesi a più alto reddito e Paesi a basso reddito nell'accesso ai vaccini<sup>125</sup>.

Il raggiungimento di tale obiettivo è stato, tuttavia, ostacolato dagli interessi statali in ordine alla produzione e distribuzione dei vaccini. Gli Stati, invero, non hanno provveduto a concordare accordi vincolanti su un accesso ai vaccini più equo, piuttosto hanno tentato di raggiungere l'equità nell'accesso attraverso attività *ad hoc*, preservando al contempo la sovranità sulle risorse – vaccini e discrezionalità nell'azione<sup>126</sup>.

Analogo comportamento è stato tenuto dagli Stati nella gestione della distribuzione dei vaccini contro il COVID – 19. In tale ultima circostanza, i Paesi a più alto reddito hanno rifiutato la proposta presentata dal Sudafrica e dall'India in ambito TRIPS di sospendere la validità dei brevetti sui vaccini contro il COVID – 19, motivando il loro rifiuto in ragione del fatto che i brevetti sarebbero indispensabili per incentivare la ricerca farmaceutica e coprirne i costi<sup>127</sup>. A questi motivi si aggiunge quello secondo il quale la sospensione dei diritti di proprietà intellettuale non sarebbe una soluzione efficace e immediata a problema della carenza di vaccini. Sebbene, da una parte, essa permetterebbe di liberalizzare la produzione dei vaccini, dall'altra, la realizzazione di tale produzione richiederebbe

---

<sup>125</sup> WHA, Resolution of the Sixty-Fifth World Health Assembly WHA65.17 *Global vaccine action plan*, 26 maggio 2012; WHA, Resolution of the Sixty-Eighth World Health Assembly WHA68.6 *Global vaccine action plan*, 26 maggio 2015; OMS, *The Global Vaccine Action Plan 2011 – 2020. Review and Lessons Learned: Strategic Advisory Group of Experts on Immunization*, 19 marzo 2020.

<sup>126</sup> FIDLER D.P., *Negotiating equitable access to influenza vaccines: global health diplomacy and the controversies surrounding avian influenza H5N1 and pandemic influenza H1N1*, in *PLoS Med*, Vol. 7, No. 5, 2010, p. 2.

<sup>127</sup> WTO, Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, *Waiver from certain provisions of the TRIPS agreement for the prevention, containment and treatment of covid-19 communication from India and South Africa*, 2 ottobre 2020.

conoscenze approfondite che le industrie farmaceutiche che ne sono in possesso potrebbero decidere di non condividere o di condividere solo dietro compenso<sup>128</sup>.

In un contesto siffatto, l'Assemblea Generale delle Nazioni Unite, esprimendo preoccupazione per la disparità tra i Paesi in via di sviluppo e sviluppati in termini di distribuzione dei vaccini anti COVID-19 e riconoscendo che l'accesso equo ai prodotti sanitari rappresenta una questione di priorità globale e il ruolo del multilateralismo nel garantire tale accesso, con una risoluzione del 2022 ha invitato gli Stati e tutte le parti interessate ad adottare misure appropriate per garantire un accesso e una distribuzione equa, giusta, trasparente, efficace e tempestiva di vaccini anti COVID-19 sicuri, di qualità, accessibili e convenienti. L'Assemblea Generale, in particolare, con la risoluzione in esame chiede lo sviluppo di politiche e l'individuazione di misure comuni e multilaterali tese ad aumentare i finanziamenti per la ricerca e lo sviluppo di vaccini e medicinali utili a fronteggiare la pandemia, da un lato, e a rimuovere gli ostacoli ingiustificati che limitano l'esportazione dei vaccini COVID-19, con conseguente distribuzione ineguale dell'accesso a tali vaccini tra i paesi sviluppati e quelli in via di sviluppo; al contrario, esorta gli Stati a facilitare il commercio, l'acquisizione, l'accesso e la distribuzione dei vaccini COVID-19 come elemento cruciale delle loro risposte alla pandemia, per garantire il diritto di tutti al godimento del più alto livello raggiungibile di salute<sup>129</sup>.

---

<sup>128</sup> C. CAPPELLETTI, La direttrice del Covax: «Solo l'accesso globale ai vaccini frenerà il virus. La sospensione dei brevetti? Non basta» – L'intervista, in Open, 11 maggio 2021, <https://www.open.online/2021/05/11/covid19-vaccini-covax-intervista-a-aurelia-nguyen/>.

<sup>129</sup> Assemblea Generale delle Nazioni Unite, Resolution adopted by the General Assembly on 16 December 2021, *Ensuring equitable, affordable, timely and universal access for all countries to vaccines in response to the coronavirus disease (COVID-19) pandemic*, Doc. A/RES/76/175 del 10 gennaio 2022. Il concetto espresso dall'Assemblea Generale delle Nazioni Unite riprende quanto

L'Organizzazione Mondiale della Sanità, nella medesima ottica di cooperazione multilaterale e nel rispetto del principio di solidarietà proclamato dall'Assemblea Generale delle Nazioni Unite, si è fatta promotrice di uno specifico piano di collaborazione globale tra governi, società civile, industria farmaceutica e centri di ricerca per lo sviluppo, la produzione e l'accesso equo ai test COVID, ai trattamenti e ai vaccini nel più breve lasso temporale possibile, denominato *Access to COVID-19 Tools (ACT) Accelerator*. Oltre alla raccolta delle risorse finanziarie necessarie per raggiungere gli scopi anzidetti, l'*ACT-Accelerator* si pone l'obiettivo di pianificare i sistemi di approvvigionamento e somministrazione su scala planetaria e secondo equità dei vaccini approvati per la commercializzazione<sup>130</sup>.

L'*ACT-Accelerator* costituisce, dunque, una piattaforma per il consolidamento degli sforzi comuni di finanziamento e la condivisione delle risorse avente l'obiettivo di accelerare la fine della pandemia sostenendo lo sviluppo, la produzione e la distribuzione equa di strumenti contro il COVID – 19.

Il partenariato in esame riunisce governi, scienziati, imprese, società civile, filantropi e organizzazioni internazionali, come Banca Mondiale, *Global Alliance for Vaccines and Immunisation (GAVI)*<sup>131</sup>, *Global Fund* per AIDS, malaria e

---

affermato in tema di vaccinazione contro il COVID-19 dal Consiglio Economico e Sociale nello *Statement on universal affordable vaccination against coronavirus disease (COVID-19), international cooperation and intellectual property*, Doc. E/C.12/2021/1 del 23 aprile 2021, parr. 1 – 3.

<sup>130</sup> ACCONCI P., *L'effettività delle azioni internazionali per l'immunizzazione planetaria antiCOVID-19 tra interessi collettivi e unilaterali*, in *Accesso ai vaccini: diritto internazionale ed europeo*, Eurojus, Numero Speciale, 2020, pp. 51 – 68.

<sup>131</sup> La GAVI Alliance è un ente di cooperazione internazionale tra soggetti privati e pubblici volto ad assicurare l'immunizzazione globale, al fine di proteggere la salute globale aumentando l'accesso ai vaccini dei Paesi più poveri. Per approfondimenti, <https://www.gavi.org/our-alliance/about>.

tubercolosi<sup>132</sup>, UNITAID<sup>133</sup>, l'Organizzazione degli Stati americani<sup>134</sup>, *Wellcome Trust*<sup>135</sup>, l'OMS naturalmente, *Bill and Melinda Gates Foundation*<sup>136</sup>, *Coalition for Epidemic Preparedness Innovation*<sup>137</sup>, con lo scopo sia di aumentare le conoscenze scientifiche e le capacità tecniche a disposizione per la risposta alla pandemia, sia di garantire un equo accesso a tali conoscenze e capacità a favore dell'intera popolazione mondiale<sup>138</sup>.

L'attività dell'*ACT- Accelerator* si articola in quattro pilastri, rispettivamente riguardanti l'accesso innovativo ed equo alla diagnostica, l'accesso innovativo ed equo ai trattamenti, l'accesso innovativo ed equo ai vaccini e il rafforzamento dei sistemi sanitari<sup>139</sup>. Il primo pilastro è amministrato da *Foundation for Innovative New Diagnostics (FIND)*<sup>140</sup> e *Global Fund*, ed è dedicato

---

<sup>132</sup> Il Fondo globale per la lotta all'Aids, la tubercolosi e la malaria è un'organizzazione non governativa che fornisce sovvenzioni per sostenere interventi per la prevenzione delle infezioni e per fornire cure, assistenza e sostegno per le persone infette e da HIV, tubercolosi e malaria. A partire dal 2009 è stato riconosciuto lo *status* di Osservatore dell'Assemblea generale delle Nazioni Unite. Per approfondimenti, <https://www.theglobalfund.org/en/>.

<sup>133</sup> UNITAID è un'agenzia internazionale impegnata nella ricerca e nel finanziamento di soluzioni innovative per prevenire, diagnosticare e curare le malattie infettive in modo più rapido, economico ed efficace nei paesi a basso e medio reddito. Per approfondimenti, <https://unitaid.org/#en>.

<sup>134</sup> L'Organizzazione degli Stati americani (OSA) è un'organizzazione regionale nata con la firma della Carta di Bogotá (30 aprile 1948) nel corso della IX conferenza panamericana, per rafforzare la pace e la sicurezza e favorire la cooperazione tra le nazioni dell'emisfero occidentale. Dell'Organizzazione fanno parte tutti i trentacinque Paesi del continente americano. Per approfondimenti, <https://www.oas.org/en/>.

<sup>135</sup> Wellcome Trust è una fondazione benefica fondata nel 1936 per supportare la scienza nella risoluzione delle sfide sanitarie globali emergenti. Per approfondimenti, <https://wellcome.org/>.

<sup>136</sup> È una fondazione privata americana diretta a migliorare l'assistenza sanitaria e ridurre la povertà estrema. Per approfondimenti, <https://www.gatesfoundation.org/>.

<sup>137</sup> CEPI è una fondazione che raccoglie donazioni da organizzazioni pubbliche, private, filantropiche e dalla società civile, per finanziare progetti di ricerca indipendenti per sviluppare vaccini contro le malattie infettive emergenti. Per approfondimenti, <https://cepi.net/>.

<sup>138</sup> OMS, *COVAX: The Vaccines Pillar of the Access to COVID-19 Tools (ACT) Accelerator. Structures and Principles*, 9 novembre 2020, [https://www.who.int/publications/m/item/covax-the-vaccines-pillar-of-the-access-to-covid-19-tools-\(act\)-accelerator](https://www.who.int/publications/m/item/covax-the-vaccines-pillar-of-the-access-to-covid-19-tools-(act)-accelerator).

<sup>139</sup> OMS, *The Access to COVID – 19 (ACT) Accelerator*, <https://www.who.int/initiatives/act-accelerator>.

<sup>140</sup> FIND è un organismo non governativo che collabora con l'OMS in virtù della propria attività a favore dell'innovazione nel settore degli strumenti di laboratorio e delle tecnologie diagnostiche. Per approfondimenti, <https://www.finddx.org/at-a-glance/>.

alla ricerca, allo sviluppo e alla distribuzione di strumenti diagnostici; il secondo, amministrato da UNITAID, *Wellcome Trust*, OMS e *Global Fund*, ha per oggetto l'accaparramento e la distribuzione di rimedi terapeutici specifici.

L'ultimo pilastro, relativo al rafforzamento dei sistemi sanitari è denominato *Health Systems and Response Connector* (HSRC) ed è amministrato da OMS, Banca Mondiale e *Global Fund*, con il sostegno della *Global Financing Facility for Women, Children and Adolescents* (GFF)<sup>141</sup>. Essendo diretto ai singoli sistemi sanitari, questo è modellato sui bisogni specifici che ciascuno Stato presenta per quanto concerne la capacità di risposta all'emergenza del sistema sanitario nazionale.

A chiusura del sistema è posto l'*Allocation & Access Workstream*, amministrato dall'OMS, finalizzato a guidare l'attività dell'*ACT-Accelerator* al raggiungimento dell'accesso universale ed equo ai risultati delle attività di ricerca e innovazione promosse in esso<sup>142</sup>.

Il terzo pilastro dell'*ACT Accelerator*, segnatamente quello relativo ai vaccini, prende il nome di COVAX e rappresenta una specifica iniziativa per un'equa ripartizione dei vaccini contro il COVID – 19. Il Pilastro combina le risorse di tutti i Paesi partecipanti sì da creare un portfolio molto più diversificato di quanto i Paesi sarebbero in grado di fare singolarmente al fine di individuare quelli che

---

<sup>141</sup> GFF è una partnership istituita dalla Banca mondiale nel 2015 per l'assistenza tecnica e finanziaria a favore della salute di donne, fanciulli e adolescenti negli Stati economicamente meno avanzati. Per approfondimenti <https://www.globalfinancingfacility.org>.

<sup>142</sup> Per un maggiore approfondimento sul punto, si veda WHO, *What is the Access to COVID-19 Tools (ACT) Accelerator, how is it structured and how does it work?*, 6 aprile 2021.

maggiormente necessitano di un sostegno finanziario nella produzione e distribuzione dei vaccini<sup>143</sup>.

Il COVAX, più precisamente, è un programma guidato dall'OMS e da due partenariati pubblico – privato, *GAVI, the Vaccine Alliance*<sup>144</sup> e *Coalition for epidemic preparedness innovations (CEPI)*<sup>145</sup>, il quale prevede una serie di attività volte a sviluppare, produrre e distribuire equamente i vaccini contro il COVID – 19, con lo scopo ultimo fornire accesso ad almeno due miliardi di dosi di vaccini contro il COVID – 19 e quindi di vaccinare entro il 2021 almeno il 20% della popolazione mondiale<sup>146</sup>, percentuale individuata in quanto corrispondente al numero di persone appartenenti al corpo sanitario e alle categorie maggiormente a rischio di contagio<sup>147</sup> – ai quali, secondo le raccomandazioni dell'Organizzazione, dovrebbe essere data la priorità nella somministrazione dei vaccini<sup>148</sup>. Si tratta di un obiettivo molto ambizioso, se si tiene in considerazione che, in linea generale, il processo di sviluppo e ottenimento di un vaccino sicuro ed efficace contro una nuova malattia richiede anche anni<sup>149</sup>.

---

<sup>143</sup> TURNER M.E. – UPTON H., *International Collaboration to Ensure Equitable Access to Vaccines for COVID-19: The ACT-Accelerator and the COVAX Facility*, in *The Milbank Quarterly*, Vol. 99, No. 2, 2021, pp. 426 – 449; GAVI, *What is the COVAX pillar, why do we need it and how it work?*, 26 giugno 2020.

<sup>144</sup> L'acronimo GAVI indica la *Global alliance for vaccines and immunization*. GAVI è una fondazione di diritto svizzero, costituita da istituzioni internazionali, di cui le principali sono l'OMS, la Banca mondiale e l'UNICEF, e da associazioni private no-profit, di cui la principale è la Bill and Melinda Gates Foundation.

<sup>145</sup> CEPI è un'associazione *no-profit*, soggetto di diritto norvegese, <https://cepi.net/about/whoweare/>.

<sup>146</sup> OMS, *Act-Accelerator Investment Case. Invest now to change the course of the COVID-19 pandemic*, 26 giugno 2020, [act-consolidated-investment-case-at-26-june-2020-vf.pdf \(unitaid.org\)](https://www.who.int/publications/m/item/act-consolidated-investment-case-at-26-june-2020-vf.pdf).

<sup>147</sup> OMS, *Fair allocation mechanism for COVID-19 vaccines through the COVAX Facility*, 2020.

<sup>148</sup> OMS, *Statement on the seventh meeting of the International Health Regulations (2005) Emergency Committee regarding the coronavirus disease (COVID-19) pandemic*, 19 aprile 2021.

<sup>149</sup> TURNER M.E. – UPTON H., *International Collaboration to Ensure Equitable Access to Vaccines for COVID-19: The ACT-Accelerator and the COVAX Facility*, cit.

Tra i partecipanti all’Iniziativa vi sono, innanzitutto, alcune organizzazioni internazionali specializzate, quali l’Organizzazione Mondiale della Sanità, che ha una funzione di direzione dell’iniziativa e di definizione delle quote di vaccini spettanti agli Stati; l’UNICEF, con la funzione di fornire supporto materiale per la consegna delle dosi; la Banca Mondiale, che ha la funzione di fornire sostegno finanziario. All’Iniziativa prendono poi parte gli Stati, distinti in due gruppi, a seconda che la quota di vaccini loro destinata sia pagata da loro stessi ovvero sia finanziata dalla Banca Mondiale e da altri donatori come l’Unione Europea<sup>150</sup>.

Gli Stati appartenenti al primo gruppo sono tenuti a versare in anticipo la somma di denaro con cui verranno pagati i vaccini loro destinati, così fornendo a COVAX la capacità di acquistare una maggiore quantità di dosi, di cui inizialmente beneficiano anche gli Stati più poveri, in virtù del sistema di equa distribuzione alla base dell’iniziativa.

Diversamente, appartengono al secondo gruppo di Stati, quelli con un minore reddito e che beneficiano del sistema di equa distribuzione previsto dall’Iniziativa.

Gli attori non statali hanno un ruolo centrale nell’assicurare la presidenza del principale organo decisionale dell’iniziativa, il *COVAX Coordination Meeting*<sup>151</sup>.

---

<sup>150</sup> GAVI, Key outcomes: COVAX AMC 2021, 16 aprile 2021, <https://www.gavi.org/sites/default/files/covid/covax/COVAX-AMC-Donors-Table.pdf>; COMMISSIONE EUROPEA, EU doubles contribution to COVAX to €1 billion to ensure safe and effective vaccines for low and middleincome countries, 19 febbraio 2021, [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP\\_21\\_690](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_21_690).

<sup>151</sup> COVAX: The Vaccines Pillar of the Access to COVID-19 Tools (ACT) Accelerator. Structures and Principles, cit.

All’Iniziativa, naturalmente, partecipano anche i rappresentanti del settore farmaceutico, selezionati dalla *International Federation of pharmaceutical manufacturers & associations* e dal *Developing Countries vaccine manufacturers network*<sup>152</sup>.

L’iniziativa COVAX si regge, dal punto di vista operativo, sulla *COVAX Facility*, una rete di contratti<sup>153</sup> con cui l’Iniziativa procede ad acquistare, finanziare e distribuire i vaccini. La partecipazione alla *COVAX Facility* è volontaria e non necessariamente collegata all’adesione agli altri pilastri dell’*ACT-Accelerator* ovvero al pilastro COVAX.

L’amministratore è GAVI, il quale è dunque il principale attore con cui le case farmaceutiche e gli Stati concludono i contratti per vendere e ricevere vaccini<sup>154</sup>.

Gli accordi prevedono che COVAX stipuli contratti con i produttori dei vaccini per conto dei partecipanti, al fine di garantire l’accesso alle dosi di vaccino nei volumi, tempi e prezzi specificati. Il costo del vaccino varia, naturalmente, a seconda del tipo e del produttore del vaccino, determinandone il prezzo finale.

---

<sup>152</sup> A. VON BOGDANDY, P.A. VILLARREAL, *The role of international law in vaccinating against COVID-19: appraising the COVAX Initiative*, Max Planck Institute for Comparative Public Law & International Law (MPIL) Research Paper No. 2020-46, p. 12.

<sup>153</sup> Il termine “contratti” è utilizzato in maniera omnicomprendiva al fine di ricomprendere le varie tipologie di accordi stipulati con i singoli Paesi partecipanti a *COVAX Facility*. In proposito si veda: ECCLESTON – TURNER M. – UPTON H., *International Collaboration to Ensure Equitable Access to Vaccines for COVID-19: The ACT-Accelerator and the COVAX Facility*, cit., pp. 434 – 435.

<sup>154</sup> *Ibidem.*; per una analisi delle modalità di conclusione dei contratti da parte di Covax Facility si veda <https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/covax-facility-explainer.pdf>. PHELAN A.L. – ECCLESTON-TURNER M. – ROURKE M. – MALECHE A. – WANG C., *Legal agreements: barriers and enablers to global equitable COVID-19 vaccine access*, cit., al contrario, mettono in evidenza le critiche mosse circa la mancata trasparenza nella contrattazione con i produttori di vaccini e la negoziazione di prezzi che includono il profitto delle aziende farmaceutiche produttrici anziché considerare i vaccini come bene pubblico globale.



COVAX, come già anticipato, ha distinto gli Stati partecipanti all’Iniziativa in due gruppi, a seconda che questi autofinanzino la loro partecipazione – corrispondenti ai Paesi a medio e alto reddito – ovvero godano del finanziamento di altri partecipanti donatori.

A loro volta, gli Stati autofinanziati possono farlo attraverso due modi, corrispondenti a due tipologie di “accordi di impegno”, i quali implicano entrambi un pagamento anticipato, essenziale affinché l’Iniziativa possa stipulare accordi con i produttori di vaccini per accelerare la produzione e garantire le dosi nel minor tempo possibile.

I partecipanti che hanno scelto l’accordo di acquisto vincolato (*Committed Purchase Arrangement*) hanno effettuato un pagamento anticipato inferiore di \$ 1,60/dose, con la possibilità di rinunciare alle dosi spettanti solo a seguito dell’indicazione nel proprio Accordo di Impegno della mancanza di interesse all’acquisto di vaccini con un prezzo superiore a \$ 21,10/dose, che è il doppio del costo medio ponderato per dose stimato all-inclusive (\$ 10,55). Gli Stati, invece, che hanno scelto l’accordo di acquisto facoltativo (*Optional Purchase Arrangement*) acquistano il numero di dosi indicato a fronte del pagamento di un costo maggiore per dose (4,10 \$ a dose e 0,40 \$ come garanzia per il possibile mancato futuro acquisto. Sebbene il pagamento anticipato per l’acquisto facoltativo sia maggiore di quello per l’acquisto vincolato, i costi finali tutto compreso dovrebbero essere gli stessi per entrambi gli accordi<sup>155</sup>.

---

<sup>155</sup> OMS, *Explanatory note: Legal agreements with COVAX Facility Self-Financing Participants*, disponibile al link: [https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/act-accelerator/covax/covax-self-financing-participants-legal-agreements-and-explanatory-note.pdf?sfvrsn=b5350328\\_3](https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/act-accelerator/covax/covax-self-financing-participants-legal-agreements-and-explanatory-note.pdf?sfvrsn=b5350328_3)

Al fine di garantire un'equa ripartizione delle dosi, COVAX si propone di distribuire contemporaneamente e proporzionalmente a tutti gli Stati parte i vaccini acquistati fino al raggiungimento dell'obiettivo di immunizzare il 20 % della popolazione di ciascuno Stato. Raggiunto questo primario obiettivo in tutti i Paesi, l'Iniziativa procederà ad ampliare proporzionalmente e progressivamente la platea di vaccinati.

Giova precisare che sono soggetti a detto meccanismo di distribuzione soltanto i vaccini acquistati per mezzo dei contratti conclusi dalla *COVAX Facility* con le industrie farmaceutiche e non anche i vaccini che gli Stati parte si sono procurati autonomamente, non precludendo l'Iniziativa la possibilità di concludere contratti ulteriori con le case farmaceutiche al fine di ottenere maggiori dosi di vaccini<sup>156</sup>.

La partecipazione dei Paesi più poveri, invece, non richiede alcun pagamento anticipato. La loro partecipazione è stata supportata dal *COVID-19 Vaccines Advance Market Commitment (COVAX AMC)*, uno strumento di finanziamento volto a sostenere la partecipazione alla COVAX Facility di novantadue economie a basso reddito e finalizzato a consentire l'approvvigionamento e la distribuzione di vaccini efficaci e sicuri<sup>157</sup>.

---

<sup>156</sup>OMS, *COVAX Facility Terms and Conditions for Self-Financing Participants*, [https://www.gavi.org/sites/default/files/covid/covax/COVAX-Facility\\_Terms\\_and\\_Conditions-Self-FinancingParticipants.pdf](https://www.gavi.org/sites/default/files/covid/covax/COVAX-Facility_Terms_and_Conditions-Self-FinancingParticipants.pdf), par. 16.

<sup>157</sup> ECCLESTON- TURNER M. – UPTON H., *International Collaboration to Ensure Equitable Access to Vaccines for COVID-19: The ACT-Accelerator and the COVAX Facility* cit., pp. 436 – 437; GAVI, *Break COVID Now. The Gavi COVAX AMC Investment Opportunity*, gennaio 2022, <https://www.gavi.org/investing-gavi/resource-mobilisation-process/gavi-covax-amc-2022-investment-opportunity>; GAVI, *What is an Advance Market Commitment and how could it help beat COVID-19?*, 4 maggio 2020, <https://www.gavi.org/vaccineswork/what-advance-market-commitment-and-how-could-it-help-beat-covid-19>.

Per gli Stati più poveri, pertanto, COVAX rappresenta l'unico mezzo per avere accesso ai vaccini contro il COVID – 19.

Diversamente, per gli Stati più ricchi costituisce una via ulteriore per assicurarsi la disponibilità di vaccini.

Infatti, per questi ultimi la partecipazione all'Iniziativa ha presentato diversi vantaggi, soprattutto nella fase in cui i vaccini sono ancora in corso di sperimentazione ed è incerto per quali di essi la sperimentazione avrà esito positivo. COVAX, infatti, ha accordi con molte industrie farmaceutiche, per cui gli Stati, prendendovi parte, si assicurano maggiori possibilità di avere accesso ai vaccini la cui sperimentazione avrà successo. La partecipazione delle industrie farmaceutiche, inoltre, consente agli Stati di assumere notizie attendibili circa la capacità di produzione di ciascuna di esse. A ciò si aggiunga che queste ultime hanno pattuito con GAVI un prezzo fisso di acquisto delle dosi e hanno garantito all'Iniziativa priorità di accesso ai vaccini<sup>158</sup>.

Alle ragioni di convenienza appena menzionate deve aggiungersi che la distribuzione dei vaccini alla popolazione mondiale si rivela determinante nell'evitare che il virus subisca ulteriori variazioni tali da rendere i vaccini inefficaci.

---

<sup>158</sup> BERKLEY S., *Covax explained*, 3 settembre 2020, disponibile al sito <https://www.gavi.org/vaccineswork/covax-explained#:~:text=What%20is%20the%20COVAX%20Facility,fairly%20and%20safely%20as%20possible>.

Sebbene il risultato non sia stato ancora pienamente raggiunto, COVAX si mostra come l'unica azione di rilievo per permettere la vaccinazione contro il COVID delle popolazioni degli Stati più poveri.

Vanno nondimeno segnalate alcune criticità dell'Iniziativa. Questa persegue un interesse collettivo protetto dal diritto internazionale, quale è quello di garantire la protezione della salute degli individui attribuendo importanti poteri decisionali ad attori non statali e operando attraverso strumenti di diritto privato, su tutti GAVI e CEPI. Il ruolo centrale da questi assunto, se garantisce una certa speditezza nei processi decisionali e favorisce il dialogo con le industrie farmaceutiche e gli Stati, solleva tuttavia problemi di *accountability*, non essendo sempre chiare le modalità di assunzione delle decisioni<sup>159</sup>.

Vieppiù, la natura privatistica dei contratti stipulati tra COVAX e le case farmaceutiche per l'acquisto dei vaccini non garantisce la trasparenza delle clausole contrattuali.

Le criticità dell'iniziativa COVAX sono quelle tipiche del fenomeno che vede affidare la realizzazione di interessi comuni a tutti gli Stati a forme di partenariati pubblico – privati piuttosto che a forme di cooperazione internazionale<sup>160</sup>.

Come si è potuto notare da quanto si è detto circa il meccanismo di distribuzione, Il Segretariato dell'Organizzazione Mondiale della Sanità ha stabilito

---

<sup>159</sup> G.L. BURCI, *Public/Private Partnership in the public health sector*, in *International Organizations Law Review*, 2009, pp. 371-372.

<sup>160</sup> In dottrina questo fenomeno è stato trattato in modo particolare dagli studiosi delle teorie del costituzionalismo e del *Global administrative law*, si veda A. BIANCHI, *International law theories*, Oxford, 2016, p. 44 ss.

dei principi di allocazione equa, fondati sul diritto di ogni essere umano di godere del più alto standard di salute possibile, tra i quali assumono particolare rilevanza quelli di solidarietà, punto focale intorno al quale la comunità internazionale deve unirsi per affrontare le sfide poste dalla pandemia, e quello di equità, necessario per massimizzare i benefici per la salute pubblica e garantire accesso e disponibilità a tutte le popolazioni<sup>161</sup>.

I principi stabiliti dall'Organizzazione hanno il pregio di essere universali, sì da consentire un adattamento ai diversi contesti nazionali e all'uso e caratteristiche dei prodotti da allocare, con particolare attenzione al raggiungimento delle popolazioni ad alto rischio, che vivono in condizioni di vulnerabilità.

Nella suddetta logica, l'Assemblea Mondiale della Sanità, poco prima che fosse dato avvio all'*ACT-Accelerator*, ha approvato una risoluzione con la quale invita gli Stati a collaborare per promuovere attività di ricerca sulle misure necessarie per contenere la pandemia, volte in particolare allo sviluppo di vaccini terapie nonché alla condivisione di informazioni con l'Organizzazione Mondiale della Sanità<sup>162</sup>.

A questo proposito, l'Organizzazione Mondiale della Sanità, su richiesta del Costa Rica<sup>163</sup>, ha lanciato un'ulteriore iniziativa, denominata *Solidarity Call to Action and the COVID-19 Technology Access Pool (C-TAP)*, con l'obiettivo di

---

<sup>161</sup> OMS, *WHO Concept for fair access and equitable allocation of COVID-19 health products*, 9 settembre 2020, pp. 7-8.

<sup>162</sup> WHA, Resolution of the Seventy-Third World Health Assembly WHA 73.1, *Covid – 19 Response*, 19 maggio 2020.

<sup>163</sup> *Letter from Carlos Alvarado Quesada, Presidente de la República, Costa Rica, and Daniel Salas Peraza, Ministro de Salud, Costa Rica, to Dr. Tedros Adhanom Ghebreyesus, Director-General of the World Health Organization* (<https://www.keionline.org/wp-content/uploads/President-MoH-Costa-Rica-Dr-TedrosWHO24March2020.pdf>), 24 marzo 2020.

promuovere e accelerare lo sviluppo di strumenti diagnostici, terapie e vaccini per il contenimento della pandemia e facilitare l'accesso equo alle tecnologie sanitarie attraverso la condivisione delle competenze, della proprietà intellettuale e dei dati acquisiti durante la ricerca scientifica<sup>164</sup>.

Benché molti Stati Membri dell'Organizzazione Mondiale della Sanità abbiano accolto con favore l'iniziativa, sul versante opposto si trovano le maggiori industrie farmaceutiche – tra cui figurano Pfizer e AstraZeneca –, le quali hanno sostenuto che l'iniziativa potrebbe essere erosiva dei diritti di proprietà intellettuale e quindi rallentare il processo di ricerca di vaccini e terapie<sup>165</sup>.

## **5. L'accesso a farmaci e vaccini sicuri, efficaci e di qualità.**

Il Commento Generale No. 14, nell'interpretazione del contenuto del diritto alla salute, ha sottolineato che questo è costituito da quattro elementi essenziali interconnessi, tra i quali figura la qualità. Quest'ultima, a sua volta, implica che i servizi devono essere scientificamente e medicalmente appropriati e di buona qualità; cosa che richiede, tra l'altro, personale medico qualificato, farmaci non scaduti, attrezzature medico – ospedaliere approvate, acqua potabile e sicura oltre che adeguati servizi igienico – sanitari.

---

<sup>164</sup> OMS, *Operationalising the COVID-19 Technology Access Pool (C-Tap). A Concept Paper*, 27 ottobre 2020. Si veda, <https://www.who.int/publications/m/item/c-tap-a-concept-paper>; WHO COVID-19 Technology Access Pool, <https://www.who.int/initiatives/covid-19-technology-access-pool>.

<sup>165</sup> ADIKARI A.A.C.J, - WIJESINGHE S.S., *Making Intellectual Property a Common Good to Combat Global Pandemics and the COVID-19 Technology Access Pool (C-TAP): Responding to the Challenges Exerted by Big Pharma and Some High-Income Countries*, in *Vidyodaya Journal of Management*, Vol.7 No. 3, 2021, pp. 69 – 99.

La garanzia dell'accesso a beni e servizi sanitari di qualità rientra, come si è visto, tra gli obblighi di tutelare il diritto alla salute, in virtù dei quali gli Stati devono adottare le misure legislative o di altro tipo volte a controllare il rispetto del diritto. Più nello specifico, gli Stati devono adottare misure tese a controllare la commercializzazione dei prodotti sanitari e farmaceutici; a garantire che la privatizzazione del settore sanitario non costituisca una minaccia per la disponibilità, l'accessibilità, l'accettabilità e la qualità delle strutture, dei beni e dei servizi; ad assicurare equo accesso ai servizi medici pubblici esternalizzati o, comunque, forniti da soggetti privati<sup>166</sup>.

Incentrando il campo di indagine della presente trattazione sull'accesso ai farmaci di qualità, giova sottolineare che per farmaco si intende *qualsiasi sostanza che determina nell'organismo modificazioni funzionali, da utilizzare a scopo terapeutico e/o per comprendere i processi fisiologici e/o per la diagnosi di malattie, includendo quindi i mezzi di contrasto impiegati nella diagnostica per immagini*<sup>167</sup>. Esso rappresenta un bene dotato di una fondamentale valenza per garantire la tutela del diritto alla salute, ragion per cui deve essere relazionato non tanto e non solo alla quantità di spesa prodotta per la sua realizzazione e immissione in commercio, ma anche in relazione alla quantità di salute, sempre intesa quale benessere psicofisico della persona e non solamente come assenza di malattia, riesca a garantire. In altri termini, se usati in maniera corretta e appropriata, i farmaci contribuiscono in modo determinante alla salute e al benessere della popolazione, costituendo un tassello fondamentale nell'ottica della copertura

---

<sup>166</sup> CESCR, *General Comment No. 14*, parr. 36 e 37.

<sup>167</sup> CAPRINO L., *Il Farmaco, 7000 Anni di Storia. Dal rimedio empirico alle biotecnologie*, Roma, Armando Editore, 2011, p.9.

sanitaria universale. I farmaci, tuttavia, costituiscono al contempo fonti di spreco per i sistemi sanitari. Le ragioni di tale considerazione sono dovute a molteplici fattori, tra i quali l'utilizzo di prodotti di scarsa qualità, l'aumento dei prezzi per alcuni prodotti, la mancata disponibilità di medicinali in tutte le strutture pubbliche, la presenza sul mercato di farmaci falsificati o scadenti, ovvero l'uso inappropriato degli stessi, soprattutto in riferimento ad un eccessivo utilizzo di antibiotici<sup>168</sup>.

Tra questi è opportuno qui incentrarsi sulla questione della qualità dei farmaci, tema centrale in considerazione della crescente globalizzazione della produzione farmaceutica a cui si sta assistendo negli ultimi decenni.

Garantire la qualità, la sicurezza e l'efficacia dei farmaci è fondamentale per perseverare la salute sia pubblica che individuale. Dalla fine del XIX secolo è diventato un tema di interesse internazionale e l'oggetto dell'armonizzazione farmaceutica internazionale. In particolare, è a partire dalla fine degli anni Cinquanta che è cominciata a svilupparsi una regolamentazione completa, specie a seguito di importanti incidenti terapeutici.

È necessario tuttora intendersi su cosa significhi farmaci di bassa qualità, in quanto una definizione troppo restrittiva o, al contrario, troppo ampia potrebbe rendere ancora più difficile intraprendere le giuste strade di regolamentazione.

In proposito, l'Organizzazione Mondiale della Sanità li identifica come prodotti farmaceutici genuini che non soddisfano le specifiche qualità stabilite<sup>169</sup>.

---

<sup>168</sup> WAGNER A.K. – QUICK J.D. – ROSS-DEGNAN D., *Quality use of medicines within universal health coverage: challenges and opportunities*, in *BMC Health Services Research*, 2014, 14:357.

<sup>169</sup> CAUDRON J.M. – FORD N. – HENKENS M. – MANCÉ C. – KIDDLE- MONROE R. – PINEL J., *Substandard medicines in resource-poor settings: a problem that can no longer be ignored*, cit.



La qualità del medicinale è il risultato di una serie di fattori considerati lungo l'intero ciclo di vita del prodotto<sup>170</sup> – come purezza, stabilità, pulizia microbiologica, sterilità –, atteso che, diversamente da altri manufatti, con i farmaci non vi è possibilità di correzione *a posteriori*. Essa rappresenta una variabile evolutiva influenzata da tre componenti, quali la qualità intrinseca del prodotto al momento del rilascio dei lotti; la qualità delle informazioni associate al prodotto; il mantenimento della qualità del prodotto fino al suo utilizzo<sup>171</sup>. In questo senso, il raggiungimento dell'obiettivo della sicurezza farmaceutica comporta l'identificazione di tre assi principali che, benché interdipendenti, mantengono comunque una propria autonomia: (a) l'asse della qualità, di cui è responsabile il laboratorio farmaceutico; (b) l'asse di valutazione del rapporto rischi/benefici, che vede in prima linea l'autorità preposta al controllo farmaceutico (AIFA, a livello nazionale; EMA, a livello dell'Unione Europea); (c) l'asse del corretto uso dei medicinali, che sposta l'attenzione sugli operatori sanitari, medici prescrittori e farmacisti<sup>172</sup>.

Affinché sia garantita l'immissione in commercio di farmaci di qualità e, come tali, efficaci nel trattamento delle patologie interessate e privi di effetti collaterali è necessaria una regolamentazione della produzione e della distribuzione dei farmaci.

---

<sup>170</sup> SEUBA X., *International harmonization of pharmaceutical standards: trade, ethics and power*, in BURCI G. L. – TOEBES B. (eds.), *Research handbook on global health law*, cit., pp.460 – 484.

<sup>171</sup> Nel senso che alcune unità di prodotto possono essere dispensate al consumatore anche molto tempo dopo la produzione, per cui è necessario, affinché il farmaco possa dirsi di qualità, che le sue caratteristiche si mantengano integre fino all'utilizzo e comunque fino alla sua data di scadenza.

<sup>172</sup> TABOULET F., *La recherche de la qualité: dans la chaîne légale du médicament: un perpétuel défi*, in GAUMONT-PRAT H. (a cura di), *Contrefaçon, Médicaments Falsifiés et Santé Publique. Actes du Colloque organisé le 22 novembre 2013 par le Laboratoire Droit de la Santé de l'Université Paris VIII-Paris Lumières (EA n. 1581), au Conseil supérieur du Notariat, Paris, 2015*, LGDJ, p. 16.

L'inadeguatezza della regolamentazione dell'industria farmaceutica, infatti, rappresenta indubbiamente il viatico principale per introdurre sul mercato farmaci di scarsa qualità<sup>173</sup>.

Ciò rileva soprattutto nei Paesi in via di sviluppo e a basso reddito, nei quali la mancanza di risorse umane e finanziarie nel settore sanitario limita le capacità delle autorità di regolamentazione dei farmaci, da un lato, e l'assenza di buone pratiche di fabbricazione, dall'altro, determinano una non ottimale regolamentazione dei prodotti farmaceutici, con la conseguenza che la produzione di farmaci di bassa qualità può pervicacemente persistere senza essere rilevata, con ampie conseguenze in termini di aumento della morbilità, della resistenza ai farmaci e della mortalità<sup>174</sup>.

Oltremodo, la presenza di farmaci di qualità scadente sul mercato vanifica ogni sforzo compiuto per migliorare la salute pubblica attraverso lo sviluppo di nuovi farmaci, nuove tecnologie e politiche terapeutiche, se in concreto i pazienti assumono farmaci qualitativamente scadenti<sup>175</sup>.

---

<sup>173</sup> L'Organizzazione Mondiale della Sanità ha recentemente pubblicato nuove linee guida sulla conduzione di indagini sulla qualità dei medicinali, al fine di fornire alle autorità nazionali di regolamentazione, alle organizzazioni internazionali e a tutti gli attori coinvolti nella catena di approvvigionamento e distribuzione farmaceutica una metodologia di indagine per valutare meglio la presenza di farmaci di bassa qualità, la loro incidenza, nonché le debolezze lungo la catena di approvvigionamento: WHO, *Guidelines on the conduct of surveys of the quality of medicines. Annex 7 to WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations*, Technical Report Series 996. Fiftieth report, Geneva, 2016.

<sup>174</sup> NEWTON P.N. – GREEN M.D. – FERNÁNDEZ F. M., *Impact of poor-quality medicines in the 'developing' world*, in *Trends in Pharmacological Sciences*, Vol. 31, No. 3, 2010, pp. 99 – 101; CAUDRON J.M. – FORD N. – HENKENS M. – MANCÉ C. – KIDDLE- MONROE R. – PINEL J., *Substandard medicines in resource-poor settings: a problem that can no longer be ignored*, in *Tropical Medicine & International Health*, Vol. 13 No. 8, 2008, pp. 1062 – 1072.

<sup>175</sup> NEWTON P.N. – AMIN A.A. – BIRD C. – PASSMORE P. – DUKES G. – TOMSON G. - SIMONS B. – BATE R. – GUERIN P.J. – WITHE N.J., *The Primacy of Public Health Considerations in Defining Poor Quality Medicines*, in *PLoS Medicine* 8(12), 2011.

La scarsa conformità agli standard qualitativi stabiliti può essere dovuta a diverse ragioni: talvolta può essere accidentale, talaltre il risultato di risorse insufficienti e inefficienti, oltre che di sistemi di farmacovigilanza molto deboli<sup>176</sup>.

Benché la qualità dei prodotti farmaceutici rilevi sulla salute individuale e pubblica, tutte le attività che sono state condotte a livello internazionale si sono concretizzate solamente in testi di *soft law* quali raccomandazioni, linee guida e principi non vincolanti emanati da organismi tecnici internazionali.

Mancando una disciplina uniforme a livello mondiale, l'Organizzazione Mondiale della Sanità svolge, in virtù del più volte ricordato ruolo di *leadership* internazionale in materia sanitaria, un'importante attività di armonizzazione attraverso l'adozione di norme, standard e *guidelines* internazionali<sup>177</sup>. A ben vedere, la fissazione di standard in materia di prodotti farmaceutici risponde ad una precisa competenza assegnata all'Organizzazione dall'art. 2 della Costituzione dell'OMS. Essa rientra nel *Medicines Quality Assurance Programme* e avviene principalmente attraverso la pubblicazione della Farmacopea Internazionale e l'adozione di buone pratiche per la fabbricazione, la sperimentazione e il controllo di qualità dei prodotti farmaceutici<sup>178</sup>.

---

<sup>176</sup> *Ibidem*.

<sup>177</sup> In effetti, ai sensi dell'art. 21 della Costituzione dell'OMS, l'Assemblea mondiale della sanità avrebbe potuto adottare un regolamento vincolante sia in materia di qualità, efficacia e sicurezza (par. d)), sia in materia di pubblicità ed etichettatura dei farmaci (para. e)).

<sup>178</sup> WHO Good Manufacturing Practices (GMP), WHO Good Practices for Trials on Pharmaceutical Products, WHO Guidance for Organizations Performing In Vivo Bioequivalence Studies, WHO Good Practices for Quality Control Laboratories, or WHO Good Practices for Pharmaceutical Microbiology Laboratories.

La Farmacopea internazionale ha l'obiettivo di promuovere l'armonizzazione delle specifiche di qualità per i prodotti farmaceutici e i relativi ingredienti, eccipienti, oltre che forme di dosaggio.

La sua pubblicazione è effettuata allo scopo di favorire l'accesso a medicinali di qualità in tutto il mondo. La stesura di una Farmacopea internazionale, pertanto, impedisce le disparità di prodotti che contengono lo stesso principio attivo o eccipiente in relazione alle specifiche tecniche.

Le attività relative alla Farmacopea internazionale – svolte dall'*Expert Advisory Panel on the International Pharmacopoeia* in collaborazione con l'*Expert Committee on Specification for Pharmaceutical Preparations* – rappresentano una componente essenziale dell'attività di controllo generale di qualità dei prodotti farmaceutici, insieme alle buone pratiche di fabbricazione, alla sicurezza e alla efficacia dei medicinali.

La Farmacopea internazionale costituisce una raccolta di procedure e specifiche raccomandate per l'analisi e la determinazione degli ingredienti farmaceutici attivi, degli eccipienti e delle forme di dosaggio di farmaci selezionati, destinati a fungere da punti di riferimento per le autorità regolatorie nazionali<sup>179</sup>.

Sulla base di questa sorta di codice farmaceutico internazionale, gli Stati possono poi adottare la propria legislazione nazionale in materia di requisiti farmaceutici e autorizzazione all'immissione in commercio<sup>180</sup>.

---

<sup>179</sup> RÄGO L. – SILLO H. – HOEN E. – ZWEYGARTH M., *Regulatory framework for access to safe, effective quality medicines*, in *Antiviral Therapy*, Vol. 19 No. 3, 2014, pp. 69-77.

<sup>180</sup> Occorre sottolineare che esiste una distinzione tra standard fissati dalla Farmacopea e specifiche di rilascio dei prodotti. Gli standard di conformità forniscono i mezzi per un controllo indipendente della qualità di un prodotto in qualsiasi momento della sua vita. Sebbene le specifiche di rilascio

La Farmacopea internazionale, pertanto, ha soltanto una funzione di indirizzo, non dettando regole vincolanti, a meno che non venga adottata una Farmacopea nazionale, come avvenuto in alcuni Paesi come gli Stati Uniti<sup>181</sup>.

Naturalmente la priorità è data ai medicinali inclusi nella Lista dei farmaci essenziali redatta dall'OMS e ai medicinali necessari per implementare i programmi sanitari dell'Organizzazione – farmaci pediatrici e quelli utilizzati per la cura di malaria, tubercolosi e HIV/AIDS – e per i quali altre farmacopee non offrono specifiche<sup>182</sup>.

Le specifiche del controllo di qualità sono sviluppate tramite una procedura consultiva internazionale, che coinvolge le autorità regolatorie nazionali, i laboratori nazionali di controllo, i centri che collaborano con l'OMS, le organizzazioni di standardizzazione e le imprese farmaceutiche.

La Farmacopea internazionale<sup>183</sup> è suddivisa in due parti: la prima contiene una guida per la corretta esecuzione e applicazione di alcuni test generali e metodi utilizzati nel controllo di qualità; nella seconda parte, sono presenti le monografie relative alle sostanze comprese nella Lista dei farmaci essenziali dell'OMS<sup>184</sup> e

---

debbano essere compatibili con le specifiche farmacopee, esse possono differire sotto diversi aspetti. Al fine di garantire la conformità con la Farmacopea internazionale, le specifiche dei produttori potrebbero dover essere più rigorose dei corrispondenti requisiti di farmacopea. Il produttore ha il diritto di utilizzare altri metodi analitici per i test di routine e, inoltre, può assicurarsi che i requisiti della farmacopea saranno soddisfatti con altri mezzi oltre all'esecuzione ordinaria di tutti i test indicati nella pertinente monografia.

<sup>181</sup> Si veda HEYMAN M.L. – WILLIAMS R.L., *Ensuring global access to quality medicines: Role of the US pharmacopeia*, in *Journal of Pharmaceutical Sciences*, Vol. 100 No. 4, pp. 1280 – 1287.

<sup>182</sup> Le edizioni dell'International Pharmacopoeia precedenti il 1975 coprivano invece tutti i farmaci presenti sul mercato a livello mondiale.

<sup>183</sup> The International Pharmacopoeia, Eighth Edition, 2018, disponibile al sito <http://apps.who.int/phint/2018/index.html#d/b.1>.

<sup>184</sup> L'edizione 2018 della Farmacopea Internazionale si riferisce alla WHO Model List of Essential Medicines del 2015 (WHO Technical Report Series, No. 994, 2015, Annex 1), tuttavia l'attuale lista, giunta alla sua 21° edizione, è stata aggiornata a giugno 2019 disponibile al sito [www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en/](http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en/).

nella Lista dei farmaci pediatrici<sup>185</sup>, ciascuna con l'esatta indicazione dei test richiesti e i relativi metodi di analisi.

La Farmacopea internazionale si occupa prioritariamente anche dei farmaci sottoposti al controllo di qualità, sicurezza ed efficacia svolto dall'OMS nell'ambito del *Medicines Prequalification Programme*.

Quest'ultimo costituisce l'unico programma globale di garanzia della qualità dei farmaci, tanto innovativi quanto generici, che opera a titolo gratuito e si avvantaggia del supporto di esperti di regolamentazione del settore farmaceutico globale<sup>186</sup>.

Il Programma di Prequalificazione dei farmaci – che trova il suo precedente nel Programma di Prequalificazione dei vaccini, iniziato nel 1987<sup>187</sup> – è stato istituito nel 2001 per garantire che i farmaci acquistati dalle organizzazioni internazionali per essere ridistribuiti nei Paesi con risorse limitate rispondessero a standard, stabiliti a livello internazionale, accettabili di qualità, sicurezza ed efficacia. I farmaci inizialmente coinvolti nel Programma di prequalificazione erano quelli per il trattamento di AIDS, tubercolosi e malaria; successivamente è stato esteso anche ad altre classi terapeutiche e ai prodotti diagnostici<sup>188</sup>.

---

<sup>185</sup> Anche in questo caso, l'edizione 2018 si riferisce alla WHO Model List of Essential Medicines del 2015 (WHO Technical Report Series, No. 994, 2015, Annex 2), di cui è stata approvata una 7° edizione aggiornata a giugno 2019.

<sup>186</sup> T'HOEN H.F.M., HOGERZEIL H.V., QUICK J.D., SILLO H.B., *A Quiet Revolution in Global Public Health: The World Health Organization's Prequalification of Medicines Programme*, in *Journal of Public Health Policy*, 2014, pp. 137-161.

<sup>187</sup> RÄGO L. – SILLO H. – HOEN E. – ZWEYGARTH M., *Regulatory framework for access to safe, effective quality medicines*, cit.

<sup>188</sup> *Ibidem*.

L'obiettivo del Programma di Prequalificazione è quello di aumentare la disponibilità garantita di farmaci di qualità, aiutando i produttori a adeguarsi agli standard dell'Organizzazione e supportando le autorità regolatorie nel processo di implementazione<sup>189</sup>. In questo senso, dunque, il Programma non si sostituisce alle autorità nazionali di regolamentazione dei farmaci, le quali, anzi, partecipano al Programma mettendo a disposizione i propri esperti che prendono parte sia alle sessioni del comitato che valuta i *dossier* presentati dai produttori, sia alle ispezioni dei siti di produzione e delle organizzazioni di ricerca a contratto incaricate di svolgere le sperimentazioni cliniche. Gli esperti delle autorità nazionali collaborano altresì allo sviluppo di linee guida che aiutino i produttori a comprendere e a soddisfare i requisiti richiesti dal Programma<sup>190</sup>. Essi, inoltre, partecipano ad incontri individuali e ad attività di formazione a beneficio dei produttori; partecipano alla formazione degli esperti in affari regolatori dei Paesi a basso e medio reddito per facilitare la comprensione dei requisiti di prequalificazione richiesti dall'OMS<sup>191</sup>. Pertanto, sebbene il processo di prequalificazione sia basato su rigorosi standard di qualità, dimostra comunque di essere alla portata di tutti i produttori, compresi quelli con esperienza, capacità e risorse limitate.

Per quanto concerne il processo di prequalificazione, l'*iter* comincia con un invito rivolto dall'Organizzazione Mondiale della Sanità alle industrie

---

<sup>189</sup> A tal fine, l'OMS ha prodotto linee guida specifiche, soprattutto a favore dei produttori, disponibili al sito <<https://extranet.who.int/prequal/content/who-medicines-prequalification-guidance>>.

<sup>190</sup> I requisiti di prequalificazione sono pubblicati nella WHO Technical Report Series e disponibili al sito <<https://extranet.who.int/prequal/content/who-technical-report-series>>.

<sup>191</sup> L'OMS fornisce comunque assistenza tecnica a supporto delle autorità regolatorie nazionali, soprattutto dei paesi a basso e medio reddito, affinché rafforzino e migliorino i sistemi nazionali di regolamentazione. Tale attività è svolta dal Regulatory System Strengthening Team.

farmaceutiche a manifestare il proprio interesse per la valutazione di un prodotto. Il processo di prequalificazione, perciò, ha una base totalmente volontaria.

Giova precisare che i farmaci proposti, affinché possano essere, al termine del processo, essere inseriti nel Programma, devono rispondere ad alcuni requisiti. In primo luogo, devono figurare nella Lista dei farmaci essenziali dell'OMS. Laddove non presenti nella Lista, i farmaci possono essere ivi inclusi se rispondono alla soddisfazione di un bisogno di sanità pubblica e se soddisfano i requisiti dell'Organizzazione in termini di efficacia comparata e in termini di sicurezza e rapporto costo – beneficio. In secondo luogo, l'utilizzo del farmaco proposto dev'essere raccomandato da linee guida terapeutiche dell'Organizzazione.

Affinché il processo possa validamente proseguire, è indispensabile oltremodo che il produttore fornisca una serie completa di dati non solo sulla purezza degli ingredienti utilizzati per la produzione, ma anche sul prodotto finito, oltre che sui risultati dei test di bioequivalenza.

Tutto ciò premesso, il procedimento di valutazione comincia con l'esame dei dati appena menzionati da parte di un gruppo di valutatori formato da personale dell'Organizzazione Mondiale della Sanità ed esperti delle autorità nazionali di regolamentazione dei farmaci.

Successivamente, un gruppo di ispettori verifica che i luoghi di produzione del prodotto finito e dei relativi ingredienti attivi siano conformi alle buone pratiche



di fabbricazione fissate dall'Organizzazione<sup>192</sup> e verifica che siano stati condotti tutti gli studi clinici correlati al prodotto.

Alla luce del processo così esposto, se il prodotto rispetta i requisiti specificati, viene aggiunto all'elenco dei prodotti farmaceutici prequalificati.

Oltre ai farmaci, il Programma di Prequalificazione, al fine di garantire la qualità, la sicurezza e l'efficacia dei prodotti farmaceutici, valuta altresì gli ingredienti attivi e i laboratori<sup>193</sup>.

Pertanto, La Farmacopea Internazionale e il Programma di prequalificazione dei farmaci dell'OMS si affiancano al lavoro svolto dalle autorità regolatorie nazionali e regionali. Queste ultime, a loro volta, devono intervenire in tutte le fasi del prodotto farmaceutico, dalla produzione al consumo da parte del paziente.

Le autorità regolatorie, infatti, tenendo in considerazione i pericoli che possono derivare dalla commercializzazione di prodotti farmaceutici di bassa qualità, dovrebbero, in primo luogo, garantire che tutti gli stabilimenti di produzione e distribuzione dei farmaci siano autorizzati e che lo svolgimento delle attività di produzione e distribuzione sia conforme a buone prassi. Dovrebbero, inoltre, monitorare la qualità e la sicurezza dei medicinali sul mercato per evitare che medicinali dannosi, scadenti e contraffatti raggiungano il pubblico. Infine,

---

<sup>192</sup> WHO Good manufacturing practices for pharmaceutical products: main principles, WHO Technical Report Series, No. 961, Annex 2 (2014), disponibile, insieme con le GMP relative a categorie specifiche di prodotti farmaceutici, al sito [www.who.int/medicines/areas/quality\\_safety/quality\\_assurance/production/en/](http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/production/en/).

<sup>193</sup> DI FEDERICO G. – NEGRI S., *Unione Europea e Salute. Principi, azioni, diritti e sicurezza*, Wolters Kluwer, Milano, 2019, pp. 253 – 257; RÄGO L. – SILLO H. – HOEN E. – ZWEYGARTH M., *Regulatory framework for access to safe, effective quality medicines*, cit.

dovrebbero controllare e ispezionare anche il commercio elettronico, che sta prendendo sempre più piede, allo scopo di prevenire il commercio tanto di farmaci scadenti quanto di quelli contraffatti.

## CAPITOLO 2

### FALSIFICAZIONE DEI PRODOTTI FARMACEUTICI E SALUTE

#### PUBBLICA GLOBALE

**SOMMARIO:** **1.** La falsificazione dei farmaci: un rischio sanitario di portata globale. **2.** La definizione controversa: *counterfeit* o *falsified medical products*? **3.** Il legame tra la falsificazione dei farmaci e la criminalità organizzata. **4.** Il ruolo della cooperazione internazionale nel contrasto all'attività di falsificazione dei prodotti farmaceutici. **4.1.** Le operazioni di contrasto alla criminalità farmaceutica coordinate da INTERPOL. **5.** La Convenzione del Consiglio d'Europa sulla contraffazione dei prodotti sanitari e reati affini che rappresentano una minaccia per la salute pubblica. **5.1.** La Convenzione MEDICRIME: aspetti generali. **5.1.1.** La criminalizzazione delle condotte di falsificazione e dei reati simili. **5.1.2.** La protezione delle vittime e la promozione della cooperazione nazionale e internazionale. **6.** La falsificazione dei farmaci nell'Unione Europea e la Direttiva 2011/62/UE sui medicinali falsificati. **6.1.** Le strategie antifalsificazione introdotte dalla Direttiva 2011/62/UE. **6.2.** I pericoli derivanti dalla vendita *online* di farmaci falsificati. **6.2.1.** Le *e-pharmacies*. **6.2.2.** La regolamentazione della vendita e dell'acquisto *online* di farmaci non soggetti a prescrizione medica. **6.3.** Il regime sanzionatorio previsto dalla Direttiva 2011/62/UE.

## 1. La falsificazione dei farmaci: un rischio sanitario di portata globale.

Nonostante i serrati e numerosi controlli e sperimentazioni cliniche a cui la produzione e la commercializzazione di medicinali sono continuamente sottoposte, esistono, come si è visto, prodotti di scarsa qualità, forieri di conseguenze sul piano sanitario, come aumento della resistenza antimicrobica e della mortalità, ma anche sul piano sociopolitico, impedendo il raggiungimento della copertura sanitaria universale come enunciato dall'Obiettivo di Sviluppo Sostenibile numero 3<sup>194</sup>.

Oltre che farmaci scadenti, deve rilevarsi la presenza sul mercato di prodotti contraffatti, i quali, differentemente dai primi non rispettano alcuna regolamentazione predisposta dai singoli ordinamenti nazionali né i requisiti necessari per produrre e mettere in commercio i medicinali.

I medicinali che non rispettino determinate caratteristiche possono essere forieri di gravi danni: possono peggiorare un processo patologico, incoraggiare lo sviluppo di organismi o processi resistenti ai medicinali, talvolta possono condurre alla morte<sup>195</sup>.

---

<sup>194</sup> ASSEMBLEA GENERALE DELLE NAZIONI UNITE, Risoluzione 70/1, *Transforming our world: the 2030 Agenda for Sustainable Development* del 25 settembre 2015: Obiettivo 3. Assicurare la salute e il benessere per tutti e per tutte le età 3.8 Conseguire una copertura sanitaria universale, compresa la protezione da rischi finanziari, l'accesso ai servizi essenziali di assistenza sanitaria di qualità e l'accesso sicuro, efficace, di qualità e a prezzi accessibili a medicinali di base e vaccini per tutti.

<sup>195</sup> Le conseguenze maggiori sono a scapito delle vite umane. In Argentina, ad esempio, una donna è morta per insufficienza epatica a causa della somministrazione di iniezioni contraffatte altamente tossiche. Cfr., BESANÇON L., *Communicating counterfeit medical products: why, how, to who, and what to consider?*, in DI GIORGIO D., *Counterfeit medical products and similar crimes: Risk communications*, Vol.1, Strasburgo, 2011; CLARK E., *Counterfeit medicines: the pills that kill*, in *The Telegraph*, 2008; CLARCK F., *Rise in online pharmacies sees counterfeit drugs so global*, in *The Lancet*, 386(10001), 2015, pp. 1327 – 1328; NEWTON P.N. – GREEN M.D. – FERNÁNDEZ F.M., *Impact of poor-quality medicines in the “developing” world*, in *Trends in Pharmacological Sciences*, Vol. 31 No. 3, 2010, pp. 99 – 101; HANIF M. – MOBARAK M.R. – RONAN A. et al., *Fatal renal failure caused by diethylene glycol in paracetamol elixir: the Bangladesh epidemic*, in *The BMJ*, 1995; PYZIK O.Z. – ABUBAKAR I., *Fighting the fakes: tackling substandard and falsified medicines*, in *Nature Reviews Disease Primers*, Vol. 8 No. 55, 2022.

Questo, a sua volta, minerà la fiducia negli operatori sanitari, nei produttori e distributori farmaceutici, nei sistemi sanitari.

La falsificazione dei farmaci è un fenomeno complesso da descrivere. Un suo aspetto controverso, quello della comprensione del livello di diffusione, sta per essere analizzato in questa sede; un secondo problema delicato è quello della definizione e sarà analizzato successivamente.

Quello della diffusione, probabilmente, rappresenta uno degli aspetti più particolari del fenomeno in questione, in particolare a causa del numero e l'identità dei soggetti coinvolti nei processi di produzione e distribuzione, le difficoltà consistenti nella raccolta e nell'analisi dei dati.

A determinare la portata del fenomeno è, innanzitutto, la tipologia di farmaci che può essere falsificata. Inizialmente, il fenomeno dell'adulterazione dei prodotti farmaceutici interessava principalmente il Regno Unito e gli Stati Uniti, dove quello maggiormente falsificato era il chinino, un farmaco antimalarico<sup>196</sup>.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità ha cominciato a occuparsi della questione sin dalla fine degli anni Ottanta<sup>197</sup>, ma è partire dal 2006, anno in cui è stata lanciata la *Task Force* IMPACT (*International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce*), che il fenomeno è stato maggiormente attenzionato, attraverso il continuo dialogo con altre organizzazioni internazionali, agenzie di

---

<sup>196</sup> O'HAGAN A., *Counterfeit drugs and the online pharmaceutical trade, a threat to public safety*, in *Forensic Research & Criminology International Journal*, Vol. 6 No. 3, 2018.

<sup>197</sup> OMS, *The rational use of drugs: report of the Conference of Experts*, Nairobi, 25-29 November 1985.

contrasto, organizzazioni non governative e rappresentanti dell'industria farmaceutica<sup>198</sup>.

Le indagini svolte sulla falsificazione farmaceutica hanno così evidenziato che il mercato della falsificazione si è dapprima ampliato verso farmaci “*lifestyle saving*”, come il Viagra, per poi espandersi verso i farmaci salvavita, come quelli per la cura dell'HIV/AIDS, i farmaci antidolorifici, gli antibiotici, l'insulina, i farmaci per il colesterolo, le terapie ormonali sostitutive, i farmaci per l'influenza e quelli per il cancro, i farmaci per le patologie cardiologiche e per quelle ortopediche<sup>199</sup>.

L'Ufficio delle Nazioni Unite per il controllo della droga e la prevenzione del crimine (UNODC) ha affermato, a tal proposito, che ogni tipo di medicinale può essere oggetto di falsificazione, sebbene le condotte fraudolente riguardino maggiormente i medicinali per la cura di malattie psicologiche come depressione e schizofrenia, nonché farmaci per la cura di diabete e colesterolo<sup>200</sup>.

La fattispecie in parola non interessa esclusivamente farmaci coperti da brevetto, ma anche quelli generici, così come riguarda anche i principi attivi e gli eccipienti di cui questi sono composti<sup>201</sup>.

Il coinvolgimento anche dei farmaci generici rappresenta un incentivo ad inquadrare la questione anche da una prospettiva di tutela della salute pubblica.

---

<sup>198</sup> OMS, *Growing threat from counterfeit medicines*, in *Bulletin of the World Health Organisation*, Vol. 88 No. 4, 2010, pp. 247–248.

<sup>199</sup> LIANNING B.A., *Over the virtual and geographic borders: understanding importation and counterfeit drugs*, in *California Western International Law Journal*, Vol. 36 No. 1, 2005, pp. 1 – 12.

<sup>200</sup> UNODC, *The Illicit Trafficking of Counterfeit Goods and Transnational Organized Crime*, Vienna; WHO, *Counterfeit Medical Products*, Report by the Secretariat, Doc. A61/16, 7 aprile 2008, par. 5.

<sup>201</sup> DI GIORGIO D. – GRAMAZIO M., *La contraffazione dei farmaci*, cit.

Invero, guardando al fenomeno attraverso la lente della salute pubblica globale, i pazienti/ consumatori risulterebbero meglio garantiti sul piano sostanziale e processuale da una legislazione più ampia piuttosto che da un quadro normativo interamente basato sui diritti di proprietà intellettuale, attesa l'impossibilità di applicare nei confronti dei farmaci generici le norme in materia di proprietà intellettuale in quanto ne mancherebbero i presupposti<sup>202</sup>.

Giova sin da ora sottolineare che parlare di falsificazione dei prodotti medicinali non significa riferirsi ai soli farmaci in senso stretto. Si tratta, infatti, di un fenomeno criminoso che interessa anche gli eccipienti e ogni sostanza attiva dei farmaci, ma anche i vaccini, così come i dispositivi medici, ogni loro parte e materiale di cui sono composti, oltre che gli accessori utilizzati con i medesimi dispositivi medici.

Negli ultimi anni, infatti, che hanno visto un massivo utilizzo di dispositivi di protezione individuale, quali mascherine, necessarie per evitare il contagio del virus Sars-CoV-2, l'INTERPOL ha individuato – nell'ambito dell'Operazione Pangea – la vendita di migliaia di mascherine contraffatte, prontamente poste sotto sequestro<sup>203</sup>.

È indubbio che, nella crescita del problema della falsificazione farmaceutica, un ruolo fondamentale sia stato giocato dalla globalizzazione del mercato farmaceutico.

---

<sup>202</sup> NEWTON P. N., AMIN A. A., BIRD C., PASSMORE P., DUKES G., TOMSON G., SIMONS B., GUERIN P.J., WHITE N., *The primacy of Public Health Considerations in Defining Poor Quality Medicines*, in PLOS Medicine, 2011, pp.1-15, p. 2.

<sup>203</sup> INTERPOL, *Global operation sees a rise in fake medical products related to COVID-19*, 19 marzo 2020, <https://www.interpol.int/News-and-Events/News/2020/Global-operation-sees-a-rise-in-fake-medical-products-related-to-COVID-19>.

Un mercato globale assicura enormi vantaggi alle imprese in quanto conferisce una grossa spinta alla concorrenza, garantisce un mercato più inclusivo e un rapporto domanda/offerta più completo. Questo, tuttavia, rappresenta anche un rischio quando beni, come quelli farmaceutici, travalicano i confini nazionali e danno origine ad un continuo scambio di mani tra esportatore e importatore fino a raggiungere il consumatore finale. È proprio in tale momento, infatti, che i contraffattori possono inserirsi nel circuito economico, destando pochi sospetti.

Questo, insieme alla disomogeneità nelle regolamentazioni nazionali e internazionali in ambito farmaceutico, ne ha favorito la crescita esponenziale, raggiungendo, secondo le stime dell'Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico (OCSE), circa il 10% del mercato globale dei prodotti farmaceutici<sup>204</sup>.

Questa crescita è particolarmente sentita nel caso di farmaci falsificati presenti nei Paesi in via di sviluppo e in particolare in Africa, dove si stima che in Nigeria e Pakistan i farmaci falsificati rappresentino una percentuale compresa tra il 40 e il 50% del totale dei farmaci prodotti<sup>205</sup>, molti dei quali venduti attraverso il mercato informale<sup>206</sup>. Cifre, queste, destinate ad aumentare in considerazione che,

---

<sup>204</sup> OECD – EUIPO, *Trade in Counterfeit Pharmaceutical Products, Illicit Trade*, OECD Publishing, Parigi, 2020.

<sup>205</sup> OMS, *A Study on the Public Health and Socioeconomic Impact of Substandard and Falsified Medical Products*, 2017; OZAWA S. – EVANS D.R. – BESSIAS S. – HAYNIE D.G. – YEMEKE T.T. – LAING S.K. – HERRINGTON J.E., *Prevalence and estimated economic burden of substandard and falsified medicines in low- and middle-income countries: a systematic review and meta-analysis*, in *JAMA Netw Open*, 2018.

<sup>206</sup> DAGROU A. – CHIMHUTU V., *I Buy Medicines From the Streets Because I Am Poor: A Qualitative Account on why the Informal Market for Medicines Thrive in Ivory Coast*, in *INQUIRY: The Journal of Health Care Organization, Provision, and Financing*, Vol. 59, 2022.



nel contesto della pandemia di COVID-19, nella regione africana sono emersi farmaci e vaccini falsificati<sup>207</sup>.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità ha stimato che se non ci fossero farmaci contro la malaria falsi, duecentomila morti su un milione per questa malattia potrebbero essere evitati<sup>208</sup>. Questa notazione, tuttavia, non deve indurre nella convinzione che il problema della falsificazione dei prodotti farmaceutici sia un *business* circoscritto ai soli Paesi sottosviluppati, né che il consumo degli stessi farmaci sia esclusivo dei consumatori di questi.

Le reti del traffico di prodotti farmaceutici toccano, infatti, vari punti del globo, coinvolgendo Paesi meno e più sviluppati. Certo è, però, che il terreno più appetibile per produrre e distribuire farmaci falsi è proprio quello dei Paesi in via di sviluppo ed economicamente meno avanzati, dove si contano tra il 10 e il 30% di prodotti farmaceutici falsificati, a fronte dell'1% di quei Paesi ove il grado di industrializzazione è più elevato<sup>209</sup>.

Le motivazioni di uno scarto così grande sono rinvenibili essenzialmente nella presenza, nei Paesi industrializzati, di strumenti di regolamentazione e controllo in misura maggiore rispetto ai corrispondenti nei Paesi in via di

---

<sup>207</sup> INTERPOL, *Fake COVID vaccine distribution network dismantled after INTERPOL alert*, 3 marzo 2021.

<sup>208</sup> OMS. *A Study on Public Health and Socioeconomic Impact of Substandard and Falsified Medicines*, Ginevra, 2017.

<sup>209</sup> OMS, IMPACT, *Counterfeit Medicines. An Update on Estimator*, 2006. Cfr., DUGUET A.-M., *Médicaments contrefaits: risques pour les patients et conséquences en santé publique*, in GAUMONT-PRAT H. (a cura di), *Contrefaçon, Médicaments Falsifiés et Santé Publique. Acte du colloque organisé le 22 novembre 2013 par le Laboratoire Droit de la santé de l'Université Paris VIII-Paris Lumière (EA n°1581), au Conseil supérieur du Notariat, Paris*, cit., pp. 42-50; DI GIORGIO D. – GRAMAZIO M., *La contraffazione dei farmaci*, cit.

sviluppo<sup>210</sup>. Nonostante questi strumenti, la criminalità implicata in questo tipo di attività riesce comunque a persistere e ciò è dovuto alla considerazione che l'opinione pubblica ha di alcune patologie. Malattie quali l'impotenza ovvero che colpiscono la sfera psichica sono ancora oggi considerate quali dei veri e propri tabù, con la conseguenza che i soggetti che ne sono affetti pur di evitare disagi a livello sociale si rifugiano in canali di acquisto più "discreti" o "anonimi", che sono anche i più incontrollati. Genera in questi luoghi una grande preoccupazione, inoltre, anche la falsificazione di farmaci riguardanti la pressione sanguigna ovvero la riduzione del colesterolo.

Nel maggio 2008, la *Food and Drug Administration* (FDA) statunitense è venuta a conoscenza della morte di centocinquanta persone a seguito dell'assunzione di eparina, un farmaco anticoagulante, falsa proveniente dalla Cina<sup>211</sup>. Ancora la FDA ha, nel 2011, rilevato la presenza di confezioni di Zyprexa – farmaco contro la schizofrenia- in cui le pillole originarie erano state sostituite da altre di colore bianco col marchio "aspirina"; ovvero la presenza di Serostim contraffatto per combattere l'HIV<sup>212</sup>.

La situazione non può in alcun modo dirsi simile per i Paesi in via di sviluppo, dove le organizzazioni criminali implicate in queste attività possono

---

<sup>210</sup> CHAVES A., "A Growing Headache: The Prevalence of International Counterfeit Pharmaceutical Trade in Developing African Nations", in *Suffolk Transnational Law Review*, 2009, pp. 631-654, p. 631.

<sup>211</sup> UNICRI, *Counterfeit Medicines and Organised Crime*, Torino, 2012, p. 29, disponibile al sito: <http://www.unicri.it/topics/counterfeiting/medicines/report/>.

<sup>212</sup> Per una completa disamina dei casi, si veda: UNICRI, *Contraffazione: una diffusione globale, una minaccia globale*, Torino, 2007, disponibile al sito: [http://web2012.unicri.it/news/article/0712-3\\_counterfeiting\\_crt\\_foundation](http://web2012.unicri.it/news/article/0712-3_counterfeiting_crt_foundation).

introdurre con maggiore successo e facilità i farmaci contraffatti nella filiera di distribuzione.

Ciò è anzitutto conseguenza del fatto che la vendita di medicinali, in detti Paesi, non è prerogativa delle sole farmacie. I farmaci, infatti, sono spesso acquistati da venditori ambulanti; in tal caso è molto più semplice per i contraffattori insinuare i prodotti falsificati tra quelli genuini, inducendo così in errore i consumatori, attratti da prezzi più vantaggiosi. A ciò deve altresì aggiungersi l'assenza, o comunque la scarsità, di una regolamentazione normativa adeguata, non solo in termini di punizione dei fatti di falsificazione, quindi che intervenga *ex post*, ma anche preventiva, nel senso che in questi Paesi mancano dei meccanismi che consentano ai consumatori di segnalare preventivamente alle autorità competenti dei casi sospetti.

I contraffattori, inoltre, hanno adeguato la propria rete di produzione e distribuzione in base al modo di vivere e ai bisogni della società. Ciò significa che, i contraffattori tentano di inserire sul mercato i prodotti farmaceutici che di cui ha bisogno il maggior numero di persone. In questo senso, mentre nei Paesi meno sviluppati il problema riguarda principalmente, come si è già detto, i farmaci contro la malaria, la tubercolosi e l'HIV, in quelli più sviluppati proliferano farmaci contro il colesterolo, il diabete, per le malattie psichiche e cardiovascolari, antitumorali.

È bene sottolineare, inoltre, che a volte tali farmaci falsificati hanno avuto anche un utilizzo nella "cura" di malattie che si diffondono in maniera rapida. In Nigeria, ad esempio, a metà degli anni Novanta i falsari sfruttarono un'epidemia di meningite per immettere sul mercato vaccini non genuini che il Governo nigeriano

a chi si era ammalato. Si stima che a circa sessantamila persone sia stato iniettato e che circa duemilacinquecento di esse siano morte<sup>213</sup>.

Questo intreccio tra Paesi più e meno sviluppati lascia emergere quanto la falsificazione dei farmaci è un fenomeno di portata globale che, indipendentemente dal luogo di produzione, ha sviluppato una rete di produzione e distribuzione destinata a coprire l'intero mercato globale. Ciò si riflette, a sua volta, anche sulle economie mondiali, in considerazione del fatto che l'aumento del mercato del contraffatto riduce i profitti realizzati dalle aziende farmaceutiche e dalle farmacie legittime<sup>214</sup>.

È necessario, tuttavia, sottolineare che, l'entità del problema non è quantificabile con precisione, giacché la falsificazione, come qualsiasi fenomeno criminale, si nutre di un reticolo di fatti collaterali sotterranei che ne impediscono la reale quantificazione. Le cifre summenzionate, quindi, sono il risultato della elaborazione di dati e stime derivanti dalla diffusione dei farmaci contraffatti e valutati da esperti<sup>215</sup>.

Quel che è certo, però, è che il fenomeno interessa tutti i Paesi del mondo, e che la cooperazione costituisce un elemento chiave nel suo contrasto.

---

<sup>213</sup> UNICRI, *Contraffazione: una diffusione globale, una minaccia globale*, Torino, 2007, p. 76; CHAVES A., "A Growing Headache: The Prevalence of International Counterfeit Pharmaceutical Trade in Developing African Nations", cit.

<sup>214</sup> JACK A., *Bitter pills*, in *British Medical Journal*, No. 335, 2008.

<sup>215</sup> DI GIORGIO D. – GRAMAZIO M., *La contraffazione dei farmaci*, cit.

## 2. La definizione controversa: *counterfeit* o *falsified medical products*?

Come si è già detto, altro aspetto problematico relativo alla falsificazione dei farmaci è quello della definizione, atteso che il fenomeno è variamente definito nelle legislazioni nazionali. Ciò comporta una grande difficoltà nell'elaborazione di una strategia internazionale capace di affrontare il problema.

La prima definizione a livello internazionale è stata data nel 1992, allorquando la World Health Organization (WHO) ha definito un farmaco<sup>216</sup> contraffatto come un prodotto farmaceutico che è *deliberately and fraudulently mislabeled with respect to identity and/or source*, vale a dire un prodotto che *deliberatamente e fraudolentemente* rechi false informazioni circa la sua fonte ovvero identità<sup>217</sup>.

L'Organizzazione stessa ha chiarito che la definizione è applicabile ai farmaci brevettati e quelli generici specificando, inoltre, che i prodotti contraffatti possono contenere quelli contenenti ingredienti corretti o sbagliati, ovvero quelli senza principi attivi o insufficienti ovvero quelli con imballaggi adulterati<sup>218</sup>.

Dalla definizione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità emerge come la locuzione *farmaco contraffatto* abbia un ampio respiro, giacché in essa possono ricomprendersi diverse ipotesi riconducibili all'imitazione di un prodotto ovvero alla manomissione di un imballaggio. Tali ipotesi sono raggruppabili a seconda che

---

<sup>216</sup> L'Organizzazione utilizza il termine *medicine*, ma afferma che il termine è intercambiabile con il termine *drug* e con quello di *pharmaceutical product* in quanto tutti e tre rappresentano prodotti medicinali utilizzati per uso di profilassi, diagnostico e terapeutico.

<sup>217</sup> OMS, *Counterfeit drugs: report of a WHO/IFPMA workshop, 1-3 April 1992*, Doc. WHO/DPM/CFD/92.

<sup>218</sup> OMS, *Guidelines for the Development of Measures to Combat Counterfeit Drugs*, Department of Essential Drugs and Other Medicines, Doc. WHO/EDM/QSM/99.1, 1999, p. 7.

la manipolazione riguardi solo gli ingredienti e non l'imballaggio, ovvero tanto gli ingredienti che l'imballaggio.

Nel primo caso sono fatti rientrare, in primo luogo, tutti i prodotti contenenti gli stessi principi attivi ed eccipienti, ma illegalmente importati in un Paese, e, in secondo luogo, i prodotti contenenti gli stessi ingredienti del medicinale genuino ma in quantità errate.

Nella seconda ipotesi, invece, rientrano i prodotti che non presentano alcun ingrediente attivo, quelli che contengono sostanze nocive al posto dei corretti principi attivi, i prodotti con solo imballaggi contraffatti ma quantità corrette di principi attivi. Ancora, rientrano nella seconda categoria i prodotti con imballaggio falsificato e quantità differenti di principi attivi, prodotti con imballaggi contraffatti contenenti un principio attivo diverso o sostanze nocive, prodotti con imballaggi contraffatti e senza principi attivi<sup>219</sup>.

A loro volta, i farmaci falsificati vanno tenuti distinti dai *substandard medicines*, farmaci scadenti. La differenza tra le due categorie consiste nel fatto che mentre i farmaci contraffatti presentano l'elemento soggettivo dell'intenzionalità di frodare i consumatori, quelli definiti *scadenti* sono il risultato di processi di produzione ovvero trasporto e stoccaggio inaccurati<sup>220</sup>. Proprio per tenere distinte ma connesse queste due ipotesi, nel 2003 l'OMS ha modificato la definizione originaria aggiungendo ad essa che “*i farmaci contraffatti fanno parte del più ampio fenomeno dei farmaci scadenti*”<sup>221</sup>.

---

<sup>219</sup> UNICRI, *Counterfeit medicines and organised crime*, Torino, 2012, p. 13.

<sup>220</sup> *Ibidem*, p. 12.

<sup>221</sup> BUCKLEY G. J.- GOSTIN L. O (eds), *Countering the Problem of Falsified and Substandard Drugs*, Washington, 2013, p. 34.

Nonostante quest'ultima precisazione non poteva dirsi comunque soddisfatta l'esigenza di ricomprendere tutte le ipotesi nelle quali avrebbe potuto articolarsi la definizione dell'Organizzazione stessa.

Per questo motivo l'OMS ha cominciato a adottare la locuzione omnicomprensiva di “*SSFFC medicines*”, acronimo di “*substandard/spurious/falsey-labelled/falsified/counterfeit*”, che riflette i vari aspetti legati alla contraffazione e anche le terminologie utilizzate nei diversi Stati.

Una definizione così dettagliata e precisa avrebbe dovuto raggiungere un alto livello di consenso, che però non è giunto in quanto anche in questa prospettiva risultavano esserci diverse incongruenze.

In particolare, la definizione da ultimo data dall'Organizzazione Mondiale della Sanità comprende il termine *substandard* che riguarda problemi di poca oculatezza nella catena produttiva o distributiva. Da questo punto di vista, il problema che si pone attiene alla considerazione che il produttore legittimo potrebbe anche essere in coinvolto in un'attività criminosa, quindi potrebbe anche produrre farmaci che presentino le caratteristiche di quelli falsi *intenzionalmente e deliberatamente*, ma quanto da egli prodotto risulterebbe comunque un prodotto *scadente*.

Questo tipo di problema, unito alla difficoltà di raggiungere un consenso universale su questo fronte, ha spinto l'Organizzazione Mondiale della Sanità a fare un'ulteriore delimitazione di campo: nel corso della Sessantacinquesima Assemblea Mondiale della Sanità tenutasi a Ginevra tra il 21-26 maggio 2012 ha istituito un *Member States Mechanism on Substandard/Spurious/Falsey-*

*Labelled/Falsifies/Counterfeit (SSFFC) Medical Products* con il compito, tra gli altri ad esso conferito, di utilizzare la denominazione di SSFFC finché una definizione -che guardi agli aspetti di salute pubblica<sup>222</sup> e non a quelli riguardanti gli aspetti di violazione di marchi e segni distintivi- sia approvata dagli organi direttivi dell'Organizzazione Mondiale della Sanità<sup>223</sup>.

Dopo cinque anni di lavoro durante i quali il Meccanismo si è riunito almeno su base annuale<sup>224</sup>, il 29 maggio 2017, nel corso della Sessantasettesima Assemblea Mondiale della Sanità è stata approvata una nuova nomenclatura proposta dal Meccanismo per identificare il fenomeno in questione: *substandard and falsified (SF) medical products*<sup>225</sup>.

Il Meccanismo, giunto a questa conclusione avendo come punto di riferimento i Rapporti scaturiti dal sistema di monitoraggio istituito dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, ha utilizzato come spartiacque tra i prodotti farmaceutici *genuini* e quelli *substandard* o *falsified* il concetto di *autorizzazione*.

In proposito, un prodotto farmaceutico genuino è un prodotto autorizzato, conforme alle normative nazionali e regionali.

---

<sup>222</sup> WHA, Resolution of the Sixty-Fifth World Health Assembly WHA65.19, *Substandard/spurious/falsely-labelled/falsified/couterfeit medical products*, Annex, sub nota 1, 26 maggio 2012.

<sup>223</sup> WHA, Seventieth World Health Assembly, *WHO Member States Mechanism on Substandard/spurious/falsely-labelled/falsifies/counterfeit medical products*, Doc. WHA70/23, Appendix 3 del 20 marzo 2017, par. 3.

<sup>224</sup> WHA, Resolution of the Sixty-Fifth World Health Assembly WHA65.19, *Substandard/spurious/falsely-labelled/falsified/counterfeit medical products*, Annex.

<sup>225</sup> WHA, Seventieth World Health Assembly, *WHO Member States Mechanism on substandard/spurious/falsely-labelled/falsifies/counterfeit medical products*, Doc. WHA70/23, Appendix 3 del 20 marzo 2017, par.7.



A fronte di questa specificazione, il Meccanismo ha definito *substandard medical products* tutti quei prodotti “fuori da ogni specificazione”: si tratta di prodotti che presentino l’autorizzazione delle normative nazionali e regionali ad essere prodotti e distribuiti in commercio, ma manchevoli in termini di qualità.

Per quanto riguarda i *falsified medical products*, questi sono stati definiti dal Meccanismo come quei prodotti farmaceutici che deliberatamente e fraudolentemente – ritorna l’elemento soggettivo dell’intenzionalità come originariamente previsto nella definizione del 1992- travisino la loro identità<sup>226</sup>, composizione<sup>227</sup>, fonte<sup>228</sup>.

È importante, pertanto, distinguere chiaramente tra *substandard* e *falsified medical product*, atteso che in entrambi i casi vi è una mancanza di qualità ma le due ipotesi sono tra loro distinte.

Nel primo concetto, infatti, rientra qualsiasi difetto di qualità, indipendentemente dalla sussistenza di conseguenze fisiche nei confronti del consumatore ed economiche rispetto ai vari attori economici. I difetti di qualità possono essere di varia natura, ma raggruppabili in tre principali categorie: (a) contaminazione chimica e microbiologica, (b) difetto qualitativo, nel senso di aspetto insolito del farmaco, o quantitativo, nel senso di sovradosaggio o

---

<sup>226</sup> Col termine "identità" si intende: il nome, l'etichettatura, l'imballaggio o i documenti che supportano l'autenticità di un prodotto medico autorizzato.

<sup>227</sup> "Composizione" si riferisce a qualsiasi ingrediente o componente del prodotto medico in conformità con le specifiche applicabili autorizzate / riconosciute dall'Autorità Nazionale o Regionale.

<sup>228</sup> Per "fonte" si intende l'identificazione, compreso il nome e l'indirizzo, del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, del fabbricante, dell'importatore, dell'esportatore, del distributore o del rivenditore, a seconda dei casi.

sottodosaggio del principio attivo, (c) difetto di imballaggio, come un errore sulla stampa delle etichette o nel foglio illustrativo.

Diversamente, il termine falsificazione, come si è pocanzi visto, è riservato a difetti di qualità deliberatamente intenzionali. In tale caso, l'intervento doloso può originare tanto da manipolazione degli imballaggi originali ovvero del loro contenuto tanto da condotte poste in essere da soggetti esterni con prodotti che non presentano alcun legame con la filiera produttiva legale<sup>229</sup>.

A loro volta i prodotti farmaceutici *substandars* o *falsified* sono stati distinti da quelli *unregistred/ unlicensed*, vale a dire quei prodotti che non sono stati sottoposti a valutazione ovvero approvazione delle Autorità nazionali e regionale circa la loro commercializzazione ovvero distribuzione. La distinzione è fondamentale in quanto, in riferimento ai *falsified medical products*, il Meccanismo chiarisce che il travisamento intenzionale si riferisce alla sostituzione ovvero adulterazione e deformazione sia di un prodotto autorizzato che di un prodotto che tale autorizzazione non l'abbia ricevuta.

Il Meccanismo ha, come si può notare, operato una precisa scelta di campo: escludere totalmente dalla definizione il termine "*counterfeit*". Quest'opzione ha avvicinato molto la definizione adottata dall'OMS a quella adottata dall'Unione Europea, che utilizza il termine *falsified* in riferimento ad una falsa rappresentazione dell'identità, della fonte ovvero della storia di un prodotto

---

<sup>229</sup> TABOULET F., *La recherche de la qualité: dans la chaîne légale du médicament: un perpétuel défi*, in GAUMONT-PRAT H. (a cura di), *Cotrefaçon, Médicaments Falsifiés et Santé Publique. Actes du Colloque organisé le 22 novembre 2013 par le Laboratoire Droit de la Santé de l'Université Paris VIII-Paris Lumières (EA n. 1581), au Conseil supérieur du Notariat, Paris*, cit., p. 19 ss.

farmaceutico – con esclusione dei difetti intenzionali e delle violazioni dei diritti di proprietà intellettuale- ma l'avvicina anche a quanto si afferma in ambito Nazioni Unite.

In questo caso, l'Ufficio delle Nazioni Unite per il controllo della droga e la prevenzione del crimine (UNODC) impiega il termine “*fraudulent*” come sinonimo di “*falsified*”, escluse anche in questo caso le violazioni di marchi e brevetti.

Attualmente l'unico organismo internazionale ad utilizzare il termine *counterfeit* è il Consiglio d'Europa nella Convenzione MEDICRIME per riferirsi ad una falsa rappresentazione circa l'identità ovvero fonte di un prodotto farmaceutico, guardata sempre dalla prospettiva dei problemi di sanità pubblica.

La circostanza che si sia quasi del tutto messo da parte la locuzione di “farmaco contraffatto” in favore di quella di “fraudolento” o “falso” e, anche laddove la si utilizzi lo si faccia sempre in prospettiva di tutela della salute, e che si vogliano reprimere solo le condotte intenzionali, è una chiara dimostrazione che la violazione dei diritti di proprietà industriale, la falsificazione e il mancato rispetto degli *standards* in maniera accidentale costituiscono tre categorie giuridiche diverse, che implicano problemi differenti e richiedono soluzioni altrettanto differenziate<sup>230</sup>.

---

<sup>230</sup> NEGRI S., *The MEDICRIME Convention: Combating Pharmaceutical Crimes through European Criminal Law and Beyond*, in *The New Journal of European Criminal Law*, 2016, pp. 350- 367, p. 356.

### 3. Il legame tra la falsificazione dei farmaci e la criminalità organizzata.

Dalla disamina appena compiuta è emerso come la falsificazione dei prodotti farmaceutici abbia ormai raggiunto dimensioni eccezionali. Da ciò, la necessità che gli Stati e le Organizzazioni internazionali cooperino tra loro per raggiungere gli obiettivi di arginamento del fenomeno non solo a tutela del mercato e della concorrenza ma anche a tutela dell'interesse generale della salute pubblica.

Come si è visto, la riduzione degli spazi, la velocizzazione e l'aumento degli scambi avvenuti con la globalizzazione ha ampliato i confini del fenomeno in esame, con la conseguenza dell'evidente transnazionalità dello stesso.

Allo stesso tempo, è un fenomeno strutturalmente complesso, spesso impostato e retto da organizzazioni criminali. A tal proposito, è necessario evidenziare che nel processo di produzione e distribuzione dei prodotti farmaceutici sono coinvolti una pletera di soggetti – da chi è addetto alla produzione a chi si occupa dello stoccaggio, oltre che venditori all'ingrosso, venditori al dettaglio, soggetti preposti alle transazioni finanziarie – che in un modo o nell'altro rendono più semplice la commissione delle condotte di falsificazione<sup>231</sup>.

In questa prospettiva, dunque, benché la contraffazione farmaceutica sia legata anche all'iniziativa di persone che agiscono autonomamente<sup>232</sup>, tra la falsificazione dei farmaci e la criminalità organizzata vi è uno stretto legame.

---

<sup>231</sup> TARDIF E., *Medicamentos falsificados: una pildora difícil de tragar y un reto sanitario global*, in *Anuario Español de Derecho Internacional*, Volume 27, 2011, pp. 594- 613.

<sup>232</sup> Emblematico è il caso di Robert Courtney, un farmacista americano, di Kansas City, che per circa dieci anni ha distribuito nel proprio esercizio farmaci salvavita diluiti, con un guadagno di circa 19 milioni di dollari e condannato alla pena di trenta anni di reclusione. Il caso ha destato così scalpore da avere anche rilevanza mediatica. Il farmacista, infatti, è stato protagonista di un *podcast* intitolato "The Opportunist".

Molteplici sono le ragioni che spingono la criminalità organizzata a “investire” nella contraffazione farmaceutica. In primo luogo, vi è una ridotta sensibilità da parte dell’opinione pubblica, che, soprattutto nei Paesi in via di sviluppo spesso non risulta adeguatamente informata circa i rischi che potrebbero derivare dall’assunzione di farmaci adulterati o dall’utilizzo di dispositivi medici non conformi alle prescrizioni normative. In secondo luogo, gioca a favore della criminalità organizzata l’assenza di disposizioni legali adeguate e di sanzioni penali efficaci<sup>233</sup>: la contraffazione dei farmaci non è definita ovunque in modo chiaro, venendo così trattata alla stregua di qualsiasi altra tipologia di contraffazione. Da ciò deriva la difficoltà ad assumere prove nell’ambito dei procedimenti penali, nonché di qualificare con esattezza il pregiudizio sofferto dalla vittima: in proposito, sembra che la mafia russa, le triadi cinesi e i narcotrafficienti colombiani siano stati attratti così tanto dalla bassa rischiosità legata a questo crimine, da averlo preferito al traffico di droga e di stupefacenti<sup>234</sup>. Ulteriore fattore è rappresentato dalla considerazione che la domanda di farmaci e dispositivi medici è costante nel tempo, potendo in alcune circostanze addirittura aumentare. A ciò deve aggiungersi che la produzione di farmaci di cattiva qualità non richiede investimenti importanti come quelli che sono richiesti alle aziende farmaceutiche che producono secondo i

---

<sup>233</sup> NEGRI S., *Falsified Medicines and Global Public Health: The European Response* in *WAML Newsletter*, 2017, pp. 5-7, p. 6.

<sup>234</sup> REYNOLDS L.- McKEE M., *Organised crime and the efforts to combat it: a concern for public health*, in *Globalization and Health*, 2010, pp. 1- 13, p.13; DUGUET A.-M., *Médicaments contrefaits: risques pour les patients et conséquences en santé publique*, cit., p. 41; BATE R., *Making a Killing: The Deadly Implications of the Counterfeit Drug Trade*, AEI Press, 2008; CLARK E., *Counterfeit medicines: the pills that kill*, The Telegraph, 2008. A titolo esemplificativo, la Pfizer - tra le maggiori multinazionali farmaceutiche e tra le più interessate dal crimine in esame in quanto produce anche Viagra (che è tra i farmaci più falsificati)- ha comparato il profitto derivante dalla vendita di eroina e quello derivante dalla vendita di Viagra falsificato, affermando che la vendita di 1 Kg di eroina genera meno profitto rispetto alla vendita di 1 Kg di Viagra giacché la prima ha un maggiore costo di produzione e un minor valore economico alla vendita. Si veda, UNICRI, *Counterfeit Medicines and Organized Crime*, Torino, 2012, p. 88.

crismi e che, infine, sempre più spesso, prodotti qualificati come “naturali” o “supplementi nutrizionali” vengono confezionati in maniera simile a quella dei farmaci<sup>235</sup>.

A ben vedere, le organizzazioni criminali sono oggi le principali responsabili della grande portata della falsificazione di farmaci. Lo sviluppo di tecnologie sempre più avanzate, la globalizzazione, la distanza fisica tra Stati che man mano diminuisce sono fattori che vengono da queste costantemente sfruttati al fine di implementare le loro attività illecite, radicando anche in ambienti nuovi rispetto a quelli passati che richiedono *know-how* e *modus operandi* differenti, il tutto accompagnato da una tendenza alla delocalizzazione e decentralizzazione delle cellule operative e decisionali.

Secondo uno studio condotto dall’Organizzazione Internazionale della Polizia Criminale (INTERPOL) i gruppi criminali coinvolti in questo crimine sono piuttosto piccoli, in genere non superano i dieci membri e hanno un’organizzazione ben strutturata, con al vertice chi ha il potere di prendere le decisioni e via via più in basso un insieme di soggetti ai quali sono affidati i vari compiti, tra furto di medicinali genuini, adulterazione e riconfezionamento del prodotto<sup>236</sup>.

---

<sup>235</sup> REGGI V., *Le radici del fenomeno*, in DI GIORGIO G. (a cura di), *Farmaci Contraffatti. Il fenomeno e le attività di contrasto*, cit., pp. 24 – 26.

<sup>236</sup> INTERPOL, *Pharmaceutical Crime and Organized Criminal Groups. An analysis of the involvement of organized criminal groups in pharmaceutical crime since 2008*, 2014, p. 12.

In questa prospettiva, le zone franche si rivelano “ambienti” utili ai contraffattori, da queste utilizzate al fine di occultare i luoghi di provenienza di un bene e aggiungere un marchio o imballaggio falsificati<sup>237</sup>.

Allo stesso modo, forte è il legame con il reato di corruzione, commesso a vari livelli, dai grossisti, ai mercati locali, alle farmacie e finanche i medici<sup>238</sup>.

L'incidenza della criminalità organizzata transnazionale nella crescita di tale fattispecie criminosa ha indotto l'Organizzazione delle Nazioni Unite ad affrontare più da vicino il problema.

La Conferenza delle Parti aderenti alla Convenzione di Palermo, strumento giuridico di riferimento in tema di criminalizzazione e coinvolgimento della criminalità organizzata transnazionale, nel corso della sua quarta sessione, tenutasi nell'agosto 2010, ha inserito la falsificazione di farmaci tra i *new and emerging crimes*<sup>239</sup>.

In quella stessa circostanza è stato sottolineato l'impegno dell'Ufficio delle Nazioni Unite per il controllo della droga e la prevenzione del crimine nello sviluppo di un programma internazionale che combattersse il problema, altresì rimarcato dalla Commissione per la Prevenzione del Crimine e la Giustizia Penale (CCPCJ), che alla sua ventesima sessione, tenutasi tra l'11 e il 15 aprile 2011, ha adottato una Risoluzione con la quale invita l'Ufficio a continuare a cooperare con

---

<sup>237</sup> OECD – EUIPO, *Commercio di merci contraffatte e zone franche. Dati provenienti dalle tendenze recenti. Sintesi*, <https://euiipo.europa.eu/ohimportal/it/web/observatory/trade-in-counterfeit-goods-and-free-trade-zones>.

<sup>238</sup> INTERPOL, *Pharmaceutical Crime and Organized Criminal Groups. An analysis of the involvement of organized criminal groups in pharmaceutical crime since 2008*, 2014, p.15.

<sup>239</sup> Conferenza delle Parti della Convenzione delle Nazioni Unite contro il Crimine Organizzato Transnazionale, *Activities of the United Nations Office on Drugs and Crime to address emerging forms of crime*, Doc. CTOC/COP/2010/3 del 4 agosto 2010, par. II, lett. F.

gli Stati Membri e le altre Organizzazioni Internazionali contro la criminalità organizzata transnazionale; lo incoraggia a identificare gli Stati principalmente coinvolti nel problema; infine gli fa richiesta di assistere gli Stati Membri nello sviluppo di un meccanismo comune capace di smantellare le reti di fornitura, produzione e distribuzione criminali.

La Commissione per la Prevenzione del Crimine e la Giustizia Penale con questa Risoluzione ha, dunque, conferito mandato all'UNODC di continuare a svolgere lavori per implementare meccanismi di cooperazione internazionale su questo punto.

Con la medesima Risoluzione, inoltre, la Commissione ha sottolineato, considerando il coinvolgimento di gruppi criminali organizzati, la potenziale utilità della Convenzione di Palermo nel rafforzamento della cooperazione nella lotta contro il traffico di farmaci falsificati<sup>240</sup>.

L'UNODC, in risposta al mandato che gli è stato conferito dalla Commissione sulla prevenzione del crimine e la giustizia penale, ha organizzato una Conferenza Tecnica sul traffico di farmaci falsificati, tenutasi nel 2013 a Vienna. Questa ha riunito esperti del settore farmaceutico, organizzazioni internazionali, associazioni economiche e Stati Membri ed aveva l'obiettivo di analizzare l'aspetto criminale del problema, anche attraverso la condivisione di esperienze e delle risposte adottate a livello nazionale, regionale e internazionale. Alla stessa hanno preso parte altresì entità del settore pubblico e privato, al fine di

---

<sup>240</sup> CCPCJ, *Report of the Twentieth Session*, Risoluzione 20/6, *Countering fraudulent medicines, in particular their trafficking* del Doc. E/2011/30/Add.1,



individuare lacune ed esplorare le sinergie per promuovere un'efficace collaborazione internazionale.

Vari sono stati gli aspetti che sono stati analizzati nel corso dei lavori della Conferenza Tecnica ma, quanto a risultati, non si può affermare che questa abbia prodotto soluzioni innovative in quanto ancora una volta sono state sottolineate la grandezza del problema, la necessità di implementare la cooperazione in materia tra tutti gli attori, pubblici e privati, interessati.

Per quanto riguarda gli aspetti penali del problema, gli Esperti riunitisi in questo segmento tecnico hanno posto in evidenza la necessità di predisporre adeguate misure di criminalizzazione, anche al fine di utilizzare la Convenzione di Palermo<sup>241</sup>.

Invero, il possibile utilizzo della Convenzione di Palermo<sup>242</sup> rappresenta un nodo fondamentale da sciogliere allorquando si evidenzia la presenza dei gruppi criminali organizzati. Essa, infatti, costituisce il principale strumento giuridico internazionale in tema di criminalità organizzata transnazionale.

Caratteristica della Convenzione è un approccio al contempo quantitativo e qualitativo, garanzia di un uso affatto ampio. Si applica, infatti, oltre ai reati di partecipazione ad un gruppo criminale organizzato (art. 5), corruzione (art. 6), riciclaggio di denaro (art. 8), intralcio alla giustizia (art. 23) – per i quali la Convenzione pone agli Stati degli obblighi di criminalizzazione indipendentemente

---

<sup>241</sup> ECOSOC, *Countering fraudulent medicines, in particular their trafficking*, Report of the Executive Director, Doc. E/CN.15/2013/18 del 22 marzo 2013.

<sup>242</sup> Convenzione delle Nazioni Unite contro il Crimine Organizzato Transnazionale e suoi Protocolli, adottata dall'Assemblea Generale delle Nazioni Unite il 15 novembre 2000 ed entrata in vigore il 29 settembre 2003.

dalla natura transnazionale e organizzata del reato –, anche ai reati gravi, intesi come qualsiasi condotta che costituisce un reato sanzionabile con una pena privativa della libertà personale di almeno quattro anni nel massimo o con una pena più elevata (art. 2).

La Convenzione, inoltre, trova applicazione solo laddove i reati gravi appena menzionati siano di natura transnazionale e vedano il coinvolgimento di un gruppo criminale organizzato. A detti fini un reato è transnazionale se presenta le caratteristiche di cui all'art.3, par. 2 della Convenzione, vale a dire: “a) è commesso in più di uno Stato; b) è commesso in uno Stato, ma una parte sostanziale della sua preparazione, pianificazione, direzione o controllo avviene in un altro Stato; c) è commesso in uno Stato, ma in esso è implicato un gruppo criminale organizzato impegnato in attività criminali in più di uno Stato; o d) è commesso in uno Stato ma ha effetti sostanziali in un altro Stato”.

In base a queste premesse, pertanto, la Convenzione di Palermo può essere applicata al reato di falsificazione di prodotti farmaceutici se questo presenta tre caratteristiche.

In primo luogo, la natura transnazionale: da questo punto di vista, tale requisito non comporta particolari criticità giacché si è affermato e esteso proprio grazie al trasporto transfrontaliero dei prodotti farmaceutici.

Secondo carattere che la fattispecie in esame deve possedere per potersi applicare la Convenzione è la compromissione di un gruppo criminale organizzato. Neppure su questo frangente possono sorgere grandi perplessità proprio perché

sono ormai certi gli interessi della criminalità organizzata in questo tipo di attività criminosa.

Problemi sorgono in relazione all'ultima delle tre caratteristiche, la previsione di sanzioni privative della libertà di almeno quattro anni.

È questo connotato che costringe un'applicazione variabile della Convenzione di Palermo: l'approccio tipicamente quantitativo cui si ispira fa sì che in alcuni ordinamenti, qualora prevedano sanzioni di tipo pecuniario ovvero la carcerazione per un periodo inferiore a quattro anni<sup>243</sup>, la falsificazione di farmaci non possa essere considerato un *serious crime* nel senso della Convenzione. Ed è a questa problematica che gli Esperti della Conferenza Tecnica dell'UNODC si riferiscono quando auspicano l'introduzione nelle legislazioni nazionali di sanzioni penali superiori a quattro anni al fine di utilizzare la Convenzione di Palermo<sup>244</sup>.

Il divario nel riconoscimento della gravità di tali crimini ha fornito un'ulteriore opportunità di progressione per i gruppi criminali organizzati durante la pandemia di COVID-19, i quali hanno sfruttato l'elevata richiesta di dispositivi di protezione individuale e la domanda di cure per il trattamento e la prevenzione del COVID e quella di vaccini per introdurre sul mercato prodotti contraffatti. Le organizzazioni hanno in tale circostanza sfruttato l'allentamento dei controlli e le debolezze sistemiche causate esacerbate dal COVID-19 per agire a scapito degli

---

<sup>243</sup> In Cina, per esempio, le pene vengono distinte a seconda della gravità del danno riportato e in generale oscillano tra i 3 e i 10 anni. Alcuni esempi di legislazioni nazionali in materia di falsificazione di farmaci sono consultabili al sito: <http://www.globalforumljd.org/legal-and-regulatory-aspects-falsified-and-substandard-medicines>.

<sup>244</sup> L'UNODC ha, a tal proposito, emanato una guida pratica allo scopo di sostenere gli Stati nell'emanazione o nel rafforzamento della legislazione nazionale per combattere la criminalità connessa alla falsificazione dei prodotti farmaceutici: UNODC, *Combating Falsified Medical Product-Related Crime: A Guide To Good Legislative Practice*, Vienna, 2019.

Stati, non solo mettendo in circolazione prodotti falsificati, ma anche agendo con condotte integranti il reato di truffa<sup>245</sup>. L'INTERPOL ha, in proposito dichiarato che la pandemia di Coronavirus ha prodotto nuove forme di criminalità, adattate alle esigenze derivanti dalla situazione di crisi<sup>246</sup>.

L'elevata domanda di prodotti medicinali, in combinato con la riduzione dell'offerta di prodotti genuini a causa delle restrizioni degli spostamenti, ha creato per i criminali un'importante opportunità di vendita e fornitura di prodotti direttamente legati al COVID-19<sup>247</sup>, tanto che gruppi criminali coinvolti nel traffico di stupefacenti hanno spostato la propria attività criminosa focalizzandosi su comportamenti legati direttamente alla pandemia, quali i crimini informatici e, appunto, la falsificazione di prodotti medicinali<sup>248</sup>.

In tale contesto, i criminali che offrono prodotti farmaceutici falsificati hanno incrementato soprattutto la loro attività in rete, rivolgendosi in particolare al mercato europeo e nordamericano, attraverso piattaforme digitali già note o creando nuovi siti con il precipuo scopo di trarre profitto dalla pandemia, ovvero, mediante l'utilizzo di applicazioni di messaggistica istantanea come Telegram. Utilizzando questi strumenti, i contraffattori vendono tamponi casalinghi falsi o mascherine

---

<sup>245</sup> INTERPOL, *Unmasked: International COVID-19 fraud exposed*, 14 aprile 2020, <https://www.interpol.int/News-and-Events/News/2020/Unmasked-International-COVID-19-fraud-exposed>.

<sup>246</sup> BELKACEM LAYACHI O, *International and National Obligations to Protect from the Risks of Pharmaceutical Crime: The Crime of Counterfeit Pharmaceutical Products in the COVID-19 Crisis*, in *Systematic Review Pharmacy*, Vol. 11, No. 2, 2020, pp. 648 – 657.

<sup>247</sup> UNODC, *Research Brief: COVID-19-related Trafficking of Medical Products as a Threat to Public Health*, Vienna, 2020; INTERPOL, *Preventing crime and protecting police: Interpol's COVID-19 global threat assessment*, 6 aprile 2020, <https://www.interpol.int/en/News-and-events/News/2020/Preventing-crime-and-protecting-police-INTERPOL-s-COVID-19-global-threat-assessment>.

<sup>248</sup> UNODC, *Research Brief: COVID-19 and the drug supply chain: from production and trafficking to use*, Vienna, 2020.

false o dispensano consigli fasulli su come trattate ovvero prevenire il virus, oppure, ancora, dei veri e propri farmaci, come nel caso della cloroquina<sup>249</sup>. La cloroquina, normalmente utilizzata nel trattamento della malaria, era stata, all’inizio della pandemia, individuata, congiuntamente all’idrossicloroquina, come un possibile rimedio efficace contro il COVID-19. Venne quindi immediatamente attenzionata dai media mondiali e la domanda di questi due farmaci impennò, come conseguenza. Poco tempo dopo sono state rinvenute compresse di cloroquina falsificate in Camerun e nella Repubblica Democratica del Congo, che contenevano poca o nessuna quantità di essa<sup>250</sup>. L’etichettatura, inoltre, conteneva errori ortografici e alcune compresse contenevano una scarsa quantità di metronidazolo, il cui scorretto dosaggio può provocare l’insorgenza di resistenza antimicrobica<sup>251</sup>.

#### **4. Il ruolo della cooperazione internazionale nel contrasto all’attività di falsificazione dei prodotti farmaceutici.**

Proteggere la salute dei consumatori, garantendo la qualità e la sicurezza dei prodotti sanitari è imperativo che rientra tra gli obblighi statali, per questo bisogna soffermarsi sui pericoli rappresentati dalla fornitura di prodotti falsificati.

---

<sup>249</sup> EUROPOL, *Viral marketing. Counterfeits, substandard goods and intellectual property crime in the COVID-19 pandemic*, 17 aprile 2020.

<sup>250</sup> SCHEIDER M. – HO TU NAM N., *Africa and counterfeit pharmaceuticals in the times of COVID-19*, in *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, Vol. 15, No. 6, 2020, pp. 417 – 418.

<sup>251</sup> HAGEN N. – HAUKE C. – HEIDE L., *Trade in substandard and falsified medicines*, in *Geopolitics of the Illicit*, 2002, pp. 191 – 216; GNEGEL G. – HÄFELE-ABAH C. – NECI R. – DIFÄM-EPN Minilab Network – HEIDE L., *Surveillance for substandard and falsified medicines by local faith-based organizations in 13 low- and middle-income countries using the GPHF Minilab*, in *Scientific Reports*, No. 12, 2022.

Per tale ragione si rivela fondamentale il ruolo della cooperazione di vari attori a livello internazionale.

Viene in rilievo, in primo luogo, l'operato dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, che ha cominciato a focalizzare la propria attenzione sul fenomeno in questione tra la fine degli anni Ottanta e l'inizio degli anni Novanta, allorquando l'Assemblea Mondiale della Sanità ha emanato una serie di risoluzioni con le quali ha chiesto al Direttore Generale di avviare programmi per la prevenzione ed individuazione di importazione, esportazione e contrabbando di prodotti falsamente etichettati, contraffatti e scadenti<sup>252</sup> e di offrire un adeguato supporto agli Stati nei loro sforzi contro l'utilizzo di farmaci contraffatti<sup>253</sup>.

Queste richieste hanno portato l'Organizzazione Mondiale della Sanità a intraprendere una serie di attività – come l'incontro internazionale congiuntamente organizzato con la IFPMA, Federazione Internazionale delle Associazioni e Produttori Farmaceutici, durante il quale si è adottata la prima definizione di farmaci contraffatti<sup>254</sup> – sfociate nel lancio dell'*International Medical Products Anti Counterfeiting Taskforce* (IMPACT).

Quest'ultimo costituisce un raggruppamento di tutti i principali attori coinvolti nella lotta alla falsificazione farmaceutica, quali autorità nazionali di regolamentazione dei farmaci; istituzioni e agenzie governative e non governative;

---

<sup>252</sup> WHA, Resolution of the Forty-first World Health Assembly WHA41.16, *Rational Use of Drugs*, 13 maggio 1988.

<sup>253</sup> WHA, Resolution of the Forty-seventh World Health Assembly WHA47.13, *Implementation of WHO's revised drug strategy: Rational use of drugs; and WHO's Action Programme on Essential Drugs*, 10 maggio 1994.

<sup>254</sup> WHO, *Counterfeit drugs: report of a WHO/IFPMA workshop, 1-3 April 1992*, Doc. WHO/DPM/CFD/92.

associazioni di categoria; la stessa Organizzazione Mondiale della Sanità, anche attraverso centri di collaborazione specializzati, la Commissione Europea<sup>255</sup>.

La *taskforce* IMPACT, fondando il proprio sui principi contenuti nella Dichiarazione di Roma approvata a conclusione dei lavori della Conferenza che l'ha istituita<sup>256</sup>, si propone l'obiettivo di favorire il coordinamento delle azioni necessarie per arginare la produzione e il trasporto di farmaci falsificati, nonché quello di sensibilizzare tutte le parti coinvolte sull'impatto del fenomeno.

Per raggiungere questi obiettivi, l'IMPACT ha individuato cinque aree di azioni nelle quali intervenire con il lavoro di *working groups* interni: regolamentazione legislativa, attuazione normativa, esecuzione, tecnologia e comunicazione. Dal lavoro di questi è scaturita l'emanazione di linee guida finalizzate ad assistere gli Stati membri dell'OMS nella definizione ovvero nel completamento o modifica di un quadro giuridico nazionale in grado di arginare la falsificazione farmaceutica, nonché lo sviluppo di buone prassi di distribuzione e

---

<sup>255</sup> AIFA, *IMPACT. International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce, Facts|Activities|Documents developed by the Assembly and the Working Groups of IMPACT, 2006-2010.*

<sup>256</sup> Conclusions and recommendations of the WHO International Conference on Combating Counterfeit Medicines, Declaration of Rome del 18 febbraio 2006, par.6:

*“The WHO should lead the establishment of an International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce (IMPACT) of governmental, non-governmental and international institutions aimed at:*

*a) raising awareness among international organizations and other stakeholders at the international level in order to improve cooperation in combating counterfeit medicines, taking into account its global dimensions;*

*b) raising awareness among national authorities and decision-makers and calling for effective legislative measures in order to combat counterfeit medicines;*

*c) establishing effective exchange of information and providing assistance on specific issues that concern combating counterfeit medicines;*

*d) developing technical and administrative tools to support the establishment or strengthening of international, regional and national strategies;*

*e) encouraging coordination among different anti-counterfeiting initiatives.*

*The IMPACT shall function on the basis of existing structures/institutions and will in the long term explore further mechanisms, including an international convention, for strengthening international action against counterfeit medicines”.*

strategie di comunicazione per creare consapevolezza nei consumatori dei rischi e dei pericoli derivanti dall'acquisto di prodotti farmaceutici non genuini<sup>257</sup>.

La necessità di azioni efficaci e coordinate contro il fenomeno in questione, che nel tempo è diventato dilagante, ha successivamente indotto l'Organizzazione Mondiale della Sanità a istituire un Meccanismo di supporto agli Stati finalizzato al rafforzamento delle capacità nazionali e regionali contro la falsificazione farmaceutica e a facilitare la consultazione e cooperazione di tutte le parti interessate dal fenomeno<sup>258</sup>.

Il Meccanismo si presentava come un organismo del tutto nuovo nella pratica dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, non essendo considerabile né un comitato negoziale né una istituzione interna; rappresentava, piuttosto, una piattaforma finalizzata alla collaborazione, la formulazione delle politiche e la creazione di capacità sulla prevenzione e controllo dei prodotti medici SSFFC come strumento per promuovere l'accesso ai farmaci, nella convinzione che i due problemi siano da affrontare nelle stesse circostanze<sup>259</sup>.

Il contributo fornito dall'IMPACT e dal Meccanismo ha confermato quanto l'Organizzazione Mondiale della Sanità abbia un ruolo fondamentale nella lotta alla falsificazione dei prodotti farmaceutici, in particolare con strumenti di assistenza e coordinamento degli sforzi dei singoli Stati membri.

---

<sup>257</sup> AIFA, *op. cit.*

<sup>258</sup> WHA, Resolution of the Sixty-fifth World Health Assembly WHA65.19, *Substandard/spurious/falsely-labelled/falsified/counterfeit medical products*, Annex, del 26 maggio 2012.

<sup>259</sup> BURCI G.L., *Public Health and "Counterfeit Medicines": The Role of the World Health Organization*, in *ASIL Insights*, Vol. 17 No. 2, 2013.



Nonostante la valenza del ruolo svolto dall'Organizzazione, questa soffre ancora dei forti limiti in quanto manca di un sistema di *enforcement* vincolante che renda effettiva la sua azione<sup>260</sup>.

A livello internazionale, in ambito delle Nazioni Unite assume rilevanza l'operato svolto dall'UNICRI – l'Istituto Nazionale delle Nazioni Unite per la Ricerca sul Crimine e la Giustizia – e dall'UNODOC – l'Ufficio delle Nazioni Unite per il Controllo della Droga e la Prevenzione del Crimine –, i quali hanno esaminato il legame sussistente tra la criminalità organizzata transnazionale<sup>261</sup> e il traffico di prodotti farmaceutici falsificati ed elaborato una serie di linee guida finalizzate a una migliore comunicazione tra i consumatori e le forze dell'ordine<sup>262</sup>.

#### **4.1. Le operazioni di contrasto alla criminalità farmaceutica coordinate da INTERPOL.**

Affinché la cooperazione internazionale risulti essere efficace, si rivela necessario il coordinamento delle operazioni investigative. In questo senso è opportuno sottolineare il lavoro svolto dall'INTERPOL, l'Organizzazione Internazionale dedicata alla cooperazione di polizia e al contrasto del crimine transnazionale<sup>263</sup>.

---

<sup>260</sup> Il Meccanismo, invero, può emettere solo raccomandazioni non vincolanti per gli Stati.

<sup>261</sup> Si veda, <https://www.unodc.org/unodc/en/fraudulentmedicines/introduction.html>.

<sup>262</sup> L'UNICRI si è occupata della questione che qui si sta esaminando nell'ambito del progetto "SAVEmed", i cui risultati sono stati pubblicati in quattro documenti distinti: (i) Project SAVEmed – WP7, Deliverable D7.1; (ii) Project SAVEmed – WP7, Deliverable D7.2; (iii) Project SAVEmed, WP7, Deliverable D7.3; (iv) Project SAVEmed – WP8, Deliverable D8.3. Si veda, in proposito, <https://unicri.it/topics/counterfeiting/medicines/savemed/>.

<sup>263</sup> Per un quadro generale sulle competenze dell'INTERPOL, si veda DEFLEM M., *Interpol*, in *The Encyclopedia of Crime and Punishment*, Wiley Online Library, 2015 e LAWRENCE L.S., *Tuf of*

L'Assemblea Generale dell'INTERPOL, nel corso della sua settantunesima sessione, tenutasi a Doha nel 2010, ha riconosciuto che il traffico di farmaci fraudolenti, costituendo una grave minaccia per la salute delle persone, necessita di un approccio multisetoriale. Incoraggia, quindi, gli Stati a considerare questo fenomeno come una priorità per le forze dell'ordine degli Stati membri<sup>264</sup>.

L'incoraggiamento, favorevolmente accolto dagli Stati membri, si è tradotto in molteplici operazioni che hanno portato ad importanti risultati in termini di sequestri e arresti.

Tra queste è opportuno citare l'Operazione *Mamba*, che ha rappresentato la prima operazione congiunta tra INTERPOL e OMS contro i prodotti farmaceutici falsificati, svoltasi tra il 29 settembre e il 5 ottobre 2008 in Tanzania e Uganda, nell'ambito della *taskforce* IMPACT.

L'Operazione *Mamba*, così come le successive che INTERPOL ha effettuato in relazione alla falsificazione dei prodotti farmaceutici, ha dimostrato che la mobilitazione di più forze congiuntamente è necessaria per il raggiungimento di un obiettivo comune. In specie, l'operazione ha visto coinvolte le autorità di polizia, antidroga e in materia fiscale con l'obiettivo di individuare la presenza di farmaci falsificati e procedere al loro sequestro. L'operazione, che ha visto l'ispezione di circa 200 luoghi tra farmacie, magazzini e mercati illeciti, ha portato

---

*War? A jurisdictional Analysis of WHO and Interpol*, in *Journal of Biosecurity, Biosafety and Biodefense Law*, Vol. 2, No. 1, 2012, pp. 10 – 18.

<sup>264</sup> INTERPOL, Risoluzione AG-2010-RES-06 dell'11 novembre 2010.

al sequestro di circa un centinaio di tipologie di prodotti, che spaziavano dai farmaci antimalarici ai multivitaminici<sup>265</sup>.

Altresì è necessario citare l'Operazione *Storm*. Articolata in diverse iniziative, ha visto il coinvolgimento di sette Paesi partecipanti (Cambogia, Singapore, Indonesia, Laos, Myanmar, Singapore, Thailandia, Vietnam) attraverso le rispettive agenzie di regolamentazione dei farmaci, le autorità di polizia e doganali. Durante queste iniziative è stata data prioritaria attenzione ai farmaci per la cura di malaria, tubercolosi, HIV, polmonite e malattie pediatriche<sup>266</sup>. Anche queste operazioni hanno portato al sequestro di una notevole quantità di farmaci falsificati e all'arresto dei soggetti coinvolti<sup>267</sup>.

## **5. La Convenzione del Consiglio d'Europa sulla contraffazione dei prodotti sanitari e reati affini che rappresentano una minaccia per la salute pubblica. I lavori preparatori.**

La falsificazione dei farmaci è un problema che ha assunto, come si è già evidenziato, una dimensione ormai globale. Nonostante ciò, a livello internazionale sussistono difficoltà nel coordinare un sistema di cooperazione efficace, a causa

---

<sup>265</sup> INTERPOL, *Operation Mamba (IMPACT) – targeting counterfeit medicines in Tanzania and Uganda*, disponibile al sito: <https://www.interpol.int/News-and-media/News/2008/N20081029>.

<sup>265</sup> INTERPOL, *Operation Storm*, informazioni disponibili al sito: <https://www.interpol.int/Crime-areas/Pharmaceutical-crime/Operations/Operation-Storm>

<sup>266</sup> INTERPOL, *Operation Storm*, informazioni disponibili al sito: <https://www.interpol.int/Crime-areas/Pharmaceutical-crime/Operations/Operation-Storm>.

<sup>267</sup> YONG Y.L. *et al.*, *Collaborative Health and Enforcement Operations on the Quality of Antimalarials and Antibiotics in Southeast Asia*, in *The American Journal of Tropical Medicine and Hygiene*, Vol. 92, 2015, pp. 105 – 112.

della mancanza di uno strumento giuridico universale che preveda delle sanzioni per chi si renda responsabile di tale illecito.

Un tentativo in tal senso è stato svolto, a livello regionale, dal Consiglio d'Europa. La tutela della salute pubblica rappresenta un elemento chiave del lavoro svolto dal Consiglio d'Europa, sempre impegnato nella promozione della qualità dei farmaci.

Il Consiglio d'Europa per lungo tempo si è adoperato al fine di individuare delle risposte adeguate a fronteggiare i problemi posti dalla falsificazione di prodotti farmaceutici e altri problemi di salute pubblica, prevalentemente attraverso il lavoro della Direzione Europea della Qualità dei Farmaci e Cura della Salute (*“European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare”*) – diretta alla protezione della salute pubblica attraverso lo sviluppo, l’attuazione e il monitoraggio di *standards* di qualità e sicurezza dei farmaci<sup>268</sup> – ma anche attraverso le Decisioni del Comitato dei Ministri e le Risoluzioni adottate dall’Assemblea Parlamentare.

L’Assemblea Parlamentare, in particolare, dal 2004 ha cominciato a porre in evidenza i rischi derivanti dalla contraffazione delle merci<sup>269</sup>, chiedendo al Comitato dei Ministri di lavorare in collaborazione con gli Stati Membri e l’Unione

---

<sup>268</sup> Per maggiori informazioni si rimanda al sito istituzionale, <https://www.edqm.eu/en/about-edqm>. Cfr., TABOULET F., *La recherche de la qualité: dans la chaîne légale du médicament: un perpétuel défi*, cit. pp. 25-26.

<sup>269</sup> Assemblea Parlamentare del Consiglio d'Europa, PACE Recommendation 1673 (2004): *“Counterfeiting: problems and solutions”*, 7 settembre 2004.

Europea all'elaborazione di una Convenzione contro le merci contraffatte e la loro tratta<sup>270</sup>.

Nel 2007, l'Assemblea Parlamentare stessa ha poi rilevato che un mercato dei farmaci contraffatti stava nascendo anche in Europa a causa di un vuoto giuridico dovuto alla mancanza ovvero inadeguatezza delle norme in materia di controllo e distribuzione dei farmaci. Per questo motivo ha invitato il Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa a consultare gli Stati Membri e anche non membri circa la possibilità di elaborare uno strumento giuridico, sotto forma di Convenzione, al fine di garantire una legislazione in materia di falsificazione di farmaci e crimini farmaceutici, la previsione di sanzioni specifiche per chi commette tali crimini, e la protezione degli interessi delle vittime<sup>271</sup>.

Il Comitato dei Ministri, quindi, definitosi anch'esso preoccupato del crescente problema della contraffazione dei prodotti farmaceutici, ha istituito, sotto l'autorità del Comitato Europeo sui problemi del crimine, un Gruppo di Specialisti sui Prodotti Farmaceutici Contraffatti (PC-S-CP) composto da undici specialisti del settore giuridico – penale e farmaceutico<sup>272</sup>, cui è stato conferito il mandato di individuare gli elementi chiave da inserire in un futuro strumento giuridico incentrato sulla materia di discussione<sup>273</sup>.

---

<sup>270</sup> Assemblea Parlamentare del Consiglio d'Europa, PACE Recommendation 1793 (2007): “*Need for a Council of Europe convention on the suppression of counterfeiting and trafficking in counterfeit goods*”, 20 aprile 2007.

<sup>271</sup> Assemblea Parlamentare del Consiglio d'Europa, PACE Recommendation 1794 (2007): “*The quality of medicines in Europe*”, 20 aprile 2007.

<sup>272</sup> Gruppo di Specialisti sui Prodotti Farmaceutici Contraffatti (PC-S-CP), *Report of the first meeting, Appendix I*, par. 5.A.

<sup>273</sup> Comitato dei Ministri, CM/AS(2007)Rec1793-final, “*Need for a Council of Europe convention on the suppression of counterfeiting and trafficking in counterfeit goods*”, 26 novembre 2007.

Il Gruppo di Specialisti, fin dal suo primo incontro, ha rimarcato che l'espansione dei reati legati ai prodotti farmaceutici solleva almeno due questioni rilevanti, riguardo, da un lato, il rapporto tra la violazione dei diritti di proprietà intellettuale e i rischi per la salute pubblica; gli ambiti che necessitavano definizione al fine dell'inserimento del successivo strumento giuridico internazionale, dall'altro<sup>274</sup>. Questi ultimi sono stati ulteriormente approfonditi nel secondo incontro tenuto dal Gruppo di Specialisti, durante il quale è stato, in primo luogo, riconosciuto che la contraffazione dei farmaci non rappresenta un problema solo ed esclusivamente di violazione di diritti di proprietà intellettuale ma anche, e soprattutto, un problema di salute pubblica e individuale, con la conseguenza che le disposizioni sostanziali e procedurali che andranno a costituire lo strumento dovrebbero tenere in debita considerazione tale ampia portata.

Oltremodo, il Gruppo di Specialisti ha sottolineato la necessità che lo strumento giuridico presenti elementi che attengano alla determinazione della giurisdizione.

Ampio risalto è stato conferito dal Gruppo alla natura delle sanzioni nei confronti degli autori dei reati, le quali dovrebbero essere non soltanto penali – in questo senso dovrebbero garantirsi pene quali la reclusione, il sequestro, la distruzione ed il ritiro di tutti gli strumenti e materiali utilizzati nella commissione di un reato – ma anche amministrative e disciplinari come la revoca ovvero l'annullamento di diplomi o licenze.

---

<sup>274</sup> Gruppo di Specialisti sui Prodotti Farmaceutici Contraffatti (PC-S-CP), *Report of the first meeting*, 26 novembre 2017, parr. 7-8.

Un aspetto peculiare, che secondo il Gruppo dovrebbe rendere più effettiva la lotta alla contraffazione farmaceutica, è la necessaria previsione nel futuro strumento giuridico di un meccanismo di monitoraggio, convenendo che esistono già alcune esperienze nel Consiglio d'Europa<sup>275</sup>.

Il lavoro del Gruppo di Specialisti (PC-S-CP) è stato sottoposto all'Assemblea del Comitato Europeo sui Problemi del Crimine (CDPC) e quest'ultimo, per avviare le negoziazioni sull'elaborazione di una Convenzione contro la contraffazione di farmaci e altri crimini farmaceutici che minacciano la salute pubblica, ha istituito un Comitato *Ad Hoc* sulla Contraffazione di Prodotti Medicali e Crimini simili che minacciano la salute pubblica (PC-ISP), composto da rappresentanti governativi esperti in diritto penale ovvero in crimini farmaceutici nominati dagli Stati Membri del Consiglio d'Europa e aperto anche ad altri organismi del Consiglio d'Europa e dell'Unione Europea così come alle Organizzazioni Internazionali coinvolte in tale lotta.

Il Comitato Europeo sui Problemi del Crimine, nel conferire mandato al Comitato *Ad Hoc* (PC-ISP), ha affermato che questo nella stesura della Convenzione deve tenere in considerazione vari fattori, primo tra tutti che il problema della contraffazione dei prodotti farmaceutici, muovendosi su un doppio binario, costituisce una minaccia alla salute pubblica e attenta il diritto alla vita di cui all'art. 2 della Convenzione Europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali, ragion per cui la futura Convenzione deve avere come

---

<sup>275</sup> Gruppo di Specialisti sui Prodotti Farmaceutici Contraffatti (PC-S-CP), *Report of the second meeting*, 17-19 dicembre 2007.

obiettivo la loro tutela in considerazione anche degli *standards* in materia di diritti umani e diritto penale elaborati dal Consiglio d'Europa.

Confermata anche dal Comitato Europeo l'esclusione dall'ambito di applicazione della futura Convenzione, così come aveva già proposto il Gruppo di Specialisti (PC-S-CP), dei prodotti alimentari e cosmetici, il Comitato *Ad Hoc* deve rivolgere le disposizioni della Convenzione solo ai prodotti medicali ad uso umano e veterinario.

Oltremodo, un accento specifico dev'essere posto sulla tutela delle vittime nonché sulla definizione di un meccanismo che controlli lo stato di adeguamento delle legislazioni nazionali alle disposizioni della futura Convenzione.

Il Comitato *Ad Hoc*, nel corso dei suoi incontri ha discusso gli elementi posti in evidenza dal Gruppo di Specialisti sui Prodotti Farmaceutici Contraffatti (PC-S-CP) e vi ha posto degli emendamenti, in particolare con riguardo alle disposizioni di diritto penale e ha elaborato delle bozze di Convenzione.

Al fine di raggiungere un accordo su una bozza di Convenzione, il Comitato *Ad Hoc* ha, inoltre, effettuato anche un'analisi comparata sulle regolamentazioni europee in materia di farmaci e dispositivi medici, convenendo che nonostante la diversità di approcci tutti i regimi normativi sono univocamente diretti alla protezione della salute pubblica e individuale dei consumatori.

Nel corso dell'ultimo incontro, infine, ha adottato una bozza da sottoporre all'esame del Comitato Europeo sui Problemi del Crimine e la Convenzione è stata adottata, insieme all'*Explanatory Report*, dal Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa nella seduta dell'8 dicembre 2011, aperta alla firma di qualunque Stato



del mondo – compresi gli Stati maggiori produttori come Cina e India – a Mosca il 28 ottobre 2011.

### **5.1 La Convenzione MEDICRIME: aspetti generali.**

Grazie alla sua natura paneuropea e alla cooperazione con gli Stati al di fuori dei confini regionali, il Consiglio d'Europa si trova in una posizione privilegiata per lo sviluppo di un trattato con un impatto veramente globale.

La Convenzione del Consiglio d'Europa sulla Contraffazione di Prodotti Medicali e Reati simili che comportano minacce alla salute pubblica (c.d. Convenzione Medicrime) è il primo trattato internazionale in materia di lotta alla falsificazione dei prodotti farmaceutici<sup>276</sup>.

La Convenzione si apre con un Preambolo, in cui vengono esplicitati l'intento della Convenzione e richiamate le fonti giuridiche di riferimento. Si suddivide, quindi, in nove parti, nelle quali sono previste le norme relative all'obiettivo della Convenzione, le norme di diritto penale sostanziale e procedurale, le disposizioni relative alla cooperazione tra autorità e cooperazione internazionale, quelle relative al meccanismo di *follow-up*, nonché le clausole finali relative agli aspetti formali della Convenzione.

Dalla lettura del Preambolo, in cui si afferma che la contraffazione dei prodotti medicali e reati similari rappresenta un pericolo grave per la salute pubblica per la loro stessa natura, e dall'art. 1, in cui sono specificati gli obiettivi della

---

<sup>276</sup> Convenzione del Consiglio d'Europa sulla contraffazione dei prodotti sanitari e reati affini che rappresentano una minaccia per la salute pubblica aperta alla firma a Mosca il 28 ottobre 2011.

Convenzione, emerge come essa sia finalizzata alla prevenzione delle minacce alla salute pubblica e alla lotta contro di esse<sup>277</sup>, risultando così lasciati fuori gli aspetti relativi alla violazione dei diritti di proprietà intellettuale<sup>278</sup>.

La Convenzione persegue l'obiettivo che si è proposta attraverso tre strumenti: l'imposizione agli Stati aderenti dell'obbligo di criminalizzare le condotte indicate nella Convenzione medesima; la protezione dei diritti delle persone offese dalle condotte in esame; la promozione della cooperazione nazionale e internazionale tra gli Stati<sup>279</sup>.

Molto ampio risulta essere il campo di applicazione della Convenzione, giacché questo copre non solo tutti i prodotti medicinali destinati all'uso umano o veterinario, ma anche i loro principi attivi ed eccipienti, nonché i dispositivi medici e gli accessori destinati ad essere utilizzati con essi, indipendentemente dal fatto che siano coperti da tutela brevettuale<sup>280</sup>.

Fondamentale, pertanto, per comprendere l'ampiezza del raggio di applicazione della Convenzione risulta essere la disposizione di cui all'art. 4, che contiene la definizione di prodotto medicinale. Con tale locuzione si intende (a) qualsiasi sostanza o composto avente proprietà di trattamento o prevenzione delle malattie umane o veterinarie; (b) qualsiasi sostanza o composto somministrabile

---

<sup>277</sup> Convenzione MEDICRIME, *Preamble*.

<sup>278</sup> *Ibidem*, *Preamble*: "Considering that this Convention does not seek to address issues concerning intellectual property rights".

<sup>279</sup> *Ibidem*, art.1.

<sup>280</sup> *Ibidem*, art.3.

all'essere umano o animale e destinato a esercitare una funzione farmacologica, immunologica o metabolica; (c) i medicinali usati a scopo di ricerca<sup>281</sup>.

La Convenzione MEDICRIME è, come si è appena menzionato, applicabile ai prodotti medicali destinati all'uso umano e animale. La ragione di detta estensione risiede nella considerazione che i prodotti veterinari falsificati possono incidere sulla salute umana sia attraverso la catena alimentare, sia perché la trasmissione di alcune malattie da animale a uomo può essere causa dell'inefficienza di prodotti medicinali veterinari<sup>282</sup>.

Oltremodo, il concetto di prodotto medicinale si estende sino a ricomprendere anche quello di *medicinale sperimentale*, il quale può rappresentare una forma farmaceutica di un principio attivo sottoposto a sperimentazione clinica ovvero un prodotto farmaceutico già autorizzato all'immissione in commercio ma preparato e assemblato diversamente dall'autorizzazione ricevuta<sup>283</sup>.

### **5.1.1. La criminalizzazione delle condotte di falsificazione e dei reati simili.**

Il primo dei tre strumenti di lotta alla contraffazione di farmaci previsto dalla Convenzione MEDICRIME consiste nella previsione in capo agli Stati dell'obbligo di considerare quali reati le condotte previste dagli artt. 5 – 7, i quali rappresentano una lesione della salute pubblica. Al riguardo, per salute pubblica deve intendersi la salute delle persone in quanto collettività e non in quanto singoli. La dimensione collettiva della salute, del resto, emerge in numerose fonti internazionali, a

---

<sup>281</sup> *Ibidem*, art. 4.

<sup>282</sup> Convenzione MEDICRIME, *Explanatory Report*, par. 31.

<sup>283</sup> *Ibidem*, par. 32.

cominciare dalla Costituzione dell'OMS, nella quale il concetto di salute umana è proiettato in una dimensione più ampia, di benessere sociale. Anche altri trattati sui diritti umani individuano nella collettività e nella popolazione globalmente intesa i soggetti destinatari degli interventi di sanità pubblica<sup>284</sup>. In tale prospettiva agiscono il Protocollo addizionale alla Convenzione americana sui diritti dell'uomo in materia di diritti economici, sociali e culturali, che definisce la salute come un bene pubblico<sup>285</sup>; la Carta africana dei diritti e doveri dei popoli, che richiede agli Stati di adottare le misure necessarie per proteggere la salute delle loro popolazioni<sup>286</sup>; la Convenzione internazionale per l'eliminazione di ogni forma di discriminazione razziale, che enuncia un diritto alla salute pubblica<sup>287</sup>. A ciò deve aggiungersi che, generalmente, i trattati che si occupano di diritti umani considerano la tutela della salute come limite al godimento di taluni diritti e libertà fondamentali<sup>288</sup>.

Nell'ambito del diritto penale, la salute pubblica trova tutela nella cornice dei reati di pericolo, i quali consistono in condotte di mera esposizione a rischio di lesione del bene giuridico. Nei confronti di detta tipologia di reati viene quindi anticipata la soglia di punibilità, per ragioni che risiedono, da un lato, nella continua

---

<sup>284</sup> NEGRI S., *Salute Pubblica, Sicurezza e Diritti Umani nel Diritto Internazionale*, cit., p. 49.

<sup>285</sup> Protocollo addizionale alla Convenzione americana sui diritti dell'uomo relativo ai diritti economici, sociali e culturali, adottato a San Salvador il 17 novembre 1988 ed entrato in vigore il 16 novembre 1999, art. 10, par. 2: 2. *In order to ensure the exercise of the right to health, the States Parties agree to recognize health as a public good [...]*.

<sup>286</sup> Carta africana dei diritti dell'uomo e dei popoli, adottata a Nairobi il 27 giugno 1981, entrata in vigore il 21 ottobre 1986, art. 16, par. 2: 2. *States Parties to the present Charter shall take the necessary measures to protect the health of their people and to ensure that they receive medical attention when they are sick.*

<sup>287</sup> Convenzione internazionale per l'eliminazione di ogni forma di discriminazione razziale, adottata a New York il 7 marzo 1966 dall'Assemblea Generale dell'ONU con risoluzione 2106 (XX) del 21 dicembre 1965 ed entrata in vigore il 4 gennaio 1969, art. 5 lett. e) sub (iv): (iv) *The right to public health, medical care, social security and social services.*

<sup>288</sup> NEGRI S., *op. cit.*, p. 49 e pp. 101 – 134.

evoluzione tecnologica che, determinando l'aumento delle attività rischiose, induce all'emanazione di norme con finalità preventiva, e dall'altro, nell'assunzione da parte dello Stato di compiti di natura solidaristica che impongono la predisposizione di una protezione anticipata a beni particolarmente rilevanti, come la salute pubblica<sup>289</sup>. Secondo quanto specifica la Convenzione, infatti, le condotte di cui agli artt. 5 – 7 devono trovare punizione anche nel caso in cui il rischio di lesione della bene giuridico della salute pubblica sia solo potenziale e alcun effetto si sia materialmente verificato.

I reati previsti dalla Convenzione MEDICRIME sono la fabbricazione di prodotti medicali contraffatti (art. 5); la fornitura, l'offerta di fornitura e il traffico di prodotti contraffatti (art. 6); la falsificazione di documenti (art. 7).

Il primo di tali reati sanziona la fabbricazione di agenti terapeutici, sostanze attive e ausiliarie, componenti, materiali ed accessori contraffatti. Il concetto di fabbricazione è, a sua volta, specificato nell'art. 4, lett. i), secondo il quale con detto termine si indicano tutte le fasi del processo produttivo, che dall'ideazione delle diverse componenti portano al prodotto finito<sup>290</sup>.

Il secondo reato sanziona la fornitura, l'offerta di fornitura e il traffico di prodotti contraffatti. I concetti di *fornitura* e *offerta di fornitura* non sono specificati

---

<sup>289</sup> GAROFOLI R., *Manuale di diritto penale, parte generale*, Nel Diritto Editore, 2020, pp. 602 ss.;

<sup>290</sup> Convenzione MEDICRIME, art. 4, lett. i): *the term "manufacturing" shall mean:*

*i as regards a medicinal product, any part of the process of producing the medicinal product, or an active substance or an excipient of such a product, or of bringing the medicinal product, active substance or excipient to its final state;*

*ii as regards a medical device, any part of the process of producing the medical device, as well as parts or materials of such a device, including designing the device, the parts or materials, or of bringing the medical device, the parts or materials to their final state;*

*iii as regards an accessory, any part of the process of producing the accessory, including designing the accessory, or of bringing the accessory to its final state.*

nella Convenzione né nel Rapporto Esplicativo ancorché nel Rapporto Esplicativo sia affermato che questi sono da utilizzare in senso molto ampio da ricomprendere gli atti di intermediazione, procurare, vendere, donare o offrire gratuitamente nonché promuovere anche attraverso la pubblicità questi prodotti.

Per il concetto di *traffico*, invece, gli estensori della Convenzione richiamano gli altri strumenti internazionali che criminalizzano questo reato<sup>291</sup> i quali, a loro volta, prevedono che questa nozione indica l'importazione, l'esportazione, l'acquisizione, la vendita, la consegna, il trasporto o il trasferimento di questi prodotti ovvero la loro detenzione in magazzino<sup>292</sup>.

All'art. 7, poi, la Convenzione MEDICRIME punisce la produzione di documenti falsi o la falsificazione di documenti. Si tratta di due condotte autonome, sebbene strettamente connesse in quanto, per entrambe, l'oggetto dell'azione è rappresentato dal documento. Per *documento* si deve intendere qualsiasi certificato correlato ai prodotti medicali, inclusi il *packaging* e l'etichettatura, i foglietti illustrativi, certificati di origine nonché quelli relativi agli aspetti commerciali del trasporto, vendita o acquisto. La *falsificazione di documenti* può avvenire in vari modi, come la creazione *ex novo* di un documento falso, la modifica di un documento in relazione al suo contenuto o alla sua forma<sup>293</sup>. Entrambe le condotte sono poste in essere allo scopo di indurre chiunque legga o guardi il documento a

---

<sup>291</sup> Un esempio di Convenzione che punisce il “traffico” è la Convenzione del Consiglio d'Europa contro il traffico di organi umani, conclusa a Santiago de Compostela il 25 marzo 2015. Ai sensi dell'art. 2 par. 2 di detta Convenzione, con l'espressione “traffico di organi umani” deve intendersi qualsiasi attività illegale riguardante organi umani, come previsto dai successivi artt. Par. 1, 5, 7, 8 e 9.

<sup>292</sup> Convenzione MEDICRIME, *Explanatory Report*, parr. 47-51.

<sup>293</sup> *Ibidem*, parr. 53 – 56.

credere nell'autenticità dello stesso e nell'autenticità della sostanza o del prodotto ivi indicato.

Al fine di ottenere un'applicazione più ampia, la Convenzione MEDICRIME impone altresì la penalizzazione di “reati simili” (art. 8), vale a dire di condotte che possono comunque costituire un pericolo per la salute pubblica.

In relazione a ciò, la Convenzione obbliga gli Stati a introdurre reati che penalizzino la produzione, lo stoccaggio, l'importazione, l'esportazione, la fornitura, l'offerta di fornitura o l'immissione sul mercato di medicinali senza autorizzazione, se necessarie, ovvero di dispositivi medici non corrispondenti ai requisiti di conformità eventualmente richiesti dalla legislazione interna.

Questi ultimi rappresentano reati collaterali a quelli di cui agli artt. 5 – 7, in quanto i prodotti medicali non sono contraffatti nel senso di adulterazione del prodotto in relazione all'identità o alla fonte, ma comunque carenti in termini di autorizzazioni necessarie ovvero ricompresi nell'ambito di un'attività criminosa.

Oltremodo, l'art. 8 della Convenzione obbliga gli Stati a stabilire come reato l'abuso di documenti commerciali rispetto all'uso cui sono destinati in conformità al diritto interno. Un esempio, in tal senso, potrebbe essere la produzione di un prodotto medicale contraffatto affiancato da documenti originali destinati, tra l'altro, ad altro prodotto genuino<sup>294</sup>.

Analogamente alle condotte di cui agli artt. 5 – 7, anche i *reati simili* di cui all'art. 8 costituiscono una minaccia per la salute *ex se*, sicché non è necessario

---

<sup>294</sup> Convenzione MEDICRIME, *Explanatory Report*, parr. 57 – 60.

dimostrare l'effettivo danno per considerare responsabili gli autori delle condotte di reato.

Con riguardo all'elemento soggettivo, invece, la Convenzione prevede che le attività delittuose in esame siano punibili solo se commesse intenzionalmente, così escludendo la possibilità di reati punibili per colpa. L'intenzionalità, tuttavia, non è definita all'interno dello strumento giuridico, sicché ogni Stato adegua questo elemento in conformità alla propria legislazione nazionale. Ciò potrebbe creare un'applicazione "a geometria variabile" della Convenzione, atteso che l'elemento dell'intenzionalità potrebbe ricevere interpretazioni differenti a seconda dell'ordinamento giuridico in cui la Convenzione riceve applicazione.

La previsione negli ordinamenti interni della criminalizzazione delle condotte già menzionate dev'essere poi accompagnata da sanzioni effettive, proporzionate e dissuasive<sup>295</sup>, senza tuttavia indicare un minimo al di sotto del quale gli Stati non dovrebbero scendere. In relazione a detta scelta, il problema si potrebbe porre per la formula di incriminazione da utilizzare per i reati di cui all'art.8, atteso che questo prevede una serie di comportamenti differenti, che vanno dalla violazione di requisiti amministrativi a condotte più insidiose della salute umana, per i quali gli Stati potrebbero prevedere sanzioni molto differenti. La Convenzione e il Rapporto Esplicativo che la completa risolvono la questione affermando che possono anche essere previste delle sanzioni non penali purché tengano comunque conto della gravità dei reati<sup>296</sup>.

---

<sup>295</sup> Convenzione MEDICRIME, art. 12, par. 1.

<sup>296</sup> Convenzione MEDICRIME, *Explanatory Report*, par. 84.



La Convenzione prevede, infine, altresì la responsabilità delle persone giuridiche, in conformità alle varie legislazioni interne. Nello specifico, questa è ancorata al soddisfacimento di tre condizioni: (i) la commissione di uno o più reati tipizzati dalla Convenzione medesima; (ii) la commissione della condotta allo scopo di avvantaggiare la persona giuridica; (iii) la posizione dirigenziale e di controllo del soggetto che si rende autore del crimine.

Laddove, tuttavia, il reato non sia commesso direttamente da un soggetto che si trovi in una posizione apicale, ma da altro soggetto che agisce sotto l'autorità di questo, deve esserci l'ulteriore requisito dell'assenza di supervisione o di controllo da parte dei soggetti a ciò predisposti<sup>297</sup>.

L'ultimo paragrafo dell'art. 11, dedicato alla responsabilità delle persone giuridiche, prevedendo che questa non comporta ostacoli alla responsabilità delle persone fisiche, configura la possibilità di più livelli di responsabilità in quanto ben potrebbe emergere una duplice responsabilità, dei singoli autori del reato e dell'ente nel suo complesso.

Anche per le persone giuridiche, gli Stati devono prevedere un regime sanzionatorio effettivo, proporzionato e dissuasivo, che includa sanzioni pecuniarie penali o non penali, oltre che l'interdizione dall'esercizio di un'attività commerciale, il collocamento sotto sorveglianza giudiziaria, l'ordine di liquidazione giudiziale<sup>298</sup>.

---

<sup>297</sup> Convenzione MEDICRIME, art. 11.

<sup>298</sup> *Ibidem*, art. 12, par. 2.

In ogni caso, indipendentemente dalla responsabilità di persone fisiche e giuridiche, gli Stati devono adottare misure legislative che assicurino il sequestro, la confisca e la distruzione di prodotti medicali, sostanze attive, eccipienti, merci utilizzate per commettere i reati ovvero per facilitarne la commissione o che costituiscano il corpo del reato.

Infine, a chiusura del sistema, la Convenzione prevede che le parti devono adottare *qualsiasi altra misura appropriata*, anche di natura amministrativa – come il ritiro delle licenze – che prevenga la commissione di reati futuri<sup>299</sup>.

#### **5.1.2. La protezione delle vittime e la promozione della cooperazione nazionale e internazionale.**

L'art. 1 della Convenzione del Consiglio d'Europa contro la contraffazione dei farmaci e altre minacce alla salute indica come ulteriori strumenti di tutela della salute la protezione delle vittime dei reati tipizzati e la promozione della cooperazione nazionale e internazionale.

Per quanto concerne il primo profilo, la Convenzione dispone che gli Stati sono tenuti ad adottare misure idonee che proteggano gli interessi delle vittime.

Col termine *vittima* la Convenzione MEDICRIME indica, con una definizione molto ampia, qualsiasi persona fisica che subisce effetti fisici o psicologici nefasti risultanti dall'utilizzo di prodotti medicali contraffatti o

---

<sup>299</sup> *Ibidem*, art. 12, par. 3.

fabbricato, fornito, commercializzato senza le autorizzazioni richieste dal diritto interno (art. 4, lett.k)).

Gli Stati devono quindi garantire loro pieno accesso a tutte le informazioni necessarie alla tutela della propria salute, nonché l'assistenza al recupero psico – fisico in caso di danno, oltre che un diritto al risarcimento da parte dell'autore del reato.

Nello stesso ambito, inoltre, la Convenzione indica le misure generali di protezione da adottare in tutte le fasi del procedimento penale, in attuazione della garanzia del giusto processo. Si rinvergono, pertanto, il diritto della vittima a essere informata dei diritti e dei servizi a sua disposizione; il diritto di essere ascoltata e di presentare elementi di prova; il diritto di ricevere prestazioni e tutela contro le intimidazioni ed estorsioni; il diritto di ottenere il pieno accesso alle informazioni sulle procedure giudiziarie, al gratuito patrocinio e alla possibilità che gruppi, fondazioni e associazioni supportino le vittime nei procedimenti penali che le riguardano<sup>300</sup>.

Il terzo strumento di tutela della salute pubblica individuato dalla Convenzione MEDICRIME è la promozione della cooperazione nazionale e internazionale<sup>301</sup>. In tal senso, la Convenzione implicitamente richiama quanto previsto dal Regolamento Sanitario Internazionale (2005) che impone non soltanto obblighi di cooperazione tra gli Stati e tra gli Stati e l'Organizzazione Mondiale della Sanità<sup>302</sup>, ma anche che gli Stati rafforzino i propri sistemi interni in termini

---

<sup>300</sup> Convenzione MEDICRIME, artt. 19 – 20.

<sup>301</sup> *Ibidem*, art. 1, par. 1 lett. c).

<sup>302</sup> Un esempio di cooperazione tra gli Stati e l'Organizzazione Mondiale della Sanità è l'istituzione di *National Focal Points*. L'art. 4 del Regolamento Sanitario li definisce come centri di

di capacità di prevenzione, controllo e risposta rapida alle emergenze sanitarie di portata internazionale.

La cooperazione nazionale, in particolare, deve fondarsi su un approccio multisettoriale, in quanto lo scambio di informazioni tra tutte le autorità può costituire la chiave di volta per condurre un'efficace lotta al fenomeno della falsificazione farmaceutica. Invero, l'art. 17 prevede che gli Stati si adoperino affinché i rappresentanti delle autorità sanitarie, doganali, di polizia, nonché le altre autorità competenti possano scambiarsi le informazioni e collaborare tra loro, oltre che con i settori commerciali e industriali per una migliore gestione del rischio.

Nell'ordinamento giuridico italiano, ruolo fondamentale è stato svolto dall'AIFA, che ha istituito una *Taskforce* nazionale con l'obiettivo di coordinare le informazioni assunte, denominata IMPACT Italia, che vede il coinvolgimento, oltre che dell'Agenzia del Farmaco, anche del Nucleo Antisofisticazioni dei Carabinieri, dell'Istituto Superiore della Sanità e del Ministero della Salute.

Sul fronte della cooperazione internazionale, infine, la Convenzione utilizza una formula aperta, invitando le Parti a collaborare nel modo più ampio possibile, sulla scorta di accordi internazionali o locali applicabili, per scopi investigativi o processuali relativi ai reati stabiliti nella Convenzione.

Dall'esame delle disposizioni della Convenzione MEDICRIME emerge come, attraverso l'armonizzazione delle disposizioni penali, la Convenzione ponga le basi per un'efficace ed efficiente cooperazione nazionale e internazionale tra tutte

---

collegamento sempre accessibili tra le autorità nazionali e l'Organizzazione Mondiale della Sanità, deputati a trasmettere le informazioni e comunicazioni urgenti ai *WHO Contact Point*. Si vedano in proposito gli artt. 1, 2 e 12 del Regolamento Sanitario e le *guidelines* elaborate dall'Organizzazione.

le autorità competenti coinvolte, vale a dire quelle giudiziarie e sanitaria, a tutela della salute pubblica.

La sua dimensione globale consente agli Stati di condividere dati, possibili soluzioni e buone pratiche, rispondendo in modo concreto alla sfida globale dell'arginamento delle reti criminali che minacciano la salute pubblica e dei singoli consumatori.

## **6. La falsificazione dei farmaci nell'Unione Europea e la Direttiva 2011/62/UE sui medicinali falsificati.**

Una delle peculiarità del fenomeno della falsificazione farmaceutica è la capacità del mercato che da questo scaturisce di insediarsi in ogni regione del mondo, adattandosi alle esigenze di ciascuna di esse.

La sua diffusione su larga scala richiede, di conseguenza, un necessario approccio *multilevel* affinché possa essere meglio garantita la sicurezza dei pazienti e consumatori ai vari livelli, internazionale, europeo, nazionale.

È vero che l'Unione Europea si trova in quella porzione di mondo che denuncia una bassa percentuale di prodotti farmaceutici falsificati, ma questo non elimina il pericolo né le conseguenze, che potrebbero essere ingenti, sia da un punto di vista meramente economico, sia in termini di sicurezza sanitaria.

La Commissione, in particolare, avvalendosi delle nuove competenze acquisite con il Trattato di Lisbona del 2007<sup>303</sup> e prendendo in considerazione le linee guida elaborate dall'IMPACT nel documento intitolato *Principles and elements for national legislation against counterfeit medical products*, a partire dal 2008 ha avviato una discussione sul tema della falsificazione farmaceutica<sup>304</sup>, tradottasi in una proposta di Direttiva tesa a modificare la Direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai farmaci ad uso umano, finalizzata alla tutela della salute pubblica attraverso l'armonizzazione delle norme relative alla produzione, distribuzione e all'uso dei medicinali per uso umano<sup>305</sup>.

La proposta di modifica della Direttiva del 2001 venne accolta positivamente dal Comitato Economico e Sociale Europeo, il quale, sottolineato la centralità della tutela della salute nell'ambito del suo operato e, considerato che la medesima non fosse sufficiente per arginare un problema così allarmante, evidenziò la necessità di punire con sanzioni più severe la falsificazione farmaceutica,

---

<sup>303</sup> Con il Trattato di Lisbona l'Unione Europea ha acquisito la competenza concorrente in materia di sanità pubblica (art. 4, comma 2, lett. k). L'azione dell'Unione Europea, volta a garantire *un livello elevato di protezione della salute umana*, comprende, tra gli altri, *la sorveglianza, l'allarme e la lotta contro gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero* (art. 168 TFUE), caratteristica che può dirsi propria del problema della falsificazione dei prodotti farmaceutici.

<sup>304</sup> DI GIORGIO D. – LECCHINI D. – SAVOIA M. – ESCRIBANO ROMERO B. – IBARRA LORENTE M, *The European Regulation*, in DI GIORGIO D. (ed.), *Counterfeit Medicines: Facts and practical advices*, Volume 2, Strasburgo, 2011, p. 54.

<sup>305</sup> Direttiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001 recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano. La Direttiva introduce norme che coprono la quasi totalità degli aspetti regolatori dei farmaci, dalla fabbricazione all'etichettatura alla composizione del foglietto illustrativo. La Direttiva si occupa altresì di effettuare una classificazione dei medicinali. La parte di più ampio risalto dello strumento giuridico attiene, però, alle norme relative all'ottenimento dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) e alla farmacovigilanza, entrambi meccanismi indispensabili affinché i farmaci che entrano nella filiera di distribuzione siano considerati sicuri

rappresentando essa un ostacolo all'accesso ai farmaci della filiera legale di distribuzione<sup>306</sup>.

Dopo le modifiche rese necessarie dalla presenza di lacune sottolineate dalle istituzioni europee e dagli Stati, la Direttiva 2011/62/EU sui farmaci falsificati venne quindi adottata l'8 giugno 2011<sup>307</sup>.

La Direttiva, escludendo i diritti di proprietà intellettuale, mira ad ostacolare l'entrata dei farmaci falsificati nella catena di distribuzione legale<sup>308</sup>, atteso che questa può costituire punto di arrivo o di transito di tali prodotti<sup>309</sup>, ed ha lo scopo di *garantire il funzionamento del mercato interno dei medicinali, assicurando nel contempo un elevato livello di tutela della salute pubblica dai medicinali falsificati*<sup>310</sup>. L'Unione Europea, diversamente dal Consiglio d'Europa, ha incentrato la propria attività di contrasto al fenomeno in esame sull'armonizzazione delle regole relative alla produzione e distribuzione dei prodotti farmaceutici, resasi necessaria da una maggiore complessità della catena di approvvigionamento. Quest'ultima, infatti, è formata non solo dai rapporti diretti tra produttori e rivenditori al dettaglio, ma anche dai rapporti con i grossisti e con la pleora di

---

<sup>306</sup> Parere del Comitato economico e sociale europeo in merito alla proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica la direttiva 2001/83/CE per quanto concerne la prevenzione dell'ingresso nella filiera farmaceutica legale di medicinali falsificati sotto i profili dell'identità, della storia o dell'origine, COM(2008) 668 def. — 2008/0261 (COD).

<sup>307</sup> Direttiva 2011/62/EU 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.

<sup>308</sup> *Ibidem*, Considerando n. 29.

<sup>309</sup> *Ibidem*, Considerando n. 3.

<sup>310</sup> *Ibidem*, Considerando n. 33.

soggetti intermediari che creano una rete di distribuzione difficilmente controllabile e per questo suscettibile alle infiltrazioni di medicinali falsificati<sup>311</sup>.

La falsificazione, dunque, può intervenire nei diversi stadi nei quali si articola la filiera distributiva. Può riguardare lo stadio della produzione o importazione dei principi attivi – e in ciò consiste l’alterazione circa l’identità o la fonte, di cui si trovano riferimenti tanto nella Direttiva sui medicinali falsificati quanto nella Convenzione MEDICRIME – i quali possono essere assenti, sottodosati o di scarsa qualità. Può riguardare la fase di produzione del prodotto farmaceutico e confezionamento del farmaco. Può riguardare, inoltre, la fase di distribuzione, in cui i distributori possono consapevolmente o inconsapevolmente introdurre medicinali falsificati, oltre che subire furti di farmaci<sup>312</sup>. Può, infine, riguardare la fase della vendita al pubblico, allorquando farmacie fisiche possono vendere prodotti farmaceutici adulterati o questi siano messi in vendita tramite farmacie online o siti<sup>313</sup>.

In questo senso, le istituzioni europee hanno emendato la Direttiva del 2011 per proteggere un mercato che vanta un giro d’affari di circa 200 miliardi di euro, da un lato, e per recuperare la fiducia dei pazienti nei confronti dei sistemi nazionali, dall’altro<sup>314</sup>.

---

<sup>311</sup> SCHNÄDELBACH D., *Counterfeit medicines: types and examples*, in DI GIORGIO D. (ed.), *Counterfeit Medicines: Facts and practical advices*, Volume 2, Strasburgo, 2011, p. 33; UNICRI, *Counterfeit Medicines and Organised Crime*, 2012, pp.20-26.

<sup>312</sup> Si veda, circa la tendenza dei furti di prodotti farmaceutici AIFA, *Theft Of Medicines. Trend of the phenomenon over the years (update 2019)*, 2020.

<sup>313</sup> HALL A. – ANTONOPOULOS G.A., *Fake Meds Online. The Internet and the Transnational Market in Illicit Pharmaceuticals*, Palgrave Macmillan, 2016, pp. 1 – 17.

<sup>314</sup> CAMPIGLIO C., *La lotta all’infiltrazione di medicinali falsificati nel mercato dell’UE*, in *Diritto del Commercio Internazionale*, 2014, p. 291.



Per raggiungere detto fine, la Direttiva ha introdotto nella legislazione dell'Unione la definizione di medicinali falsificati, indispensabile per distinguere questi da altri medicinali illegali nonché dai prodotti che violano i diritti di proprietà intellettuale<sup>315</sup>, per i quali, come sopra sottolineato, più propriamente andrebbe utilizzato il termine contraffazione.

A norma della Direttiva, sono medicinali falsificati quelli che comportano una falsa rappresentazione circa: (a) l'identità, compresi l'imballaggio e l'etichettatura, la denominazione o la composizione in relazione a uno qualsiasi dei componenti, compresi gli eccipienti e il relativo dosaggio; (b) l'origine, compresi il fabbricante, il paese di fabbricazione, il paese di origine e il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio; (c) la storia, compresi i registri e i documenti relativi ai canali di distribuzione utilizzati. Detta definizione non comprende, però, i difetti di qualità non intenzionali né concerne le violazioni dei diritti di proprietà intellettuale<sup>316</sup>.

La precisazione finale, in merito all'esclusione dei difetti qualitativi non intenzionali e le violazioni dei diritti di proprietà intellettuale, lascia dei dubbi circa la sua applicabilità anche ai farmaci generici. Tuttavia, la circostanza che l'applicazione delle misure introdotte dalla Direttiva medesima *dovrebbe tenere in debita considerazione le particolarità di determinati medicinali o categorie di medicinali, quai i medicinali generici*<sup>317</sup>, permette di affermare che la normativa

---

<sup>315</sup> Direttiva 2011/62/EU, Considerando n. 5.

<sup>316</sup> *Ibidem*, art. 1.

<sup>317</sup> *Ibidem*, Considerando n. 11.

introdotta dall'Unione sia valevole tanto per i medicinali *branded* quanto per quelli non coperti da diritti di privativa.

Da ciò consegue che qualsiasi prodotto medicinale che sia stato deliberatamente prodotto, trasportato ovvero distribuito al di fuori delle regole imposte dalla Direttiva 2001/83/CE deve essere considerato falsificato.

### **6.1. Le strategie antifalsificazione introdotte dalla Direttiva 2011/62/UE.**

Oltre una specifica definizione di medicinale falsificato, la Direttiva dell'Unione Europea ha introdotto delle strategie antifalsificazione che valgono a garantire l'integrità dei prodotti farmaceutici che dal produttore arrivano, attraverso la filiera distributiva, nelle mani del consumatore finale. La Direttiva, pertanto, si propone di predisporre regole di armonizzazione che riguardano l'intero ciclo vitale di un prodotto farmaceutico, dal tempo di produzione fino all'ultima fase, relativa alla vendita al consumatore finale.

Considerando, come affermato anche dal Comitato Economico e Sociale Europeo, che la sola direttiva non è sufficiente al fine di creare un sistema legislativo armonico ed efficace contro la falsificazione dei farmaci, la Direttiva prevede l'emanazione di atti delegati che ne completino le disposizioni.

La scelta di affidare ad atti delegati il perfezionamento e il completamento delle disposizioni è strettamente connessa alla natura giuridica della direttiva: essa, infatti, è un atto legislativo che delinea gli obiettivi che gli Stati Membri dell'Unione devono raggiungere. Sono gli Stati, poi, a selezionare le modalità di raggiungimento di tali obiettivi. Gli atti delegati, al contrario, richiedono che il loro

contenuto venga recepito e attuato nelle stesse modalità e negli stessi tempi in tutto il territorio dell'Unione, sì da garantire un'armonizzazione più coerente<sup>318</sup>.

Preliminarmente è opportuno segnalare che le strategie individuate dalla Direttiva si applicano solo ai farmaci il cui acquisto è condizionato alla prescrizione medica, salvo si ritenga che il rischio di falsificazione non sia tanto elevato da giustificarlo, escludendo invece quelli senza prescrizione. Questi ultimi, tuttavia, potrebbero essere anch'essi soggetti alle strategie se, valutati il prezzo, gli eventuali casi pregressi di falsificazione, il volume delle vendite e le patologie da curare, presentino un rischio tale da richiederle<sup>319</sup>.

La prima strategia che la Direttiva prevede per contrastare l'ingresso di farmaci falsificati nel mercato legale mira a creare un unico e comune sistema di verifica del farmaco al livello delle singole confezioni.

In questo senso, i farmaci soggetti a prescrizione o quelli non soggetti ad essa ma considerati a rischio devono presentare, oltre che la denominazione e gli elementi già previsti dalla direttiva del 2001<sup>320</sup>, anche delle caratteristiche di sicurezza che consentano ai grossisti e ai rivenditori al dettaglio di verificare l'autenticità del medicinale, identificare le confezioni, per mezzo di un identificativo univoco, e di provare l'integrità dell'imballaggio esterno, grazie ad un sistema di prevenzione delle manomissioni<sup>321</sup>.

---

<sup>318</sup> SMITH G.- SMITH J.A.- BRINDLEY D.A., *The Falsified Medicines Directive: How to secure your supply chain*, in *Journal of Generic Medicines*, 2015, pp. 169- 172, p. 169.

<sup>319</sup> Direttiva 2011/62/EU, Considerando n. 11.

<sup>320</sup> Direttiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001 recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, art. 54.

<sup>321</sup> Direttiva 2011/62/EU, Considerando n.29, art. 1, par. 11) che modifica l'art. 54 della Direttiva 2001/83/EU.

Il Regolamento Delegato 2016/161/EU della Commissione<sup>322</sup>, che integra e dà attuazione alla Direttiva, stabilisce un sistema nel quale l'identificazione e l'autenticazione dei medicinali siano garantite da una verifica “*a monte e a valle*” di tutti i medicinali che debbano presentare le caratteristiche di sicurezza<sup>323</sup> e delinea in maniera tecnica e dettagliata gli elementi che devono presentare l'identificativo univoco e il sistema antimanomissioni e le modalità di verifica da parte dei grossisti e dei soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico.

L'identificativo univoco, in particolare, costituisce la caratteristica di sicurezza che consente al contempo la verifica dell'autenticità e l'identificazione delle singole confezioni di un medicinale. Si presenta come un codice a barre bidimensionale a lettura ottica (codice Data Matrix) stampato su una superficie liscia e uniforme dell'imballaggio e composto da una serie unica di caratteri numerici o alfanumerici unica che comprende il codice del prodotto, il numero di serie, il numero di rimborso nazionale o altro numero identificativo del medicinale, il numero di lotto, la data di scadenza<sup>324</sup>.

L'identificativo univoco che presenti detti elementi è considerato autentico se, confrontato con altri identificativi univoci, il sistema di archivio<sup>325</sup> previsto dalla

---

<sup>322</sup> 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.

<sup>323</sup> *Ibidem*, Considerando n.4.

<sup>324</sup> *Ibidem*, Considerando n.4.

<sup>325</sup> Il sistema di archivio viene costituito e gestito dai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio e dai fabbricanti dei medicinali con obbligo di previsione dei sistemi di sicurezza. Poiché si richiede che il sistema di archivi dovrebbe permettere la verifica dell'autenticità di un medicinale in tutta l'Unione, esso strutturalmente si presenta come un *router* centrale collegato ad una serie di archivi nazionali o sovranazionali, a seconda se siano posti in un solo Stato o in più Stati membri, che trasmette e riceve i dati necessari alle operazioni di verifica: Regolamento Delegato 2016/161/EU, artt.31ss.

Regolamento Delegato contenga un identificativo univoco con la stessa serie alfanumerica di quello sottoposto a verifica<sup>326</sup>. Al fine di evitare che altre confezioni rechino lo stesso identificativo univoco, al momento della distribuzione al pubblico ovvero quando la confezione sia distribuita fuori dal territorio comunitario l'identificativo univoco dev'essere disattivato.

Le caratteristiche di sicurezza possono essere rimosse, sostituite ovvero occultate solo in caso di ipotesi eccezionali e a determinate rigorose condizioni.

Tra le ipotesi in cui è eccezionalmente ammessa la sostituzione, rientra il riconfezionamento (*re-packaging*) che ha tipicamente luogo nel mercato parallelo che opera attraverso una rete differente di fornitori e rivenditori originari. Esso, invero, consiste in quella pratica commerciale di acquisto di farmaci in Paesi dove costano meno per rivenderli in altri Paesi etichettandoli nella lingua, dove il prezzo per gli stessi farmaci è inferiore<sup>327</sup>. Il fenomeno è di non poco conto, considerando che la maggior parte dei farmaci falsificati entra nella filiera legale di distribuzione proprio attraverso il *parallel trade*.

Attualmente non ancora in vigore, il Regolamento Delegato sarà applicato a partire dal 9 febbraio 2019, salvo per gli Stati membri che, avendo già previsto dei sistemi di autenticazione dei medicinali, richiedono maggior tempo di adeguamento delle proprie legislazioni interne e per i quali il Regolamento sarà applicabile entro il 9 febbraio 2025<sup>328</sup>. Tra questi rientra anche l'Italia, che già a partire dal 2001 ha posto le basi per il tracciamento dell'intera filiera distributiva

---

<sup>326</sup> Regolamento Delegato 2016/161/EU, art.11.

<sup>327</sup> MONICA A., *Il commercio parallelo nel settore farmaceutico e l'applicazione del diritto della concorrenza*, in *Giustamm. it- Rivista di diritto pubblico*, 2011, p. 1.

<sup>328</sup> Regolamento Delegato 2016/161/EU, considerando n. 44.

dei farmaci, a metà strada tra il sistema *e-pedigree*<sup>329</sup> e quello *end-to-end*<sup>330</sup>, in cui convivono regole per una definizione univoca delle confezioni di prodotti medicinali e metodi di approvvigionamento della Banca Dati Centrale, istituita presso il Ministero della Salute con l'obiettivo di rafforzare le misure di contrasto alle eventuali frodi ai danni della sanità pubblica e del SSN.

Sul primo versante, è stato introdotto il c.d. Bollino, dapprima per i soli farmaci rimborsati dal Sistema Sanitario Nazionale<sup>331</sup> e, successivamente, per tutti i farmaci per uso umano<sup>332</sup>. Questo è costituito da etichette adesive – stampate e vendute esclusivamente dall'Istituto Poligrafico e Zecche dello Stato – su più strati. Il primo strato, quello superiore, è stampato su carta filigranata che presenta due ulteriori elementi di sicurezza: la figura di un rombo, visibile solo quando lo strato è in controluce, e la presenza di fibre di sicurezza color azzurro e giallo che reagiscono alla luce ultravioletta. Lo strato superiore, che viene rimosso e applicato sulla scheda medica del SSN, riporta quattro informazioni: (a) il codice di autorizzazione all'immissione in commercio, sia in chiaro che in formato *barcode*; (b) la denominazione dell'azienda farmaceutica titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio; (c) la denominazione del medicinale con forma farmaceutica, indicazione del dosaggio e numero di unità di dose; (d) il numero di

---

<sup>329</sup> Il sistema di tracciamento *e-pedigree* consente la tracciabilità del prodotto dall'inizio alla fine della distribuzione. Nonostante questo controllo completo e costante, è di difficile attuazione perché richiede investimenti significativi nonché cambiamenti nei processi lavorativi per ogni attore della catena produttiva.

<sup>330</sup> Il sistema di tracciamento *end-to-end* consente di verificare l'autenticità del prodotto solo alla fine della catena distributiva, così impattando maggiormente sulle fasi finali della filiera come farmacie e strutture sanitarie pubbliche o private.

<sup>331</sup> Decreto del Ministero della Sanità del 2 agosto 2001, Numerazione progressiva dei bollini apposti sulle confezioni dei medicinali erogabili dal Servizio sanitario nazionale.

<sup>332</sup> Decreto del Ministero della Salute del 1° febbraio 2002, Adozione del bollino di riconoscimento per i medicinali non soggetti a ricetta medica.

serie univoco, sia in chiaro che in formato *barcode*. Lo strato inferiore, leggermente più lungo di quello superiore, è stampato su carta siliconata filigranata, è uno strato semitrasparente con la scritta “SICUREZZA” e il simbolo del caduceo stampato in flessografia con inchiostro rosso sul retro. Presenta unicamente il numero di serie univoco, solo in chiaro, stampato in perpendicolare sul lato destro e coperto da uno speciale rivestimento. A differenza dello strato superiore, quello inferiore rimane attaccato alla confezione del medicinale per tutto il periodo di validità. Il sistema di tracciabilità dei farmaci è stato, successivamente, rafforzato, mediante l’introduzione della numerazione progressiva delle etichette apposte sulle confezioni dei medicinali immessi sul mercato e di un terzo codice, c.d. Data Matrix, come componente del Bollino, che riassume le informazioni contenute negli altri due<sup>333</sup>. La lettura ottica di questo consente, quindi, in un unico momento, di acquisire le medesime informazioni altrimenti lette in due momenti diversi attraverso i due codici a barre separati.

Sul secondo versante, la trasmissione dei dati alla Banca Dati Centrale, istituita con l’art. 40 della Legge 1° marzo 2002, n.39, viene effettuata a mezzo della lettura automatica dell’identificativo univoco al momento della vendita al pubblico. I dati in essa racchiusi possono essere consultati dal Ministero della Salute e da AIFA, a livello nazionale, e dalle Regioni, in relazione al loro territorio di competenza. Gli altri interessati possono consultare solo i dati che vengono da loro trasmessi alla Banca Dati Centrale ovvero i dati rispetto ai quali sono identificati come interessati<sup>334</sup>.

---

<sup>333</sup> Decreto del Ministero della Salute del 30 maggio 2014, Numerazione progressiva dei bollini apposti sulle confezioni dei medicinali immessi in commercio in Italia.

<sup>334</sup> AIFA, *The Italian Drug Traceability System. The bollino and pharmaceutical verification*, 2020.

Il sistema di verifica e attuazione farmaceutica così come descritto consente la gestione di circa 2 miliardi di confezioni di medicinali, rappresentando un efficace strumento, innanzitutto, di monitoraggio della filiera distributiva farmaceutica, e un valido aiuto utilizzabile in sedi investigativa e di *intelligence* a supporto di tutti gli organismi e le autorità preposte all'individuazione di possibili infiltrazioni di prodotti illeciti.

Tornando sul piano europeo, la seconda misura antifalsificazione predisposta dalla legislazione comunitaria con la Direttiva 2011/62/EU attiene alle sostanze attive le quali se falsificate ovvero se assenti o presenti in un dosaggio sbagliato potrebbero comportare un rischio per la sanità pubblica.

La Direttiva prevede che la produzione di principi e sostanze attive debba avvenire secondo buone prassi di fabbricazione, indipendentemente dalla produzione nell'Unione Europea. Nel caso in cui le sostanze attive debbano essere importate nel territorio degli Stati membri, questa può avvenire solo se le sostanze attive siano fabbricate secondo prassi di fabbricazione almeno equivalenti a quelle stabilite nell'Unione e siano garantite dall'autorità competente del Paese terzo esportatore<sup>335</sup>.

Considerando che la mancanza, il dosaggio errato e la falsificazione delle sostanze e principi attivi potrebbe costituire un rischio per la sanità pubblica, il rischio medesimo dovrebbe essere affrontato rafforzando gli obblighi a carico dei fabbricanti del medicinale e a carico dei titolari dell'autorizzazione di

---

<sup>335</sup> Direttiva 2011/62/EU, art.1, par. 10.



fabbricazione, i quali dovrebbero verificare se il fabbricante si sia attenuto alle buone prassi di fabbricazione<sup>336</sup>.

La delimitazione di queste è stata affidata ad un Regolamento Delegato della Commissione successivamente emanato ad integrazione della Direttiva, il quale prescrive che i principi sulle buone prassi di fabbricazione devono essere definite in relazione ad ogni aspetto del processo di produzione, dalla gestione delle materie prime, del personale ovvero degli impianti e gli edifici utilizzati<sup>337</sup>.

Assicurando la tracciabilità dei prodotti farmaceutici, la Direttiva sui medicinali falsificati rappresenta una vera svolta nella sicurezza del mercato dei farmaci nell'Unione Europea, ponendosi a garanzia della catena distributiva e della qualità – e conseguentemente dell'efficacia- dei medicinali che arrivano nelle mani dei consumatori.

## **6.2. I pericoli derivanti dalla vendita *online* di farmaci falsificati.**

Gli strumenti posti a tutela della salute pubblica dalla Direttiva 2011/62/EU sono aggregabili in quattro gruppi: l'introduzione della definizione di medicinale falsificato, la predisposizione di un sistema di controllo della filiera di distribuzione imponendo controlli più stringenti per ogni singola confezione attraverso strumenti che permettano l'identificazione e la verifica dell'autenticità ed integrità, la

---

<sup>336</sup> *Ibidem*, art. 1, par. 5.

<sup>337</sup> Regolamento Delegato 2014/1252/EU del 28 maggio 2014 che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, per quanto concerne i principi e gli orientamenti sulle buone prassi di fabbricazione delle sostanze attive dei medicinali per uso umano.

necessaria fabbricazione delle sostanze attive secondo buone prassi di produzione per poter circolare nel territorio dell'Unione.

La quarta novità introdotta dalla Direttiva riguarda la vendita a distanza di prodotti farmaceutici, in particolare attraverso Internet.

Lo sviluppo delle nuove tecnologie e l'avvento di Internet hanno radicalmente mutato il modo d'intendere i confini spazio-temporali e hanno contribuito ad introdurre un nuovo concetto di commercio.

La multinazionale McKinsey, all' e-G8 di Parigi dedicato ad Internet, in proposito ha affermato che nel 2011 circa ottomila miliardi di dollari si sono scambiati in *e-commerce*<sup>338</sup>, una stima che dodici anni dopo è senz'altro da vedere al rialzo.

Al momento della sua nascita, per gli acquirenti era piuttosto complicato effettuare acquisti in Internet: i potenziali acquirenti potevano utilizzare solo il Web in chiaro, era particolarmente complicato trovare tutti i fornitori, così come non era semplice reperire informazioni sul prodotto ovvero sul fornitore al fine di valutare l'affidabilità<sup>339</sup>.

Negli ultimi anni, invece, la disponibilità di connessioni veloci ha permesso un accesso più snello ai negozi *online*. I consumatori possono agevolmente confrontare i prezzi, effettuare indagini sulla disponibilità sul mercato di questo o

---

<sup>338</sup> MOCHI SISMONDI C., "L'impatto di Internet sulla nostra vita e sulla nostra economia: il rapporto di McKinsey all'e-G8 di Sarkozy", 2011, disponibile al sito: <http://www.forumpa.it/pa-digitale/limpatto-di-internet-sulla-nostra-vita-e-sulla-nostra-economia-il-rapporto-di-mckinsey-alle-g8-di-sarkozy>.

<sup>339</sup> UNICRI, *Counterfeit Medicines and Organised Crime*, 2012, p. 57.

quel prodotto, così come possono reperire i vari fornitori dei prodotti e cambiarli a seconda del risparmio<sup>340</sup>.

Con la digitalizzazione di quasi ogni tipo di attività, il commercio online, si è accresciuto tanto da prevedere anche la possibilità di acquistare con questa modalità prodotti farmaceutici.

In relazione a questi, gli ultimi tempi hanno visto la nascita di sempre più numerose farmacie online, le quali spesso offrono i medesimi prodotti dei negozi fisici ad un prezzo più basso.

Le ragioni che spingono i consumatori a prediligere il commercio online per l'acquisto di prodotti farmaceutici sono molteplici, sulle quali campeggia, il costo spesso inferiore dei prodotti farmaceutici. Altra ragione è rappresentata dall'anonimato: chi soffre di malattie considerate socialmente ancora come dei tabù, come nel caso di quelle attinenti alla sfera psicologica o sessuale, tende a preferire questa modalità di acquisto proprio perché permette di non essere riconosciuti. Inoltre, acquistare online è quasi sempre sinonimo di praticità, sicché l'acquisto può avvenire anche nel mentre si è impegnati in altre attività e i prodotti sono consegnati direttamente nel luogo indicato. Infine, ulteriore attrattiva è data dalla possibilità di acquistare farmaci illegali o non ancora autorizzati in alcuni Paesi perché innovativi<sup>341</sup>.

L'*e-commerce*, tuttavia, oltre a semplificare la distribuzione legale, ha permesso anche il compimento di attività illegali, come la vendita di farmaci illegali

---

<sup>340</sup> DI GIORGIO D., “*E- PHARMA: A new market implies new dangers*” in DI GIORGIO D. (ed): “*Counterfeit Medicines: Facts and practical advices*”, Volume 2, Strasburgo, 2011, p. 127.

<sup>341</sup> UNICRI, Project SAVEmed, “*Counterfeit Medicines Sold through the Internet*”.

o non autorizzati, citata immediatamente prima, o quelle legate alla vendita di prodotti farmaceutici falsificati.

Si è già parlato del rapporto tra la criminalità organizzata transnazionale e la falsificazione, dimostrando quanto la falsificazione farmaceutica sia redditizia per la criminalità. La possibilità di ampliare il mercato illecito attraverso Internet, i *social networks* ovvero il *darknet*<sup>342</sup> rende questo segmento criminoso ancora più allettante<sup>343</sup>.

La possibilità di raggiungere grandi quantità di utenti in tempi molto ristretti, aggiunta al rapporto rischi/guadagni a loro vantaggio e alle difficoltà legate alla dimostrazione del coinvolgimento della criminalità, sono tutte circostanze che hanno involontariamente favorito attività illecite.

Le infiltrazioni criminose anche nella vendita di prodotti farmaceutici a distanza ha contribuito, dunque, alla nascita di numerose *e-pharmacies* animate dal solo scopo di ingannare i consumatori finali, offrendo loro prodotti falsi ovvero nessun bene reale perché parte di una frode nei confronti dei consumatori medesimi.

---

<sup>342</sup> Il Web ha una struttura molto più complessa di quanto si possa credere. Oltre quello definito “superficiale” al quale è possibile semplicemente accedere tramite i comuni mezzi di ricerca, si compone di una parte “sommersa”, il *Deep Web*, alla quale appartengono tutti quei documenti non indicizzati ma ai quali si può giungere comunque attraverso i comuni software, e di una parte “nascosta”, il *Dark Net*, le cui risorse sono raggiungibili solo attraverso software appositamente creati tra i quali figura TOR (acronimo di *The Orion Router*) che opera attraverso un meccanismo di crittografia a più livelli. Per un’analisi più approfondita della vendita di farmaci falsificati e illeciti attraverso il Deep Web e il Darknet, si veda: INTERPOL, *Pharmaceutical Crime on the Darknet, A study of illicit online marketplaces*, 2015, disponibile al sito: <https://www.interpol.int/Crime-areas/Pharmaceutical-crime/Resources>.

<sup>343</sup> Benché il *darknet* abbia un peso rilevante nella diffusione di prodotti farmaceutici falsificati, l’UNODC ha rilevato come non ci siano stati significativi incrementi durante la pandemia di COVID-19, periodo in cui i contraffattori avrebbero potuto maggiormente sfruttare detto segmento. Si veda UNODC, *Research Brief: COVID-19-related Trafficking of Medical Products as a Threat to Public Health*, op. cit.

Una delle peculiarità del Web che la criminalità ha indubbiamente sfruttato per massimizzare i propri guadagni, riguarda il raggiungimento immediato di una grande quantità della popolazione mondiale: oltre le *e-pharmacies*, infatti, un ulteriore metodo utilizzato dalla criminalità per vendere prodotti farmaceutici falsi online è lo *spamming*, uno strumento immediato ed efficace oltre che economico grazie al quale si possono promuovere prodotti e farmacie online.

In questo scenario, considerando che i consumatori sono spesso soli a prendere le loro decisioni sull'acquisto di farmaci online, risultano indispensabili misure che consentano loro di verificare l'autenticità tanto dei prodotti quanto dei negozi online e li mettano in guardia dai rischi che possono correre.

Fondamentale, inoltre, lo sviluppo di meccanismi di cooperazione internazionale al fine di contrastare adeguatamente il fenomeno e tutelare la salute pubblica.

### **6.2.1 Le *e-pharmacies*.**

La crescita esponenziale del commercio digitale ha visto la creazione di numerose farmacie *online*, in virtù delle quali è possibile acquistare e vendere prodotti farmaceutici senza la necessità del contatto fisico. Ben presto, tuttavia, anche questo segmento produttivo è stato considerato dai falsificatori un canale

adeguato alla vendita di farmaci falsificati, individuando i canali di distribuzione migliori per raggiungere direttamente i consumatori finali<sup>344</sup>.

A ben vedere, la vendita di farmaci falsificati in rete rappresenta oggi il canale privilegiato per la loro immissione sul mercato, soprattutto quello dei Paesi industrializzati<sup>345</sup>, costituendo uno dei maggiori rischi per la salute pubblica. L'OMS ha affermato che circa la metà delle *e-pharmacies* presenti sul web vende prodotti farmaceutici falsificati<sup>346</sup>, in particolare i farmaci *lifestyle saving* e gli psicofarmaci, a cui vanno aggiunti, in tempi ancor più recenti, gli integratori alimentari, per i quali manca una regolamentazione incisiva<sup>347</sup>.

Le farmacie *online* si distinguono in tre categorie: quelle legali, le *rogue e-pharmacies* e le *fake e-pharmacies*.

Le *rogue e-pharmacies*, letteralmente “farmacie canaglia”, sono tutte quelle farmacie digitali che, violando gli *standard* di sicurezza e di qualità imposti dalle norme, sono impegnate in pratiche commerciali ingannevoli. Le *rogue e-pharmacies* vendono prodotti farmaceutici falsi utilizzando siti Web che emulano quelli delle farmacie legali.

Le *fake e-pharmacies*, invece, utilizzano siti Web mascherati da farmacie online non per vendere prodotti, ma per compiere atti di frode nei confronti dei

---

<sup>344</sup> NEGRI S., *International Measures to Combat Counterfeit Medicines and Protect Public Health*, in LOUREIRO J. – DIAS PEREIRA A. – BARBOSA C. (a cura di), *Direito da Saúde. Estudos em Homenagem ao Prof. Doutor Guilherme de Oliveira*, Coimbra, 2016, pp. 263- 284, p. 269.

<sup>345</sup> LAVROGNA A., *The online trade in counterfeit pharmaceuticals: New criminal opportunities, trends and challenges*, in *European Journal of Criminology*, 2015, pp. 226- 241, p. 227.

<sup>346</sup> NEGRI S., *International Measures to Combat Counterfeit Medicines and Protect Public Health*, cit., p. 270.

<sup>347</sup> LAVROGNA A., *The online trade in counterfeit pharmaceuticals: New criminal opportunities, trends and challenges*, cit., p. 228.

consumatori, quali furto di identità e clonazione di carte di credito. Comunemente accade, infatti, che questi siti richiedano il numero della carta di credito, la data di scadenza e i codici di sicurezza: tali dati vengono poi venduti ad organizzazioni terze per essere utilizzati per il compimento di attività illegali ovvero per effettuare acquisti a carico dell'ignaro consumatore<sup>348</sup>.

Le *fake e-pharmacies*, pertanto, sono un problema più per il portafogli dei consumatori finali che per la loro salute in quanto, non essendo predisposte alla vendita di prodotti, rappresentano solo una *fictio* per impossessarsi dei dati finanziari.

Sebbene non sia sempre semplice distinguere le *rogue e fake e-pharmacies* da quelle legali, queste presentano dei caratteri che dovrebbero quanto meno fungere da campanello d'allarme circa la loro autenticità. Innanzitutto, non richiedono prescrizione, anche per i farmaci che per i quali è necessaria. In secondo luogo, presentano prezzi molto bassi rispetto a quelli di vendita, con enormi sconti per grandi acquisti e pubblicità relative a promozioni future. Altro elemento che dovrebbe destare sospetto è rappresentato da come il sito stesso si presenta: è spesso tradotto in più lingue ed evidenzia notevoli errori grammaticali. Ancora, l'assenza di qualsiasi indirizzo fisico e la rassicurazione circa l'anonimato sono ulteriori elementi che dovrebbero indurre il consumatore a pensare alla non autenticità della *e-pharmacy*<sup>349</sup>.

---

<sup>348</sup> DIGIORGIO D., GRAMAZIO M., *The surveillance of medicines on the black market: the Italian experience.*, in DI GIORGIO D. (a cura di), *Counterfeit Medicines: Facts and practical advices*, Volume 2, Strasburgo, 2011, pp.145-156.

<sup>349</sup> FAKECARE, *Trick or Treat(ment)?: Guidelines for safe online purchases of medicinal products in the EU*, Roma, 2015, pp. 19 – 21.

Lo schema che si cela dietro queste è molto complesso, rappresentabile come una ragnatela fatta molteplici siti Web utilizzati per attrarre le vittime.

Entrambe le tipologie di farmacie ingannevoli sfruttano, da un lato il potere promozionale dello *spam* e dall'altro l'inconsapevolezza che spesso hanno i pazienti/consumatori.

Dal primo punto di vista, si è già affermato che lo *spamming*, essendo veloce ed economico, gioca un ruolo cruciale nella pubblicizzazione dei prodotti venuti *online*.

L'invio ad una indiscriminata massa di persone di messaggi non richiesti si rivela un modo efficace per raggiungere un numero molto elevato di potenziali acquirenti in tutto il mondo ed aumentare, così, il *target* di consumatori.

Una volta individuato il prodotto o la serie di prodotti farmaceutici che intendono pubblicizzare per adescare consumatori, i titolari di queste *rogue e fake e-pharmacies* si avvalgono di *hackers* per entrare nei siti Web che offrono quei prodotti e recuperare una lista di persone potenzialmente interessate a cui inviare i messaggi indesiderati. In questo caso, naturalmente, l'obiettivo della rete criminale è quello di evitare i filtri antispam cercando di utilizzare, ad esempio, solo immagini e non parole chiave<sup>350</sup>.

La proliferazione di queste farmacie *online* con l'obiettivo di ingannare i pazienti ha reso necessario, dunque, configurare un modello che possa permettere al consumatore di distinguere quelle legali da quelli finalizzate ad ingannarli.

---

<sup>350</sup> UNICRI, Project SAVEmed, “Counterfeit Medicines Sold through the Internet”, 2012, pag.20.



Sul piano del diritto internazionale manca uno strumento giuridico che regolamenti con precisione la vendita *online* di farmaci e che imponga agli Stati di sanzionare la vendita in rete di prodotti farmaceutici falsificati; tuttavia, nell'ambito delle sue competenze, l'INTERPOL, a partire dal 2008, ha cominciato ad occuparsi del contrasto alla commercializzazione di medicinali e dispositivi medici illegali o falsificati venduti *online* coordinando l'Operazione Pangea. Dal momento del suo lancio, l'Operazione – che ha una portata globale e che vede il coordinamento delle autorità di polizia, giudiziarie, doganali, di regolamentazione dei farmaci – ha rimosso dal mercato più di 105 milioni di farmaci falsificati e consentito l'arresto di più di 3.000 persone coinvolte<sup>351</sup>. L'Operazione Pangea rappresenta la più grande operazione di contrasto alla criminalità farmaceutica. Nel 2021, quando si è svolta la XIV edizione, le autorità di ben 55 Paesi hanno portato al sequestro di quasi un milione di farmaci e dispositivi medici falsificati, alla chiusura di più di centomila siti internet illegali e all'arresto di un considerevole numero di persone<sup>352</sup>. L'Operazione in parola ha permesso, inoltre, di individuare la vendita *online* di farmaci falsificati spacciati per efficaci nel trattamento del COVID-19. Dal 2020, infatti, le attività di monitoraggio si sono focalizzate sul traffico di farmaci anti-COVID, in quanto, come già precedentemente evidenziato, con l'avvento della pandemia molti hanno visto nella crisi sanitaria un enorme guadagno. Del resto, l'Operazione del 2021, ha visto un numero clamoroso di sequestri, a dimostrazione

---

<sup>351</sup> INTERPOL, *Operation Pangea – shining a light on pharmaceutical crime*, 21 novembre 2019, <https://www.interpol.int/News-and-Events/News/2019/Operation-Pangea-shining-a-light-on-pharmaceutical-crime>.

<sup>352</sup> INTERPOL, *Criminals continuing to cash in on COVID-19 on and offline*, 8 giugno 2021, <https://www.interpol.int/News-and-Events/News/2021/Thousands-of-fake-online-pharmacies-shut-down-in-INTERPOL-operation>.

che si è registrata una forte crescita nel traffico di farmaci falsificati o illegali, soprattutto nel mercato digitale.

A livello europeo, la necessità di garantire la sicurezza di una farmacia *online* si è posta già nel 2003 allorquando la Corte di Giustizia dell'Unione Europea ha affermato, nella sentenza Doc Morris, che non può esistere un divieto di vendita assoluto dei farmaci a distanza per i farmaci non sottoposti all'obbligo di prescrizione medica, che potrebbe essere invece previsto per quelli sottoposti a prescrizione medica, considerando che la tutela di un bene giuridico fondamentale come la vita richiede controlli più rigorosi per assumere determinati prodotti farmaceutici.

La Corte di Giustizia, in particolare, si è incentrata sui requisiti che la farmacia *online* deve possedere affinché possa operare sul mercato in sicurezza. In primo luogo, è fondamentale che la farmacia destinata a vendere in rete venda esclusivamente farmaci di cui è possibile la commercializzazione e funzioni simultaneamente anche attraverso una farmacia fisica. La farmacia *online*, inoltre, deve prevedere un sistema che garantisca il corretto imballaggio, trasporto e consegna alla persona che ha effettuato l'ordine o altra da questi designata, oltre che un sistema di tracciamento delle spedizioni. Oltremodo è necessario che la farmacia *online* preveda un sistema di segnalazione del rischio, al fine di aumentare anche la consapevolezza dei consumatori su questo frangente<sup>353</sup>.

---

<sup>353</sup> Corte di Giustizia dell'Unione Europea, sentenza dell'11 dicembre 2003 nella causa C-322/01 (domanda di pronuncia pregiudiziale del Landgericht Frankfurt am Main): Deutscher Apothekerverband eV contro 0800 DocMorris NV, Jacques Waterva.

Nonostante la Corte Giustizia avesse esaminato la questione, non esistevano ancora a livello comunitario una normativa che prospettasse *standards* specifici di qualità e sicurezza per la vendita di farmaci a distanza.

Il primo passo in avanti compiuto in tal senso si è avuto con una Risoluzione del Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa. Se con la sentenza summenzionata si pone per la prima volta la questione della legittimità della vendita online di farmaci, con questa raccomandazione per la prima volta si affronta il problema di salvaguardare i consumatori dalle offerte illegali che potrebbero esserci sul Web.

Il Comitato dei Ministri, infatti, considerando gli sforzi compiuti dal Consiglio d'Europa in materia di sanità pubblica e considerando che il commercio *online* di farmaci era aumentato nel corso degli anni, aveva l'obiettivo di aiutare i consumatori/pazienti a scegliere in maniera consapevole i prodotti intenzionati ad acquistare differenziando le offerte legali di farmaci da quelle illegali, tenuto conto che la vendita a

Tale divieto non potrebbe dirsi esistente, secondo la Corte, neppure se si guardasse ai rischi connessi all'acquisto a distanza in quanto Internet dispone di funzionalità che permettono un acquisto sicuro.

La Risoluzione, al fine di raggiungere l'obiettivo per il quale era stata predisposta, raccomandava agli Stati Parte del Consiglio d'Europa alcuni *standards* per la vendita *online* di farmaci che non si discostavano molto da quelli che già la sentenza della Corte di Giustizia aveva ritenuto essenziali per una farmacia "virtuale".

Rispetto a questa, la Risoluzione fa un deciso passo in avanti perché da un lato aggiunge, puntando al carattere transfrontaliero del commercio elettronico, che deve trattarsi di farmaci autorizzati nel Paese di destinazione e dall'altro che possono avvalersi dell'*e-commerce* non solamente le farmacie, ma anche altri soggetti autorizzati e muniti di apposita licenza.

La Risoluzione del Consiglio d'Europa, inoltre, raccomanda agli Stati di escludere dalla vendita per corrispondenza i narcotici e gli altri farmaci che potrebbero essere dannosi per persona e ambiente, ovvero quelli con scadenza ravvicinata alla data di consegna.

Il Comitato dei Ministri, in aggiunta a tutto ciò, afferma che i Paesi nei quali si consenta il commercio elettronico di farmaci, dovrebbero istituire dei *focal points*, rappresentati da Agenzie ovvero persone fisiche, che consentano un'adeguata cooperazione internazionale in caso di problemi sugli effetti dei farmaci<sup>354</sup>.

### **6.2.2. La regolamentazione della vendita e dell'acquisto *online* di farmaci non soggetti a prescrizione medica.**

La Risoluzione del Consiglio d'Europa, insieme alla sentenza Doc Morris, indicano una serie di requisiti che le farmacie in rete devono possedere per essere

---

<sup>354</sup> Consiglio d'Europa, Risoluzione del Consiglio dei Ministri, ResAP(2007)2 *on good practices for distributing medicines via mail order which protect patient safety and the quality of the delivered medicine*, 5 settembre 2007.

considerabili sicure e non vedersi, pertanto, negato il diritto a far circolare nel mercato comunitario i propri prodotti.

Internet, tuttavia, costituisce uno strumento adoperato anche dalla criminalità organizzata transnazionale per introdurre nella filiera distributiva merci, farmaci in questo specifico caso, falsificati.

Questi possono arrivare nelle mani dei consumatori/pazienti finali attraverso vari canali, come già specificato: il mercato illegale, in primo luogo, quello parallelo, sfruttando i passaggi di persona in persona e di Paese in Paese che i farmaci devono effettuare, ovvero attraverso la catena di fornitura legale.

L'Unione Europea, proprio per proteggere la filiera legale di produzione e distribuzione dei medicinali, ha emanato la Direttiva 2011/62/EU sui medicinali falsificati con la quale, come si è precedentemente visto, ha introdotto delle strategie per proteggere la catena di approvvigionamento legale dei prodotti medicinali.

Accanto a misure quali l'identificativo univo o il sistema di garanzie dalle manomissioni, la Direttiva ha previsto anche strumenti che aiutino i consumatori a identificare quali siti Web offrano legalmente medicinali per la vendita a distanza<sup>355</sup>.

Pur essendo consapevoli che *“le condizioni specifiche relative alla fornitura al dettaglio di medicinali al pubblico non sono state armonizzate a livello dell'Unione<sup>356</sup>”* e che, pertanto, gli Stati membri sono liberi di disciplinare

---

<sup>355</sup> Direttiva 2011/62/EU, Considerando n. 25.

<sup>356</sup> *Ibidem*, Considerando n. 21.

autonomamente la materia della vendita *online* di prodotti farmaceutici, le istituzioni comunitarie hanno considerato rilevante la minaccia che la vendita illegale di medicinali inducendoli a predisporre degli *standard* comunitari per quegli Stati che la consentano.

Sulla base di queste premesse, possono essere autorizzati alla vendita a distanza di medicinali solo coloro i quali abbiano già ottenuto l'autorizzazione a distribuire prodotti farmaceutici al pubblico, in sostanza farmacie e parafarmacie che già operano sul mercato. L'aver ottenuto l'autorizzazione alla distribuzione di medicinali costituisce condizione essenziale per poter richiedere alle autorità dello Stato membro in cui è stabilita la persona fisica o giuridica l'ulteriore autorizzazione a vendere *online* i medicinali.

Al fine di tutelare i consumatori dal rischio di acquistare su siti non autorizzati cui può far seguito la possibilità di acquistare prodotti falsificati, la Direttiva ha predisposto la creazione di un logo comune riconoscibile in tutta l'Unione che consenta di identificare la farmacia o il soggetto autorizzato alla vendita *online* di medicinali per i quali non è prevista la prescrizione medica.

Attraverso l'apposizione del simbolo della bandiera nazionale sul logo, inoltre, viene identificato lo Stato membro in cui è situato il soggetto autorizzato a vendere i prodotti medicinali a distanza<sup>357</sup>.

Cliccando sul logo comune si certifica, tramite un collegamento ipertestuale di cui il logo comune dev'essere munito, che il soggetto abbia ottenuto effettivamente l'autorizzazione dall'Ente a ciò predisposto: esso infatti rimanda il

---

<sup>357</sup> *Ibidem*, art. 1, par. 20.

consumatore, come prevede la Direttiva stessa, al sito dell'autorità regolatoria nazionale la quale, a sua volta, deve creare un ulteriore apposito sito Web in cui sono riportati: l'elenco delle farmacie e gli altri soggetti autorizzati a vendere medicinali *online*, le informazioni sulla legislazione nazionale applicabile alla vendita a distanza al pubblico di medicinali, le finalità del logo comune, oltre che quelle concernenti i rischi connessi all'acquisto di medicinali in rete<sup>358</sup>.

A sua volta, il sito Web dell'autorità nazionale deve contenere un collegamento ipertestuale al sito Web appositamente creato dall'*European Medicines Agency* (EMA) nel quale devono figurare le informazioni sulla legislazione comunitaria applicabile in materia di *falsified medicines* e i collegamenti verso i siti delle autorità nazionali dei singoli Stati membri<sup>359</sup>.

Il logo comune è un marchio commerciale registrato ed è composto da elementi specifici di tipo grafico e verbale<sup>360</sup>. Approvato con il Regolamento 699/2014 in esecuzione della Direttiva<sup>361</sup>, è entrato in vigore il 1° luglio 2015.

La criminalità organizzata transnazionale, al fine di favorire la diffusione di *rogue e fake e-pharmacies*, ha puntato da un lato sulla celerità dello *spam* e dall'altro sull'inconsapevolezza dei pazienti/consumatori dei rischi connessi all'utilizzo della rete Internet nell'acquisto di farmaci.

---

<sup>358</sup> *Ibidem*.

<sup>359</sup> *Ibidem*.

<sup>360</sup> Ministero della Salute, *Logo comune e sito web per la vendita on line*, [http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?lingua=italiano&id=4370&area=farmaci&menu=online](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=4370&area=farmaci&menu=online).

<sup>361</sup> Regolamento di esecuzione (UE) n.699/2014 della Commissione del 24 giugno 2014 relativo al disegno del logo comune per individuare le persone che mettono in vendita medicinali al pubblico a distanza e ai requisiti tecnici, elettronici e crittografici per la verifica della sua autenticità. Il disegno del logo e le sue specifiche tecniche sono allegati al Regolamento.

Per tale ragione, al fine di far funzionare un sistema che presenta delle indubbe complessità, la Commissione di concerto con l’Agenzia Europea del Farmaco (EMA) – e fatte salve le competenze degli ordinamenti interni – è tenuta a realizzare ovvero promuovere campagne d’informazione sui rischi relativi ai farmaci falsificati e con lo “*scopo di accrescere la consapevolezza dei consumatori sui rischi connessi ai medicinali forniti illegalmente a distanza al pubblico mediante i servizi della società dell’informazione nonché sul funzionamento del logo comune, dei siti web degli Stati membri e del sito web dell’Agenzia*”<sup>362</sup>.

### **6.3. Il regime sanzionatorio previsto dalla Direttiva 2011/62/UE.**

L’obiettivo del legislatore europeo con l’introduzione della direttiva esaminata è quello di tutelare la salute pubblica dai rischi della falsificazione attraverso l’introduzione di misure che controllino a più livelli e da più prospettive il mercato legale dei medicinali.

Tale obiettivo, però, non sarebbe pienamente raggiungibile se mancassero strumenti di controllo *ex post* i quali possano evitare che i medicinali falsi, ancorché entrati nella catena di distribuzione legale, raggiungano i pazienti. In proposito, la direttiva ha introdotto nel codice comunitario del 2001 – che già prevedeva il

---

<sup>362</sup> Direttiva 2011/62/EU, art.1, par. 20. In proposito è opportuno ricordare che campagne per sensibilizzare l’opinione pubblica su un tema così grande e per rendere consapevoli i pazienti dei rischi corsi erano già state sviluppate prima della direttiva del 2011. In Italia, ad esempio, nel 2008 è stata lanciata la campagna “*Be Aware*” sviluppata dall’AIFA. Ancora, in Belgio è stato utilizzato un espediente piuttosto originale: attraverso una sorta di gioco si fornivano messaggi importanti dichiaratamente volti a informare i consumatori dei pericoli. Particolarmente efficaci, poi, le campagne lanciate da un’associazione di farmacisti austriaca relativamente all’inefficacia di pillole contraccettive false, ovvero quella dell’azienda farmaceutica Pfizer che ha cercato di scoraggiare all’acquisto di tali prodotti mediante una “pubblicità scioccante”. Per un approfondimento sull’importanza della comunicazione del rischio, si rinvia a: DI GIORGIO D (ed.): *Counterfeit medical products and similar crimes. Risk communication*, Volume 1, Strasbourg, 2011.



divieto di vendere ovvero l'obbligo di ritirare dal commercio i medicinali ritenuti nocivi, privi dell'efficacia terapeutica dichiarata, la cui composizione fosse carente di qualità e quantità di principio attivo e quelli sui quali non fossero stati effettuati i dovuti controlli<sup>363</sup> - un "*sistema inteso a impedire che i medicinali sospettati di essere pericolosi per la salute raggiungano i pazienti*".

Il sistema congegnato dalla direttiva prevede tre livelli di azione. In primo luogo, il ricevimento e la gestione delle segnalazioni di medicinali sospettati di falsificazione. In secondo luogo, il richiamo dei medicinali da parte dei titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Infine, il ritiro dal mercato disposto dalle autorità nazionali.

Sulla scorta di questo meccanismo di allerta, le autorità competenti dello Stato in cui il prodotto sia stato per la prima volta identificato, laddove sospettino che il medicinale possa costituire un "*grave rischio per la salute pubblica*", sono tenute a trasmettere una notifica a tutti i soggetti della catena di fornitura dello Stato stesso e a tutti gli altri Stati membri dell'Unione. Se il medicinale, inoltre, abbia raggiunto già i pazienti, entro 24 ore dalla conoscenza devono essere diramati d'urgenza avvisi pubblici che, corredati dalle informazioni relative al difetto di qualità e dei rischi connessi, dispongano il richiamo del medicinale<sup>364</sup>.

Il solo strumento legislativo, tuttavia, non può essere considerato bastevole se non accompagnato da sanzioni che puniscano chi si rende autore di crimini legati alla falsificazione farmaceutica.

---

<sup>363</sup> Direttiva 2001/83/CE, art. 117.

<sup>364</sup> Direttiva 2011/62/EU, art. 1, par. 24.

Per questo motivo la Direttiva 2011/62/EU ha inserito, nella Direttiva 2001/83/EU che va ad emendare, l'articolo 118-*bis* che include disposizioni in materia di azione penale, chiudendo così il cerchio di un procedimento di controllo che si struttura *ex ante*, mediante la predisposizione delle caratteristiche di sicurezza, ed *ex post*, attraverso il meccanismo di allerta appena menzionato.

Il nuovo art. 118-*bis* richiede agli Stati membri che stabiliscano “*norme relative alle sanzioni applicabili alle violazioni delle disposizioni nazionali adottate a norma della presente direttiva e adott[i]no tutte le misure necessarie a garantire l'applicazione di tali sanzioni. Le sanzioni devono essere effettive, proporzionate e dissuasive*<sup>365</sup>”.

Il legislatore europeo, in sostanza, chiede agli Stati membri di introdurre nei propri ordinamenti nazionali delle leggi che prevedano sanzioni applicabili, efficaci, dissuasive e proporzionate, effettive.

È previsto, inoltre, che le sanzioni “*non devono essere inferiori a quelle applicabili alle violazioni di leggi nazionali di natura e importanza simili*”.

Le sanzioni che la Direttiva impone agli Stati membri di applicare si applicano a tutti i crimini riferibili alla falsificazione farmaceutica, ma in particolare alla “*fabbricazione, distribuzione, brokeraggio*<sup>366</sup>, *importazione ed esportazione di*

---

<sup>365</sup> *Ibidem*, art.1, par. 25.

<sup>366</sup> La direttiva 2011/62/EU definisce il brokeraggio come l'insieme delle attività correlate alla vendita o l'acquisto di medicinali ad eccezione della distribuzione all'ingrosso, che non includa la gestione materiale e che consista nella negoziazione per conto di altra persona fisica o giuridica da posizione indipendente (art.1, par.1, lett. b)). La stessa prevede, inoltre, che l'approvvigionamento mediante tale modalità può avvenire solo a condizione che il broker – che, in sostanza, è un intermediario tra il produttore del farmaco e il grossista- sia registrato presso l'autorità competente dello Stato membro in cui dichiara di essere localizzato e sia in grado di garantire l'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali da lui trattati (art. 1, par. 19).

*medicinali falsificati, nonché vendita a distanza al pubblico di medicinali falsificati mediante i servizi della società dell'informazione*", oltre che all' inosservanza delle norme dello strumento giuridico stabilite in materia di sostanze attive ed eccipienti.

Ciò significa che la predisposizione di misure sanzionatorie interne, sia di carattere penale sia di carattere extra-penale come sanzioni pecuniarie o amministrative, è necessaria a perseguire e punire chi si rende autore di tali crimini e non solo ad un abbassamento dell'offerta di medicinali falsificati nella catena di approvvigionamento legale.

La natura giuridica della Direttiva, tuttavia, vincola gli Stati membri solo relativamente al risultato, lasciando alle autorità nazionali la scelta circa le forme e i metodi<sup>367</sup>. Tale caratteristica potrebbe comportare a differenti approcci da parte dei singoli legislatori nazionali, i quali potrebbero sfociare in un'armonizzazione disorganica o comunque poco coerente.

L'asimmetria tra i diversi ordinamenti interni si palesa maggiormente proprio in riferimento alla trasposizione delle sanzioni, giacché la Direttiva nell'enunciare l'obbligo per gli Stati di introdurle, nulla dice circa il "tipo" di sanzioni da introdurre, con la conseguenza che gli Stati possono adottare sia sanzioni penali, sia sanzioni amministrative e finanche sanzioni "civili".

Uno studio della Commissione europea, che a norma dell'art. 118-*bis* della Direttiva ha l'obbligo di riferire circa la predisposizione di sanzioni negli ordinamenti interni, ha esaminato quali sanzioni siano state predisposte da ogni Stato membro in recepimento della Direttiva, vagliando le legislazioni sia dalla

---

<sup>367</sup> TFUE, art.288.

prospettiva della tipologia di sanzioni applicate, sia se le misure fossero state predisposte solo per i medicinali o anche per le sostanze attive ovvero per gli eccipienti.

Da questo è emerso che quelle più applicate sono le sanzioni penali, le quali implicano che il fatto sia stato elevato a reato e che nei confronti degli autori sia stata avanzata un'azione penale tradottasi in un processo dal quale è scaturita una condanna alla reclusione ovvero al pagamento di un'ammenda. Nonostante questo comune denominatore di fondo, le sanzioni penali che gli Stati hanno introdotto nei loro ordinamenti interni sono tra loro eterogenee, ciò perché gli Stati membri dell'Unione hanno reagito in maniera dissimile alle infiltrazioni criminali nel mercato farmaceutico perché diverse sono le percezioni in tema di responsabilità penale e altrettanto diverse sono le strutture economico-sociali e giuridiche in cui tali sanzioni devono essere inserite<sup>368</sup>.

A ciò deve senz'altro aggiungersi che le problematiche relative alla salute implicano delle catene causali molto lunghe che rendono molto difficoltoso l'accertamento della responsabilità.

Come già evidenziato precedentemente, la salute pubblica è un bene giuridico che prescinde l'individualità del singolo soggetto, con la conseguenza che il legislatore sanziona le condotte lesive di questo bene mediante la predisposizione di reati di pericolo, che anticipano la soglia di punibilità.

---

<sup>368</sup> Commissione Europea, *Study on transposition measures of Member States in relation to the pharmaceutical legislation (Art. 118a of Directive 2001/83/EC). Final report*, 2017.

La categoria dei reati di pericolo, tuttavia, è anch'essa eterogenea in quanto, riferendosi ad una lesione potenziale, può articolarsi in più strutture.

I reati di pericolo concreto, in primo luogo, che si caratterizzano per il fatto che la loro sussistenza è subordinata alla effettiva presenza del pericolo, elemento tipico ma meno attuabile in ambito farmaceutico perché legato ad una lesione potenziale già in procinto di divenire concretezza, nel senso che il pericolo è già elemento costitutivo della fattispecie. Nella legislazione penale di alcuni Paesi, pertanto, si hanno norme che puniscono la fabbricazione, la distribuzione di medicinali falsificati ovvero la falsificazione di sostanze attive solo se queste attentino alla salute pubblica o quella individuale, con problemi notevoli in relazione all'onere probatorio.

In secondo luogo, nella categoria dei reati di pericolo vi sono quelli di pericolo presunto, caratterizzati dalla violazione di regole che in generale potrebbero causare un pericolo. Gli ordinamenti che utilizzano questo approccio hanno inserito nelle legislazioni penali reati legati alla criminalità farmaceutica, ma hanno lasciato al singolo caso concreto la dimostrazione del pericolo stesso. La difficoltà in questo caso è legata al tipo di medicinale falsificato, in quanto vi sono farmaci che se falsificati sono in generale dannosi per la salute e altri la cui dannosità non è facilmente dimostrabile.

Man mano che ci si allontani dal pericolo concreto, i contorni della lesione si sfumano sempre di più, con la conseguenza che l'onere della prova diviene sempre più flebile. L'ultima categoria rientrante in quella dei reati di pericolo è rappresentata dai reati di pericolo astratto.

Quest'ultima non richiedendo la prova della pericolosità della condotta, risulta essere di facile applicazione perché necessita della dimostrazione della sola perpetrazione della condotta stessa e perciò ha trovato posto nella maggior parte degli ordinamenti interni.

Per quel che riguarda le sanzioni amministrative, invece, lo stesso studio della Commissione ha posto in evidenza che molti Stati già dapprima della Direttiva 2011/62/EU prevedevano delle sanzioni di tipo amministrativo, giacché tutti subordinavano la produzione e la vendita di medicinali a delle autorizzazioni che potevano essere revocate in determinate ipotesi. Questi, tuttavia, nel recepire lo strumento legislativo comunitario hanno dovuto implementare le proprie normative prevedendo altresì norme relative alle buone prassi di fabbricazione delle sostanze attive.

Per quel che concerne le sanzioni civili, infine, bisogna dapprima chiarire che queste costituiscono sanzioni di tipo economico, previste in particolar modo in quegli Stati che non ammettono la responsabilità penale delle persone giuridiche. La Commissione ha evidenziato che in molti Stati membri queste misure accompagnano quelle penali ovvero sono ad esse sussidiarie nel senso che si applicano le une o le altre a seconda della condotta perpetrata, ma comunque costituiscono spesso l'unico tipo di sanzione per la falsificazione di principi attivi. Rinviando al rapporto per un'approfondita disamina dei vari Stati, un cenno particolare va fatto per la situazione italiana.

L'Italia, con oltre un anno di ritardo e dopo essere stata messa in mora dalla Commissione europea, ha recepito la direttiva 2012/62/EU con il D.Lgs. n. 17 del

19 febbraio 2014, che allinea alla direttiva il D. Lgs. n. 219 del 24 aprile 2006, atto con il quale l'Italia aveva recepito la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario per i medicinali ad uso umano.

Con questo nuovo atto legislativo sono stati conferiti maggiori poteri all'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) relativamente ai controlli da effettuare in materia di produzione di medicinali e sostanze attive e relativamente alle ispezioni tenuta, tra l'altro, ad inserire nella banca dati dell'Unione Europea delle informazioni relative alle autorizzazioni rilasciate ed a pubblicare sul proprio sito istituzionale l'elenco degli stabilimenti autorizzati alla produzione e al controllo di medicinali.

Sul versante sanzionatorio, il legislatore italiano adotta un duplice approccio in quanto le disposizioni introdotte con il D. Lgs 17/2014 devono essere lette in combinato disposto con l'art. 440 c.p. il quale dispone che la condotta di adulterazione o contraffazione di sostanze medicinali è punita con la reclusione da quattro a dodici anni quando da queste scaturisca un grave rischio per la salute pubblica.

Laddove, invece, non sia possibile un rischio per la salute pubblica, l'art. 147 al comma 7 bis prevede che la produzione, la distribuzione, l'importazione o l'esportazione, la vendita ovvero lo scambio di medicinali falsificati è punita con la reclusione da uno a tre anni e una multa da duemilaseicento a centomila euro.

Il decreto legislativo in esame non prevede sanzioni solo per quel che concerne le condotte relative alla falsificazione di farmaci, ma guarda anche a quelle condotte che non li coinvolgono. L'art. 147 prevede, in proposito, la

reclusione anche nel caso in cui vengano prodotti medicinali o sostanze attive in assenza dell'autorizzazione a produrre o nel caso in cui questa sia stata revocata o non confermata. La pena detentiva è prevista, inoltre, anche nel caso dell'immissione in commercio, sia da parte di rivenditori al dettaglio sia da grossisti, di medicinali per i quali l'autorizzazione non sia stata concessa, rinnovata o sia stata revocata.

Una fondamentale caratteristica della normativa italiana è la specifica attenzione rivolta alla vendita online di farmaci, permessa solo a farmacie e altri soggetti autorizzati, come le parafarmacie: è, infatti, punita con reclusione fino ad un anno la vendita a distanza di prodotti medicinali soggetti a prescrizione medica. Se la vendita online coinvolge, invece, prodotti medicinali falsi il periodo di reclusione può essere da uno a tre anni.

Oltre la previsione di sanzioni penali, il decreto legislativo del 2014 introduce all'art. 148 del D. Lgs. 219/2006 anche una serie di sanzioni amministrative, che già le prevedeva soprattutto per i farmacisti, per i produttori, importatori e distributori di sostanze attive ed eccipienti.

L'esame complessivo della normativa adottata dal legislatore nazionale in recepimento di quella europea permette di affermare, ponendosi dalla prospettiva sanzionatoria, che lodevole è stata l'iniziativa di creare per i crimini legati alla falsificazione di prodotti medicinali una fattispecie autonoma, che riconosce un disvalore più marcato alla condotta incriminata scorporandolo dall'art.440 c.p. nel quale figurava solo come una circostanza aggravante.



Tuttavia, bisogna altresì considerare che, se da un lato l'art. 440 comma 3 è ancora in vigore, dall'altro il *quantum* sanzionatorio previsto dal D. Lgs. 17/2014 è minore rispetto alla disposizione prevista dal codice penale. Di conseguenza, sembrerebbe che il legislatore nazionale non abbia appieno rispettato il dettato normativo di quello europeo, che chiedeva agli Stati membri l'introduzione di sanzioni non inferiori a quelle già previste dagli ordinamenti interni.

La presenza di più tipologie di norme che prevedono diverse condizioni di applicabilità potrebbe comportare il rischio di rendere le sanzioni predisposte inefficaci ad abbattere il fenomeno.

La Commissione ha in proposito evidenziato che, nonostante la mancanza delle stime di alcuni Stati, le sanzioni introdotte negli ordinamenti interni sia di carattere penale che extra-penale hanno sortito "*at least some effect*" nel ridurre la presenza di farmaci falsi nella catena di approvvigionamento legale. Tra queste, però, sembrano essere state più convincenti le sanzioni amministrative e ciò è probabilmente dovuto a due fattori: da un lato una maggiore facilità ad infliggerle perché non legate al verificarsi di una fattispecie propriamente criminosa e dall'altro al fatto che le sanzioni amministrative sono previste tanto per i farmaci quanto per le sostanze e i principi attivi.

Le sanzioni penali, invece, si sono rivelate il deterrente migliore per ridurre la presenza di farmaci falsi all'interno del mercato illegale e tra queste quelle più

efficaci sembrano essere quelle non legate alla dimostrazione della pericolosità della condotta e comminanti pene detentive non superiori a tre anni<sup>369</sup>.

In ogni caso, la Commissione europea invita gli Stati membri ad avvalersi sia di sanzioni penali che di sanzioni amministrative in modo da poter colpire chi si rende autore delle condotte legate alla falsificazione da più prospettive.

Affinché il sistema possa dirsi davvero funzionante e le sanzioni divenire effettive, è inoltre necessario che le forze incaricate dell'applicazione delle norme siano dotati di adeguate formazione e risorse per indagare sui crimini farmaceutici. Un importante aiuto all'*enforcement* di ciascuno Stato membro può essere fornito dal *Working Group of Enforcement Officers* (WGEO) -istituito nel 2007 dall'*Head Medicines Agency* (HMA)- in quanto tra i suoi obiettivi principali si rinvergono la promozione della cooperazione tra gli Stati membri allo scopo di fornire informazioni e garantire lo sviluppo di una piattaforma pratica per migliorare le competenze in ambito farmaceutico.

---

<sup>369</sup> Pene non superiori a tre anni implicano anche la possibilità di utilizzare l'Ordine Europeo di Indagine penale, strumento che intende realizzare un sistema globale di acquisizione delle prove nelle fattispecie aventi dimensione transfrontaliera, introdotto con la direttiva 2014/41/EU.

## CAPITOLO 3

### CONTRAFFAZIONE DEI PRODOTTI FARMACEUTICI E PROPRIETÀ INTELLETTUALE

**SOMMARIO:** **1.** Il fenomeno della contraffazione quale violazione dei diritti di proprietà intellettuale. **2.** L'Accordo TRIPs: uno strumento per contrastare il fenomeno della contraffazione. **3.** Diritti di proprietà intellettuale e tutela della salute pubblica. **3.1** La Dichiarazione di Doha. **4.** I diritti di privativa previsti dall'Accordo TRIPs. Il diritto di brevetto. **4.1** Il marchio. **5.** Articolazione del sistema delle licenze obbligatorie nell'Accordo TRIPs. **6.** COVID-19 e diritti di proprietà intellettuale: il ricorso alle clausole di flessibilità di cui agli art. 31 e 31 *bis* dell'Accordo TRIPs per l'accesso ai vaccini. **6.1.** La proposta di India e Sud Africa di sospensione dei diritti di proprietà intellettuale: nuova linfa per il fenomeno della contraffazione? **6.2.** La decisione della Conferenza Ministeriale dell'OMC.

#### **1. Il fenomeno della contraffazione quale violazione dei diritti di proprietà intellettuale.**

In senso tecnico la contraffazione consiste nell'imitazione di un dato genere di prodotti e servizi. In questo senso, l'obiettivo del contraffattore è quello di far apparire l'aspetto esteriore di un prodotto il più simile possibile a quello originario.

Se si guarda alla contraffazione da un punto di vista economico, invece, questa consiste in quell'attività commerciale volta a trarre profitto dalla vendita di prodotti caratterizzati da scarsi controlli di qualità e sfuggenti alla imposizione fiscale.

Infine, sul piano giuridico, la contraffazione costituisce la violazione di un diritto di proprietà intellettuale altrui, ossia la riproduzione, l'imitazione, l'alterazione, l'importazione, l'esportazione, la messa in vendita o la detenzione non autorizzata di prodotti sui quali altri hanno un diritto di proprietà intellettuale; attività, queste, che danno luogo a una responsabilità civile nonché, ricorrendone i presupposti, a quella penale<sup>370</sup>.

Un tentativo di definizione unitaria si è avuto nel corso dei negoziati che hanno portato all'adozione dell'Accordo TRIPs, ove, alla nota 14 dell'art. 51 si definiva il marchio contraffatto come *“quel marchio apposto sopra determinati beni, comprensivi di imballaggio, senza alcuna autorizzazione e che sia identico al marchio autentico relativo ai medesimi beni, o che non possa essere distinto nei suoi aspetti essenziali da tale marchio di fabbrica, e che in tal modo viola i diritti del titolare del marchio in questione ai sensi della legge del paese di importazione<sup>371”</sup>.*

---

<sup>370</sup> BONNARD H., *La Contrefaçon de Marque de Médicament*, in GAUMONT – PRAT H., *La Contrefaçon de Médicaments: Les Premiers Pas d'Une Réaction Normative Internationale*, Acte du Colloque Du 15 Juin 2012 – Dijon, LexisNexis, Vol. 40, 2013, pp. 11 – 21.

<sup>371</sup> Accordo TRIPs, art. 51.

Indipendentemente dalla definizione che si voglia dare al fenomeno, quel che è certo, è che si tratta di una frode compiuta per mezzo della vendita di un bene che non è quello reale<sup>372</sup>.

La preoccupazione per l'impatto della contraffazione risale alla fine degli anni Settanta, allorquando gli Stati Uniti e l'allora Comunità Europea avevano raggiunto un accordo su un progetto di "Accordo sulle misure per scoraggiare l'importazione di merci contraffatte"<sup>373</sup>. Tra il 1980 e il 1982, tra l'altro, una serie di incontri informali tra alcuni Paesi industrializzati sfociarono in una bozza di codice della contraffazione<sup>374</sup>.

La crescente preoccupazione dei Paesi industrializzati per le merci contraffatte è stata la giustificazione per consentire un rafforzamento delle misure in materia di proprietà intellettuale dapprima nell'ambito del GATT e successivamente nell'Accordo TRIPs.

La ragione primaria di questo rafforzamento è indubbiamente da ricondurre alla crescita del mercato della contraffazione, atteso che tra il 1994 e i primi anni Duemila il commercio internazionale di prodotti contraffatti si attestava intorno ai 450 milioni di dollari all'anno<sup>375</sup>. Le ragioni legate a questa esponenziale espansione della contraffazione sono da ricercare in una serie di concause, che coinvolgono più soggetti. In primo luogo, il consumatore, non adeguatamente

---

<sup>372</sup> UNODC, *The Globalization of crime. A Transnational Organized Crime Threat Assessment*, Vienna, 2010, p. 173.

<sup>373</sup> GATT, *Agreement on Measures to Discourage the Importation of Counterfeit Goods*, 31 luglio 1979, Doc. L/4817.

<sup>374</sup> GATT, *Agreement on Measures to Discourage the Importation of Counterfeit Goods*, 18 ottobre 1982, Doc. L/5382.

<sup>375</sup> BLAKENEY M., *International Proposals for the Criminal Enforcement of Intellectual Property Rights: International Concern with Counterfeiting and Piracy*, Queen Mary University of London, School of Law, Legal Studies Research Paper No. 29/2009.

formato e informato sulla contraffazione e i rischi legati ad essa, ma, al contempo è attratto dall'idea di risparmiare per possedere un prodotto, che potrebbe acquistare solo a prezzo relativamente elevato. In secondo luogo, le imprese che non prendono immediatamente coscienza del rischio di imitazione del prodotto, tendendo prevalentemente ad agire *ex post*, per difendere il proprio marchio, anziché agire preventivamente attuando strategie di *security*. Infine, gli Stati, che spesso dimostrano indulgenza nei confronti del fenomeno, giacché il mercato da questo generato offre occupazione e sostentamento a fasce molto marginali della popolazione<sup>376</sup>.

Nell'ottica di uniformare la normativa internazionale contro la contraffazione, si era negoziato l'*Anti-Counterfeiting Trade Agreement*, un accordo commerciale multilaterale firmato da molti Paesi industrializzati – tra cui gli Stati Uniti d'America e l'Unione Europea – finalizzato ad arginare le violazioni dei diritti di proprietà intellettuale in ambito digitale, non entrato, però, in vigore a causa dell'opposizione del Parlamento europeo<sup>377</sup>.

Detti cambiamenti, in particolare la crescita del commercio di medicinali falsificati, hanno sollevato l'importanza della questione della contraffazione e della tutela dei diritti di proprietà intellettuale per i Paesi in via di sviluppo, giacché fino a quel momento era considerata una questione lesiva dei soli diritti di privativa dei titolari di brevetti locati nei Paesi industrializzati.

Da ciò consegue che tutti i Paesi, siano essi sviluppati, in via di sviluppo o economicamente meno avanzati, sono vulnerabili alla deviazione del commercio

---

<sup>376</sup> *Ibidem.*

<sup>377</sup> DELLO IACOVO L., *Il Parlamento europeo blocca Acta*, in *Il Sole 24 ore*, 5 luglio 2012.

prodotta dalla contraffazione<sup>378</sup>, con conseguenze importanti in termini di perdita di vendite e di occupazione, oltre che di entrate erariali e deviazioni della concorrenza<sup>379</sup>.

La contraffazione colpisce pressoché ogni settore merceologico, incidendo in maniera rilevante sulle industrie dei Paesi industrializzati.

Dal rapporto 2019 dell'Europol è, infatti, emerso che i flussi di merce contraffatta nell'Unione Europea sono superiori al 3% e l'importazione di merce contraffatta rappresenta il 5% del mercato in entrata europeo<sup>380</sup>, proveniente soprattutto dalla Cina, la quale rappresenta il primo Paese esportatore di merce contraffatta verso l'Unione Europea, seguita da Turchia, Singapore, Thailandia, India, Marocco, Emirati Arabi, Pakistan ed Egitto<sup>381</sup>.

Come già detto, la contraffazione produce conseguenze importanti sulle vendite, sull'occupazione e sulla concorrenza in generale. A ben vedere, tuttavia, il maggior costo subito dai Paesi in cui si verifica la contraffazione è lo scoraggiamento degli investimenti esteri nei Paesi in via di sviluppo, soprattutto nei settori biotecnologici e farmaceutici, in cui i diritti di proprietà intellettuali svolgono un ruolo chiave. Senza contare, poi, che la produzione di merci contraffatte può recare conseguenze dannose nei consumatori, i quali vengono

---

<sup>378</sup> LAND T., *Combating Counterfeit Drugs*, in *Nature*, Vol. 355, 1992.

<sup>379</sup> FRONTIER ECONOMICS, *The Impact of Counterfeiting on Governments and Consumers. A report commissioned by Bascap*, Londra, 2009.

<sup>380</sup> OECD – EUIPO, *Trends in Trade in Counterfeit and Pirates Goods, Illicit Trade*, cit.

<sup>381</sup> CAMERINI D. – FAVARIN S. – DUGATO M., *Estimating the counterfeit markets in Europe, Transcrime Research in Brief*, No. 3/2015, Trento.

ingannati circa la qualità del prodotto, con il conseguente rischio per la salute e la sicurezza<sup>382</sup>.

Il mercato del falso, a sua volta, non può certo dirsi unitario. Gli acquirenti di prodotti contraffatti, infatti, possono distinguersi in due categorie: da un lato, le “vittime”, consumatori che inconsapevolmente acquistano un prodotto falso credendo sia un originale, dall’altro, i “consapevoli”, vale a dire coloro che, pur consapevoli della falsità del prodotto, decidono volontariamente di acquistarlo. Queste due tipologie di consumatori danno via a due differenti mercati del falso: un mercato del falso definito “primario”, nel quale i prodotti contraffatti si infiltrano nella filiera di distribuzione legale riuscendo così ad indurre in errore l’acquirente, e un mercato “secondario” in cui si utilizzano strategie distributive per alterare il mercato legale allo scopo di raggiungere quei soggetti che consapevolmente vogliono acquistare dei falsi<sup>383</sup>.

## **2. L’Accordo TRIPs: uno strumento per contrastare il fenomeno della contraffazione.**

Affinché possa raggiungersi il più alto standard di salute possibile, risulta necessario garantire l’accesso a farmaci sicuri e di qualità. Nonostante l’art. 12 del Patto internazionale sui diritti economici, sociali e culturali non menzioni espressamente l’accesso ai farmaci sicuri e di qualità, sembra tuttavia evidente che lo sviluppo delle scienze farmaceutiche dimostra che l’impiego dei farmaci

---

<sup>382</sup> BLAKENEY M., *op. cit.*, p. 4ss. DI GIORGIO D. – GRAMAZIO M., *La contraffazione dei farmaci*, in DI GIORGIO D. (a cura di), *Farmaci Contraffatti. Il fenomeno e le attività di contrasto*, AIFA-EDQM, 2009, p. 14.

<sup>383</sup> *Ibidem*.



rappresenti una componente imprescindibile del trattamento sanitario, rappresentando un presupposto al pieno godimento del diritto alla salute. Quest'impostazione è stata confermata dal Comitato sui diritti economici, sociali e culturali che ha espressamente riconosciuto l'accesso ai farmaci tra i componenti del diritto alla salute; essa, poi, è ulteriormente confermata dalla prassi giurisprudenziale nazionale, la quale ha affermato che l'accesso ai farmaci costituisce una parte essenziale del diritto alla salute<sup>384</sup>.

Con riguardo alla componente dell'accessibilità economica, bisogna tuttavia evidenziare che l'attività di ricerca e sviluppo dei farmaci è complessa, costosa e incerta, necessitando di un tempo significativo per essere portata a compimento. Così, l'accesso equo e universale ai farmaci sicuri e di qualità si scontra con gli interessi privati, di carattere economico, delle aziende farmaceutiche produttrici.

In questo senso, il diritto al godimento del più elevato standard di salute possibile dell'intera collettività si scontra con la protezione dei diritti di proprietà intellettuale, vale a dire con l'insieme dei diritti posti a tutela dei beni immateriali.

Tutelati sin da tempi molto antichi<sup>385</sup>, i beni immateriali non sono fisicamente presenti nella realtà pregiuridica – come i beni materiali – ma rappresentano il frutto di una specifica previsione legislativa che ne prevede la costituzione della fattispecie. Si qualificano come porzioni della realtà circostante

---

<sup>384</sup> Si veda, ad esempio, Corte costituzionale n.20/1978.

<sup>385</sup> La prima legislazione moderna a tutela dei beni immateriali è stata adottata in epoca rinascimentale nella Repubblica di Venezia. La *Parte veneziana* del 1474, emanata per incoraggiare l'attività degli inventori a fronte del monopolio commerciale delle corporazioni mercantili, prevedeva la concessione di uno speciale privilegio agli inventori sulla base di criteri oggettivi di novità, di ingegnosità e realizzabilità dell'invenzione.

dotate di autonomia rispetto al soggetto creatore, ai soggetti fruitori e al mezzo di estrinsecazione<sup>386</sup>.

In dottrina sono state elaborate varie teorie relative all'oggetto della proprietà intellettuale e sulle ragioni giustificative della sua necessità. Secondo la teoria della remunerazione, la finalità della protezione sarebbe quella di ricompensare gli inventori, i quali, con la creazione di un nuovo bene immateriale, contribuiscono al progresso artistico e tecnologico. Secondo altra teoria, detta della incentivazione, la proprietà intellettuale deve essere tutelata al fine di incentivare l'attività creativa, che altrimenti si assesterebbe su livelli inferiori. La teoria economica, invece, afferma che una tutela inesistente agevolerebbe condotte di appropriazione indebita da parte di terzi, rendendo così svantaggiosi gli investimenti per lo sviluppo e la commercializzazione del bene immateriale. Altra teoria, di matrice giusnaturalistica, sostiene che i diritti sui beni immateriali sarebbero connaturati all'uomo e non attribuiti dall'ordinamento. Infine, la teoria dello scambio afferma che in mancanza di tutela all'inventore sarebbe inibito condividere i risultati del proprio lavoro con i consociati<sup>387</sup>.

Ognuna delle teorie appena menzionate mette in luce un aspetto dei diritti di proprietà intellettuale, ma, ponendo la questione su un aspetto squisitamente pratico, le ragioni dell'apprestarsi di una forma di protezione dei beni immateriali risiedono nella constatazione per cui, se essa mancasse, la loro particolare natura consentirebbe a chiunque di appropriarsene e utilizzarli per scopi diversi. Per tale ragione, le legislazioni dei Paesi economicamente più avanzati si sono orientate

---

<sup>386</sup> MORGESE G., *L'Accordo sugli Aspetti dei Diritti di Proprietà Intellettuale Attinenti al Commercio (TRIPs)*, Casucci Editore, 2009, Bari, pp.11-13.

<sup>387</sup> MORGESE G., *op. cit.*, p. 15.

verso la tutela delle probabilità di guadagno conseguibili attraverso l'utilizzazione economica del bene immateriale da parte di terzi. Nel diritto internazionale la disposizione fondamentale in tema di proprietà intellettuale è contenuta nell'art. 15 del Patto sui Diritti Economici, Sociali e Culturali, il quale alla lett. c) riconosce a ciascuno il diritto di beneficiare della protezione degli interessi materiali e morali derivanti da qualsiasi produzione scientifica, letteraria o artistica di cui sia autore<sup>388</sup>.

D'altra parte, il ruolo sempre maggiore assunto dai prodotti dell'ingegno per le economie dei Paesi industrializzati ha funto da sollecitazione sulla necessità di individuare dei limiti ad una tutela eccessiva, atteso che, se da un lato va tutelato l'inventore e il sistema concorrenziale, dall'altro lato non si può limitare una continuità nell'evoluzione tecnologica e scientifica della società. È così, quindi, che la tutela della proprietà intellettuale ha sempre avuto l'obiettivo di bilanciare la protezione degli inventori e quella della società in senso ampio. Tuttavia, se ciò è vero per i Paesi industrializzati, non lo è altrettanto per i Paesi in via di sviluppo ed economicamente meno avanzati.

Difatti, se è indubbio che i diritti di proprietà intellettuale contribuiscono a tutelare l'innovatore, non può escludersi che i medesimi spesso rappresentano un mezzo che preclude le possibilità di acquisizione dei prodotti da parte dei Paesi economicamente meno avanzati. Invero, la copertura brevettuale ha indubbiamente il pregio di garantire al titolare e all'industria farmaceutica ritorni economici per sostenere i costi di ricerca e sviluppo del farmaco, ma, al contempo, incide negativamente sulla salute pubblica continuando ad alimentare il divario tra i Paesi

---

<sup>388</sup> Per la storia redazionale dell'art.15 del Patto si rimanda a CULLET P., *Patents and Medicines: The Relationship between TRIPS and the Human Right to Health*, in GRUSKIN S. et al. (eds.), *Perspectives on health and human rights*, Routledge, New York, 2005, p. 188 – 189.

economicamente avanzati e Paesi a basso reddito. Il costo troppo alto di un prodotto medicinale, infatti, costituisce un grosso ostacolo per l'accesso ai medicinali per la maggior parte delle popolazioni in via di sviluppo, che non godono, differentemente da quelle nei Paesi ad alto reddito, di sistemi di previdenza sociale o assicurazione sanitaria che consentono a tutti un accesso ai medicinali e alle terapie mediche<sup>389</sup>. La titolarità di un brevetto, inoltre, grava anche sui meccanismi concorrenziali, atteso che esso implica assenza di concorrenza e determinazione di un unico prezzo per un determinato prodotto farmaceutico.

Conviene soffermarsi, per tale ragione, sulla tematica della brevettazione di prodotti e processi farmaceutici, in particolare sull'Accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale stipulato nel quadro dell'Organizzazione Mondiale del Commercio. Segnatamente, è necessario chiedersi quali siano gli standard, in relazione alla brevettazione dei prodotti farmaceutici, richiesti dall'Accordo TRIPS e quali siano i meccanismi di bilanciamento tra la protezione brevettuale e il diritto di accesso ai farmaci su base equa, universale e non discriminatoria.

L'Accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale (Accordo TRIPS, *Trade – Related Aspects of Intellectual Property Rights*) rappresenta, nell'ambito del sistema commerciale multilaterale, il primo strumento internazionale che definisce in modo completo norme minime sostanziali per la protezione dei diritti di proprietà intellettuale, così segnando il passaggio da una concezione “territoriale” di diritti di proprietà intellettuale ad una globale<sup>390</sup>.

---

<sup>389</sup> CORREA C.M., *Public Health and Patent Legislation in Developing Countries*, in *Tulane Journal of Technology and Intellectual Property*, Vol. 3, 2001, pp. 1 – 4.

<sup>390</sup> MORGESE G., *op. cit.*, p. 2.

L'Accordo costituisce il punto finale di un intenso dibattito tra Paesi industrializzati e Paesi a basso reddito circa l'inclusione di una specifica regolamentazione della proprietà intellettuale nel sistema del commercio internazionale<sup>391</sup>.

Da un lato, infatti, si ponevano le esigenze dei Paesi in via sviluppo, sorti dalla decolonizzazione e quindi intenzionati ed espandere le proprie economie; su un altro versante, i Paesi industrializzati insistevano sulla circostanza che l'inadeguatezza dei sistemi di tutela sino ad allora operanti e l'aumento della capacità di produzione di prodotti contraffatti implicavano grosse perdite economiche<sup>392</sup>. Oltremodo, questi ritenevano che la tutela della proprietà intellettuale fornita dal meccanismo brevettuale avrebbe giovato altresì ai Paesi in via di sviluppo, i quali avrebbero beneficiato di un incremento degli investimenti da parte dei Paesi esteri<sup>393</sup>.

L'industria farmaceutica statunitense è stata senz'altro capofila nell'azione di *lobbying* volta al raggiungimento di un accordo che imponesse maggiori standard di tutela dei diritti di proprietà intellettuale<sup>394</sup>. La presenza di prodotti contraffatti sul mercato, infatti, preoccupava non poco le imprese americane, atteso che questa avrebbe determinato una distorsione dei flussi economici e quindi perdita di competitività dei Paesi industrializzati<sup>395</sup>.

---

<sup>391</sup> Accordo TRIPs adottato a Marrakech 15 aprile 1994 relativo agli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio, art. 1 par. 1 e art. 41 par. 1.

<sup>392</sup> ALAVI R., *Technology Transfer and Patents: The impact of TRIPS on Muslim Countries*, in *Journal of Economic Cooperation*, Vol. 20, No. 3, 1999, pp. 21- 38.

<sup>393</sup> *Ibidem*, p. 27.

<sup>394</sup> WEISSMAN R., *A Long, Strange Trips: The Pharmaceutical Industry Drive To Harmonize Global Intellectual Property Rules, And The Remaining Wto Legal Alternatives Available To Third World Countries*, in *University of Pannsylvania Journal of International Law*, 1996, p. 1069.

<sup>395</sup> MORGESE G., *op. cit.*, pp. 29 – 34.

I negoziati si svolsero tra gli Stati aderenti al GATT<sup>396</sup>, un forum di discussione nato alla fine della Seconda Guerra Mondiale diretto all'apertura progressiva dei mercati nazionali, fondato sul divieto di discriminazione tra merci provenienti da altri Stati.

Questi, tuttavia, procedettero particolarmente a rilento, a causa delle interruzioni derivanti dalle divergenze emerse con riguardo allo strumento delle licenze obbligatorie, con riguardo il ruolo assunto dall'Organizzazione Mondiale della Proprietà Intellettuale (OMPI), oltre che con riguardo le opzioni normative relative alla tutela delle imprese dalla contraffazione.

Una volta ripresi i negoziati nell'ambito del cosiddetto *Uruguay Round*, gli incontri si protrassero per circa sette anni, dal 1986 al 1993, durante i quali vennero esaminate varie bozze di accordo ed esaminati tutti i punti in contestazione. Raggiunto l'accordo tra i Paesi partecipanti ai negoziati, il 15 dicembre 1993 venne annunciata la conclusione dell'*Uruguay Round*. Il testo definitivo dell'Accordo venne dunque solennemente adottato nel Corso della Conferenza ministeriale di Marrakech del 15 aprile 1994 che istituiva l'Organizzazione Mondiale del Commercio (OMC), accompagnata dall'Accordo TRIPs<sup>397</sup>. L'OMC è l'organizzazione internazionale competente circa le regole del commercio internazionale. Al centro del suo operato ci sono gli accordi, firmati dagli Stati membri e per loro vincolanti<sup>398</sup>, riguardanti le merci (GATT), i servizi (*General Agreement on Trade in Services*, GATS) e la proprietà intellettuale (Accordo

---

<sup>396</sup>Accordo Generale sulle Tariffe doganali e il Commercio (*General Agreement on Tariffs and Trade*), firmato il 30 ottobre 1947 a Ginevra.

<sup>397</sup> Accordo TRIPs adottato a Marrakech 15 aprile 1994 relativo agli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio.

<sup>398</sup> Accordo che istituisce l'Organizzazione Mondiale del Commercio, art. II par. 2.

TRIPs). Questi accordi, benché tra di loro differenti, presentano tutti dei principi che li accomunano. Primo tra questi principi è quello di non discriminazione, detto anche principio della nazione più favorita, secondo il quale i Paesi devono trattare le Nazioni straniere allo stesso modo e le merci importate devono ricevere lo stesso trattamento di quelle localmente prodotte, almeno dopo la loro entrata nel mercato interno. Il secondo principio comune è rappresentato da quello di trasparenza, nel senso che la stimolazione del libero scambio commerciale tra le Nazioni deve fondarsi su chiare e pubbliche regole e prassi commerciali. Infine, il terzo principio che accomuna gli accordi stipulati nell'ambito dell'OMC è quello del trattamento più favorevole nei confronti dei Paesi in via di sviluppo, ai quali viene sempre concesso un periodo transitorio per adeguare le disposizioni negoziate nell'ambito dei rispettivi ordinamenti giuridici interni<sup>399</sup>.

L'Accordo TRIPs, entrato in vigore il 1° gennaio 1995, stabilisce standard minimi di protezione, norme sull'applicazione e prevede altresì un meccanismo di risoluzione delle eventuali controversie tra i membri dell'OMC.

L'Accordo TRIPs è stato congegnato come un accordo sugli standard minimi di protezione. I membri, pertanto, devono conformarsi ai requisiti minimi stabiliti dallo stesso, ma sono godono di un ampio spazio prevedere una protezione più ampia della proprietà intellettuale nei propri ordinamenti giuridici, adeguandola ai propri sistemi giuridici e alle proprie esigenze di sviluppo (c.d. TRIPs *plus*)<sup>400</sup>. In questo senso, nell'attuare le disposizioni dell'Accordo, i Paesi Membri

---

<sup>399</sup> WHO – DIRECTORATE GENERAL OF DRUG AND FOOD CONTROL (Indonesia), *The TRIPs Agreement and Pharmaceuticals: Report of an ASEAN Workshop on the TRIPa Agreement and its Impact on Pharmaceuticals, Jakarta, 2 – 4 May 2000*, p. 5.

<sup>400</sup> Accordo TRIPs, art. 7.

dell'OMC possono adottare misure più favorevoli al benessere sociale ed economico, come quelle necessarie a proteggere la salute o altri beni giuridici nevralgici per l'ordinamento giuridico, come la promozione della concorrenza e la salute dei consumatori<sup>401</sup>.

In primo luogo, esso contiene uno specifico punto di incontro tra la disciplina della proprietà intellettuale e la regolamentazione internazionale degli scambi di merci. L'Accordo TRIPs obbliga infatti i Membri dell'OMC a predisporre nei rispettivi ordinamenti nazionali una tutela effettiva e adeguata dei diritti di proprietà intellettuale in modo da ridurre distorsioni e ostacoli del commercio internazionale<sup>402</sup>. A tal fine, viene predisposta, da un lato, l'estensione del principio di non discriminazione – proprio del GATT e delle preesistenti convenzioni internazionali in materia di diritti di proprietà intellettuale<sup>403</sup> – e dall'altro introduce alcuni obblighi minimi a carico dei Membri in materia di esistenza, ambito ed esercizio dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio<sup>404</sup>, di mezzi appropriati ed efficaci per tutelare tali diritti<sup>405</sup> e di procedure rapide ed efficaci per la prevenzione e la risoluzione multilaterale delle controversie tra i Membri<sup>406</sup>.

Ancora, l'Accordo predispose altresì specifiche disposizioni in materia di merci contraffatte<sup>407</sup>.

---

<sup>401</sup> CORREA C.M., *op. cit.*, p. 4.

<sup>402</sup> Accordo TRIPs, Preambolo, primo paragrafo.

<sup>403</sup> Accordo TRIPs, Preambolo, secondo paragrafo, lett. a).

<sup>404</sup> *Ibidem*, lett. b).

<sup>405</sup> *Ibidem*, lett. c).

<sup>406</sup> *Ibidem*, lett. d).

<sup>407</sup> *Ibidem*, Preambolo, terzo paragrafo: «*Members, [...] Recognizing the need for a multilateral framework of principles, rules and disciplines dealing with international trade in counterfeit goods*»).



Già nel preambolo si evidenzia che i Membri riconoscono la necessità di un quadro multilaterale di principi, regole e discipline relative al commercio internazionale di merci contraffatte. Infatti, vi sono molteplici disposizioni che dispongono in materia di contraffazione.

In tema di brevetti, l'art. 31 stabilisce che, qualora una licenza obbligatoria per lo sfruttamento di un brevetto non possa essere concessa senza contraffazione del primo brevetto, devono applicarsi delle condizioni ulteriore rispetto a quelle previste alle lettere *a) – k)* del medesimo articolo. Nello specifico, l'invenzione rivendicata nel secondo brevetto deve implicare un importante avanzamento tecnico, anche dal punto di vista della rilevanza economica, in relazione all'invenzione rivendicata con il brevetto originario. Inoltre, il titolare del primo brevetto ha diritto ad una controlicenza a condizioni ragionevoli per l'uso dell'invenzione rivendicata nel secondo brevetto. Infine, l'uso autorizzato in relazione al primo brevetto non è alienabile senza la cessione del secondo<sup>408</sup>.

Oltre che in relazione ai brevetti, l'Accordo TRIPs si occupa di contraffazione anche con riferimento al marchio. L'art. 46, in proposito, stabilisce, in linea generale, che l'autorità giudiziaria, al fine di predisporre un efficace

---

<sup>408</sup> Accordo TRIPs, art. 31, lett. *k)*: *Members are not obliged to apply the conditions set forth in subparagraphs (b) and (f) where such use is permitted to remedy a practice determined after judicial or administrative process to be anti-competitive. The need to correct anti-competitive practices may be taken into account in determining the amount of remuneration in such cases. Competent authorities shall have the authority to refuse termination of authorization if and when the conditions which led to such authorization are likely to recur; (l) where such use is authorized to permit the exploitation of a patent ("the second patent") which cannot be exploited without infringing another patent ("the first patent"), the following additional conditions shall apply: (i) the invention claimed in the second patent shall involve an important technical advance of considerable economic significance in relation to the invention claimed in the first patent; (ii) the owner of the first patent shall be entitled to a cross-licence on reasonable terms to use the invention claimed in the second patent; and (iii) the use authorized in respect of the first patent shall be non-assignable except with the assignment of the second patent.*

rimedio contro le violazioni dei diritti di proprietà intellettuale e di evitare pregiudizi al titolare del diritto, ha la facoltà di ordinare che le merci, nonché i materiali e gli strumenti utilizzati nella loro creazione, che costituiscono tali violazioni siano rimosse dai circuiti commerciali o distrutte, salvo che ciò sia contrario agli obblighi costituzionali interni. Con riguardo alle merci contraddistinte da marchi contraffatti, inoltre, sottolinea che esse non possono essere immesse nei circuiti commerciali neppure mediante la rimozione del marchio illegalmente apposto, considerato un rimedio non efficace salvo che in casi eccezionali<sup>409</sup>.

Fondamentali in tema di contraffazione risultano essere altresì gli artt. 51 – 59, relative alle disposizioni in materia di misure alla frontiera. L'art. 51 stabilisce che i Membri devono adottare delle procedure che consentano al titolare di un diritto, che abbia ragione di sospettare il verificarsi dell'importazione di merci contraffatte, di presentare alle autorità, amministrative o giudiziarie, competenti, una richiesta scritta di sospensione da parte delle autorità doganali dell'immissione in libera pratica delle merci sospette di contraffazione<sup>410</sup>. Se all'esito della

---

<sup>409</sup> *Ibidem*, art. 46: *In order to create an effective deterrent to infringement, the judicial authorities shall have the authority to order that goods that they have found to be infringing be, without compensation of any sort, disposed of outside the channels of commerce in such a manner as to avoid any harm caused to the right holder, or, unless this would be contrary to existing constitutional requirements, destroyed. The judicial authorities shall also have the authority to order that materials and implements the predominant use of which has been in the creation of the infringing goods be, without compensation of any sort, disposed of outside the channels of commerce in such a manner as to minimize the risks of further infringements. In considering such requests, the need for proportionality between the seriousness of the infringement and the remedies ordered as well as the interests of third parties shall be taken into account. In regard to counterfeit trademark goods, the simple removal of the trademark unlawfully affixed shall not be sufficient, other than in exceptional cases, to permit release of the goods into the channels of commerce.*

<sup>410</sup> *Ibidem*, art. 51: *Members shall, in conformity with the provisions set out below, adopt procedures<sup>13</sup> to enable a right holder, who has valid grounds for suspecting that the importation of counterfeit trademark or pirated copyright goods<sup>14</sup> may take place, to lodge an application in writing with competent authorities, administrative or judicial, for the suspension by the customs authorities of the release into free circulation of such goods. Members may enable such an application to be made in respect of goods which involve other infringements of intellectual property*

procedura di verifica, le merci risultano essere contraffatte, l'art. 59 dell'Accordo prescrive che le autorità non possono, salvo il caso di circostanze eccezionali, consentire la riesportazione tal quali dei prodotti costituenti violazione dei diritti di proprietà intellettuale né destinarli a diverso regime doganale<sup>411</sup>.

A tutela dei diritti di proprietà intellettuale, l'Accordo TRIPs dispone, inoltre, che i Membri dell'OMC prevedano procedimenti penali nei casi in cui la contraffazione del marchio sia internazionale e dispongano sanzioni detentive ovvero pecuniarie efficaci e proporzionate alla gravità dei reati, tenute in considerazione le sanzioni applicate per reati di corrispondente gravità<sup>412</sup>.

Infine, l'art. 69 dell'Accordo rimarca ancora una volta il ruolo della cooperazione internazionale. Stabilisce, infatti, che i Membri, al fine di cooperare tra loro per l'eliminazione del commercio internazionale delle merci che violano i diritti di proprietà intellettuale, istituiscono punti di contatto da porre nelle rispettive amministrazioni con lo scopo di scambiarsi informazioni sul commercio di tali merci. In particolare, la disposizione in parola prevede la promozione dello scambio

---

*rights, provided that the requirements of this Section are met. Members may also provide for corresponding procedures concerning the suspension by the customs authorities of the release of infringing goods destined for exportation from their territories.*

<sup>411</sup> Accordo TRIPs, art. 59: *Without prejudice to other rights of action open to the right holder and subject to the right of the defendant to seek review by a judicial authority, competent authorities shall have the authority to order the destruction or disposal of infringing goods in accordance with the principles set out in Article 46. In regard to counterfeit trademark goods, the authorities shall not allow the re-exportation of the infringing goods in an unaltered state or subject them to a different customs procedure, other than in exceptional circumstances.*

<sup>412</sup> Accordo TRIPs, art. 61: *Members shall provide for criminal procedures and penalties to be applied at least in cases of wilful trademark counterfeiting or copyright piracy on a commercial scale. Remedies available shall include imprisonment and/or monetary fines sufficient to provide a deterrent, consistently with the level of penalties applied for crimes of a corresponding gravity. In appropriate cases, remedies available shall also include the seizure, forfeiture and destruction of the infringing goods and of any materials and implements the predominant use of which has been in the commission of the offence. Members may provide for criminal procedures and penalties to be applied in other cases of infringement of intellectual property rights, in particular where they are committed wilfully and on a commercial scale.*

di informazioni e la cooperazione tra le autorità doganali proprie degli Stati membri riguardo allo scambio di merci contraffatte o usurpative<sup>413</sup>.

In base a quanto detto sinora, si può immediatamente notare, dunque, come l'Accordo TRIPs si differenzi dal GATT in quanto prevede essenzialmente una forma di integrazione "positiva" tra i suoi Membri<sup>414</sup>.

Invero, il sistema costruito dall'Organizzazione Mondiale del Commercio, nel cui ambito si inserisce l'Accordo TRIPs, pur confermando la filosofia liberalizzatrice del GATT, ad essa affianca forme di collaborazione tra i suoi Membri più approfondite, che attengono in particolar modo alla regolamentazione di alcuni aspetti di diritto materiale. In questo senso, l'Accordo TRIPs si propone di creare le condizioni per il funzionamento di un "mercato globale" delle merci, prevedendo a carico dei Membri l'obbligo positivo di tutelare i diritti di proprietà intellettuale secondo la disciplina da questo predisposta. Tra le molteplici forme di integrazione positiva, l'Accordo TRIPs predilige quella della regolamentazione minima, diretta a uniformare il contenuto di base delle diverse legislazioni in materia di proprietà intellettuale<sup>415</sup>.

Oltre al bilanciamento tra la regolamentazione della proprietà intellettuale e i flussi commerciali internazionali, l'Accordo TRIPs raggiunge, uno specifico

---

<sup>413</sup> *Ibidem*, art. 69: *Members agree to cooperate with each other with a view to eliminating international trade in goods infringing intellectual property rights. For this purpose, they shall establish and notify contact points in their administrations and be ready to exchange information on trade in infringing goods. They shall, in particular, promote the exchange of information and cooperation between customs authorities with regard to trade in counterfeit trademark goods and pirated copyright goods.*

<sup>414</sup> Sul punto, si veda PETERSMANN E.-U., *From the Negative to Positive Integration*, in *Common Market Law Review*, No. 37, 2000, pp. 1363 – 1382.

<sup>415</sup> MORGESE G., *op. cit.*, p. 70.

compromesso tra le esigenze dei Paesi industrializzati e quelle dei Paesi in via di sviluppo e meno avanzati.

Ciò risulta innanzitutto dalla previsione di disposizioni transitorie intese a favorire la completa partecipazione all'Accordo medesimo<sup>416</sup>. A tal proposito, mentre tutti i Membri industrializzati hanno avuto la possibilità di ritardare di un anno l'applicazione dell'Accordo TRIPs<sup>417</sup>, i Paesi in via di sviluppo e quelli in transizione da un'economia centralizzata a una di mercato hanno beneficiato di un ulteriore periodo di quattro anni<sup>418</sup>, soggetto ad una generale clausola di *standstill*<sup>419</sup>. Essi, inoltre, hanno avuto la possibilità di ritardare per ulteriori cinque anni l'obbligo di estensione della protezione brevettuale a settori tecnologici che non erano oggetto di protezione alla data di applicazione dell'Accordo TRIPs<sup>420</sup>. Quest'ultima dilatazione temporale, tuttavia, era soggetta ad un duplice obbligo di predisporre un sistema di "prenotazione" e di garantire i "diritti esclusivi di commercializzazione" per i prodotti chimici e farmaceutici<sup>421</sup>.

---

<sup>416</sup> Accordo TRIPs, Preambolo, secondo paragrafo, lett. e).

<sup>417</sup> Accordo TRIPs, art. 65 par. 1. L'Accordo è divenuto, di conseguenza, applicabile nei confronti dei Paesi industrializzati il 1° gennaio 1996.

<sup>418</sup> Accordo TRIPs, art. 65 par. 2. L'Accordo è quindi divenuto per loro applicabile a partire dal 1° gennaio 2000.

<sup>419</sup> Accordo TRIPs, art. 65, par. 5. MORGESE G., *op. cit.*, p. 85.

<sup>420</sup> Accordo TRIPs, art. 64, par. 4.

<sup>421</sup> MORGESE G., *op. cit.*, p. 85; L'art. 70 dell'Accordo, ai paragrafi 8 e 9 così recita: "[...] 8. Se alla data di entrata in vigore dell'Accordo OMC un Membro non concede una protezione mediante brevetto dei prodotti chimici farmaceutici e agricoli conforme agli obblighi ad esso incombenti in virtù dell'art. 27, tale Membro: a) in deroga alle disposizioni della parte VI, dà modo, dalla data di entrata in vigore dell'Accordo OMC, di presentare domande di brevetto relative a tali invenzioni; b) applica a dette domande, dalla data di applicazione del presente Accordo, i criteri di brevettabilità definiti nel presente Accordo come se tali criteri fossero applicati alla data di deposito nel Membro in questione o, qualora si possa ottenere e sia rivendicata la priorità, alla data di priorità della domanda; e c) concede la protezione brevettuale in conformità al presente Accordo a decorrere dalla concessione del brevetto e per la restante durata del brevetto, computata dalla data di deposito conformemente all'art. 33 del presente Accordo, per le domande che soddisfano i criteri di protezione di cui alla lettera b). 9. Se un prodotto è oggetto di una domanda di brevetto in un Membro in conformità al paragrafo 8, lettera a), diritti esclusivi di commercializzazione sono concessi, in deroga alle disposizioni della parte VI, per un periodo di cinque anni dopo l'ottenimento del benessere alla commercializzazione in tale Membro o fino a quando il brevetto non viene concesso

In primo luogo, l'Accordo impone agli Stati di rispettare gli obblighi derivanti dalle principali convenzioni dell'OMPI, dalla Convenzione di Parigi e dalla Convenzione di Berna. Tra l'altro, l'Accordo TRIPs pone obblighi rispetto alle Convenzioni precedenti<sup>422</sup>.

La molteplicità di punti di equilibrio raggiunti con l'Accordo TRIPs si riverbera nella struttura abbastanza complessa del suo testo. Questo si compone di un Preambolo e di 73 articoli suddivisi in sette parti. La prima parte consta di otto articoli riguardanti la natura e l'ambito degli obblighi previsti nell'Accordo (art. 1); l'assorbimento di alcune disposizioni della Convenzione di Parigi, nonché il rispetto degli obblighi derivanti in capo ai Membri dalla partecipazione alle Convenzioni di Parigi, Berna, Roma e al Trattato sulla proprietà intellettuale in materia di semiconduttori (art. 2); l'applicazione del principio del trattamento nazionale (art. 3) e del principio della nazione più favorita (art. 4); la non operatività di detti principi con riferimento agli accordi multilaterali in materia di acquisizione o mantenimento della protezione conclusi sotto l'egida dell'OMPI (art. 5); la questione dell'esaurimento dei diritti di proprietà intellettuale (art. 6); i principi (art. 7) e gli obiettivi (art. 8) che dovrebbero governare l'applicazione e interpretazione dell'Accordo TRIPs.

La seconda e la terza parte contengono la disciplina materiale minima dei diritti di proprietà intellettuale che gli Stati devono introdurre nei loro ordinamenti interni. Segnatamente, la seconda parte contiene le norme sostanziali in materia di

---

o rifiutato nel medesimo Membro, a seconda di quale periodo sia più breve, purché, successivamente all'entrata in vigore dell'Accordo OMC, sia stata depositata una domanda di brevetto e sia stato concesso un brevetto per il prodotto in questione in un altro Membro e sia stato ottenuto in quest'ultimo un benessere alla commercializzazione".

<sup>422</sup> ALAVI R., *op. cit.*, p. 25.

diritto d'autore e i diritti a questo connessi (artt. 9 – 14); di marchi, compresi quelli di servizio (artt. 15 – 21); di indicazioni geografiche, comprese le denominazioni di origine (artt. 22 – 24); di disegni industriali (artt. 25 – 26); di brevetti (artt. 27 – 34), compresa la protezione di nuove varietà di piante; di *layout* dei circuiti integrati (artt. 35 – 38); di protezione delle informazioni riservate (art. 39); di controllo delle pratiche anticoncorrenziali nell'ambito delle licenze contrattuali (art. 40).

La terza parte si occupa, invece, delle procedure minime per garantire una tutela efficace in caso di violazione dei diritti previsti nella parte seconda. L'Accordo, quindi stabilisce dapprima obblighi di carattere generale (art. 41), per poi porre le disposizioni relative ai procedimenti civili e amministrativi (artt. 42 – 49), alle misure provvisorie (art. 50), alle misure doganali alla frontiera (artt. 51 – 60) e alle misure di carattere penale (art. 61).

La quarta parte è composta dal solo art. 62 e si occupa delle procedure di acquisizione o mantenimento dei diritti di proprietà intellettuale. La quinta parte, invece, stabilisce il principio di trasparenza (art. 63) e l'estensione all'Accordo TRIPs delle procedure multilaterali dell'OMC in materia di risoluzione delle controversie (art. 64).

La sesta parte, di cui in parte è già stato detto, contiene le disposizioni transitorie per i Paesi industrializzati, in via di sviluppo e con economia in transizione (art. 65), oltre che per i Paesi meno avanzati (art. 66). Ivi è altresì contenuta la norma relativa alla cooperazione tecnica in favore dei Paesi da ultimo citati (art. 67).

La settima parte, infine, si occupa del Consiglio per gli aspetti dei diritti di proprietà intellettuali attinenti al commercio (anche detto Consiglio TRIPs, art. 68), della cooperazione internazionale tra i Membri avverso la pirateria e la contraffazione internazionali (art. 69), delle questioni intertemporali (art. 70), della modifica dell'Accordo TRIPs (art. 71), del divieto di apposizione di riserve ad esso (art. 72) e delle eccezioni riguardanti la sicurezza nazionale dei Membri (art. 73).

Il rispetto delle disposizioni dell'accordo TRIPs è obbligatorio per tutti i membri dell'OMC. Pertanto, i paesi in via di sviluppo non hanno altra scelta che lavorare per rafforzare la protezione dei loro diritti di proprietà intellettuale (DPI). In effetti, sono state attribuite credenziali crescenti a diritti di proprietà più severi nei paesi in via di sviluppo e si sta rafforzando la fiducia che una protezione più rigorosa dei diritti di proprietà intellettuale possa incoraggiare le capacità tecnologiche locali, migliorare l'attività tecnologica attraverso un migliore accesso alle nuove conoscenze delle multinazionali straniere (MNC), inclusa la tecnologia trasferimento e potenziamento delle capacità di ricerca e sviluppo<sup>423</sup>.

Tutto ciò detto in relazione alla struttura dell'Accordo TRIPs, quel che qui interessa è il rapporto tra i diritti di proprietà intellettuale e il diritto alla salute, per meglio dire il rapporto tra i diritti di proprietà intellettuale e l'accesso a farmaci genuini, sicuri e di qualità.

A questo proposito rileva la disposizione dell'art. 8, la quale stabilisce che i membri possono adottare le misure necessarie per proteggere la salute pubblica e la nutrizione e per promuovere l'interesse pubblico. Ancora a norma di tale articolo, i

---

<sup>423</sup> ALAVI R., *op. cit.*, p. 25.



membri possono adottare provvedimenti finalizzati ad evitare l'utilizzo abusivo dei diritti di proprietà intellettuale da parte dei titolari degli stessi, ovvero al fine di evitare pratiche che limitino in modo irragionevole il commercio o pregiudichino il trasferimento internazionale di tecnologia.

Da quanto appena detto emerge ancora una volta come l'Accordo TRIPs costituisca un passo in avanti rispetto alle precedenti modalità di regolamentazione e tutela della proprietà intellettuale. Esso, infatti, tiene in debita considerazione la circostanza che in alcune occasioni possa scontrarsi con la tutela del diritto alla salute.

### **3. Diritti di proprietà intellettuale e tutela della salute pubblica.**

Quanto detto sinora, in termini generali, sull'Accordo TRIPs consente di esaminare adesso in maniera più approfondita il rapporto intercorrente tra la protezione fornita da questo e le problematiche relative all'accesso ai farmaci, in particolare ai farmaci genuini, sicuri e di qualità. Segnatamente, è necessario individuare un punto di equilibrio tra le istanze, legittime, dei titolari dei brevetti farmaceutici e quelle, altrettanto legittime, dei membri dell'OMC economicamente meno avanzati, i quali non riescono ad accedere ai farmaci allo stesso modo dei Paesi industrializzati. Ciò in quanto una disciplina internazionale di protezione delle invenzioni, attuata senza tenere conto del livello di sviluppo dei singoli Stati, determina inevitabilmente conseguenze negative sulla possibilità, per i Paesi meno avvantaggiati, di perseguire efficacemente determinate politiche sanitarie.

Come si è già avuto modo di evidenziare, le difficoltà di accesso ai farmaci da parte delle popolazioni più svantaggiate dipendono innanzitutto dall'elevato costo dei farmaci coperti da brevetto. Tuttavia, è stato da più parti evidenziato che le difficoltà incontrate dai Paesi nel fornire l'accesso ai farmaci alle loro popolazioni non risiedono in un singolo fattore, ma dipendono da più elementi che fungono da barriera all'accesso equo e non discriminatorio. Queste barriere risiedono nelle priorità di spesa; nelle infrastrutture inadeguate; nella mancanza dei necessari finanziamenti esterni e nell'insufficiente impegno politico per fornire accesso ad un'assistenza sanitaria di qualità<sup>424</sup>.

Benché ciò sia vero, non si può sottacere che l'elevato costo dei medicinali in Paesi già essi stessi con un reddito medio – basso o addirittura bassissimo costituisca un ostacolo importante, anche allo sviluppo di politiche sanitarie di tutela. Ciò, tra l'altro, è evidente soprattutto nel caso dei farmaci coperti da brevetto, il cui prezzo è ancora maggiore di quelli generici. In questo senso si può affermare l'esistenza di un rapporto direttamente proporzionale tra il rafforzamento della tutela brevettuale e l'aumento dei prezzi dei farmaci.

Prima dell'Accordo TRIPs, erano numerosi i Paesi che non concedevano la protezione brevettuale per i prodotti farmaceutici. Tra questi, figuravano un certo numero di Paesi industrializzati, come la Spagna e il Portogallo, e un nutrito numero

---

<sup>424</sup> CULLET P., *Patents and Medicines: The Relationship between TRIPS and the Human Right to Health*, cit., p. 182. L'Autore evidenzia che la portata del problema della disparità nell'accesso ai farmaci è particolarmente visibile nell'accesso ai farmaci per la cura dell'HIV/AIDS, ove si è stimato che nei Paesi in via di sviluppo meno del 10% della popolazione ha accesso alle terapie antiretrovirali, valore che scende allo 0,1% in Africa.

In proposito, si veda altresì BALE H.E., JR, *Consumption and Trade in Off-Patented Medicines*, ICRIES Working Paper n. 65, New Delhi, 2001, p. 4, ove si mette in evidenza che uno studio dell'Organizzazione Mondiale della Sanità ha dimostrato che vi sono alcune malattie, come tubercolosi o malaria, prevenibili anche con vaccini economici e con misure integrate di prevenzione indipendenti dai farmaci stessi.

di Paesi in via di sviluppo, come il Brasile, l'India, il Messico e l'Egitto<sup>425</sup>. La mancanza di specifici obblighi in materia brevettuale aveva determinato nei Paesi più svantaggiati una diffusa tendenza all'adozione di politiche restrittive in materia di tutela dei diritti di proprietà intellettuale dei prodotti farmaceutici. Segnatamente, si tendeva a sottrarre i prodotti farmaceutici al sistema brevettuale; si favorivano le importazioni parallele e il rilascio delle licenze obbligatorie, per via, soprattutto, della mancanza dei lavoratori locali<sup>426</sup>.

A seguito dell'entrata in vigore del sistema delineato nell'ambito dell'Organizzazione Mondiale del Commercio, i Paesi in via di sviluppo hanno così dovuto rinforzare – o, in alcuni casi, creare *ex novo* – la propria legislazione brevettuale in materia di prodotti farmaceutici.

L'Accordo riconosce ai propri Membri, soprattutto quelli in via di sviluppo e meno avanzati, un margine sufficientemente ampio per ovviare al problema dell'accesso ai farmaci essenziali. Esso prevede, infatti, la possibilità di adottare regimi di esaurimento nazionale dei diritti di brevetto; di usufruire delle eccezioni di cui all'art. 30 TRIPs<sup>427</sup>, nonché di autorizzare il rilascio di licenze obbligatorie.

Anche l'OMS, pur riconoscendo l'importanza dei diritti di proprietà intellettuale nel promuovere la ricerca e lo sviluppo di medicinali innovativi, ma

---

<sup>425</sup> WHO – DIRECTORATE GENERAL OF DRUG AND FOOD CONTROL (Indonesia), *The TRIPS Agreement and Pharmaceuticals: Report of an ASEAN Workshop on the TRIPa Agreement and its Impact on Pharmaceuticals*, Jakarta, 2 – 4 May 2000, p. 18.

<sup>426</sup> ACCONCI P., *Tutela della Salute e Diritto Internazionale*, CEDAM, Milano, 2011, pp. 288 – 291.

<sup>427</sup> L'art. 30 dell'Accordo TRIPs consente agli Stati di limitare il monopolio nella commercializzazione con i diritti di brevetto. Tale limitazione è tuttavia eccezionale e deve rispondere a specifiche condizioni. In primo luogo, si tratta di eccezione che regola l'uso del diritto di privativa limitata ai soli diritti di monopolio. La limitazione in esame non deve irragionevolmente contrastare con lo sfruttamento del brevetto né con gli interessi del legittimo proprietario dello stesso.

anche nello sviluppo dei farmaci essenziali, sollecita gli Stati membri a prendere in considerazione l'adeguamento delle legislazioni nazionali al fine di sfruttare appieno le flessibilità contenute nell'Accordo TRIPs e a stabilire condizioni favorevoli alla ricerca e allo sviluppo di nuovi farmaci per le malattie che colpiscono i Paesi in via di sviluppo<sup>428</sup>.

Senonché, inizialmente i Membri più avanzati si sono opposti all'utilizzo di detti meccanismi di flessibilità, stabilendo condizioni particolarmente rigorose per l'adozione delle deroghe<sup>429</sup>.

Anche la giurisprudenza ha contribuito ad avallare un'interpretazione restrittiva delle eccezioni. Il *panel* incaricato della risoluzione della controversia *Canada – Patent Protection of Pharmaceuticals Products* ha stabilito, infatti che le deroghe rispetto ai diritti conferiti dovessero ricevere un'interpretazione circoscritta<sup>430</sup>. La controversia è stata avviata su denuncia della Comunità Europea in merito alla mancata protezione brevettuale dei prodotti farmaceutici da parte del Canada. La Comunità Europea sosteneva, in particolare, che la legislazione canadese non fosse compatibile con gli obblighi derivanti dagli artt. 27 par. 1, 28 e 33 dell'Accordo TRIPs. Le norme della legislazione canadese sui brevetti che

---

<sup>428</sup> WHA, Fifty-sixth World Health Assembly, Resolution of the World Health Assembly WHA.56.27, *Intellectual property right, innovation and public health*, 28 maggio 2003; WHA, Fifty-sixth World Health Assembly, *Intellectual property rights, innovation and public health Report by the Secretariat*, Doc. A56/17 del 12 maggio 2003.

<sup>429</sup> Alcuni Paesi industrializzati, come la Germania, i Paesi Bassi e gli Stati Uniti, hanno inizialmente previsto solo un'eccezione a tutela della salute consistente nella preparazione di medicinali in farmacia, dietro prescrizione della ricetta medica.

<sup>430</sup> OMC, *Canada – Patent Protection of Pharmaceuticals Products. Complaint by the European Communities and their member States – Report of the Panel*, Doc. WT/DS114/R del 17 marzo 2000, par. 7.30, p. 155: “[...], the narrower definition is the more appropriate when the word “limited” is used as part of the phrase “limited exception”. The word “exception” by itself connotes a limited derogation, one that does not undercut the body of rules from which it is made. [...] The term “limited exception” must therefore be read to connote a narrow exception - one which makes only a small diminution of the rights in question.”.

venivano contestate dalla Comunità Europea erano la Sezione 55.2 par. 1 e la Sezione 55.2, par. 2, che consentono a soggetti non titolari di diritti di privativa di utilizzare le invenzioni brevettate prima della scadenza del brevetto.

Più nello specifico, la Sezione 55.2, par. 1, relativa alla revisione regolamentare, consente ai produttori di farmaci generici di completare il processo di autorizzazione all'immissione in commercio, la cui durata generalmente oscilla da un anno a due anni e mezzo, prima ancora della scadenza del brevetto. In tal modo, sottolinea la denuncia della Comunità Europea, la disposizione in esame consente al produttore del farmaco generico di produrre campioni del prodotto brevettato e, qualora ottenga l'approvazione regolamentare, di vendere il proprio prodotto immediatamente dopo la scadenza del brevetto, così danneggiando il titolare del diritto di privativa.

La Sezione 55.2, par. 2, invece, è la disposizione riguardante lo stoccaggio. Questa consente ai produttori di farmaci generici che hanno chiesto il provvedimento di revisione regolamentare di produrre i farmaci e immagazzinarli a partire da sei mesi prima della scadenza del brevetto. Anche in tal caso viene evidenziato il danno nei confronti del titolare del brevetto, giacché si consente al produttore del generico di avere in magazzino una scorta di prodotti da poter vendere immediatamente dopo la scadenza del brevetto.

Sulla base delle argomentazioni proposte dalle due parti in controversia, il *panel* ha interpretato le disposizioni contestate alla luce degli artt. 27 e 28 in combinato con l'art. 30 dell'Accordo TRIPs, che prevede la possibilità di eccezioni ai diritti conferiti dal brevetto sulla base di determinate condizioni.

La prima è che ogni eccezione sia limitata. Il *panel* ha ritenuto, in proposito, che il termine “limitate” previsto all’art. 30 dell’Accordo dovrebbe essere inteso nel senso qualitativo di una minore riduzione possibile dei diritti del titolare del diritto di brevetto. In questo senso, il *panel* ha ritenuto che la disposizione della legislazione canadese sui brevetti relativa allo stoccaggio non costituisca un’eccezione “limitata” ai sensi dell’art. 30 dell’Accordo TRIPs, costituendo, pertanto, una riduzione dei diritti di esclusione concessi ai titolari del brevetto. Il *panel* ha pertanto escluso che il sistema di produzione e stoccaggio di medicinali generici potesse essere, come sostenuto dal Canada, qualificato alla stregua di un’eccezione limitata, quindi compatibile con l’art. 30 dell’Accordo TRIPs.

Tra l’altro, ancorché abbia seguito un’interpretazione restrittiva, il *panel* non ha rilevato ulteriori violazioni delle disposizioni dell’Accordo TRIPs da parte della Legge sui brevetti del Canada, accogliendo comunque favorevolmente l’impegno del governo canadese ad adeguare entro un periodo di tempo “ragionevole” la legislazione<sup>431</sup>.

Diversamente, invece, il *panel* ha ritenuto che la Sezione 55.2, par. 2 fosse compatibile con l’Accordo TRIPs. Così decidendo, il *panel* ha quindi stabilito che la previsione di un’eccezione non è incompatibile con il pieno rispetto dell’Accordo purché si tratti di un’eccezione limitata, che non contrasti irragionevolmente con il

---

<sup>431</sup> OMC, *Canada – Patent Protection of Pharmaceutical Products. Arbitration under Article 21.3 of the Understanding on Rules and Procedures Governin the Settlement of Disputes*, Doc. WT/DS114/3 del 18 agosto 2000; OMC, *Canada – Patent Protection of Pharmaceutical Products. Complaint by the European Communities and their member States – Report of the panel*, Doc. WT/DS114/R del 17 marzo 2000.

normale sfruttamento del brevetto né pregiudichi irragionevolmente gli interessi legittimi del suo titolare, anche alla luce degli interessi legittimi di terzi<sup>432</sup>.

La decisione risolutiva della controversia in esame ha sottolineato che gli Stati Parte dell'Accordo sono titolari di un certo margine di discrezionalità relativamente alla scelta dei mezzi per attuare l'Accordo TRIPs sui brevetti farmaceutici. È tuttavia da evidenziare che la decisione è intervenuta a risolvere una controversia sorta tra due Paesi industrializzati – il Canada e la Comunità Europea – con la conseguenza che l'organo decisionale, pronunciandosi, ha tenuto in considerazione l'esigenza di tutelare i brevetti. In questo senso, non si è tenuto conto dell'ulteriore esigenza che l'Accordo TRIPs medesimo mira a soddisfare, vale a dire quella di una migliore diffusione della tecnologia e di un maggior livello di benessere socioeconomico di tutte le Parti contraenti<sup>433</sup>.

L'interpretazione restrittiva di cui l'Accordo è stato inizialmente protagonista nei suoi primi anni di vigenza condusse alla conclusione che l'impatto dell'Accordo TRIPs sul godimento di diritti essenziali per l'intera collettività fosse del tutto negativo. Tale considerazione era diffusa non soltanto a livello nazionale, ma anche nell'ambito delle organizzazioni internazionali; segnatamente, la Sottocommissione per la protezione dei diritti umani delle Nazioni Unite diffuse, nel 2000, un rapporto nel quale lamentava l'impatto negativo dell'Accordo TRIPs sul godimento di diritti umani essenziali quali l'accesso ai farmaci e la tutela della salute<sup>434</sup>.

---

<sup>432</sup> ACCONCI P., *Tutela della Salute e Diritto Internazionale*, cit. pp. 207 – 304.

<sup>433</sup> ACCONCI P., *op. cit.*

<sup>434</sup> ECONOMIC AND SOCIAL COUNCIL, *The Realization of Economic, Social and Cultural Rights. Globalization and its Impact on the full Enjoyment of Human Rights. Preliminary Report*

Questa impostazione rigorosa, tuttavia, si è progressivamente sgretolata a partire dalla fine degli anni Novanta, grazie, soprattutto all'interpretazione fornita dalla giurisprudenza nel settore della tutela della salute pubblica. Invero, l'aspetto che ha sollevato le maggiori contestazioni concerne il rapporto tra il sistema di protezione delle invenzioni e l'accesso ai farmaci essenziali. È evidente, infatti, che l'adozione su scala internazionale di determinati parametri di protezione delle invenzioni può comportare conseguenze negative sul godimento del diritto alla salute, giacché una maggiore protezione comporta inevitabilmente un innalzamento del prezzo dei prodotti farmaceutici<sup>435</sup>.

Punto di partenza verso un'interpretazione meno vincolata delle deroghe previste dall'Accordo TRIPs è stata la controversia in materia di importazioni parallele e di licenze obbligatorie di farmaci salvavita in Sudafrica. La Repubblica Sudafricana aveva recepito l'Accordo prima della scadenza del periodo transitorio concesso ai Paesi in via di sviluppo. Tra le norme di attuazione figurava il *South Africa Medicines and Related Substances Control Amendment Act* in era cui inserito una disposizione che attribuiva al Governo una grande discrezionalità nell'adozione di licenze obbligatorie per consentire la produzione e la commercializzazione di farmaci a prezzi vantaggiosi. L'obiettivo della modifica alla legislazione era quello di provocare una sostanziale riduzione dei prezzi delle terapie contro l'HIV/AIDS sì da favorirne l'accesso alle fasce più povere della popolazione locale. A tale fine, il *South Africa Medicines and Related Substances*

---

*Submitted by Oloka – Onyango and Deepika Udagama*, Doc. E/CN4/Sub.2/2000/13 del 15 giugno 2000, parr. 13 – 19.

<sup>435</sup> CONTALDI G., *La Tutela delle Invenzioni nel Sistema OMC: Esclusiva Brevettuale e Valori Emergenti nella Comunità Internazionale*, Milano, Giuffrè Editore, 2009, p. 213.



*Control Amendment Act* attribuiva altresì al Ministro della Sanità il potere di limitare in modo incisivo la tutela brevettuale tramite la c.d. *generic substitution*; istituiva un comitato sui prezzi dei farmaci; promuoveva il ricorso a pratiche commerciali etiche al fine di limitare i c.d. *perverse incentives* spesso offerti dalle aziende farmaceutiche ai farmacisti.

Avverso la legge, tuttavia, numerose case farmaceutiche di varia provenienza<sup>436</sup> ricorsero alla Corte Suprema di Pretoria per farne dichiarare l'incostituzionalità<sup>437</sup>. In particolare, le ricorrenti sostenevano che con la *Section 15C* del *Medicines and Related Substances Act*, a norma della quale il Ministro della Sanità poteva autorizzare la commercializzazione e la produzione di un farmaco protetto da brevetto senza il consenso del titolare, si voleva convertire il Sud Africa in uno Stato esportatore di farmaci generici a basso costo. D'altro canto, il Sud Africa negava la fondatezza della pretesa dei ricorrenti, sostenendo, invece, che la *Section 15C* sarebbe stata impiegata per le importazioni parallele di farmaci brevettati e non già per l'istituzione di un sistema di licenze obbligatorie.

Nonostante, in un primo tempo, le imprese avessero ottenuto un'ordinanza di sospensione dell'applicazione delle disposizioni normative, queste abbandonarono il ricorso ancor prima che addivenisse ad una definizione nel merito<sup>438</sup>.

---

<sup>436</sup> La principale ricorrente era la *Pharmaceutical Manufacturers Association (PMA)*. Insieme ad essa ricorsero quarantuno società private, anche locali ma consociate di importanti multinazionali come Glaxo Wellcome. Non partecipò, invece, alla causa la multinazionale Pfizer, nonostante sia la più grande produttrice di fluconazole, uno dei farmaci più utilizzati nelle terapie contro l'HIV/AIDS.

<sup>437</sup> *Pharmaceutical Manufacturers Association (PMA) and 41 Others v. President of South Africa and 9 Others* sottoposto all'Alta Corte della *Transvaal Provincial Division*.

<sup>438</sup> Per un approfondimento sulla questione si rimanda a ACCONCI P., *Tutela della Salute e Diritto Internazionale*, cit., pp. 297 – 304 e ABBOT F. M., *Health and intellectual property rights*, in GRUSKIN S. et al. (eds.), *Perspectives on health and human rights*, cit., pp. 152 – 159.

Tale vicenda, se da un lato ha comportato il riconoscimento da parte dei Paesi industrializzati, in particolare gli Stati Uniti, della grave epidemia di HIV/AIDS nell’Africa sub – sahariana, dall’altro lato ha posto le basi per una lettura più flessibile e maggiormente consapevole delle norme dell’Accordo TRIPS<sup>439</sup>.

La Repubblica Sudafricana non fu l’unico Paese a adottare misure volte ad un’interpretazione maggiormente flessibile dell’Accordo finalizzate alla tutela della salute pubblica. Negli stessi anni, anche il Brasile – anch’esso coinvolto nell’epidemia di HIV – tentò di produrre dei farmaci equivalenti a quelli prodotti dai maggiori laboratori di ricerca con il dichiarato fine di rendere economicamente più accessibili i medicinali necessari ai pazienti<sup>440</sup>.

Anche l’Assemblea Mondiale della Sanità evidenziò il problema in una raccomandazione con la quale sottolineava che un terzo della popolazione mondiale era privo dell’accesso ai medicinali essenziali e si interrogava circa gli effetti negativi che gli accordi commerciali interpretati in maniera restrittiva potessero avere sull’accesso ai farmaci. Esortava, dunque, gli Stati Membri a considerare la salute pubblica come una priorità nelle politiche farmaceutiche e sanitarie<sup>441</sup>.

Il mutamento dell’opinione pubblica era quindi evidente e ciò era corroborato dalla circostanza che in numerose norme di attuazione dell’Accordo

---

<sup>439</sup> CONTALDI G., *op. cit.*, p. 281- 285.

<sup>440</sup> ‘T HOEN E., *TRIPS, Pharmaceutical Patents and Access to Essential Medicines. A Long Way From Seattle to Doha*, in GRUSKIN S. et al. (eds.), *Perspectives on health and human rights*, cit., pp. 206 – 208.

<sup>441</sup> WHA, Forty-ninth World Health Assembly, Resolution of the World Health Assombly WHA49.14, *Revised drug strategy*, 25 maggio 1996.

emanate da molti Stati contenevano requisiti particolarmente liberali per il rilascio delle licenze obbligatorie<sup>442</sup>.

Il bilanciamento tra l'accesso ai farmaci e la tutela dei diritti di proprietà intellettuale è stato quindi posto al centro di due incontri del Consiglio TRIPs.

Il primo incontro, durante il quale si era discusso del problema dell'accesso ai farmaci essenziali sulla base di alcuni rapporti sottoposti dall'Unione Europea e da alcuni Paesi in via di sviluppo<sup>443</sup>, ha mostrato ancora una volta le differenti prospettive dei Paesi industrializzati e di quelli in via di sviluppo e meno avanzati. Invero, mentre questi ultimi hanno espresso specifiche e puntuali preoccupazioni e cercato misure correttive, basando le loro argomentazioni sulle disposizioni dell'Accordo TRIPs che ritenevano maggiormente preoccupanti, i primi si sono orientati maggiormente alla salvaguardia degli interessi dell'industria farmaceutica<sup>444</sup>.

Il periodo successivo e il secondo incontro, invece, si sono fondati sulla predisposizione di uno specifico testo da allegare alla Dichiarazione ministeriale della quarta Conferenza OMC che si sarebbe tenuta a Doha. Neppure nel secondo consesso, tuttavia, sembravano emergere punti di incontro tra le due parti<sup>445</sup>.

La posizione degli Stati Uniti, tuttavia, mutò radicalmente nelle settimane immediatamente precedenti alla Conferenza di Doha. Gli attentati terroristici del

---

<sup>442</sup> CONTALDI G., *op. cit.*, p. 217.

<sup>443</sup> OMC, *Special Discussion on Intellectual Property and Access to Medicines – Held in the Centre William Rappard during the meeting of the Council from 18 to 22 June 2001*, Doc. IP/C/M/31 del 10 luglio 2001.

<sup>444</sup> ABBOT F.M., *The Doha Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health: Lighting a Dark Corner at the WTO*, in *Journal of International Economic Law*, Vol. 5, pp. 469 – 505, 2002, p. 480 – 483.

<sup>445</sup> *Ibidem*, pp. 483 – 488.

settembre 2001, invero, avevano catalizzato l'opinione pubblica mondiale sugli Stati Uniti. Questi, a loro volta, presero atto della necessità di adottare un approccio più flessibile alle richieste avanzate dai Paesi più svantaggiati al fine di ottenere, eventualmente, il loro appoggio – e quello dell'intera comunità internazionale – in caso di iniziative multilaterali<sup>446</sup>. Vieppiù, a seguito degli attentati al World Trade Centre e al Pentagono ricevettero una minaccia di bioterrorismo, che ha portato gli Stati Uniti e i Paesi industrializzati a guardare con favore al senso di responsabilità sotteso alle richieste avanzate dai Paesi in via di sviluppo e meno avanzati<sup>447</sup>.

### **3.1 La Dichiarazione di Doha.**

Il mutamento di prospettiva degli Stati Uniti fece sì che questi contribuissero in maniera efficace all'adozione della Dichiarazione di Doha sulle questioni relative all'Accordo sugli aspetti della proprietà intellettuale attinenti al commercio e la salute pubblica<sup>448</sup>.

La Dichiarazione fu adottata in seno alla quarta Conferenza ministeriale dell'OMC, il cui punto centrale era l'avvio di un nuovo ciclo di negoziati multilaterali all'interno dell'Organizzazione medesima. Al termine della Conferenza furono adottate due dichiarazioni: la Dichiarazione ministeriale,

---

<sup>446</sup> MORGESE G, *op. cit.*, p. 368.

<sup>447</sup> ABBOT F.M., *The Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health: Lighting a Dark Corner at the WTO*, cit., p. 487 – 488.

<sup>448</sup> Dichiarazione Ministeriale sull'Accordo TRIPS e la Salute pubblica, adottata nel Corso della Conferenza Ministeriale dell'Organizzazione del Commercio (9 – 14 novembre 2001), Doc. WT/MIN(01)/DEC/W/2. Sul processo di adozione della Dichiarazione si veda: CORREA C.M., *Implications of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health*, EDM Series N, 12, 2002, pp. 1-3 e 'T HOEN E., *TRIPS, Pharmaceutical Patents and Access to Essential Medicines. A Long Way From Seattle to Doha*, cit., pp. 212 – 216.

riguardante la regolamentazione degli scambi nel suo complesso<sup>449</sup>, e la Dichiarazione sull'Accordo TRIPs e la salute pubblica.

Come si è già evidenziato, la Dichiarazione nasce sulla spinta dei Paesi in via di sviluppo in seno al Consiglio TRIPs, i quali avevano posto in evidenza le difficoltà di un'applicazione rigorosa e poco flessibile dell'Accordo.

La Dichiarazione si compone di sette paragrafi, ove si riconosce, per la prima volta nell'ambito del sistema normativo dell'OMC, la gravità dei problemi di salute pubblica dei Paesi più svantaggiati, segnati dalle epidemie di HIV/AIDS, tubercolosi, malaria<sup>450</sup>, che impongono l'inserimento dell'Accordo negli strumenti nazionali ed internazionali diretti al loro contenimento<sup>451</sup>. In questo senso, si riconosce che la regolamentazione dei diritti di proprietà intellettuale, per quanto importante e necessaria, possa avere implicazioni negative sul prezzo dei prodotti medicali<sup>452</sup>.

Nel ribadire la piena libertà dei Membri dell'OMC di assumere qualunque misura per la protezione della salute pubblica, si afferma la necessità di interpretare e applicare gli elementi di flessibilità dell'Accordo in maniera adeguata al raggiungimento dell'obiettivo in oggetto, vale a dire quello di proteggere la salute pubblica e, in particolare di promuovere per tutti l'accesso ai prodotti medicali<sup>453</sup>.

La Dichiarazione esemplifica quattro elementi di flessibilità: in primo luogo, nell'applicazione delle regole interpretative disposte dalla Convenzione di

---

<sup>449</sup> OMC, *Ministerial Declaration*, Doc.WT/MIN(01)/DEC/1, 14 novembre 2001.

<sup>450</sup> Dichiarazione di Doha, par. 1.

<sup>451</sup> *Ibidem*, par. 2.

<sup>452</sup> *Ibidem*, par. 3.

<sup>453</sup> *Ibidem*, par. 4.

Vienna del 1969, ciascuna disposizione dell'Accordo TRIPs dev'essere interpretata alla luce del suo scopo e del suo oggetto<sup>454</sup>.

In secondo luogo, con riferimento agli strumenti atti a risolvere il problema della tutela della salute pubblica, la Dichiarazione ribadisce l'opportunità e la legittimità di ricorrere agli strumenti di flessibilità garantiti dall'Accordo. Ciò include la possibilità di ogni Membro di concedere licenze obbligatorie e la libertà di determinare i motivi in base ai quali tali licenze sono concesse<sup>455</sup>.

Sempre nell'ottica di libertà concessa ai Membri, ciascuno ha il diritto di determinare cosa costituisce "emergenza nazionale o altre circostanze di estrema urgenza", ai sensi dell'art. 31 lett. b) TRIPs, considerando sicuramente come tali le epidemie di HIV/AIDS, malaria, tubercolosi<sup>456</sup>; analogamente, ogni Membro è lasciato libero di stabilire il regime di esaurimento dei diritti di proprietà intellettuale ritenuto più efficace, a condizione che vengano rispettate le previsioni dell'Accordo TRIPs concernenti il principio del trattamento nazionale e quello del trattamento della nazione più favorita<sup>457</sup>.

Oltremodo, si ribadisce l'impegno dei Paesi Membri sviluppati circa la necessità che vengano compiuti i necessari incentivi per incoraggiare e promuovere il trasferimento di tecnologia ai Paesi meno avanzati<sup>458</sup>. Si prevede, inoltre, un differimento, per i soli Paesi in via di sviluppo, relativamente agli obblighi di attuazione o applicazione delle norme dell'Accordo TRIPs sui brevetti e segreti

---

<sup>454</sup> *Ibidem*, par. 5, lett. a).

<sup>455</sup> *Ibidem*, par. 5, lett. b).

<sup>456</sup> *Ibidem*, par. 5, lett. c).

<sup>457</sup> *Ibidem*, par. 5, lett. d).

<sup>458</sup> *Ibidem*, par. 7 e art. 66 par. 2 Accordo TRIPs.

industriali nel settore farmaceutico, allo scopo di far fronte alle crisi sanitarie provocate da AIDS, malaria, tubercolosi e altre malattie epidemiche<sup>459</sup>. Il termine della moratoria, inizialmente fissato al 1° gennaio 2016, ha subito due proroghe, la prima in data 29 novembre 2005, ed è attualmente fissato al 1° gennaio 2033.

Infine, sempre in merito alle emergenze sanitarie nazionali, la Dichiarazione di Doha sulla sanità pubblica sottolinea la necessità di individuare dei meccanismi che garantiscano anche i Membri dell'OMC con capacità produttive nel settore farmaceutico insufficienti o assenti di utilizzare in maniera efficace la licenza obbligatoria. Tuttavia, nell'impossibilità di trovare una soluzione condivisa, la Dichiarazione conferisce mandato al Consiglio TRIPs di attivarsi per identificare lo strumento più idoneo<sup>460</sup>.

In dottrina ci si è interrogati circa il carattere vincolante o meno della Dichiarazione di Doha. Di regola, nell'ambito delle organizzazioni internazionali, le dichiarazioni non sono qualificate come vincolanti, rientrando piuttosto nell'ambito del *soft law*, espressione con la quale si indicano tutti quegli atti che, benché non siano giuridicamente obbligatori, siano comunque dotati – in virtù dell'autorevolezza dell'organo che li ha emanati e per la generalità degli Stati cui sono destinate – di una rilevanza “morale”.

Ciò non esclude, tuttavia, che le Dichiarazioni approvate da un numero di Stati considerevole potrebbe concorrere a integrare il requisito dell'*opinio juris* necessario per l'accertamento del diritto internazionale consuetudinario.

---

<sup>459</sup> Si veda par. 1 della Dichiarazione di Doha ove si afferma: *We recognize the gravity of the public health problems afflicting many developing and least developed countries, especially those resulting from HIV/AIDS, tuberculosis, malaria and other epidemics.*

<sup>460</sup> *Ibidem*, par. 6.

Nel sistema istituzionale dell'OMC non è stata chiarita la natura giuridica vincolante o meno della Dichiarazione. Pertanto, ciò deve essere desunto da altri elementi. Innanzitutto, questo atto non potrebbe essere annoverato tra gli emendamenti di cui all'art. X OMC, in quanto non risulta esserci stata formale proposta di revisione. In secondo luogo, non sembra potersi qualificare come atto di interpretazione formale del testo dell'Accordo TRIPs, mancando la previa raccomandazione da parte del Consiglio TRIPs. Si potrebbe, diversamente, attribuire ad essa il carattere di accordo interpretativo dell'Accordo TRIPs, in considerazione del fatto che è stata adottata *per consensus* dal più alto organo decisionale dell'Organizzazione, oltre che in considerazione del fatto che con questo atto i Membri hanno inteso precisare le modalità di applicazione del testo dell'Accordo TRIPs. In ragione di ciò, dovrebbe essere inquadrata nell'ambito dei mezzi di interpretazione *ex art. 31 par. 3 lett. a)* della Convenzione di Vienna sul diritto dei trattati; segnatamente, si tratterebbe di un accordo diretto a rinforzare quanto già emerge dalle norme dell'Accordo TRIPs<sup>461</sup>.

Qualunque sia la natura giuridica che si intenda riconoscere alla Dichiarazione, è innegabile che questa sia il risultato sia pur di stampo squisitamente politico di una battaglia condotta dalle Nazioni più povere per ottenere un'interpretazione dell'Accordo TRIPs che riconoscesse appieno l'importanza della salute pubblica<sup>462</sup>.

---

<sup>461</sup> MORGESE G., *op. cit.*, p. 370.

<sup>462</sup> CULLET P., *Patents and Medicines: The Relationship between TRIPS and the Human Right to Health*, cit., p. 191 – 192; ACCONCI P., *Tutela della Salute e Diritto Internazionale*, cit., pp. 311 – 316.



La Dichiarazione, quindi, consente di affermare che, al di là delle condizioni previste dall'art. 31, gli Stati membri dell'OMC godono di un'ampia libertà nel ricorso alle licenze obbligatorie, nonché di discrezionalità circa i presupposti per l'impiego di tale strumento, nonché nella definizione delle situazioni di emergenza nazionale. Da ciò deriva la facoltà degli Stati di colmare le lacune del testo normativo relative alle condizioni materiali per il rilascio delle licenze per adattarle alle proprie specifiche esigenze.

A ciò consegue, oltremodo, che attraverso il meccanismo delle licenze obbligatorie, l'Accordo TRIPs introduca un nuovo modo di intendere la tutela delle invenzioni, che si muove su un duplice versante: da un lato si attribuisce il diritto di esclusiva al titolare del brevetto, dall'altro si consente un'ampia discrezionalità allo Stato di adottare deroghe per la protezione delle proprie esigenze pubblicistiche<sup>463</sup>.

La Dichiarazione in parola, pertanto, rappresenta il raggiungimento di una soluzione di compromesso – come emerge, del resto, sin dal paragrafo 1 ove si afferma che essa si riferisce alle sole AIDS, malaria e tubercolosi– fondata sul riconoscimento della salute pubblica quale bene da tutelare e sulla valorizzazione dei meccanismi di flessibilità<sup>464</sup>.

Nonostante l'intervento della Dichiarazione di Doha, il disposto dell'art. 31 lett. f) dell'Accordo rappresentava comunque un ostacolo per i Paesi, soprattutto quelli in via di sviluppo, non dotati di una propria industria farmaceutica capace di far fronte eventuali situazioni emergenziali. In tale caso, infatti, la clausola di

---

<sup>463</sup> CONTALDI G., *op. cit.*, pp. 221 – 224.

<sup>464</sup> ACCONCI P., *Tutela della Salute e Diritto Internazionale*, cit. p. 315.

flessibilità ai sensi dell'art. 31 non poteva essere utilizzata per l'esportazione dal o dai Paesi in grado di produrre i medicinali.

A seguito di un lungo e dibattuto processo di negoziazione<sup>465</sup>, si è cercato di ridurre il divario mediante l'introduzione dell'art. 31 *bis*<sup>466</sup>. Questo permette a uno Stato membro dell'OMC di autorizzare una licenza obbligatoria allo scopo di esportare il prodotto verso un altro Stato membro non dotato della capacità o di capacità insufficienti per produrre localmente il bene oggetto del diritto di esclusiva ovvero il farmaco equivalente<sup>467</sup>. Nonostante il testo non contenga alcuna limitazione ai prodotti oggetto di esportazione, l'Allegato all'Accordo TRIPS chiarisce cosa si debba intendere per "prodotto farmaceutico" e afferma che per tale debba intendersi *«any patented product, or product manufactured through a patented process, of the pharmaceutical sector needed to address the public health problems as recognized in paragraph 1 of the Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health (WT/MIN(01)/DEC/2). It is understood that active ingredients necessary for its manufacture and diagnostic kits needed for its use would be included»*. In questo senso si evidenzia ulteriormente come la disciplina in esame debba essere utilizzata per far fronte a situazioni sanitarie pubbliche, in ragione delle quali è consentita una deroga parziale alla disciplina della proprietà intellettuale<sup>468</sup>.

---

<sup>465</sup> MORGESE G., *op. cit.*, pp. 371 – 379; ACCONCI P., *Tutela della Salute e Diritto Internazionale*, cit. pp. 317 – 325.

<sup>466</sup> OMC, Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, *Implementation of Paragraph 11 of the General Council Decision of 30 August 2003 on the Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health. Proposal for a Decision on an Amendment to the TRIPS Agreement*, Doc. IP/C/41 del 6 dicembre 2005.

<sup>467</sup> *Ibidem*, par. 1.

<sup>468</sup> L'art. 31 *bis*, in proposito, non elide il diritto alla remunerazione del titolare del diritto di privativa (par. 2).

La disposizione in esame, inoltre, permette ai Paesi meno avanzati che siano parte di un accordo commerciale su base regionale e che producano ovvero abbiano importato per mezzo di una licenza obbligatoria, di esportarlo verso altri Paesi economicamente meno avanzati o in via di sviluppo, a condizione che siano parte dello stesso accordo commerciale e debbano far fronte alla medesima situazione emergenziale<sup>469</sup>.

Alla luce della disposizione normativa appena richiamata, è evidente che il pregio della Dichiarazione di Doha sulla salute pubblica è stato quello di aver restituito ai principi dell'Accordo TRIPs una funzione interpretativa capace di renderli concreti e operanti; d'altra parte essa ha avuto altresì l'indubbio merito di porre al centro del dibattito tra i Membri dell'Organizzazione Mondiale del Commercio le questioni connesse alla tutela della salute delle popolazioni dei Membri più svantaggiati<sup>470</sup>.

L'emendamento all'art. 31 dell'Accordo TRIPs va, pertanto, valutato positivamente per diverse ragioni. In primo luogo, la sua approvazione lascia emergere la volontà dei Membri dell'OMC di ampliare la rilevanza di interessi e valori non commerciali, tra i quali campeggia la tutela della salute pubblica. In secondo luogo, l'emendamento attraverso l'aggiunta di un nuovo articolo sottolinea l'intento dei Membri di promuovere lo sviluppo umano degli Stati più poveri. Inoltre, denota la volontà di alcuni Membri dell'OMC, tra i quali Brasile, Cina, Svizzera e Unione Europea, di specializzarsi nella produzione di farmaci generici

---

<sup>469</sup> Art. 31 *bis*, par. 3.

<sup>470</sup> MORGESE G., *op. cit.* pp. 380ss.

da esportare nei Paesi più poveri e di ciò ne è prova la modifica, parallelamente alla ratifica dell'emendamento, alle proprie legislazioni interne in materia di brevetti<sup>471</sup>.

#### **4. I diritti di privativa previsti dall'Accordo TRIPs. Il diritto di brevetto.**

La proprietà intellettuale in senso ampio e i brevetti in particolare sono utilizzati in modo intensivo nell'industria farmaceutica<sup>472</sup>, tanto nei Paesi industrializzati quanto in quelli in via di sviluppo. L'utilizzo massivo del brevetto nel settore farmaceutico è sicuramente in parte dovuto ai costi di ricerca e sviluppo dei prodotti, più elevati rispetto ad altri settori, in considerazione altresì della necessità di condurre le sperimentazioni cliniche che potrebbero essere numerose<sup>473</sup>. Conferendo, tuttavia, diritti esclusiva al titolare, la protezione brevettuale porta come conseguenza un'alterazione della struttura del mercato. Ciò rileva altresì in termini di salute pubblica atteso che i consumatori più indigenti potrebbero non essere in grado di acquistare, per via del prezzo alto, determinati farmaci, nonostante il bisogno degli stessi<sup>474</sup>.

Giova in primo luogo ricordare che “proprietà intellettuale” è una locuzione che richiama l'attività creativa dell'uomo, rappresentandola in una categoria concettuale di carattere generale che raccoglie al suo interno figure differenti. Essa

---

<sup>471</sup> ACCONCI P., *Tutela della Salute e Diritto Internazionale*, cit., pp. 317 – 325.

<sup>472</sup> Cfr. GALLOUX J.-C., *Les effets de la loi n° 2007-1544 du 27 octobre 2007 sur le contentieux de la contrefaçon des brevets dans le domaine pharmaceutique*, in GAUMONT-PRAT H., *Contrefaçon, Médicaments Falsifiés et Santé Publique*, cit., ove si evidenzia che nel 2015, circa il 5% delle domande di brevetto depositate presso l'Ufficio europeo dei brevetti, rappresentanti circa 7.000 domande, riguardavano invenzioni relative a medicinali. Non si fatica ad ipotizzare un raddoppiamento dei depositi delle domande ovvero una loro triplicazione negli anni successivi.

<sup>473</sup> Cfr., CONTALDI G., *Tutela delle invenzioni nel sistema OMC*, cit., pp. 1-21.

<sup>474</sup> OMPI, *Study on the Impact of Intellectual Property on the Pharmaceutical Industry of Uruguay*, Doc. CDIP/13/INF/5 del 5 maggio 2014.

si compone, infatti, di tutte le figure concernenti le creazioni letterarie ed artistiche dell'uomo, così come di tutte quelle creazioni umane destinate ad avere rilevanza economica nell'ambito dell'impresa e del mercato. Ciò è dimostrato dalla complessità del sistema, multilivello, delle fonti relative alla proprietà intellettuale interamente considerata, il quale comprende tanto convenzioni internazionali<sup>475</sup> quanto direttive comunitarie<sup>476</sup> e atti nazionali<sup>477</sup>.

È evidente, dunque, che la proprietà intellettuale intrecci al suo interno problemi di disciplina giuridica con esigenze di mercato e istanze politico – sociali, difficilmente sempre componibili in un quadro armonico, giocando essa un ruolo fondamentale anche nella ricerca scientifica di carattere tecnologico e, pertanto, presentandosi come una delle principali motivazioni che induce le imprese private a svolgere ricerca e sviluppo, soprattutto in campi – come quello agroalimentare e farmaceutico – che rappresentano una risposta ai bisogni della collettività<sup>478</sup>.

La complessità che reca con sé il concetto di proprietà intellettuale ben evidenzia i pericoli della contraffazione, la quale, quando si presenta su scala

---

<sup>475</sup> Tra i più rilevanti testi convenzionali internazionali, oltre l'Accordo TRIPs già ampiamente descritto, si ricordano:

Convenzione di Berna per la protezione delle opere letterarie e artistiche del 9 settembre 1886, completata a Parigi il 4 maggio 1896, riveduta a Berlino il 13 novembre 1908, completata a Berna il 20 marzo 1914 e riveduta a Roma il 2 giugno 1908, a Bruxelles il 26 giugno 1948, a Stoccolma il 14 luglio 1967 e a Parigi il 24 luglio 1971;

Convenzione universale sul diritto d'autore firmata a Ginevra il 6 ottobre 1952 e riveduta a Parigi il 24 luglio 1971.

<sup>476</sup> Cfr., Direttiva 91/250/CEE del Consiglio, del 14 maggio 1991, relativa alla tutela giuridica dei programmi per elaboratore (Gazzetta ufficiale n. L 122 del 17/05/1991 pag. 0042 - 0046); Direttiva 92/100/CEE del Consiglio, del 19 novembre 1992, concernente il diritto di noleggio, il diritto di prestito e taluni diritti connessi al diritto di autore in materia di proprietà intellettuale (Gazzetta ufficiale n. L 346 del 27/11/1992 pag. 0061 - 0066).

<sup>477</sup> Legge 22 aprile 1941, n. 633 Protezione del diritto d'autore e di altri diritti connessi al suo esercizio, e successive modificazioni; D.Lgs. 10 febbraio 2005, n. 30 recante il Codice della proprietà industriale; Codice civile artt. 2575 e ss., art. 2598 e ss.; Codice penale artt. 473 e ss., artt. 517, 518, 528, 529, 725.

<sup>478</sup> SANI P., *Innovazione, imitazione, contraffazione: aspetti economici e legali in un'economia di mercato*, in *Il Mulino – Rivisteweb*, N. 2, 1988, pp. 177 – 184.

globale – come nel caso oggetto della presente ricerca – provoca ripercussioni negative all’interno dei Paesi, specialmente in termini di piccole e medie imprese e, conseguenza inevitabile, di occupazione.

Il diritto di brevetto costituisce lo strumento che maggiormente incorpora i principi dell’Accordo TRIPs e le disposizioni che stabiliscono la normativa minima in materia di brevetti rappresentano una delle novità più importanti dell’Accordo e, al contempo, la più discussa. Tra l’altro, quello farmaceutico costituisce uno dei settori in cui la protezione brevettuale esplica al massimo la propria efficacia, garantendo al titolare del diritto un’esclusiva in grado di ricompensare i rilevanti investimenti che il settore inevitabilmente richiede dalla ricerca del principio attivo all’immissione in commercio del farmaco<sup>479</sup>. Il diritto di brevetto, inoltre, consente all’azienda farmaceutica di proteggere meglio le proprie invenzioni dal rischio di prodotti contraffatti, così come permette all’azienda medesima di applicare dei prezzi più elevati ricavando di più rispetto all’immissione del prodotto farmaceutico in un regime di libera concorrenza.

La disposizione fondamentale per l’accesso alla protezione brevettuale è l’art. 27 TRIPs<sup>480</sup>, il quale, senza definire l’invenzione<sup>481</sup>, subordina il rilascio del titolo alla presenza di tre requisiti: occorre che l’innovazione sia nuova, comporti

---

<sup>479</sup> SANI P., *op. cit.*

<sup>480</sup> Accordo TRIPs, art. 27 par. 1: “[...] possono costituire oggetto di brevetto le invenzioni, di prodotto o di procedimento, in tutti i campi della tecnologia, che siano nuove, implicino un’attività inventiva e siano atte ad avere un’applicazione industriale”.

<sup>481</sup> In proposito, oggetto di discussione è stata la brevettabilità delle mere scoperte. Se nelle prime bozze apparse nelle riunioni per la stesura dell’Accordo era espressamente prevista l’esclusione dalla brevettabilità delle semplici scoperte, tale riferimento è poi venuto meno nel testo definitivo. Per ciò solo non si può desumere che le stesse siano incluse tra le invenzioni brevettabili. Piuttosto, è necessario tenere distinti i concetti di “invenzione” e “scoperta” e deve intendersi l’utilizzo del primo come libertà di apprezzamento per gli Stati membri dell’Organizzazione Mondiale del Commercio al fine di colmare la lacuna terminologica. Cfr., CONTALDI G, *op. cit.*, pp. 128 – 133.

lo svolgimento di un'attività inventiva e che sia suscettibile di applicazione industriale.

La novità implica che l'invenzione non faccia attualmente parte dello stato della tecnica di un determinato settore scientifico, dunque che l'invenzione non sia stata resa pubblica prima della data di deposito della domanda.

La novità implica che l'invenzione non debba essere stata resa di dominio pubblico prima della data di deposito della domanda. L'art. 27 TRIPs, tuttavia, non fornisce una definizione dei tre requisiti indicati, né richiede che la novità sia assoluta; per cui, gli Stati Membri dell'OMC ben potrebbero ampliare o restringere la portata di tale concetto da un punto di vista territoriale, con la conseguenza di considerare comunque nuove invenzioni già rese pubbliche al di fuori del territorio nazionale. Invero, nonostante il principio di territorialità vigente in materia di proprietà industriale, vi è una tendenza a considerare il requisito della novità su scala internazionale. Tale interpretazione, del resto, risulta essere maggiormente coerente con le finalità generali dell'Accordo TRIPs, il quale, all'art. 7 dispone che la diffusione dei sistemi di tutela della proprietà intellettuale deve contribuire alla promozione dell'innovazione tecnologica. Da ciò deriva che solamente una valutazione dello stato della tecnica condotta su scala mondiale garantisca il perseguimento di tale finalità<sup>482</sup>.

Il secondo requisito, quello della capacità inventiva, è da intendersi come sviluppo qualificato del precedente stato dell'arte. In questo senso, l'invenzione deve essere originale, dovendo superare le normali aspettative del settore

---

<sup>482</sup> CONTALDI G., *op. cit.*, pp. 120 – 127.

tecnologico di appartenenza. Costituisce, pertanto, il parametro di misurazione dell'apporto innovativo dell'invenzione, richiedendosi che la realizzazione dell'invenzione non costituisca una conseguenza ovvia per un tecnico esperto del ramo.

La possibilità di applicazione industriale richiede, infine, che l'invenzione possa essere fabbricabile – se riguardante un prodotto – o utilizzabile – se riguardante un procedimento – su scala industriale. In questo senso, la disposizione dell'Accordo TRIPs lascia intendere che solo le invenzioni suscettibili di riproduzione seriale e potenzialmente attuabili in un'industria siano brevettabili<sup>483</sup>.

Invero, la norma in esame chiarisce che il diritto di brevetto possa essere concesso tanto per le invenzioni di prodotto quanto per quelle di processo. Precisamente, si ha invenzione di prodotto quando essa abbia ad oggetto un nuovo prodotto materiale, uno strumento, un macchinario, un composto. Diversamente, l'invenzione di procedimento consiste in una nuova tecnica di produzione o lavorazione di beni ovvero di realizzazione di servizi<sup>484</sup>.

I requisiti indicati dalla norma sono, come si può notare, quelli tradizionalmente indicati come tali dalle legislazioni interne dei Paesi industrializzati, nonché quelli indicati dall'art. 52 della Convenzione di Monaco sul brevetto europeo<sup>485</sup>. Essi costituiscono comunque dei requisiti piuttosto rigorosi e

---

<sup>483</sup> MORGESE G., *L'Accordo Sugli Aspetti dei Diritti di Proprietà Intellettuale Atinenti al Commercio (TRIPs)*, cit., pp. 319-322.

<sup>484</sup> MORGESE G., *L'Accordo Sugli Aspetti dei Diritti di Proprietà Intellettuale Atinenti al Commercio (TRIPs)*, cit., pp. 319-322.

<sup>485</sup> Organizzazione europea dei brevetti, Convenzione sul brevetto europeo, firmata a Monaco di Baviera il 5 ottobre 1973 ed entrata in vigore il 7 ottobre 1977.

Art. 52 Invenzioni brevettabili

(1) I brevetti europei sono concessi per le invenzioni in ogni campo tecnologico, a condizione che siano nuove, implicino un'attività inventiva e siano atte ad avere un'applicazione industriale.



la ragione giustificativa della loro previsione è strettamente connessa all'idea della eccezionalità della protezione. Invero, solo la sussistenza di un progresso concreto rispetto alle conoscenze esistenti e già diffuse nella società conferisce ragionevolezza all'accordo di una determinata protezione a un'invenzione al fine del suo sfruttamento economico<sup>486</sup>.

L'art. 27 TRIPs continua poi disponendo che il brevetto è concedibile alle invenzioni che presentino le caratteristiche suddette, indipendentemente dal luogo di invenzione, e per tutti i campi della tecnologia. Ciò implica che sono brevettabili anche i programmi per computer, i metodi per lo svolgimento di attività commerciali, nonché per quel che qui interessa, i prodotti farmaceutici.

La regola generale posta dal primo paragrafo dell'art. 27, tuttavia, prevede delle eccezioni ai successivi paragrafi (2) e (3).

Il paragrafo (2) prevede che i Membri dell'OMC possano escludere dalla brevettabilità le invenzioni il cui sfruttamento commerciale nel loro territorio debba essere impedito per motivi di ordine pubblico o di moralità pubblica, nonché per proteggere la vita o la salute dell'uomo, dei vegetali ovvero per evitare gravi danni ambientali. Dette eccezioni richiedono un'attenta valutazione caso per caso, ben

---

(2) Non sono considerate invenzioni ai sensi del paragrafo 1 in particolare:

- a) le scoperte, le teorie scientifiche e i metodi matematici;
- b) le creazioni estetiche;
- c) i piani, principi e metodi per attività intellettuali, per giochi o per attività commerciali, come pure i programmi informatici;
- d) le presentazioni di informazioni.

(3) Il paragrafo 2 esclude la brevettabilità degli oggetti o delle attività che vi sono enumerati soltanto nella misura in cui la domanda di brevetto europeo o il brevetto europeo concerna uno solo di tali oggetti o attività, considerati come tali. Cfr., CONTALDI G., *op. cit.*, pp. 120 – 122, ove si mette in evidenza che nonostante la comunanza di requisiti per la brevettazione, i due testi normativi presentino delle differenze in termini applicativi.

<sup>486</sup> CONTALDI G., *op. cit.*, p. 120.

potendo essere ammesse anche dopo che il brevetto sia stato concesso, in presenza di circostanze che possano condurre alla revoca dello stesso.

Ciononostante, l'applicazione delle eccezioni alla brevettabilità di cui è stata appena fatta menzione è sottoposta a due condizioni: la prima attiene alla necessità di tali misure, guardata attraverso la lente del principio di proporzionalità, il quale implica una valutazione del nesso causale tra la misura da assumere (il divieto di brevettazione) e il risultato da raggiungere (la protezione dell'ordine pubblico e della moralità pubblica). La seconda condizione è contenuta nell'ultimo periodo del paragrafo (2), ai sensi del quale l'esclusione dalla brevettazione non deve essere dettata *unicamente* dal fatto che lo sfruttamento sia vietato dalle legislazioni dei Paesi Membri. In questo senso, il divieto di brevettazione potrebbe indubbiamente agevolare il divieto di commercializzazione, ma quest'ultimo non può costituire la (sola) causa escludente la brevettazione dell'invenzione<sup>487</sup>.

Il paragrafo (3), invece, afferma che possono essere esclusi dalla brevettazione i metodi diagnostici, terapeutici e chirurgici per la cura di uomo e animali, nonché, i vegetali e gli animali, oltre che i processi essenzialmente biologici per la produzione di vegetali o animali.

La ragione giustificatrice di tale esclusione sembrerebbe essere legata alla considerazione che il ritorno economico derivante dall'invenzione di dette metodologie non dipenda dalla presenza o meno della brevettazione, quanto dall'abilità dei medici nell'utilizzare la terapia più giusta.

---

<sup>487</sup> MORGESE G., *op. cit.*, pp. 325 – 328; CORREA C.M., *op. cit.*, p. 9.

L'art. 29 TRIPs stabilisce in capo ai Membri dell'Organizzazione l'obbligo di richiedere, ai fini della domanda di brevetto, una descrizione sufficientemente chiara dell'invenzione, nella forma di rapporto scientifico, contenente l'indicazione del problema affrontato dall'inventore, dello stato tecnologico al momento dell'invenzione e dei passaggi intrapresi per il progresso tecnologico. Più in particolare, nelle invenzioni di prodotto, la descrizione si sostanzia nell'individuazione dello stesso e della funzione da esso svolta; nelle invenzioni di procedimento, invece, nell'indicazione delle sue finalità e caratteristiche fondamentali.

La descrizione dev'essere sufficientemente chiara e completa al punto che un esperto del medesimo settore tecnologico possa attuarla. Ciò dovrebbe porre l'inventore, durante il periodo di tutela brevettuale, al riparo da meccanismi di contraffazione.

Con il requisito in esame, secondo un Autore viene in evidenza il contratto sociale tra l'inventore, titolare del diritto di privativa, e la collettività: da un lato viene concesso il diritto di esclusiva e dall'altro è permessa la divulgazione della "ricetta" per il progresso tecnologico o scientifico, consentendo così alla collettività di avere accesso all'innovazione medesima una volta che sia terminata l'esclusiva brevettuale ovvero in caso di mancata concessione della tutela brevettuale<sup>488</sup>. Tra l'altro vi è chi fornisce una nozione di proprietà intellettuale internazionale in senso *funzionale*, cioè non quale diritto protetto in via autonoma ma quale diritto strumentale al conseguimento di un bene collettivo<sup>489</sup>.

---

<sup>488</sup> CONTALDI G., *op. cit.*, pp. 16 – 17.

<sup>489</sup> *Ibidem*, pp. 20- 21.

La medesima norma prosegue, poi, al paragrafo 2 disponendo che gli Stati membri possono disporre che il depositante fornisca informazioni riguardo alle altre domande dallo stesso presentate in altri Stati. Questa disposizione può essere utile per i Paesi meno industrializzati che possono quindi usufruire di notizie derivanti da altri uffici brevetti al fine di giungere a valutazioni circa lo stato dell'arte e i requisiti con minore difficoltà.

Quanto al contenuto del diritto di brevetto, l'art. 28 TRIPs afferma che dalla concessione del brevetto derivano una serie di diritti esclusivi nei confronti del titolare dello stesso. In altri termini, il brevetto conferisce al suo titolare una serie di diritti a contenuto negativo, che gli consentono di impedire a terzi le attività elencate nella medesima disposizione e distinte a seconda che la tutela riguardi un'invenzione di prodotto ovvero un'invenzione di procedimento.

Nel primo caso, l'art. 28 consente il diritto di vietare a terzi, salvo consenso del titolare, di produrre, utilizzare, mettere in commercio, vendere o importare a tal fine il prodotto oggetto del diritto di privativa.

Laddove, invece, la privativa riguardi un'invenzione di procedimento l'art. 28 consente il diritto di vietare a terzi, salvo consenso del titolare, di usare il procedimento, nonché di usare, mettere in commercio, vendere o importare a tal fine il prodotto direttamente ottenuto con il procedimento oggetto della tutela brevettuale.

Il paragrafo (2) dell'art. 28, infine, disciplina la facoltà di cedere, trasmettere in eredità o concedere in licenza il brevetto<sup>490</sup>. Questa disposizione, tuttavia, deve

---

<sup>490</sup> Articolo 28. *Rights Conferred*

essere letta in combinato con gli artt. 31 TRIPs, che permette la concessione – a determinate condizioni – di licenze obbligatorie<sup>491</sup>, e 40 TRIPs, il quale autorizza i membri dell'Organizzazione a prevedere misure appropriate dirette a prevenire o controllare quelle pratiche o condizioni contrattuali che, costituendo un abuso dei diritti di proprietà intellettuale, potrebbero costituire un distorcimento della concorrenza<sup>492</sup>.

Infine, quanto alla durata, l'art. 33 TRIPs prevede un termine di durata della protezione brevettuale non inferiore a 20 anni dalla data del deposito, senza operare

---

*1. A patent shall confer on its owner the following exclusive rights:*

*(a) where the subject matter of a patent is a product, to prevent third parties not having the owner's consent from the acts of: making, using, offering for sale, selling, or importing for these purposes that product;*

*(b) where the subject matter of a patent is a process, to prevent third parties not having the owner's consent from the act of using the process, and from the acts of: using, offering for sale, selling, or importing for these purposes at least the product obtained directly by that process.*

2. Patent owners shall also have the right to assign, or transfer by succession, the patent and to conclude licensing contracts.

<sup>491</sup> Si veda il Capitolo II del presente lavoro di tesi.

<sup>492</sup> Article 40

1. Members agree that some licensing practices or conditions pertaining to intellectual property rights which restrain competition may have adverse effects on trade and may impede the transfer and dissemination of technology.

2. Nothing in this Agreement shall prevent Members from specifying in their legislation licensing practices or conditions that may in particular cases constitute an abuse of intellectual property rights having an adverse effect on competition in the relevant market. As provided above, a Member may adopt, consistently with the other provisions of this Agreement, appropriate measures to prevent or control such practices, which may include for example exclusive grantback conditions, conditions preventing challenges to validity and coercive package licensing, in the light of the relevant laws and regulations of that Member.

3. Each Member shall enter, upon request, into consultations with any other Member which has cause to believe that an intellectual property right owner that is a national or domiciliary of the Member to which the request for consultations has been addressed is undertaking practices in violation of the requesting Member's laws and regulations on the subject matter of this Section, and which wishes to secure compliance with such legislation, without prejudice to any action under the law and to the full freedom of an ultimate decision of either Member. The Member addressed shall accord full and sympathetic consideration to, and shall afford adequate opportunity for, consultations with the requesting Member, and shall cooperate through supply of publicly available non-confidential information of relevance to the matter in question and of other information available to the Member, subject to domestic law and to the conclusion of mutually satisfactory agreements concerning the safeguarding of its confidentiality by the requesting Member.

4. A Member whose nationals or domiciliaries are subject to proceedings in another Member concerning alleged violation of that other Member's laws and regulations on the subject matter of this Section shall, upon request, be granted an opportunity for consultations by the other Member under the same conditions as those foreseen in paragraph 3.

alcuna distinzione in base al settore tecnologico o alla natura dei prodotti o procedimenti brevettabili.

L'Accordo TRIPs, per quanto interessa in questa sede, prevede delle norme specifiche anche a tutela dei brevetti farmaceutici.

In previsione di eventuali utilizzi sleali del diritto di brevetto, l'Accordo stabilisce che gli Stati Membri, qualora subordinino l'autorizzazione della commercializzazione di prodotti chimici farmaceutici o agricoli implicanti l'uso di nuove sostanze chimiche alla presentazione di dati relativi a prove o di altri segreti, la cui elaborazione comporti un con considerevole impegno, debbano assicurare la tutela di tali dati da sleali usi commerciali<sup>493</sup>. In questo senso, l'Accordo, disciplinando la possibilità dei Membri di prevedere una tutela dei dati necessari allo sviluppo di farmaci e prodotti farmaceutici, incentiva, da un lato, la ricerca e lo sviluppo nel settore chimico – farmaceutico, e dall'altro, consente ai titolari dei diritti di privativa una più efficace tutela contro la contraffazione.

Al medesimo fine, l'Accordo obbliga i Membri che, alla data di entrata in vigore del Trattato istitutivo dell'OMC, non riconoscono i brevetti per i prodotti farmaceutici a dotarsi, a partire da quella data, di un meccanismo mediante il quale le richieste di brevetto per i medesimi prodotti possano essere registrate già nel corso del periodo transitorio (c.d. *mailbox system*<sup>494</sup>)<sup>495</sup>. La data di registrazione nel *mailbox system* è quella rilevante per l'accertamento della sussistenza dei requisiti

---

<sup>493</sup> Accordo TRIPs, art. 39.

<sup>494</sup> Il termine *mailbox system* è stato coniato perché qualsiasi domanda di brevetto relativa a invenzioni agrochimiche o farmaceutiche in Paesi sforniti di legislazione nazionale in materia brevettuale veniva archiviata in una cassetta postale metaforica una volta depositata fino a quando la legislazione nazionale pertinente non fosse implementata e le domande potessero essere valutate.

<sup>495</sup> Accordo TRIPs, art. 70 par. 8

di brevettabilità<sup>496</sup>. Inoltre, laddove la domanda di brevetto sia presentata a un Membro dell'OMC avente un *mailbox system* per un farmaco già brevettato e commercializzato in altro Stato Membro, la registrazione della domanda di brevetto impone al primo l'obbligo di accordare diritti di commercializzazione esclusiva per un periodo di cinque anni dopo l'ottenimento dell'autorizzazione alla commercializzazione in tale Stato Membro o fino a quando il brevetto non viene concesso o rifiutato nel medesimo Membro, a seconda di quale periodo sia più breve<sup>497</sup>.

L'attuazione di queste disposizioni non è stata totalmente pacifica. La loro applicazione da parte dell'India ha dato vita ad una controversia nell'ambito dell'OMC, dapprima con gli Stati Uniti, in quanto la legislazione indiana relativa all'introduzione di farmaci generici è stata ritenuta incompatibile con l'Accordo. Gli Stati Uniti, in particolare, sostenevano che l'India avesse violato l'Accordo perché non si era prontamente dotata del c.d. *mailbox system* per i brevetti farmaceutici, fondando la concessione dei brevetti su un sistema amministrativo. Gli Stati Uniti ritenevano che tale sistema non garantisse adeguata esecuzione degli obblighi dell'Accordo durante il periodo transitorio.

Sulla questione si è così pronunciato un *panel* e l'Organo di Appello. Quanto al primo, il *panel* ha concluso che la legislazione indiana mancasse di un meccanismo che adeguatamente tutelasse la novità e la priorità dell'invenzione nel periodo transitorio, violando il legittimo affidamento dei Membri dell'OMC in

---

<sup>496</sup> *Ibidem*, art. 70 par. 8 lett. b) ove si specifica che alla scadenza del periodo transitorio, i Membri OMC sprovvisti di una normativa sui brevetti farmaceutici devono conferire il brevetto ai farmaci aventi i requisiti di brevettabilità previsti dall'Accordo alla data di registrazione nel sistema.

<sup>497</sup> *Ibidem*, art. 70 par. 9.

relazione all'Accordo TRIPs, indirettamente tutelato dall'art. 31 della Convenzione di Vienna sul diritto dei trattati che fonda l'interpretazione degli accordi internazionali sul principio di buona fede e fondante l'intero sistema GATT<sup>498</sup>.

L'Organo di Appello ha poi confermato le decisioni assunte nel merito dal *panel*, ancorché abbia, in punto di diritto, rigettato le basi argomentative sul legittimo affidamento<sup>499</sup>.

In conclusione, alla luce di quanto detto, il brevetto è un diritto esclusivo, con cui viene garantito un monopolio temporaneo in relazione ad un'invenzione originale, suscettibile di applicazione industriale, capace di modificare lo stato tecnologico preesistente. In questo senso, il brevetto genera a favore dell'azienda farmaceutica produttrice una situazione di monopolio nel mercato, la quale potrà determinare il prezzo del farmaco in modo da coprire i costi di ricerca, sviluppo e produzione dello stesso.

Se il brevetto garantisce all'impresa il diritto esclusivo di sfruttamento economico dell'invenzione, non elimina la possibilità di imitazione della stessa da parte di terzi una volta che sia scaduto il periodo di esclusiva. A ben vedere, in linea di principio, l'imitazione dell'invenzione altrui deve essere considerata una manifestazione della libertà di attività economica, un fenomeno fisiologico dell'economia di mercato e della libera concorrenza. Essa, tuttavia, non deve giungere al punto di incidere sul diritto alla salute dei consumatori finali, i quali

---

<sup>498</sup> OMC, *India – Patent Protection for Pharmaceutical and Agricultural Chemical Products. Report of the Panel*, Doc. WT/DS50/R del 5 settembre 1997.

<sup>499</sup> OMC, *India – Patent Protection for Pharmaceutical and Agricultural Chemical Products. Report of the Appellate Body*, Doc. WT/DS50/AB/R del 19 dicembre 1997. Per un esame più approfondito si rimanda a: ACCONCI P., *Tutela della Salute e Diritto Internazionale*, cit., pp. 291 – 296.



rappresentano fondamentali portatori di interessi, individuali, in riferimento al diritto al più elevato standard di salute possibile, e collettivi, in riferimento alla salute pubblica.

Quando l'imitazione da parte di terzi diviene vera e propria contraffazione, questa incide in primo luogo sull'innovatore, il quale si trova a dover fronteggiare ingenti perdite di mercato e di reddito. Ciò si riverbera, poi, altresì sulla sua reputazione, cosa che rappresenta per l'innovatore un costo aggiuntivo. Ma, la contraffazione incide anche e in maniera ancora più grave, sulla salute dei consumatori finali<sup>500</sup>.

#### **4.1 Il marchio.**

Il marchio è il segno distintivo dei beni o dei servizi prodotti da un determinato soggetto<sup>501</sup>. Il marchio, quindi, è l'elemento che associa il prodotto o il servizio al suo produttore o fornitore, così distinguendo un'azienda da un'altra.

La sua funzione è tradizionalmente associata alla necessità di distinguere i beni o i servizi nell'ambito di quelli che provengono da una medesima impresa e, in genere, dagli altri prodotti di altre imprese, al fine di consentire ai consumatori di essere sicuri di acquistare ciò che vogliono<sup>502</sup>.

---

<sup>500</sup> Cfr., POGGE T., *The Health Impact Fund: better pharmaceutical innovations at much lower prices*, in POGGE T. – RIMMER M. – RUBENSTEIN K. (eds.), *Incentives for Global Public Health*, Cambridge, 2010, pp. 85 e ss. dove si mettono in evidenza i limiti del sistema brevettuale e ne viene sottolineata l'inefficienza atteso che esso genera redditività per i contraffattori.

<sup>501</sup> MORGESE G., *op. cit.*, p. 297.

<sup>502</sup> *Ibidem*.

Prima dell'Accordo TRIPs, il marchio riceveva disciplina internazionale nella Convenzione di Parigi, la quale contiene una serie di disposizioni tese a regolare aspetti specifici del diritto di marchio<sup>503</sup>.

L'Accordo TRIPs, in tema di marchio, stabilisce alla Sezione 2 della Parte II, un livello minimo vincolante di protezione, stabilendo cosa può costituire un marchio, quali sono i diritti conferiti dalla registrazione, le possibili limitazioni, la durata della protezione, nonché ulteriori requisiti.

L'art. 15, rubricato oggetto della protezione, definisce gli elementi idonei alla registrazione come marchio, stabilendo come unico criterio necessario per la protezione fornita dal testo convenzionale la capacità distintiva dei segni utilizzabili come marchio, tra i quali rientrano nomi di persone, lettere, cifre, elementi figurativi, combinazioni cromatiche, nonché ogni combinazione di essi<sup>504</sup>.

La disposizione in esame, inoltre, definisce le condizioni che gli Stati possono introdurre al fine di ottenere una valida registrazione. L'ultima parte del paragrafo 1 stabilisce, infatti, che i Membri possono richiedere, ai fini della

---

<sup>503</sup> Si tratta delle previsioni concernenti la necessità di prevedere un periodo di tempo ragionevole prima della cancellazione del marchio per mancato uso (art. 5(C)(1) CUP); la libertà degli Stati parte di stabilire le condizioni per le domande di registrazione (art. 6(1) CUP); il principio di indipendenza dei marchi (art. 6(3) CUP); la disciplina generale dei marchi notori (art. 6-*bis* CUP); il divieto di utilizzare come marchi gli emblemi di Stato, i segni ufficiali di controllo e gli emblemi delle organizzazioni intergovernative (art. 6-*ter* CUP); la disciplina del trasferimento del marchio (art. 6-*quater* CUP); la regola della registrazione *telle quelle*, cioè nella stessa forma della registrazione ottenuta nel Paese di origine (art. 6-*quinqüies* CUP); la tutela dei marchi di servizio (art. 6-*sexies* CUP); le regole per le registrazioni effettuate dall'agente o dal rappresentante del titolare senza l'autorizzazione di quest'ultimo (art. 6-*septies* CUP); la regola della non-rilevanza della natura del prodotto ai fini della registrazione del marchio (art. 7 CUP); la disciplina dei marchi collettivi (art. 7-*bis* CUP) e dei nomi commerciali (art. 8 CUP); le misure di sequestro dei prodotti contraffatti (art. 9 CUP) o recanti false indicazioni di provenienza (art. 10 CUP); alcuni aspetti della disciplina della concorrenza sleale (art. 10-*bis* CUP); alcune regole relative ai mezzi per reprimere gli atti di cui ai ricordati articoli 9, 10 e 10-*bis* nonché al diritto di agire in via giudiziaria (art. 10-*ter* CUP); la protezione temporanea dei marchi durante le esposizioni internazionali (art. 11 CUP).

<sup>504</sup> Art. 15, par. 1, TRIPs.

registrazione, che i segni utilizzabili come marchio siano visualmente percettibili, si da escludere dalla protezione tutti i segni meramente olfattivi o uditivi.

Secondo la disposizione in esame, gli Stati possono introdurre eccezioni alla possibilità di registrare il marchio in quattro ipotesi: nel caso di segni che abbiano conseguito la capacità distintiva con l'uso<sup>505</sup>; nell'ipotesi di segni non visivamente percettibili<sup>506</sup>; la terza ipotesi è prevista al secondo paragrafo della disposizione, ove si stabilisce che l'Accordo non impedisce ai Membri di escludere dalla registrazione per motivi differenti da quelli appena indicati, purché siano coerenti con le disposizioni della Convenzione di Parigi del 1967<sup>507</sup>. Infine, la quarta ipotesi si riferisce all'esclusione della possibilità di registrazione per mancato uso<sup>508</sup>.

Ai sensi del paragrafo 4 dell'art. 15 TRIPs, che si sta esaminando, i Membri OMC non possono impedire la registrazione di un marchio in base a considerazioni sulla natura del prodotto o del servizio su cui esso deve essere apposto<sup>509</sup>.

Ciò detto relativamente all'oggetto della tutela, il contenuto del diritto di marchio è disciplinato dall'art. 16 TRIPs, il quale attribuisce al titolare del marchio il diritto esclusivo di vietare ai terzi, salvo il consenso del titolare medesimo, di

---

<sup>505</sup> *Ibidem*: “[...] Qualora i segni non siano intrinsecamente atti a distinguere i corrispondenti beni o servizi, i Membri possono condizionare la registrabilità al carattere distintivo conseguito con l'uso [...]”.

<sup>506</sup> *Ibidem*: “[...] Essi inoltre possono prescrivere, come condizione per la registrazione, che i segni siano visivamente percettibili [...]”.

<sup>507</sup> Art. 15, par. 2, TRIPs: *Il paragrafo 1 non va interpretato nel senso di impedire ai Membri di escludere dalla registrazione un marchio d'impresa per altri motivi, purché questi non pregiudichino le disposizioni della Convenzione di Parigi (1967).*

<sup>508</sup> Art. 15, par. 3, TRIPs: *I Membri possono condizionare la registrabilità all'uso. Tuttavia l'uso effettivo di un marchio d'impresa non può costituire un requisito per la presentazione di una domanda di registrazione. Una domanda non può essere respinta unicamente per il motivo che l'uso previsto non ha avuto luogo prima della scadenza di un periodo di tre anni dalla data di presentazione.*

<sup>509</sup> Art. 15, par. 4, TRIPs: *“La natura dei prodotti o servizi ai quali si applicherà un marchio d'impresa non costituisce in alcun caso un impedimento alla registrazione del marchio”.*

usare nel commercio segni identici o simili per prodotti o servizi identici o simili a quelli per i quali il marchio è stato registrato, qualora tale uso possa comportare un rischio di confusione. L'art. 16, poi, prevede al secondo periodo del primo paragrafo una presunzione di confondibilità in caso di marchio identico per prodotti o servizi identici<sup>510</sup>.

In ogni caso, i diritti conferiti in base alla registrazione non devono pregiudicare eventuali diritti anteriori né la possibilità per i Membri OMC di attribuire la titolarità del marchio solo in base all'uso<sup>511</sup>.

Il concetto di diritto esclusivo attribuito al proprietario del marchio deve essere interpretato nel senso che questo diritto appartiene esclusivamente al proprietario e non già come diritto di esclusione dei terzi. Ciò si riflette anche nella durata della protezione, non limitata nel tempo come il diritto di brevetto – o il diritto d'autore – atteso che le funzioni distintiva e attrattiva del marchio rispondono ad esigenze diverse, permettendo una differente durata della protezione. L'art. 18 TRIPs, infatti, stabilisce una durata minima di tutela del marchio non inferiore a sette anni dalla registrazione, precisando, in maniera inequivocabile, che la tutela può essere rinnovata all'infinito<sup>512</sup>.

---

<sup>510</sup> MORGESE G., *op. cit.*, p. 302.

<sup>511</sup> Art. 16, par. 1, TRIPs: *“Il titolare di un marchio registrato ha il diritto esclusivo di vietare ai terzi, salvo proprio consenso, di usare nel commercio segni identici o simili per prodotti o servizi identici o simili a quelli per i quali il marchio è stato registrato, qualora tale uso possa comportare un rischio di confusione. In caso di uso di un segno identico per prodotti o servizi identici si presume che vi sia un rischio di confusione. I diritti di cui sopra non pregiudicano eventuali diritti anteriori, né compromettono la facoltà dei Membri di concedere diritti in base all'uso”*.

<sup>512</sup> Art. 18 TRIPs: *“La registrazione iniziale e ciascun rinnovo della registrazione di un marchio hanno effetto per un periodo non inferiore a sette anni. La registrazione di un marchio è rinnovabile indefinitamente”*.

L'art. 17 fornisce un quadro entro il quale i Membri possono introdurre delle eccezioni ai diritti conferiti dal marchio. Esse, in base alla medesima disposizione, devono essere limitate nel tempo e tenere conto degli interessi legittimi del titolare del marchio e di terze parti.

La disposizione è stata interpretata in senso restrittivo, dovendo gli Stati consentire solo una piccola diminuzione dei diritti, la quale deve essere poi analizzata attraverso una valutazione di tipo legale, in quanto è del tutto assente un riferimento ad una valutazione di tipo economico<sup>513</sup>.

La possibilità che il marchio possa essere rinnovato ripetutamente nel corso degli anni non esclude che la sua tutela possa decadere per mancanza di uso. Invero, stabilisce l'art. 19, afferma la decadenza del marchio registrato quando il marchio non venga utilizzato per almeno tre anni. Il titolare, tuttavia, può opporsi alla decadenza dello stesso giustificando la propria inazione sulla base di motivi validi – come le restrizioni alle importazioni o ulteriori condizioni stabilite dagli ordinamenti interni per i prodotti o i servizi protetti dal marchio – e determinanti un ostacolo all'uso del marchio medesimo<sup>514</sup>.

Peculiare è quanto stabilito dal secondo paragrafo della disposizione in esame, a norma del quale l'utilizzazione del marchio da parte di un terzo equivale,

---

<sup>513</sup> MORGESE G., *op. cit.*, p. 304.

<sup>514</sup> Art. 19, par. 1, TRIPs: *“Qualora l'uso costituisca una condizione necessaria per il mantenimento di una registrazione, la registrazione può essere annullata soltanto dopo un periodo ininterrotto di non uso di almeno tre anni, a meno che il titolare del marchio non adduca motivi legittimi basati sull'esistenza di impedimenti all'uso del marchio.*

*Circostanze indipendenti dalla volontà del titolare del brevetto tali da costituire un impedimento alla sua utilizzazione, quali restrizioni all'importazione o altre condizioni stabilite dal governo per i prodotti o servizi protetti dal marchio, sono considerate legittimi motivi di non uso”.*

al fine di evitare la decadenza dalla registrazione, all'utilizzo da parte del titolare qualora il primo agisca sotto il controllo del secondo<sup>515</sup>.

Dalla norma esaminata emerge, dunque, che gli ordinamenti interni possono prevedere regole favorevoli ai titolari del marchio, prevedendo ulteriori e più ampie possibilità di giustificazione, ovvero meno favorevoli, considerando legittime solo motivazioni non dipendenti dalla volontà o dai comportamenti del titolare del diritto di marchio<sup>516</sup>.

Norma dibattuta tra i Paesi industrializzati e Paesi in via di sviluppo è l'art. 20 TRIPs, il quale stabilisce che l'uso del marchio nel commercio non è ostacolato senza giusto motivo da obblighi speciali. La disposizione in esame prevede altresì alcune ipotesi di obblighi ritenuti non giustificabili, quali l'uso con un altro marchio, l'uso in una forma particolare o l'uso in un modo che ne pregiudichi l'idoneità a contraddistinguere i prodotti e servizi di un'impresa da quelli di altre imprese<sup>517</sup>. Al contempo, il medesimo art. 20 TRIPs contiene un esempio di obbligo speciale considerabile. Dispone, infatti, che i Membri dell'Organizzazione possano prevedere che, accanto al marchio del titolare, venga apposto il marchio del produttore nazionale, ai soli fini identificativi<sup>518</sup>.

---

<sup>515</sup> Art. 19, par. 2. TRIPs: "L'uso del marchio da parte di terzi sotto il controllo del titolare si considera uso del marchio ai fini del mantenimento della registrazione".

<sup>516</sup> MORGESE G., *op. cit.*, p. 305.

<sup>517</sup> Art. 20, TRIPs: "L'uso del marchio nel commercio non è ostacolato senza giusto motivo da obblighi speciali, quali l'uso con un altro marchio, l'uso in una forma particolare o l'uso in un modo che ne pregiudichi l'idoneità a contraddistinguere i prodotti e servizi di un'impresa da quelli di altre imprese."

<sup>518</sup> Art. 20 TRIPs: "Quanto precede non preclude la possibilità di prescrivere che il marchio distintivo dell'impresa produttrice dei prodotti o servizi sia usato, senza esservi legato, insieme al marchio che contraddistingue gli specifici prodotti o servizi in questione della medesima impresa."

Un'ulteriore peculiarità della disciplina dei marchi rispetto a quella dei brevetti è prevista dall'art. 21 in materia di licenze obbligatorie. La disposizione stabilisce che le licenze obbligatorie non sono consentite in ambito di marchi, a dimostrazione del fatto che, a differenza del settore brevetti, non vi è alcuna giustificazione di ordine pubblico che autorizzi tali licenze; pertanto, i Governi non possono consentire l'uso di un marchio senza l'autorizzazione del titolare del diritto. In ossequio all'obiettivo dell'Accordo, vale a dire la promozione del trasferimento della tecnologia, il legislatore internazionale stabilisce poi che spetta a ciascuno Stato membro prescrivere le condizioni per la concessione di licenze e nell'assegnazione dei diritti di marchio. Tuttavia, il titolare di un marchio registrato deve sempre essere in grado di assegnare o concedere in licenza il marchio, senza che ciò avvenga contestualmente al trasferimento dell'azienda. Difatti, prima dell'introduzione dell'Accordo TRIPs, molti Paesi, al fine di garantire la qualità dei prodotti o servizi contraddistinti da uno stesso marchio, consentivano il trasferimento o l'assegnazione del marchio solo insieme al trasferimento dell'attività corrispondente<sup>519</sup>.

Le regole dell'Accordo TRIPs in tema di marchi sono, a loro volta, integrate da un sistema di registrazione multilaterale gestito dall'OMPI denominato *Madrid System*, basato sull'Accordo di Madrid del 1891<sup>520</sup> e il suo Protocollo del 1989<sup>521</sup>.

---

<sup>519</sup> Art. 21 TRIPs: “I Membri possono determinare le condizioni relative alla licenza e alla cessione dei marchi, restando inteso che la licenza obbligatoria non è consentita e che il titolare di un marchio registrato ha il diritto di trasferire il marchio contestualmente o meno all'azienda cui il marchio appartiene”.

<sup>520</sup> OMPI, *Madrid Agreement Concerning the International Registration of Marks of April 14, 1891, as revised at Brussels on December 14, 1900, at Washington on June 2, 1911, at The Hague on November 6, 1925, at London on June 2, 1934, at Nice on June 15, 1957, and at Stockholm on July 14, 1967, and as amended on September 28, 1979.*

<sup>521</sup> OMPI, *Protocol Relating to the Madrid Agreement Concerning the International Registration of Marks: Madrid Protocol (1989), amended in 2006 and 2007.*

Il Sistema di Madrid consente al titolare di un marchio di ottenere l'estensione della protezione del marchio in più Stati mediante il deposito di un'unica domanda di registrazione di Marchio Internazionale presso l'Ufficio nazionale o regionale competente in materia di marchi, con effetto in tutti i Paesi che vengono in essa indicati. Il deposito di tale domanda di registrazione internazionale, quindi, equivale al deposito della domanda di registrazione del marchio presso ogni Paese designato. A loro volta, l'esame e la relativa concessione saranno effettuati dagli Uffici Marchi e Brevetti di ogni singolo Stato alla luce delle rispettive norme nazionali<sup>522</sup>.

Esaurito l'esame dei diritti di proprietà intellettuale più rilevanti ai fini del presente lavoro, emerge come, se da un lato, i diritti di proprietà intellettuale consentono una tutela del soggetto innovatore dall'utilizzo dei propri segni distintivi e delle proprie "ricette" da parte dei terzi, non può certo dirsi, dall'altro lato, si propongano di favorire l'accessibilità ai farmaci su un piano universale. Invero, l'applicazione del regime di tutela previsto dall'Accordo TRIPs implica un rimbalzo in avanti dei prezzi dei prodotti farmaceutici, così escludendo la parte più povera della popolazione mondiale, la quale, a causa della notevole disparità reddituale, non può permettersi l'acquisto di farmaci – anche salvavita – a prezzi più elevati.

---

<sup>522</sup> ABBOT F. M., *Health and intellectual property rights*, in GRUSKIN S. et al. (eds.), *Perspectives on health and human rights*, cit., pp. 145 – 147; OMPI, *Madrid System – The International Trademark System*, disponibile al link: <https://www.wipo.int/madrid/en/>



## **5. Articolazione del sistema delle licenze obbligatorie nell'Accordo TRIPs.**

La predisposizione di strumenti a tutela delle invenzioni, come si è già ripetuto più volte, può fungere da barriera all'accesso ai farmaci genuini, sicuri e di qualità da parte delle popolazioni con redditi più bassi. La posizione monopolistica assunta dal titolare del diritto di privativa spesso si traduce, infatti, in prezzi più elevati rispetto a quelli previsti in condizioni di mercato competitive. Conseguentemente, la merce brevettata diventa inaccessibile per più consumatori. Quando il prodotto è tanto essenziale, come nel caso dei prodotti farmaceutici, poi, la questione del bilanciamento tra diritti di proprietà intellettuale e tutela di beni giuridici collettivi diviene controversa. Il dibattito sui medicinali si è amplificato a partire dall'entrata in vigore dell'Accordo TRIPs, giacché, sebbene fosse riconosciuto il suo impatto sui prezzi dei medicinali, non vi era consenso sul suo impatto sull'accesso ai farmaci sicuri e di qualità.

La ragione di ciò risiede nel fatto che l'Accordo TRIPs contiene un istituto che consente di adottare deroghe su larga scala al diritto di privativa spettante al titolare del brevetto, al fine di mitigare l'impatto negativo dell'Accordo TRIPs sull'accesso ai farmaci.

Lo strumento in questione è rappresentato dalla possibilità di adottare licenze obbligatorie. Si tratta di un sistema di protezione della proprietà industriale da tempo diffuso nei sistemi nazionali che riceve per la prima volta regolamentazione internazionale con l'Accordo TRIPs. La licenza obbligatoria è

una licenza rilasciata dal governo di un Paese a un soggetto terzo senza il permesso del titolare del brevetto<sup>523</sup>.

Tra l'altro, quello delle licenze obbligatorie è il principale strumento per perseguire gli obiettivi di carattere pubblicistico previsti dall'art. 8 TRIPS<sup>524</sup>, consistenti in finalità, quali la tutela della salute e il diritto allo sviluppo non autonomamente riconducibili nell'ambito del diritto industriale.

Oltre alle licenze obbligatorie è accordata alle legislazioni nazionali la possibilità di prevedere “eccezioni ai diritti esclusivi conferiti da un brevetto”, purché, tenuto conto dei legittimi interessi dei terzi, esse non siano indebitamente in contrasto con un normale sfruttamento del brevetto né pregiudichino ingiustificatamente i legittimi interessi del titolare<sup>525</sup>.

In un'ottica costituzionale interna, lo strumento delle licenze obbligatorie è ascrivibile ai limiti posti dalla Carta fondamentale alla proprietà e volti ad assicurarne la funzione sociale (art. 42 co. 2 Cost.).

Quello delle licenze obbligatorie non è uno strumento di flessibilità nato con l'Accordo TRIPS. Originariamente, infatti, è stato previsto dalla Convenzione di Parigi del 1883, ove era stato inserito con le modifiche previste dall'Accordo di Bruxelles del 1900. L'art. 5, lett. A, par. 2 della Convenzione consente il rilascio di licenze obbligatorie allorché il titolare decida, ad esempio, di non sfruttare

---

<sup>523</sup> URIAS E. – RAMANI S.V., *Access to medicines after TRIPS: Is compulsory licensing an effective mechanism to lower drug prices? A review of the existing evidence*, in *Journal of International Business Policy*, Vol. 3 No. 4, 2020, pp. 367- 384.

<sup>524</sup> CONTALDI G, *op. cit.*, p. 196.

<sup>525</sup> Accordo TRIPS, art. 30.

l'invenzione oggetto del proprio diritto<sup>526</sup>. In un momento iniziale, tale disposizione era interpretata in maniera restrittiva per il titolare del brevetto, dal momento che gli Stati erano liberi di decidere cosa rientrasse nel concetto di “mancato sfruttamento”; da questo punto di vista, la locuzione era intesa sia come irreperibilità del prodotto sul mercato sia come assenza di produzione nello Stato in cui il titolo era stato originariamente rilasciato.

Atteso il rinvio recettizio alla Convenzione di Parigi e alla prevalenza di questa stabilita all'art. 2 dell'Accordo TRIPs, anche tuttora uno Stato membro potrebbe rilasciare una licenza sul presupposto della mancata realizzazione dell'oggetto del brevetto nello Stato di rilascio dello stesso. Di tal guisa, ogni Paese potrebbe imporre al titolare del diritto di privativa la realizzazione dell'invenzione attraverso l'impiego di industrie, macchinari e tecnici locali (c.d. *local working*). Tale requisito, tuttavia, appare in netto contrasto con il disposto dell'art. 27 par. 1 dell'Accordo, giacché introduce un elemento supplementare per il riconoscimento del brevetto su un'invenzione realizzata all'estero<sup>527</sup>. I Paesi in via di sviluppo, che sovente utilizzano tale espediente, ne giustificano l'uso affermando che questo agevolerebbe il trasferimento di tecnologia, dal momento che obbligherebbe le imprese straniera ad impiantare le strutture e a trasferire il personale competente per la realizzazione dell'invenzione sul territorio in cui viene effettivamente

---

<sup>526</sup> La disposizione in esame recita: “Ciascuno dei paesi dell'Unione avrà la facoltà di adottare provvedimenti legislativi che prevedano la concessione di licenze obbligatorie, per prevenire gli abusi che potrebbero risultare dall'esercizio del diritto esclusivo conferito dal brevetto, per esempio per mancanza di attuazione”.

<sup>527</sup> CONTALDI G., *op. cit.*, p. 199.

concessa l'autorizzazione. In tal modo si giustifica la prassi del *local working* attraverso gli obiettivi generali previsti dall'Accordo TRIPs<sup>528</sup>.

Parte della dottrina afferma, tuttavia, che sul piano economico il requisito del *local working* non apporti alcun trasferimento di tecnologia ai Paesi in via di sviluppo, attesa l'assenza di disposizioni sul piano nazionale ovvero internazionale che imponga all'impresa detentrici di un brevetto di costruire il proprio impianto di produzione in un determinato Paese; né le condizioni stabilite per il rilascio di un brevetto possono costituire il presupposto per consentire allo Stato ospite l'acquisizione coattiva della tecnologia impiegata nella realizzazione di una determinata invenzione. Oltremodo, si evidenzia come il requisito del *local working* possa addirittura costituire un limite all'innovazione scientifica e un disincentivo agli investimenti, laddove l'invenzione si ponga all'interno di un settore tecnologico che richiede la concentrazione della produzione in determinati impianti e in determinate sedi logistiche<sup>529</sup>.

L'Accordo TRIPs disciplina le licenze obbligatorie all'art. 31<sup>530</sup>.

L'art. 31 dell'Accordo<sup>531</sup> permette all'autorità giudiziaria o amministrativa di un Paese di autorizzare l'uso di un brevetto senza il consenso del suo autore in

---

<sup>528</sup> *Ibidem*, p. 199.

<sup>529</sup> *Ibidem*, pp. 199 – 202.

<sup>530</sup> Si veda WHO, *Country experiences in using TRIPS safeguards: Part I*, 2017 sulle esperienze di utilizzo di licenze obbligatorie in vari Paesi.

<sup>531</sup> L'art. 31 dell'Accordo afferma: “Qualora la legislazione di un Membro consenta altri usi dell'oggetto di un brevetto senza il consenso del titolare, ivi compreso l'uso da parte della pubblica amministrazione o di terzi da questa autorizzati si applicano le seguenti disposizioni:

a) l'autorizzazione dell'uso in questione si considera nei suoi aspetti peculiari;  
b) l'uso in questione può essere consentito soltanto se precedentemente l'aspirante utilizzatore ha cercato di ottenere l'autorizzazione del titolare secondo eque condizioni e modalità commerciali e se le sue iniziative non hanno avuto esito positivo entro un ragionevole periodo di tempo. Un Membro può derogare a questo requisito nel caso di un'emergenza nazionale o di altre circostanze di estrema urgenza oppure in caso di uso pubblico non commerciale. In situazioni d'emergenza nazionale o in altre circostanze d'estrema urgenza il titolare viene tuttavia informato quanto prima

cambio di un'equa contribuzione determinata dallo Stato. Prima che si possa, tuttavia, procedere in tal senso, l'aspirante utilizzatore deve aver tentato, per un ragionevole lasso di tempo, di ottenere il consenso all'utilizzo da parte del titolare del brevetto sulla base di condizioni commerciali ragionevoli. Il testo normativo, tuttavia, non fornisce alcun elemento utile a valutare la ragionevolezza delle condizioni commerciali offerte dal titolare del diritto di privativa, dovendosi presumere che esse vadano apprezzate secondo un generale criterio di buona fede, da intendersi come buona fede oggettiva in considerazione della finalità collettiva

---

possibile. Nel caso di uso pubblico non commerciale, quando la pubblica amministrazione o l'impresa, senza fare una ricerca di brevetto, sanno o hanno evidenti motivi per sapere che un brevetto valido è o sarà utilizzato da o per la pubblica amministrazione, il titolare ne viene informato immediatamente;

c) l'ambito e la durata dell'uso in questione sono limitati allo scopo per il quale esso è stato autorizzato; nel caso della tecnologia dei semiconduttori lo scopo è unicamente l'uso pubblico non commerciale oppure quello di correggere un comportamento, risultato in seguito a procedimento giudiziario o amministrativo, anticoncorrenziale;

d) l'uso in questione non è esclusivo;

e) l'uso non è alienabile, fuorché con la parte dell'impresa o dell'avviamento che ne ha il godimento;

f) l'uso in questione è autorizzato prevalentemente per l'approvvigionamento del mercato interno del Membro che lo autorizza;

g) l'autorizzazione dell'uso in questione può, fatta salva un'adeguata protezione dei legittimi interessi delle persone autorizzate, essere revocata se e quando le circostanze che l'hanno motivata cessano di esistere ed è improbabile che tornino a verificarsi. L'autorità competente ha il potere di esaminare, su richiesta motivata, il permanere di tali circostanze;

h) in ciascun caso il titolare riceve un equo compenso, tenuto conto del valore economico dell'autorizzazione;

i) la legittimità di qualsiasi decisione relativa all'autorizzazione dell'uso in oggetto è sottoposta a controllo giurisdizionale o ad altro controllo esterno da parte di un'autorità superiore distinta del Membro in questione;

j) qualsiasi decisione relativa al compenso previsto per l'uso in oggetto è sottoposta a controllo giurisdizionale o altro controllo esterno da parte di una distinta autorità superiore del Membro in questione;

k) i Membri non sono tenuti ad applicare le condizioni di cui alle lettere b) e f) qualora l'uso in oggetto sia autorizzato per correggere un comportamento risultato, in seguito a procedimento giudiziario o amministrativo, anticoncorrenziale. La necessità di correggere pratiche anticoncorrenziali può essere presa in considerazione nel determinare l'importo del compenso in tali casi. Le autorità competenti hanno il potere di rifiutare la revoca di un'autorizzazione se e quando le condizioni che l'hanno motivata hanno probabilità di ripresentarsi;

l) qualora l'uso in questione sia autorizzato per consentire lo sfruttamento di un brevetto ("il secondo brevetto") che non si possa sfruttare senza contraffazione di un altro brevetto ("il primo brevetto"), si applicano le seguenti condizioni supplementari:

i) l'invenzione rivendicata nel secondo brevetto deve implicare un importante avanzamento tecnico di considerevole rilevanza economica in relazione all'invenzione rivendicata nel primo brevetto;

ii) il titolare del primo brevetto ha diritto ad una contro licenza a condizioni ragionevoli per l'uso dell'invenzione rivendicata nel secondo brevetto; e iii) l'uso autorizzato in relazione al primo brevetto non è alienabile fuorché con la cessione del secondo brevetto.

delle licenze obbligatorie, la quale impone apprezzamenti di carattere generale attinenti alla necessità di una data collettività sociale di avere accesso all'invenzione.

Tale obbligo che incombe sul beneficiario della licenza è peraltro derogabile ove ci si trovi in una situazione di emergenza nazionale ovvero in altre circostanze di estrema urgenza nelle quali detto presupposto può non essere rispettato allo scopo di tutelare il più generale interesse alla salute pubblica.

La licenza obbligatoria ai sensi dell'art. 31 dell'Accordo può essere rilasciata nei confronti di un determinato soggetto a fronte di una valutazione circa l'idoneità e l'opportunità all'uso richiesta. Ciò non esclude una valutazione anche soggettiva del licenziatario, in relazione alla disponibilità dei mezzi e delle risorse economiche. Da ciò consegue il carattere personale della licenza, che la rende non trasferibile a terzi da parte del licenziatario. Il carattere personale di questa consente di non pregiudicare troppo le aspettative del titolare del diritto di privativa, il quale può continuarne a disporre e a ricavarne utilità economiche<sup>532</sup>.

La licenza obbligatoria ha una durata circoscritta nel tempo, terminando nel momento in cui vengono meno le circostanze per le quali sia stata autorizzata ovvero dovesse essere raggiunto lo scopo per il quale è stata emessa.

Il titolare del brevetto ha, infine, il diritto di contestare in via giudiziale i presupposti per il rilascio della licenza ovvero di chiedere la revoca della licenza laddove detti presupposti vengano meno.

---

<sup>532</sup> *Ibidem*, p. 205.

Come già detto, il rilascio della licenza obbligatoria comporta il diritto del diritto di privativa a ricevere un'adeguata remunerazione. Ciò implica una necessaria valutazione comparativa tra l'interesse pubblico perseguito e il valore economico dell'invenzione<sup>533</sup>.

Giova precisare che la clausola di flessibilità di cui all'art. 31 si applica prevalentemente<sup>534</sup> al territorio nazionale e solo ai soggetti autorizzati dalle autorità nazionali, con la conseguenza che il titolare del brevetto potrà far valere questo nei confronti dei terzi che non abbiano ricevuto l'autorizzazione in parola.

Le licenze obbligatorie sono considerate come lo strumento principale per smorzare l'impatto negativo dei brevetti sull'accesso ai farmaci<sup>535</sup>. Grazie ad esse, infatti, una platea più ampia di consumatori dovrebbe essere in grado di accedere a farmaci di qualità, così prevenendo – almeno potenzialmente – il rischio di assumere farmaci contraffatti o di bassa qualità.

Uno studio, condotto su un certo numero di licenze obbligatorie concesse, ha dimostrato che lo strumento in esame, in assenza di accordi volontari tra produttori di farmaci generici, produttori di farmaci *branded* e i rispettivi ordinamenti, garantisce effettivamente una riduzione media dei prezzi che oscilla tra il 66,2% e il 73,9%, presentandosi come l'unico meccanismo disponibile per

---

<sup>533</sup> *Ibidem*, p. 205 – 207.

<sup>534</sup> Il termine, sebbene non definito dal testo convenzionale, è da intendersi nel senso che la maggior parte dei prodotti derivanti dall'utilizzo della licenza obbligatoria debba essere destinata al mercato interno dello Stato che l'ha emessa. Cfr., HO C.M., *Access to Medicine in the Global Economy*, Oxford University Press, 2011, p. 135.

<sup>535</sup> URIAS E. – RAMANI S.V., *Access to medicines after TRIPS: Is compulsory licensing an effective mechanism to lower drug prices? A review of the existing evidence*, cit.

garantire l'accesso ai farmaci in molti Paesi in via di sviluppo senza capacità di produzione farmaceutica<sup>536</sup>.

## **6. COVID-19 e diritti di proprietà intellettuale: il ricorso alle clausole di flessibilità di cui agli art. 31 e 31 bis dell'Accordo TRIPs per l'accesso ai vaccini.**

L'*ACT-Accelerator* e la C-TAP sono, come si è evidenziato, iniziative complementari, rappresentando riposte multilaterali alle difficoltà sorte dal dilagare della pandemia da COVID – 19 volte a garantire un accesso universale ed equo alle cure.

Questo obiettivo, tuttavia, è stato fin da subito osteggiato dalla facilità di mutazione del virus; dall'esigenza di sveltire quanto più possibile le fasi che dalla ricerca portano alla somministrazione dei vaccini e oltre che dalla necessità che i nuovi vaccini contro il COVID – 19 siano commercializzati in conformità dell'Accordo TRIPs<sup>537</sup>.

È opportuno, quindi, indagare circa la rilevanza di questo Accordo per l'accesso universale ed equo ai vaccini contro il COVID – 19.

L'emergenza derivata dallo scoppio della pandemia da COVID – 19 ha intensificato il dibattito sulla correlazione tra la tutela dei brevetti e l'accesso universale ai farmaci essenziali nonché quello sulla sicurezza dei farmaci

---

<sup>536</sup> *Ibidem*.

<sup>537</sup> ACCONCI P., *L'effettività delle azioni internazionali per l'immunizzazione planetaria antiCOVID-19 tra interessi collettivi e unilaterali*, cit., pp. 51 – 68.



relativamente al rischio di commercializzazione e somministrazione di medicinali di bassa qualità ovvero falsificati.

Tra le norme dell'Accordo, quelle che rilevano sono quelle relative alle licenze obbligatorie di cui agli artt. 31 e 31 *bis*, le c.d. clausole di flessibilità, le quali, in determinate circostanze e rispettando specifiche condizioni, permettono di superare i limiti derivanti dai diritti di proprietà industriale, in particolare i brevetti.

Il sistema delle licenze obbligatorie così come descritto *supra* non consente, tuttavia, la soluzione del problema dell'accesso alle invenzioni per gli Stati privi delle tecnologie e infrastrutture idonee a riprodurre il prodotto oggetto del diritto di privativa, rispetto ai quali risulta scarsamente operativo. Questa considerazione è riferibile soprattutto al settore farmaceutico, nel quale sono molti i Paesi che, non essendo dotati dei mezzi necessari per la produzione di prodotti medicali, non sono in grado di far fronte a crisi sanitarie di una certa gravità.

Vari sono gli ostacoli che si frappongono ad un'applicazione efficace delle clausole di flessibilità previste dall'Accordo TRIPs.

In primo luogo, si è evidenziato che l'art. 31 *bis* sarebbe applicabile limitatamente al contenimento dei tre malattie - tubercolosi, malaria e HIV - alle quali fa riferimento l'art. 1 della richiamata Dichiarazione di Doha<sup>538</sup>. L'ostacolo in questione, tuttavia, non è assoluto, atteso che la locuzione aperta *other pandemics*

---

<sup>538</sup> ACCONCI P., *L'effettività delle azioni internazionali per l'immunizzazione planetaria antiCOVID-19 tra interessi collettivi e unilaterali*, in *Accesso ai vaccini: diritto internazionale ed europeo*, cit., p. 59.

contenuta nella disposizione costituisce una clausola aperta che consente di ampliare l'ambito di operatività della norma<sup>539</sup>.

L'applicazione dell'art. 31 *bis* è soggetta, però, a una serie di ulteriori condizioni che ne rendono complicata l'implementazione. In primo luogo, i Paesi esportatori devono modificare la loro legislazione nazionale allo scopo di permettere l'adozione di una licenza obbligatoria per l'esportazione. Il Paese di importazione deve quindi fare una notifica al Consiglio TRIPs in cui specifica il nome e la quantità necessaria del prodotto, conferma l'incapacità o la scarsa capacità del settore farmaceutico nazionale di produrre il prodotto richiesto, conferma che ha concesso ovvero intende concedere una licenza obbligatoria ai sensi degli artt. 31 o 31 *bis* qualora il farmaco sia brevettato nel suo territorio.

Anche la licenza obbligatoria adottata da un Paese esportatore, inoltre, deve rispettare una serie di limiti, atteso che questa deve prevedere esclusivamente la quantità di prodotto necessaria a rispondere alle richieste del Paese importatore, nonché il bene prodotto in base alla licenza deve essere riconoscibile anche attraverso un imballaggio o dei colori particolari, sì da distinguerlo dal prodotto brevettato. Oltremodo, prima che inizi la spedizione, su un sito web devono essere comunicate tutte le informazioni circa la quantità del prodotto e la riconoscibilità del prodotto. Anche lo Stato esportatore è tenuto a effettuare una notifica al Consiglio TRIPs in cui dichiara la concessione della licenza, il nome del licenziatario, la quantità di prodotto, il Paese di destinazione e la durata della concessione medesima. Giova sottolineare che uno Stato può adottare una licenza

---

<sup>539</sup> Il par. 1 della Dichiarazione di Doha così afferma: "We recognize the gravity of the public health problems afflicting many developing and least-developed countries, especially those resulting from HIV/AIDS, tuberculosis, malaria *and other epidemics*" (corsivo aggiunto).

obbligatoria solamente nel caso in cui nel suo territorio vi sia un'entità che voglia e sia in grado di utilizzare il brevetto altrui, da un lato, e che le normative nazionali possono prevedere condizioni aggiuntive per autorizzare il rilascio di una licenza obbligatoria per l'esportazione<sup>540</sup>.

Attesa la difficoltà di individuare una soluzione mediante il ricorso agli strumenti propri del diritto internazionale ovvero attraverso specifiche condizioni per lo sfruttamento delle invenzioni, il carattere confuso e macchinoso del sistema di rilascio delle flessibilità appena richiamato è stato aspramente contestato dai Paesi in via di sviluppo, nonché dal Consiglio Economico e Sociale delle Nazioni Unite. Tale sistema, infatti, richiederebbe comunque una procedura lenta, male adattandosi alla situazione di emergenza sanitaria derivante dalla diffusione del virus COVID-19, che, al contrario, richiede una risposta rapida, efficace, coordinata. Il Consiglio Economico e Sociale, infatti, ha evidenziato che il sistema di rilascio delle licenze obbligatorie prima descritto limita fortemente la rapida cooperazione internazionale, in quanto fungerebbe da ostacolo alla esportazione di vaccini nei Paesi maggiormente bisognosi, e genera una distribuzione profondamente ineguale dei vaccini medesimi<sup>541</sup>.

---

<sup>540</sup> ZAMBRANO V., *L'accesso ai vaccini contro il COVID-19 tra i diritti di proprietà intellettuale e i poteri del Consiglio di Sicurezza*, in *Ordine internazionale e diritti umani*, 2021, pp. 701ss.

<sup>541</sup> ECOSOC, *Statement on universal affordable vaccination against coronavirus disease (COVID-19), international cooperation and intellectual property*, cit., parr. 10 – 12.

## **6.1. La proposta di India e Sud Africa di sospensione dei diritti di proprietà intellettuale: nuova linfa per il fenomeno della contraffazione?**

Le difficoltà di poter utilizzare gli strumenti di flessibilità contenuti nell'Accordo TRIPs hanno indotto, nell'ottobre 2020, India e Sud Africa a presentare al Consiglio TRIPs una proposta di sospensione dei diritti di proprietà intellettuale.

I due Paesi, in un documento congiunto, esprimendo preoccupazione per la rapida diffusione dell'emergenza e per l'altrettanto rapido aumento della domanda globale, che ha messo in evidenza le carenze di alcuni Paesi circa la possibilità di farvi fronte. Sostenendo, inoltre, che i diritti di proprietà intellettuale potrebbero costituire un limite alla fornitura di prodotti medicali tempestiva e a prezzi accessibili a fronte della necessità, a livello internazionale, di solidarietà globale e condivisione di tecnologia e conoscenze, hanno chiesto al Consiglio TRIPs la sospensione, fino a quando la maggioranza della popolazione globale non si sia immunizzata, dell'applicazione delle Sezioni 1,4,5,7 della Parte II dell'Accordo al fine di facilitare una risposta globale e collettiva alla pandemia<sup>542</sup>.

La proposta di deroga avanzata da India e Sud Africa<sup>543</sup> riguarderebbe, pertanto, la disciplina sul diritto d'autore e i diritti connessi (Sezione 1), sui disegni

---

<sup>542</sup>OMC, Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, *Waiver from Certain Provisions of the TRIPS Agreement for the Prevention, Containment and Treatment of COVID - 19. Communication from India and South Africa*, Doc. IP/C/W669, 2 ottobre 2020.

<sup>543</sup> La proposta avanzata da India e Sud Africa non è rimasta isolata: a essa hanno aderito numerosi altri Stati, molti dei quali africani e dell'America latina, oltre che da organizzazioni non governative come Medici senza frontiere. Si veda, in proposito: OMC, Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, *Waiver From Certain Provisions of the TRIPS Agreement for the Prevention Containment and Treatment of COVID-19 – Responses to Questions. Communication from the Plurinational State of Bolivia, Eswatini, India, Kenya, Mozambique, Mongolia, Pakistan, South Africa, The Bolivarian Republic of Venezuela and Zimbabwe*, Doc. IP/C/W/672, 15 gennaio

e modelli industriali (Sezione 4), sui brevetti (Sezione 5), sulla protezione delle informazioni riservate (Sezione 7).

La proposta non concerne solo i vaccini, ma tende a favorire anche l'incremento della produzione e la disponibilità a livello mondiale anche dei test diagnostici, dei dispositivi medici e dei farmaci necessari a prevenire, contenere e curare il COVID-19<sup>544</sup>. Per garantire una maggiore flessibilità, la proposta lasciava indeterminata la durata della deroga, giacché la proposta chiedeva che la deroga durasse fino a quando non ci fosse una diffusione globale della vaccinazione<sup>545</sup>.

In proposito, in una comunicazione successiva, il Sud Africa ha posto ancora una volta in evidenza che un utilizzo rigoroso dei diritti di proprietà intellettuale può fortemente limitare la produzione e l'accesso ai medicinali necessari a trattare il COVID-19, dando, tra l'altro, un potere molto ampio alle aziende farmaceutiche in relazione alla determinazione dei prezzi e alla scelta dei Paesi cui conferire priorità nell'approvvigionamento<sup>546</sup>.

La richiesta di sospensione viene giustificata, innanzitutto, in ragione delle difficoltà che incontrerebbero i Paesi meno avanzati nel fare ricorso alle clausole di flessibilità e di alcune caratteristiche di queste ultime<sup>547</sup>.

---

2021; MSF, *WTO COVID-19 TRIPS waiver proposal Myths, realities and an opportunity for governments to protect access to lifesaving medical tools in a pandemic*, 3 dicembre 2020.

<sup>544</sup> OMC, Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, *Waiver from Certain Provisions of the TRIPS Agreement for the Prevention, Containment and Treatment of COVID - 19. Communication from India and South Africa*, Doc. IP/C/W669, 2 ottobre 2020, par. 5 – 6.

<sup>545</sup> OMC, Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, *Waiver from Certain Provisions of the TRIPS Agreement for the Prevention, Containment and Treatment of COVID - 19. Communication from India and South Africa*, cit., par.3.

<sup>546</sup> OMC, Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, *Examples of IP Issues and Barriers in COVID-19 Pandemic. Communication from South Africa*, Doc. IP/C/W/670, 23 novembre 2020.

<sup>547</sup> Nella comunicazione congiunta si fa espresso riferimento ai requisiti richiesti dall'art. 31 *bis* dell'Accordo che potrebbero rendere particolarmente lento e macchinoso il processo di importazione

In secondo luogo, la proposta è giustificata dalla considerazione che la concessione volontaria di licenze da parte dei detentori dei brevetti non sono sufficienti a garantire una distribuzione equa e globale dei prodotti medicali contro il COVID-19, in quanto le licenze sono state oltremodo limitate sì da escludere numerosi Paesi a basso reddito e in via di sviluppo dall'accesso ad essi<sup>548</sup>.

In linea più generale, i proponenti considerano insufficienti gli approcci fondati sulla cooperazione volontaria, per due ordini di ragioni: da un lato, l'approccio nazionalista dei Paesi economicamente più avanzati ha ridotto la capacità di funzionamento strumenti multilaterali come il COVAX; dall'altro, la cooperazione volontaria non risolve il problema della necessità di diversificare e aumentare la capacità mondiale di sviluppare, produrre e fornire strumenti medici per far fronte all'aumento della pandemia<sup>549</sup>.

Poco efficaci si sono rivelati, agli occhi dei proponenti, altresì le azioni volontarie promosse dalle aziende produttrici<sup>550</sup>, atteso che si tratta – appunto – di azioni dipendenti esclusivamente dalla loro volontà e atteso, inoltre, che la maggior

---

e esportazione di farmaci. Cfr. OMC, Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, *Waiver from Certain Provisions of the TRIPS Agreement for the Prevention, Containment and Treatment of COVID - 19. Communication from India and South Africa*, cit., par. 10.

<sup>548</sup> OMC, Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, *Response to Questions on Intellectual-Property Challenges Experienced by Members in Relation to COVID-19 in Document IP/C/W/671*, Doc. IP/C/W/673, 15 gennaio 2021.

<sup>549</sup> ZAMBRANO V., *L'accesso ai vaccini contro il COVID-19 tra i diritti di proprietà intellettuale e i poteri del Consiglio di Sicurezza*, cit., p. 705.

<sup>550</sup> Si fa riferimento a Moderna, azienda farmaceutica produttrice di un vaccino a mRNA. Come messo in evidenza dal Consiglio TRIPs, esistono, tuttavia, più di 100 brevetti sviluppati sulla base della tecnologia mRNA, di cui sono proprietari diverse entità, sui quali la dichiarazione di Moderna non ha alcun effetto. In proposito, giova sottolineare che Pfizer/BioNtech, anch'essa produttrice di un vaccino sviluppato sulla base della tecnologia mRNA, non ha generato alcun piano di concessione analogo a quello messo a punto da Moderna. Cfr., OMC, Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, *Response to Questions on Intellectual-Property Challenges Experienced by Members in Relation to COVID-19 in Document IP/C/W/671*, cit., par. 26.

parte delle industrie farmaceutiche si è dimostrata contraria, non aderendovi, all'iniziativa C-TAP dell'Organizzazione Mondiale della Sanità.

Considerato la corposità della disciplina che si richiedeva di sospendere, non sorprende che il dibattito sul punto sia stato acceso né che siano state espresse opinioni discordanti<sup>551</sup>. Invero, alcuni Paesi ad alto reddito e l'Unione Europea<sup>552</sup> si sono opposti alla proposta avanzata al Consiglio TRIPs. sostenendo che un sistema ben funzionante di proprietà intellettuale è in realtà una soluzione e non già un ostacolo allo sviluppo di un vaccino sicuro per il COVID- 19<sup>553</sup>.

Tra i Paesi ad alto reddito che inizialmente si sono opposti a una sospensione dei diritti di proprietà intellettuale figurano gli Stati Uniti. Gli Stati Uniti, al contrario, sono stati capofila di un fenomeno, definito nazionalismo dei vaccini<sup>554</sup>,

---

<sup>551</sup> OMC Secretariat, *Members discuss intellectual property response to the COVID - 19 pandemic*, 20 ottobre 2020, [https://www.wto.org/english/news\\_e/news20\\_e/trip\\_20oct20\\_e.htm](https://www.wto.org/english/news_e/news20_e/trip_20oct20_e.htm).

<sup>552</sup> L'Unione Europea ha presentato una propria proposta, con la quale si chiedeva di adeguare gli artt. 31 e 31 bis dell'Accordo TRIPs non soltanto in relazione ai vaccini ma per tutti i farmaci al fine di sostenere un regime retributivo più flessibile e consentire l'uso di un'unica notifica che coprire più Paesi: OMC, Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, *Draft General Council Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health in the Circumstances of a Pandemic: Communication from the European Union to the Council for TRIPs*, Doc. IP/C/W/681 del 18 giugno 2021.

<sup>553</sup> Risoluzione del Parlamento europeo del 10 giugno 2021 sulla risposta alla sfida globale del COVID-19: effetti della rinuncia all'accordo TRIPs dell'OMC sui vaccini, il trattamento, le attrezzature per il COVID-19 e l'aumento della capacità produttiva e manifatturiera nei paesi in via di sviluppo (2021/2692(RSP)) (2022/C 67/05), par. 6.

L'Unione Europea, in particolare, pur evidenziando la necessità di garantire che il sistema di proprietà intellettuale consenta l'accesso alle tecnologie nei casi in cui ciò si renda necessario, sostiene che la condivisione e concessione di licenze per la proprietà intellettuale relativa ai vaccini e alle terapie per il COVID-19 debba avvenire sulla base di una partecipazione volontaria, garantendo sì un'ampia partecipazione ma anche un equilibrato recupero degli investimenti da parte dei titolari di diritti di privativa. Sottolinea, tra l'altro, come il rilascio di licenze obbligatorie sia da considerarsi l'*extrema ratio* a cui far ricorso quando la disponibilità di altri meccanismi di tutela della proprietà intellettuale non abbiano avuto successo. Si rimanda a Commissione europea, *Communication from the European Commission to the European Parliament, the Council, the European and Social Committee and the Committee of the Regions. Making the most of the EU's innovative potential. An intellectual property action plan to support the EU's recovery and resilience*, Doc. COM(2020) final, 25 novembre 2020.

<sup>554</sup> FIDLER D. P., *Vaccine nationalism's politics*, in *Science*, 2020, p. 745 ss., disponibile su: <https://science.sciencemag.org/content/369/6505/749.full>; MEYER T., *Trade Law and Supply Chain Regulation in a Post-COVID-19 World*, in *American Journal of International Law*, 2020, p. 638 ss.

in virtù del quale Paesi economicamente avanzati conservano una cospicua quantità di dosi di vaccino sviluppate o prodotte all'interno dei propri confini ovvero acquistate mediante la conclusione di accordi bilaterali<sup>555</sup> che garantissero alle loro popolazioni forniture di vaccini<sup>556</sup>. Quello del nazionalismo vaccinale non è un fenomeno nato in occasione della pandemia di COVID-19<sup>557</sup>, ma le cui dinamiche, nel contesto della pandemia di COVID-19, sono state intricate dal cambiamento delle relazioni USA-Cina, da un lato, e dal fatto che sia le economie ad alto reddito sia le principali economie emergenti – come Cina, Brasile, India – sono divenuti epicentri della pandemia, dall'altro<sup>558</sup>.

---

<sup>555</sup> SANTOS RUTSCHMAN A., *The reemergence of vaccine nationalism*, in *Georgetown Journal of International Affairs*, 3 luglio 2020.

<sup>556</sup> SANTOS RUTSCHMAN A., *The COVID-19 vaccine race: Intellectual property, collaboration (s), nationalism and misinformation*, in *Washington University Journal of Law and Policy*, Vol. 64, 2021.

<sup>557</sup> ABBAS M.Z., *Practical implications of 'vaccine nationalism': A short-sighted and risky approach in response to COVID-19*, South Centre, Research Paper 124, 2020; RIAZ M.M.A – AHMAD U. – MOHAN A. – DOS SANTOS COSTA A. – KHAN H. – SALMA BABAR M. – HASAN M.M. – ESSAR M.Y. – ZIL-E-ALI A., *Global impact of vaccine nationalism during COVID-19 pandemic*, in *Tropical Medicine and Health* Vol 49, 2021; FIDLER D.P. *Negotiating equitable access to influenza vaccines: global health diplomacy and the controversies surrounding avian influenza H5N1 and pandemic influenza H1N1*, in *PLoS Med.* No. 7, 2010; VANDERSLOTT S. – EMARY K. – WATER NAUDE R. et al., *Vaccine nationalism and internationalism: perspectives of COVID-19 vaccine trial participants in the United Kingdom*, in *BMJ Global Health*, 2021.

<sup>558</sup> Il Direttore Generale dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, sottolineando quanto la cooperazione internazionale sia un elemento chiave ad arginare la pandemia, ha sin da subito stigmatizzato il nazionalismo vaccinale, affermando quanto questo sia non solo "moralmente indifendibile" ma anche "clinicamente controproducente". Invero, con un'alta percentuale di popolazione non vaccinata non sono si perpetueranno le malattie e le morti, ma si corre il rischio di sviluppare nuove mutazioni virali potenzialmente capaci di diffondersi ancora più rapidamente, soprattutto tra la popolazione più fragile e non protetta, vanificando gli sforzi di contenimento della pandemia attuati a livello globale. Si veda, sul punto: GHEBREYESUS T.A., *Vaccine nationalism harms everyone and protects no one*, 2021, disponibile al sito <https://foreignpolicy.com/2021/02/02/vaccine-nationalism-harms-everyone-and-protects-no-one/>. Il Comitato Economico e Sociale, inoltre, condannando il nazionalismo vaccinale, ha affermato che questo viola gli obblighi extraterritoriali degli Stati di evitare di prendere decisioni che limitino la capacità di altri Stati di mettere i vaccini a disposizione delle loro popolazioni e quindi di attuare i loro obblighi in materia di diritti umani relativi al diritto alla salute, giacché ciò si tradurrebbe in una carenza di vaccini per coloro che si trovano in una situazione più svantaggiata: ECOSOC, *Statement on universal affordable vaccination against coronavirus disease (COVID-19), international cooperation and intellectual property*, cit., parr. 4 e 5.



Questi, tuttavia, dopo un'iniziale chiusura dettata dalla linea politica seguita dal presidente Trump, si sono favorevolmente espressi a favore di una sospensione temporanea dei vaccini per il COVID-19 al fine di favorire un'accelerazione alla loro produzione e distribuzione nei Paesi meno avanzati<sup>559</sup>. La decisione è stata accolta con favore – anche in vista di un miglioramento dei reciproci rapporti – dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, intervenuta attraverso il Direttore Generale<sup>560</sup>.

Non bisogna, tuttavia, sottacere che una sospensione generalizzata dei diritti di privativa, benché temporanea, possa avere l'effetto di ridurre l'interesse delle aziende nel continuare a svolgere la ricerca sulle varianti del COVID-19. In questo senso, le clausole di flessibilità, prevedendo un meccanismo di compensazione del detentore del diritto di privativa, potrebbero essere preferibili rispetto alla sospensione proposta da India e Sud Africa<sup>561</sup>.

La questione è stata anche affrontata anche dai *leader* del G20 durante il *Global Health Summit*, svoltosi a Roma il 21 e 22 maggio 2021 sotto l'egida della Commissione Europea e della Presidenza Italiana del G20.

Il *Global Health Summit* ha rappresentato per i partecipanti l'occasione per fare il punto sulle intese da raggiungere e per esplicitare le posizioni dei rispettivi governi e delle organizzazioni internazionali.

---

<sup>559</sup> <https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/biden-says-plans-back-wto-waiver-vaccines-2021-05-05/>.

<sup>560</sup> <https://www.who.int/news/item/05-05-2021-who-director-general-commends-united-states-decision-to-support-temporary-waiver-on-intellectual-property-rights-for-covid-19-vaccines>.

<sup>561</sup> ZAMBRANO V., *L'accesso ai vaccini contro il COVID-19 tra i diritti di proprietà intellettuale e i poteri del Consiglio di Sicurezza*, cit., p. 706.

Le considerazioni svolte nell'ambito del *forum* hanno trovato concretizzazione nella Dichiarazione di Roma<sup>562</sup>, presentata e firmata all'esito del consesso.

La Dichiarazione si articola in sedici principi, anticipati da una serie di importanti dichiarazioni di principio. Tra questi, fondamentale importanza assume l'obiettivo degli Stati di perseguire una "vaccinazione globale, sicura, efficace ed equa". L'ambito entro il quale si muovono gli Stati due è quello di rivolgere un impegno comune "nella ricerca e nell'innovazione, anche con sforzi multilaterali e collaborativi, per accelerare ulteriormente lo sviluppo di strumenti efficaci"<sup>563</sup>.

In questa prospettiva, il Presidente del Consiglio dei ministri Mario Draghi – assumendo un orientamento differente rispetto a quello sul quale è assestata l'Unione Europea – suggerisce l'introduzione di una deroga ai brevetti non indiscriminata, bensì "mirata, limitata nel tempo e non comprometta la propensione all'innovazione delle aziende farmaceutiche"<sup>564</sup>. Invero, il raggiungimento di un obiettivo tanto esteso, però, richiede un necessario impegno comune per accelerare ulteriormente lo sviluppo di strumenti efficaci.

Gli Stati del G20 si impegnano, quindi, a cooperare per "una maggiore efficienza nelle capacità e nella distribuzione globale (...) anche lavorando in modo coerente nell'ambito dell'accordo TRIPS e della Dichiarazione di Doha del 2001 sull'accordo TRIPS e sulla salute pubblica"<sup>565</sup>.

---

<sup>562</sup> G20, Vertice mondiale sulla salute, 21 – 22 maggio 2021, Dichiarazione di Roma.

<sup>563</sup> Dichiarazione di Roma, Preambolo.

<sup>564</sup> Presidenza del Consiglio dei ministri, L'intervento di apertura del Presidente Draghi al Global Health Summit, 21 maggio 2021.

<sup>565</sup> Dichiarazione di Roma, Preambolo.

Quanto ai principi, con il Primo gli Stati riconoscono il ruolo primario dell'Organizzazione Mondiale della Sanità e la necessità di un *approccio One Health* nella realizzazione progressiva del diritto alla salute<sup>566</sup>.

Ai fini che qui interessano, particolarmente rilevante il Quarto principio, nel quale si difende il ruolo degli scambi commerciali multilaterali e, in particolare, il ruolo centrale dell'Organizzazione Mondiale del Commercio<sup>567</sup>.

Altresì rilevante è il Sesto principio, ove si riafferma il sostegno ai Paesi a basso e medio reddito per sviluppare competenze e capacità produttive<sup>568</sup>.

Assumono rilevanza altresì il Settimo e il Quindicesimo principio. Nel primo si dichiara l'intendimento di sostenere accordi volti a facilitare la condivisione di dati e lo sviluppo di capacità, gli accordi di licenza oltre che gli accordi finalizzati a trasferimenti volontari di tecnologia e *know-how*<sup>569</sup>. Nel

---

<sup>566</sup> Dichiarazione di Roma, Principio 1: “Sostenere e rafforzare l’attuale architettura sanitaria multilaterale per la preparazione, la prevenzione, l’individuazione e la risposta, grazie a un’OMS efficace, finanziata in modo adeguato, sostenibile e prevedibile, tenendo conto dell’imminente AMS e di vari processi di revisione recenti e in corso, compresi quelli derivanti dalla precedente AMS; sostenere il conseguimento degli obiettivi di sviluppo sostenibile (OSS), le loro finalità e iniziative specifiche, come il piano d’azione globale per una vita sana e il benessere di tutti, al fine di aiutare meglio i paesi ad accelerare i progressi verso il conseguimento degli OSS relativi alla salute, compresa la copertura sanitaria universale; sostenere l’obiettivo di una ripresa sostenibile, inclusiva e resiliente che garantisca progressivamente a tutti il diritto di godere del massimo livello di salute possibile”.

<sup>567</sup> Dichiarazione di Roma, Principio 4: “Promuovere il sistema commerciale multilaterale, rilevando il ruolo centrale dell’OMC, e l’importanza di catene di approvvigionamento globali aperte, resilienti, diversificate, sicure, efficienti e affidabili lungo l’intera catena del valore in relazione alle emergenze sanitarie, comprese le materie prime per la produzione di vaccini, nonché per la produzione e l’accesso a medicinali, strumenti diagnostici, attrezzature mediche, prodotti non farmaceutici e materie prime per affrontare le emergenze di salute pubblica”.

<sup>568</sup> Dichiarazione di Roma, Principio 6: “Aiutare i paesi a basso e medio reddito a creare competenze e sviluppare capacità produttive locali e regionali per gli strumenti, anche basandosi sugli sforzi di COVAX, al fine di sviluppare migliori capacità di produzione, gestione e distribuzione a livello mondiale, regionale e locale; promuovere ulteriormente un maggiore utilizzo delle tecnologie sanitarie e la trasformazione digitale dei sistemi sanitari”.

<sup>569</sup> Dichiarazione di Roma, Principio 7: “Sfruttare le sinergie e avvalerci delle competenze delle pertinenti organizzazioni e piattaforme per facilitare la condivisione di dati, lo sviluppo di capacità, gli accordi di licenza e i trasferimenti volontari di tecnologia e know-how secondo modalità convenute di comune accordo”.

secondo, infine, la Dichiarazione pone l'accesso sulla necessità di individuare dei meccanismi potenziati, razionalizzati, sostenibili e prevedibili in grado di far fronte alle pandemie a lungo termine, da un lato, e sulla necessità, fondata sul principio di solidarietà, di unire gli sforzi per sostenere la produzione e l'approvvigionamento di vaccini ovvero l'erogazione di finanziamento per l'acquisto di vaccini ai Paesi a basso e medio reddito<sup>570</sup>.

Quel che emerge dalla Dichiarazione, dunque, non è l'elevazione del vaccino a *global public good* né, d'altro canto, è la richiesta di una sospensione dei diritti di proprietà intellettuale e la conseguente applicabilità generale delle licenze obbligatorie. Si tratta, piuttosto, dell'enunciazione di precisi obblighi di cooperazione multilaterale finalizzati a garantire aperture ad intese in grado di bilanciare gli interessi in gioco.

## **6.2. La decisione della Conferenza Ministeriale dell'OMC.**

A giugno 2022 si è tenuta la dodicesima Conferenza ministeriale dell'OMC. La Conferenza, che avrebbe dovuto avere luogo dal 12 al 15 giugno, è stata prolungata di altri due giorni, a causa della difficoltà di trovare un accordo sulla sospensione dei brevetti sui vaccini anti Covid, posta da India e Sud Africa nei

---

<sup>570</sup> Dichiarazione di Roma, Principio 15: “Affrontare la necessità di meccanismi potenziati, razionalizzati, sostenibili e prevedibili per finanziare la preparazione, la prevenzione, l'individuazione e la risposta alle pandemie a lungo termine, nonché la capacità reattiva, in grado di mobilitare rapidamente fondi e risorse pubblici e privati in modo coordinato, trasparente e collaborativo e con un solido sistema di responsabilità e sorveglianza; mossi da uno spirito di solidarietà, unire gli sforzi per sostenere in particolare la produzione e l'approvvigionamento di vaccini e di altre forniture e/o l'erogazione di finanziamenti per l'acquisto di vaccini ai paesi a basso e medio reddito”.

termini anzidetti<sup>571</sup>. All'esito della Conferenza è stata adottata la Decisione ministeriale sull'accordo TRIPS<sup>572</sup>, che stabilisce una disciplina derogatoria, per motivi di sanità pubblica<sup>573</sup>, delle generali regole previste dall'Accordo medesimo a tutela della proprietà intellettuale, avente ad oggetto i vaccini e finalizzata a consentirne una maggiore diffusione nei Paesi in via di sviluppo.

La decisione della Conferenza Ministeriale permette di beneficiare di una maggiore flessibilità di quella già concessa dall'art. 31 dell'Accordo, circoscritta comunque sul piano soggettivo, oggettivo e sul piano temporale.

Dal punto di vista soggettivo, gli Stati idonei a beneficiare della maggiore flessibilità sono individuati nei Paesi in via di sviluppo<sup>574</sup>. Tuttavia, il Consiglio, nella medesima decisione, invita i Paesi in via di sviluppo attualmente dotati di capacità produttiva relativamente alla produzione di vaccini anti Covid ad assumere l'impegno vincolante di non avvalersi della condizione di flessibilità in esame, considerando come "impegno vincolante" anche le posizioni espresse in seno al Consiglio generale dell'OMC nell'incontro del 10 maggio 2022<sup>575</sup>. Da ciò emerge che, con tale clausola, il Consiglio intenda escludere dal meccanismo facilitatore

---

<sup>571</sup> La Conferenza, oltre che dei rapporti tra diritti di proprietà intellettuale e salute pubblica, si è occupata della risposta dell'OMC ad eventuali pandemie future, di prodotti sanitari e fitosanitari, di sicurezza alimentare. Si veda, in proposito, il documento di sintesi finale: OMC, *MC12 Outcome Document adopted on 17 June 2022*, Doc. WT/MIN(22)/24 del 22 giugno 2022.

<sup>572</sup> OMC, *Ministerial Decision on the TRIPS Agreement*, Doc. WT/MIN(22)/W/15/Rev.2 del 17 giugno 2022.

<sup>573</sup> *Ibidem*, par. 1: "Notwithstanding the provision of patent rights under its domestic legislation, an eligible Member1 may limit the rights provided for under Article 28.1 of the TRIPS Agreement (hereinafter "the Agreement") by authorizing the use of the subject matter of a patent2 required for the production and supply of COVID-19 vaccines without the consent of the right holder to the extent necessary to address the COVID-19 pandemic, in accordance with the provisions of Article 31 of the Agreement, as clarified and waived in paragraphs 2 to 6 below".

<sup>574</sup> L'ONU pubblica annualmente il rapporto *World Economic Situation Prospect*, con il quale analizza l'andamento economico annuale e suddivide gli Stati a seconda del loro grado di sviluppo: per l'edizione 2022, si veda: *World Economic Situation Prospect 2022*, pp. 151 ss.

<sup>575</sup> OMC, *Ministerial Decision on the TRIPS Agreement*, Doc. WT/MIN(22)/W/15/Rev.2 del 17 giugno 2022, par. 1 *sub* nota 1.

tutti gli Stati che, pur rientrando nella categoria dei Paesi in via di sviluppo – come la Cina – abbiano ampiamente dimostrato di poter far fronte alla produzione di vaccini.

Sotto il profilo oggettivo, la decisione della Conferenza Ministeriale si applica non ai farmaci genericamente intesi ovvero a prodotti diagnostici e terapeutici in generale, ma ai soli vaccini<sup>576</sup>, prodotti, tecnologie ed ulteriori eventuali elementi strumentali alla produzione dei vaccini<sup>577</sup>.

Infine, dal punto di vista temporale, i membri dell'OMC idonei a beneficiare della disciplina derogatoria possono avvalersi della stessa per un periodo di cinque anni, restando nella facoltà del Consiglio dell'OMC – il quale deve annualmente monitorare l'applicazione della disciplina – alla luce di eventuali eccezioni circostanze legate alla pandemia, un'eventuale proroga<sup>578</sup>.

Quanto ai margini di flessibilità, la decisione interviene su tre aspetti che l'art.31 dell'Accordo prescrive ad uno Stato membro laddove intenda concedere l'utilizzazione del prodotto brevettato senza il consenso del suo titolare.

Il primo punto su cui interviene la decisione riguarda l'onere di preventiva negoziazione dell'uso del brevetto. In proposito, la Decisione solleva lo Stato membro dal pretendere dal soggetto terzo che intenda utilizzare il brevetto, richiedente la licenza obbligatoria, la prova del tentativo infruttuoso di negoziare una licenza volontaria a condizioni economicamente vantaggiose<sup>579</sup>. A ben vedere, sul punto la decisione non prevede una vera e propria deroga all'art. 31 lett. b),

---

<sup>576</sup> *Ibidem*, par.1.

<sup>577</sup> *Ibidem*, sub nota 2.

<sup>578</sup> *Ibidem*, par. 6.

<sup>579</sup> *Ibidem*, par.3 lett. a).

atteso che già questo consente allo Stato di venir meno all'obbligo in parola in caso di emergenza nazionale o in circostanze di estrema urgenza. In questo senso, pertanto, la Decisione in esame introduce una presunzione di eccezionalità che giustifica la flessibilità di cui in discorso.

La seconda condizione di concedibilità della licenza obbligatoria sulla quale interviene la Decisione del Consiglio TRIPs è relativa all'art. 31 lett. *f*), il quale consente l'uso non consensuale del brevetto solo se il prodotto viene destinato prevalentemente al mercato interno dello Stato che autorizza la licenza. La Decisione prevede, infatti, che l'autorizzato possa consentire l'esportazione di qualsiasi parte dei prodotti fabbricati verso i soli Paesi ammissibili. L'esportazione così consentita, e tesa a favorire un accesso equo dei Paesi in via di sviluppo al vaccino per il COVID-19, può avvenire anche attraverso iniziative congiunte a carattere regionale o internazionale<sup>580</sup>.

Così facendo, viene a crearsi un circuito di importazioni ed esportazioni finalizzato ad ampliare il numero di soggetto ai quali viene garantito l'accesso al vaccino. Al fine, però, di tutelare tale sistema, la medesima Decisione prevede che i membri ammissibili compiano ogni sforzo ragionevole per impedire la riesportazione dei prodotti che vengono importati nel territorio in base al meccanismo di favore<sup>581</sup>, salvo che si tratti di circostanze eccezionali dettate da finalità umanitarie e non lucrative<sup>582</sup>.

---

<sup>580</sup> *Ibidem*, par. 3 lett. *b*).

<sup>581</sup> *Ibidem*, par. 3 lett. *c*).

<sup>582</sup> *Ibidem*, par. 3 lett. *c*) *sub* nota 3.

La Decisione, infine, conferma la necessità che il Membro idoneo preveda un'adeguata indennità a favore del titolare del brevetto, specificando però che la determinazione di essa debba tenere conto delle finalità umanitarie e non lucrative dei programmi volti a favorire un accesso equo ai vaccini al fine di sostenere i produttori nei Paesi membri ammissibili a produrre e distribuire detti vaccini a prezzi accessibili. In ogni caso, nel fissare la remunerazione adeguata gli Stati aventi diritto possono prendere in considerazione le buone pratiche esistenti in casi di emergenze nazionali, pandemie e simili<sup>583</sup>.

La Decisione, infine, si conclude con una clausola di salvaguardia, con la quale si afferma che non si pregiudicano le flessibilità già previste, per motivi di sanità pubblica, dalla Dichiarazione di Doha del 2001 e dai suoi provvedimenti attuativi<sup>584</sup>. In questo senso, è chiara la volontà della Conferenza ministeriale di escludere che la Decisione possa modificare o abrogare qualcuna delle disposizioni discendenti dalla Dichiarazione di Doha.

Da quanto detto emerge, dunque, che l'orientamento assunto dall'Organizzazione Mondiale del Commercio è in linea con le considerazioni svolte dai Paesi economicamente più avanzati, i quali hanno sin dall'inizio osteggiato la proposta di India e Sud Africa.

A questo proposito, la questione merita di essere inquadrata anche sotto il profilo dei diritti umani fondamentali. Il Patto internazionale sui diritti economici sociali e culturali impone agli Stati di garantire il diritto alla salute e il diritto di accesso ai progressi scientifici sul territorio nazionale. Accanto a questi obblighi,

---

<sup>583</sup> *Ibidem*, par. 3 lett. d).

<sup>584</sup> *Ibidem*, par. 9.



tuttavia, esso stabilisce anche obblighi che il Comitato sui diritti economici, sociali e culturali definisce extraterritoriali<sup>585</sup>.

Il *General Comment No. 14*, infatti, evidenzia che gli Stati Parte del Patto, al fine di adempiere gli obblighi discendenti dall'art. 12 del Patto, devono rispettare il diritto alla salute negli altri Stati, prevenire la violazione di detto diritto da parte di terze parti in base alla Carta delle Nazioni Unite e del diritto internazionale applicabile, nonché dovrebbero facilitare l'accesso alle strutture, ai beni e ai servizi sanitari essenziali in altri paesi, ove possibile, e fornire l'aiuto necessario quando necessario<sup>586</sup>.

In questo senso, nell'ottica della triade di obblighi che il Comitato sui diritti economici, sociali e culturali pone a carico degli Stati Parte a tutela del diritto alla salute (*obligation to respect, obligation to protect, obligation to fulfill*), l'obbligo di proteggere il diritto alla salute di altri Paesi da comportamenti delle aziende farmaceutiche titolari di diritti di privativa rientra sicuramente nel secondo. Vieppiù, l'obbligo dovrebbe essere ancora più stringente in una situazione come quella attuale, in cui la garanzia del diritto alla salute non dipende solo dalle risorse statali ma è dipendente da condizioni “*ultra statali*” e internazionali.

Inoltre, il Comitato sui diritti economici, sociali e culturali, nel medesimo *General Comment* afferma altresì il dovere di garantire l'immunizzazione contro le

---

<sup>585</sup> Il Comitato sui diritti economici, sociali e culturali vuole rimarcare il rapporto tra globalizzazione e salute e gli effetti della prima sulla seconda attraverso il rimando al concetto di “salute globale”. In questo senso, la dimensione “globale” del bene salute comporta la trasformazione del concetto di sovranità, non concepito più solo quale potere sul territorio nazionale, ma quale potere funzionale al rispetto e alla protezione degli interessi generali della Comunità internazionale. Cfr., FRANCONI F., *Sovranità statale e tutela della salute come bene pubblico globale*, in PINESCHI L. (ed.), *La tutela della salute nel diritto internazionale ed europeo tra interessi globali e interessi particolari: XXI convegno, Parma, 9-10 giugno 2016*, Napoli, Editoriale scientifica, pp. 51-66.

<sup>586</sup> Committee on Economic, Social and Cultural Rights, *General Comment n. 14.*, par. 39.

principali malattie infettive che si verificano nella comunità<sup>587</sup>. Il Comitato si riferisce indubbiamente all'immunizzazione dalle malattie che possono svilupparsi nel territorio nazionale; tuttavia, in una situazione emergenziale come quella attuale, è evidente come la garanzia dell'immunizzazione nazionale dipende dall'immunizzazione di altri Stati.

Da ciò emerge, ancora una volta, l'importanza assunta dalla cooperazione internazionale nella gestione della pandemia di COVID-19. Solamente attraverso l'accessibilità su base equa, globale e non discriminatoria alle tecnologie e alle competenze scientifiche, ai vaccini, ai kit diagnostici e alle terapie si può garantire che l'immunizzazione venga davvero considerato un bene pubblico globale. Tra l'altro, la stessa risoluzione 2565 del Consiglio di Sicurezza delle Nazioni Unite chiede ai Paesi di «rafforzare la cooperazione e l'accesso alla scienza, all'innovazione, alle tecnologie, all'assistenza tecnica e alla condivisione delle conoscenze, anche attraverso un migliore coordinamento tra i meccanismi esistenti, in particolare con i paesi in via di sviluppo, in modo collaborativo, coordinato e trasparente in risposta alla pandemia di COVID-19<sup>588</sup>».

Nello stesso ambito, nel *General Comment No. 25* il Comitato sui diritti economici, sociali e culturali che il diritto a partecipare e godere dei benefici del progresso scientifico e delle sue applicazioni è strumentale alla realizzazione del diritto alla salute. Esso, in particolare, costituisce un mediatore significativo tra un diritto umano – il diritto alla salute – e un diritto di proprietà. Richiamando la Dichiarazione di Doha, il Comitato gli Stati afferma che le Parti dovrebbero

---

<sup>587</sup> Committee on Economic, Social and Cultural Rights, *General Comment n. 14.*, cit., par. 44, let. b).

<sup>588</sup> UN Security Council, Resolution 2565 (2021), cit. par. 6.

utilizzare, quando necessario, tutte le flessibilità dell'Accordo TRIPS, come le licenze obbligatorie, per garantire l'accesso ai farmaci essenziali, soprattutto per i gruppi più svantaggiati<sup>589</sup>. Oltremodo, l'accesso ai risultati della ricerca e alle loro applicazioni dovrebbe essere regolamentato in una forma che consenta ai Paesi in via di sviluppo e ai loro cittadini un accesso adeguato a questi prodotti in modo abbordabile, come nel caso dei farmaci essenziali<sup>590</sup>.

Alla luce di tutto quanto detto sinora, sarebbe auspicabile che gli Stati, soprattutto quelli ad alto reddito, forniscano maggiore sostegno alle iniziative volte ad un'implementazione della cooperazione internazionale. Sarebbe altresì auspicabile che applichino in maniera semplificata, in base a quanto deciso dalla Conferenza Ministeriale dell'Organizzazione Mondiale del Commercio, le clausole di flessibilità previste dall'Accordo TRIPs. Ciò non solo in termini di solidarietà, ma soprattutto perché l'immunizzazione – e quindi l'accesso equo, globale e non discriminatorio ai vaccini – rappresenta l'unica via per arginare la diffusione della pandemia e scongiurare ulteriori effetti socioeconomici derivanti da essa. Bisogna tener conto, infine, che un accesso ampio alla immunizzazione costituisce un elemento di fondamentale importanza per ostacolare l'ingresso di prodotti contraffatti nella filiera distributiva ed evitare che questi raggiungano i soggetti finali nei confronti dei quali potrebbero rivelarsi molto dannosi.

---

<sup>589</sup> CESCR, *General Comment n. 25 (2020). Science and Economic, Social and Cultural Rights*, (article 15 (1) (b), (2), (3) and (4) of the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights), Doc. E/C.12/GC/25 del 30 aprile 2020, parr. 67 e 69.

<sup>590</sup> *Ibidem*, par. 79.

## OSSERVAZIONI CONCLUSIVE

Da quanto emerso nel corso del presente lavoro di ricerca, la contraffazione/falsificazione dei farmaci rappresenta un rischio in continua evoluzione, che nel tempo ha assunto dimensioni globali.

Considerato come *new and emerging crime* dalla Conferenza delle Parti della Convenzione di Palermo sulla criminalità organizzata transnazionale, il fenomeno in parola è foriero di importanti conseguenze negative sulla salute pubblica e sulla sicurezza sanitaria, se guardato da una prospettiva di tutela della salute pubblica, e di significativi danni economici, se considerato dalla prospettiva della violazione dei diritti di proprietà intellettuale.

Sul primo versante si è osservato che la lotta al crimine farmaceutico richiede, innanzitutto, la predisposizione di una strategia internazionale fondata sulla condivisione dei dati e dei rischi. In questo senso, ampio risalto assume l'attività di contrasto posta in essere sul piano internazionale. L'Organizzazione Mondiale della Sanità, in particolar modo, sin da quando ha cominciato ad occuparsi del fenomeno in questione ha posto la sua attenzione sulla necessità di avviare programmi per la prevenzione e l'individuazione di farmaci falsificati, nonché di offrire un adeguato supporto agli Stati nelle attività interne di repressione. Quest'attenzione si è tradotta nella creazione dapprima della *Taskforce* IMPACT finalizzata a favorire il coordinamento delle azioni necessarie per arginare la produzione e il trasporto di farmaci falsificati, nonché a sensibilizzare tutte le parti coinvolte circa l'impatto del fenomeno, e poi del Meccanismo, anch'esso diretto alla collaborazione tra Stati e alla formulazione di politiche comuni.

La validità dell'approccio assunto dall'OMS, fondato sulla cooperazione, è dimostrata dalle numerose operazioni di polizia internazionale condotte dall'INTERPOL, le quali hanno portato all'arresto di un copioso numero di soggetti coinvolti nella produzione, nel trasporto e nella commercializzazione di prodotti farmaceutici falsificati. Tra queste, l'Operazione Pangea rappresenta la più grande operazione di contrasto al crimine farmaceutico, coinvolgendo e coordinando le autorità di polizia, doganali, giudiziarie e di regolamentazione dei farmaci di molteplici ordinamenti. Questa, sin dalla sua prima edizione ha consentito la rimozione dal mercato di più di 105 milioni di farmaci falsificati e l'arresto di più di tremila soggetti a vario titolo coinvolti. Nelle varie edizioni, tra l'altro, le attività di monitoraggio condotte con l'Operazione Pangea si sono concentrate sul traffico di farmaci falsificati anche sul web. La vendita di farmaci falsificati *online* rappresenta, infatti, la frontiera più recente del crimine farmaceutico, atteso il sempre maggiore spazio assunto dal commercio elettronico nell'acquisto dei prodotti farmaceutici, garantito da anonimato, praticità e dall'offerta a basso prezzo. L'Operazione Pangea, dunque, ha consentito l'individuazione e la conseguente chiusura di numerosi siti e farmacie illegali e il sequestro di farmaci falsificati. L'efficacia di questa vasta Operazione coordinata da INTERPOL è stata dimostrata anche nel corso della pandemia di COVID-19, allorquando è stato effettuato un ingente numero di sequestri di farmaci falsificati, in particolar modo di quei prodotti millantati come farmaci anti-COVID. L'intervento dell'INTERPOL si è quindi dimostrato particolarmente significativo soprattutto per la tempestività con la quale è stato permessa la condivisione delle informazioni.

Benché il fenomeno sia particolarmente complesso e sia stato oggetto di una copiosa attività di contrasto, soprattutto a livello di polizia, risulta complessa la traduzione in strumenti giuridici vincolanti.

A livello universale, infatti, una corretta risposta al problema della criminalità farmaceutica dovrebbe essere condotta anche attraverso la predisposizione di uno strumento giuridico internazionale, sotto l'egida dell'OMS o congiuntamente dell'OMS e l'UNODC, finalizzato a delineare a livello universale gli obblighi di criminalizzazione e ad indicare le misure che gli Stati devono stabilire per fronteggiare il crimine farmaceutico. L'assenza di uno strumento giuridico universale non impedisce l'utilizzo in maniera sinergica e combinata delle misure già esistenti nel diritto internazionale. In questo senso, la Convenzione di Palermo sul crimine organizzato transnazionale ben può essere utilizzata per la repressione a livello universale di queste attività criminali che, attraverso la messa in pericolo della salute pubblica, attentano indirettamente anche al diritto alla vita. Il concetto di *serious crime*, invero, ben si attaglia ad un'attività come questa, che presenta connotati qualitativamente e quantitativamente gravi. Inoltre, particolarmente utili sono le sue disposizioni in materia di mutua assistenza, estradizione e sequestro, congelamento e confisca degli strumenti e dei proventi di reato. L'efficacia dell'utilizzo della Convenzione di Palermo nella lotta alla falsificazione farmaceutica è, inoltre, percettibile dalla stretta relazione di questo crimine con gli altri – corruzione e riciclaggio di denaro – che costituiscono il centro delle disposizioni della Convenzione stessa in materia di diritto penale sostanziale. Per questo motivo, l'Ufficio delle Nazioni Unite per il controllo della droga e la Prevenzione del Crimine, cui è stato conferito mandato di assistere gli Stati Membri

a “*interrompere e smantellare le reti criminali organizzate*”, deve operare in stretta collaborazione con le altre Organizzazioni Internazionali e gli altri organismi delle Nazioni Unite, come l’Organizzazione Mondiale della Sanità, l’INTERPOL o l’Agenzia Mondiale della Dogane, al fine di individuare sinergicamente le migliori strategie di cooperazione per contrastare il fenomeno.

La falsificazione di prodotti farmaceutici rappresenta, inoltre, il risultato di un’attività di frode e adulterazione gestito da organizzazioni criminali transnazionali che agiscono sia nel mercato “fisico”, tanto in quello illegale quanto nella catena di distribuzione legale, sia in quello *online*. Ciò rende applicabile altresì i meccanismi di cooperazione previsti dalla Convenzione di Budapest sul *cybercrime*, laddove l’attività di falsificazione si svolga attraverso la rete Internet.

Se a livello universale manca una disciplina specifica a tutela della salute contro la criminalità farmaceutica, un tentativo in tal senso si è avuto in ambito regionale. La Convenzione MEDICRIME del Consiglio d’Europa introduce, infatti, obblighi di criminalizzare determinati comportamenti legati alla falsificazione farmaceutica, così riconoscendo, da un lato, la falsificazione come una grave minaccia alla salute, e dall’altro il diritto alla salute come bene pubblico collettivo. La Convenzione, pertanto, attraverso il diritto penale intende far fronte all’esigenza di criminalizzare tutte quelle condotte criminose *in re ipsa* pericolose per la salute pubblica, essendo la disciplina ivi compresa applicabile anche quando sia rilevata una minaccia solo potenziale alla salute pubblica. Il testo della Convenzione e le misure da questa predisposte si dimostrano, quindi coerenti con il suo Preambolo, in cui si riconosce che la falsificazione dei prodotti farmaceutici rappresenta una grave minaccia alla salute, ma anche con l’idea stessa di diritto alla salute come

bene pubblico collettivo, come tra l'altro emerge dai numerosi strumenti giuridici che a diversi livelli lo delineano, a partire dalla Costituzione dell'OMS, dalla quale emerge un'idea di salute come benessere sociale.

Tuttavia, nonostante la Convenzione sia stata accolta abbastanza favorevolmente dal momento che, dall'apertura alla firma, sono trentanove gli Stati che l'hanno firmata<sup>591</sup>, il numero delle ratifiche è incredibilmente basso. Sono solo ventuno, infatti, gli Stati che si sono vincolati al rispetto della Convenzione mediante la ratifica della stessa<sup>592</sup>.

Le ragioni di tale carenza possono essere annoverate nella difficoltà di adeguare i sistemi giuridici interni alla soddisfazione degli obblighi imposti dalla Convenzione MEDICRIME. Questa, infatti, impone alle Parti ratificanti l'obbligo di introdurre determinati reati di falsificazione a tutela della salute pubblica.

Tra i vari Paesi che, pur firmatari della Convenzione, non l'hanno ratificata, rientra l'Italia.

In Italia, l'incidenza del fenomeno della falsificazione dei farmaci è inferiore rispetto ad altri Paesi, in virtù di un meccanismo di immissione in commercio di distribuzione e di monitoraggio dei casi sospetti che consente la sicurezza della filiera legale di distribuzione. Il fenomeno, pertanto, è circoscritto

---

<sup>591</sup> Gli Stati Membri del Consiglio d'Europa che hanno firmato la Convenzione MEDICRIME sono: Albania, Armenia, Austria, Belgio, Bosnia Erzegovina, Croazia, Cipro, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Ungheria, Islanda, Italia, Liechtenstein, Lituania, Lussemburgo, Macedonia del Nord, Portogallo, Moldavia, Serbia, Slovenia, Spagna, Svizzera, Turchia, Ucraina. Gli Stati non Membri del Consiglio d'Europa che hanno firmato la Convenzione MEDICRIME sono: Bielorussia, Benin, Burkina Faso, Costa d'Avorio, Ecuador, Guinea, Israele, Mali, Marocco, Niger, Russia, Togo.

<sup>592</sup> Si tratta di: Albania, Armenia, Austria, Belgio, Bosnia Erzegovina, Croazia, Francia, Ungheria, Portogallo, Moldavia, Slovenia, Spagna, Svizzera, Turchia, Ucraina, Bielorussia, Benin, Burkina Faso, Guinea, Marocco, Niger, Russia.



alla sola filiera illegale, rappresentata da negozi non autorizzati alla vendita di farmaci e dalla vendita da *rogue e fake e-pharmacies*, nei quali trovano sbocco prodotti rispetto ai quali non è possibile stabilire con certezza i produttori o gli ingredienti con il quali sono stati fabbricati<sup>593</sup>.

Il quadro normativo italiano risulta, tuttavia, essere inidoneo a tutelare i beni giuridici lesi dalle condotte criminose di falsificazione farmaceutica. In particolare, le diverse disposizioni normative che regolano il settore sono contenute in molteplici fonti, di secondo grado ma anche nel codice penale allorquando si tratti di fattispecie criminose. Sul piano sanzionatorio, infatti, mentre il D. Lgs 210/2006 punisce con l'arresto e l'ammenda chi inizia o prosegue l'attività di produzione di medicinali in assenza delle necessarie autorizzazioni<sup>594</sup>, il codice penale punisce,

---

<sup>593</sup> AIFA, *Il fenomeno del crimine farmaceutico e le attività di contrasto*, 2017.

<sup>594</sup> Art. 147 D. Lgs 201/2006: 147. Sanzioni penali. 1. Il titolare o il legale rappresentante dell'impresa che inizia l'attività di produzione di medicinali o materie prime farmacologicamente attive senza munirsi dell'autorizzazione di cui all'articolo 50, ovvero la prosegue malgrado la revoca o la sospensione dell'autorizzazione stessa, è punito con l'arresto da sei mesi ad un anno e con l'ammenda da euro diecimila a euro centomila. Le medesime pene si applicano, altresì, a chi importa medicinali o materie prime farmacologicamente attive in assenza dell'autorizzazione prevista dall'articolo 55 ovvero non effettua o non fa effettuare sui medicinali i controlli di qualità di cui all'articolo 52, comma 8, lettera b). Tali pene si applicano anche a chi prosegue l'attività autorizzata pur essendo intervenuta la mancanza della persona qualificata di cui all'articolo 50, comma 2, lettera c), o la sopravvenuta inidoneità delle attrezzature essenziali a produrre e controllare medicinali alle condizioni e con i requisiti autorizzati. 2. Salvo che il fatto non costituisca reato, chiunque mette in commercio medicinali per i quali l'autorizzazione di cui all'articolo 6 non è stata rilasciata o confermata ovvero è stata sospesa o revocata, o medicinali aventi una composizione dichiarata diversa da quella autorizzata, è punito con l'arresto sino a un anno e con l'ammenda da duemila euro a diecimila euro. Le pene sono ridotte della metà quando la difformità della composizione dichiarata rispetto a quella autorizzata riguarda esclusivamente gli eccipienti e non ha rilevanza tossicologica. 3. Il farmacista che ha messo in vendita o che detiene per vendere medicinali per i quali l'autorizzazione di cui all'articolo 6 non è stata rilasciata o confermata, ovvero è stata sospesa o revocata, o medicinali di cui è stata comunque vietata la vendita, in quanto aventi una composizione dichiarata diversa da quella autorizzata, è punito con l'ammenda da ottocento euro a duemilaquattrocento euro e con la sospensione dall'esercizio professionale fino ad un mese. In caso di recidiva specifica, la pena è dell'arresto da due a otto mesi, dell'ammenda da milleseicento euro a quattromila euro e della sospensione dall'esercizio professionale per un periodo da due a sei mesi. Le pene sono ridotte della metà quando la difformità della composizione dichiarata rispetto a quella autorizzata riguarda esclusivamente gli eccipienti e non ha rilevanza tossicologica<sup>63</sup>. 4. Il titolare o il legale rappresentante dell'impresa che inizia l'attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali senza munirsi dell'autorizzazione di cui all'articolo 100, ovvero la prosegue malgrado la revoca o la sospensione dell'autorizzazione stessa, è punito con l'arresto da sei mesi ad un anno e con l'ammenda da diecimila euro a centomila euro. Tali pene si applicano anche a chi prosegue l'attività autorizzata

all'art. 443, il commercio o la somministrazione di medicinali “guasti” o “imperfetti”<sup>595</sup>. Ciò genera un sistema non uniforme e frammentario, con evidenti difficoltà di coordinamento e applicative, cui è conseguito l'ancora mancata ratifica della Convenzione MEDICRIME.

A ben vedere, confrontando il linguaggio del legislatore interno con la definizione di “farmaci contraffatti” contenuta nella Convenzione MEDICRIME, neppure da un punto di vista terminologico vi è una perfetta corrispondenza. Il legislatore, infatti, all'art. 443 c.p. si riferisce a medicinali “guasti” o “imperfetti”, aggettivi che non sono pienamente sovrapponibili a quello di farmaco contraffatto nel senso inteso dal Consiglio d'Europa, potendo il concetto di “guasto” e quello di “imperfezione” andare a propendere verso una problematica differente, quale quella del difetto di qualità non intenzionale, così ricadendo nella definizione di *substandard medicines*. L'art. 1 del D. Lgs. 17/2014, recependo la Direttiva 2011/62/UE introduce la definizione di medicinale falsificato che esclude qualsiasi sovrapposizione con i difetti qualitativi non intenzionali<sup>596</sup>.

---

senza disporre della persona responsabile di cui all'articolo 101. 5. Chiunque, in violazione dell'articolo 123, comma 1, concede, offre o promette premi, vantaggi pecuniari o in natura, è punito con l'arresto fino ad un anno e con l'ammenda da quattrocento euro a mille euro. Le stesse pene si applicano al medico e al farmacista che, in violazione dell'articolo 123, comma 3, sollecitano o accettano incentivi vietati. La condanna importa la sospensione dall'esercizio della professione per un periodo di tempo pari alla durata della pena inflitta. In caso di violazione del comma 2 dell'articolo 123, si applica la sanzione dell'ammenda da quattrocento euro a mille euro. 6. Le pene di cui ai commi 2, primo periodo, e 3, primo e secondo periodo, si applicano altresì in caso di violazione dei provvedimenti adottati dall'AIFA ai sensi del comma 1 dell'articolo 142. 7. Il produttore di medicinali o il titolare dell'AIC che immettono in commercio medicinali privi del requisito della sterilità quando prescritto ovvero medicinali di cui al titolo X in cui sono presenti agenti patogeni suscettibili di essere trasmessi, è soggetto alle pene previste dall'articolo 443 del codice penale aumentate di un terzo.

<sup>595</sup> Art. 443 c.p.: Chiunque detiene per il commercio, pone in commercio o somministra medicinali guasti o imperfetti è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni e con la multa non inferiore a euro 103.

<sup>596</sup> Decreto Legislativo 19 febbraio 2014, n.17, Attuazione della direttiva 2011/62/UE, 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.

Da ciò deriva la necessità di adeguare il nostro ordinamento, mediante la introduzione di una fattispecie *ad hoc* che punisca i delitti farmaceutici, atteso che questi costituiscono un potenziale rischio per la salute umana.

La Direttiva sui medicinali falsificati dell'Unione Europea, inoltre, completa l'insieme delle fonti sovranazionali contro la falsificazione dei prodotti farmaceutici. Questa, insieme ai Regolamenti di Esecuzione che la integrano e completano, non tradisce lo spirito comunitario volto alla libertà delle merci e introduce delle strategie antifalsificazione volte a controllare la filiera di distribuzione legale dei farmaci.

L'essenza della direttiva comunitaria risiede nella creazione di un sistema di tracciabilità dei farmaci, per mezzo della previsione di un codice identificativo univoco, il rispetto di buone prassi di fabbricazione delle sostanze attive, che dai produttori, attraverso un elevato numero di intermediari, arrivano nelle mani dei consumatori finali e la creazione di un logo comune.

---

Art. 1, Attuazione della direttiva 2011/62/UE: Al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni, recante "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE", di seguito denominato: "decreto legislativo", sono apportate le seguenti modifiche:

1) all'articolo 1, comma 1:

[...]

d) dopo la lettera nn) è inserita la seguente:

"nn-bis) medicinale falsificato: fatta eccezione per i prodotti con difetti di qualità non intenzionali e delle violazioni dei diritti di proprietà intellettuale, qualsiasi medicinale che comporta una falsa rappresentazione rispetto a:

- 1) la sua identità, compresi l'imballaggio e l'etichettatura, la denominazione o la composizione, in relazione a uno qualsiasi dei componenti, compresi gli eccipienti, e il relativo dosaggio;
- 2) la sua origine, compresi il produttore, il paese di produzione, il paese di origine e il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio;
- 3) la sua tracciabilità, compresi i registri e i documenti relativi ai canali di distribuzione utilizzati;"

Anche nel caso della Direttiva europea problemi potrebbero porsi di adeguamento, atteso che il legislatore europeo non stabilisce il tipo di fonte con la quale recepire la direttiva né indica con precisione le sanzioni da applicarsi. Il rischio è quello di una mancata armonizzazione a livello europeo, con Stati membri che recepiscono con fonte di primo grado, altri che recepiscono con fonti di secondo grado, generando anche una differenziazione a livello di sanzioni applicabili.

Per quanto concerne l'Italia, si è osservato nel corso dell'indagine che con il recepimento della direttiva sui medicinali falsificati ha introdotto un vero e proprio sistema antifalsificazione che mette in risalto anche il ruolo del coordinamento con l'AIFA, direttamente impegnata nel contrasto alla falsificazione farmaceutica, partecipando attivamente alle discussioni in seno all'Unione Europea, al Consiglio d'Europa e all'OMS. In tempi ancor più recenti, tra l'altro, l'AIFA ha fornito un importante supporto alle indagini sui casi di contraffazione, fornendo supporto agli investigatori e sviluppando progetti pilota di *intelligence* informatica capaci di intervenire sui canali emergenti di diffusione dei prodotti farmaceutici falsificati, come le farmacie *online* e i *social network*<sup>597</sup>.

Un esempio in tal senso è l'Operazione Vulcano, grazie alla quale è stata individuata e smantellata una rete di traffico illecito di farmaci rubati che, attraverso operatori non autorizzati, venivano riciclati nella filiera distributiva di diversi Paesi, principalmente in Germania, ma anche in Spagna e nei Paesi Bassi. L'Operazione in parola ha avuto origine da un allarme emesso da un distributore parallelo tedesco, seguito da ulteriori indagini dalle quali è emerso che fiale del medicinale

---

<sup>597</sup> Si veda DI GIORGIO D. – GRAMAZIO M., *Le attività anticontraffazione AIFA: la cooperazione internazionale*, in DI GIORGIO D. (a cura di), *Farmaci Contraffatti. Il fenomeno e le attività di contrasto*, AIFA-EDQM, 2009, pp. 120 – 124.

oncologico Herceptin (trastuzumab) erano state dapprima rubate da alcuni ospedali italiani e successivamente manipolate e reintrodotte, attraverso un sistema di operazioni soggettivamente inesistenti, nella filiera legale di distribuzione da soggetti non autorizzati. In tale circostanza, fondamentale si è rivelato il contributo dell'AIFA, la quale, attraverso la creazione di una Banca Dati dei Furti, ha permesso alle autorità regolatorie farmaceutiche dei Paesi interessati di raccogliere tutte le segnalazioni circa i farmaci sospetti, alle autorità investigative di risalire ai soggetti coinvolti nella rete criminale, alle industrie e degli operatori farmaceutici di avere uno strumento utile ad elaborare ogni segnale di sospetta adulterazione<sup>598</sup>. Nonostante i risultati encomiabili ottenuti con l'Operazione Vulcano, questa non ha rappresentato un vero e proprio deterrente. Ciò è probabilmente dovuto a molti fattori concorrenti, come la mancanza di sanzioni specifiche e proporzionate alla gravità del fatto, le differenze negli approcci investigativi nei Paesi coinvolti, la scarsa cooperazione a livello nazionale e internazionale.

Il sistema individuato dalla direttiva comunitaria, basato sull'analisi delle singole confezioni, potrebbe tuttavia causare notevoli problematiche oltre che ritardi nella risoluzione di casi sospetti. Per ovviare a situazioni siffatte, un'alternativa a questo potrebbe essere individuata nell'utilizzo della tecnologia Blockchain, un sistema di controllo delle transazioni affidabile, solido, conveniente e digitale.

---

<sup>598</sup> AIFA, *Theft of Medicines. Trend of the phenomenon over the years (update 2019)*, 2020; DI GIORGIO D. – RUSSO D. (a cura di), *Medicrime vs. Vulcano. A practical case study on how the Council of Europe Convention could improve the fight against pharmaceutical crime*, Consiglio d'Europa, 2019.

La validità dell'approccio è stata dimostrata da un *proof-of-concept* sviluppato dalla compagnia di trasporti DHL in collaborazione con la multinazionale Accenture finalizzato a dimostrare che la tecnologia Blockchain possa essere utile a garantire che i prodotti farmaceutici provengono da produttori legittimi, non sono falsi e sono stati gestiti correttamente durante il loro percorso dall'origine al consumatore.

In sostanza, le due società hanno creato un prototipo di serializzazione con nodi in sei aree geografiche, per tracciare i prodotti farmaceutici durante il processo di distribuzione attraverso un sistema di *track- and- trace* in base al quale viene documentato e condiviso con tutte le parti interessate -produttori, distributori, magazzini, farmacie, ospedali- qualsiasi movimento compiuto dal farmaco nel processo che lo porta nelle mani del consumatore finale<sup>599</sup>.

Due sembrerebbero essere i vantaggi dell'utilizzo della tecnologia Blockchain nella tracciabilità dei prodotti farmaceutici: in primo luogo, il consumatore finale ha, a differenza di quanto previsto dalla direttiva, la possibilità di verificare in quanto parte interessata la legittimità e l'integrità dei prodotti. Il secondo vantaggio consisterebbe nella gestione *simultanea* di volumi di oltre 7 miliardi di numeri di serie farmaceutici unici e oltre 1.500 transazioni al secondo.

Questo grande risultato numerico ha consentito di utilizzare detta tecnologia anche durante la pandemia di COVID-19, al fine di rispondere all'esigenza di certificare e rendere sicuro l'utilizzo di farmaci e *devices* farmaceutici. In Italia, più nello specifico, grazie ad un accordo tra la Pmi innovativa "EZ Lab", specializzata

---

<sup>599</sup> DHL Customer Solutions & Innovation, *Blockchain in logistics. Perspectives on the upcoming impact of blockchain technology and use cases for the logistics industry*, 2018.

in soluzioni digitali per il settore Smart Agri-Food, e la “AB Analitica”, specializzata nello sviluppo e nella produzione di strumenti diagnostici per l’uso professionale, è stato messo a punto un sistema di tracciamento dei tamponi necessari per l’identificazione del coronavirus basato sulla scansione di un codice QR applicato sulla confezione, in grado di fornire all’operatore le informazioni circa la sicurezza e la qualità del prodotto<sup>600</sup>.

È evidente, pertanto, che la velocità di dette soluzioni potrebbe ridurre le disomogeneità a livello ordinamentale. Per tale ragione, è auspicabile un’implementazione di siffatto sistema al fine di rendere più semplice e veloce la gestione di grandi volumi di farmaci, nonché più immediata la gestione dei casi sospetti.

Sul secondo versante, legato alla contraffazione *strictu sensu* intensa perché legata alla violazione dei diritti di proprietà intellettuale, si è osservato che la tutela della salute e l’accesso a farmaci genuini, efficaci, sicuri, di qualità concorrono con gli interessi privatistici delle aziende farmaceutiche. Come si è visto, la protezione brevettuale e la tutela del marchio rappresentano gli strumenti che consentono alle aziende farmaceutiche di immettere sul mercato, al termine delle fasi di creazione e produzione dei farmaci prescritte dai singoli ordinamenti nazionali, prodotti medicinali dotati di certe caratteristiche di autenticità e ai consumatori di ricevere dei prodotti sicuri. Ciononostante, i farmaci contraffatti continuano ad affollare il mercato, soprattutto per ragioni legate ai costi di quelli *branded*. A causa della minaccia che i medicinali rappresentano tanto per i consumatori quanto per le

---

<sup>600</sup> GANZ B., *Tamponi, braccia robotiche e blockchain: l’innovazione a Nordest contro Covid-19*, in *Il Sole 24 ore*, 20 aprile 2020.

aziende farmaceutiche, queste ultime assumono un ruolo importante per rilevare, scoraggiare e interrompere tale fenomeno.

Le aziende farmaceutiche dovrebbero monitorare attivamente le loro catene di approvvigionamento e distribuzione, comprese le farmacie che dispensano i medicinali. In questo senso, dovrebbero costantemente collaborare con le autorità regolatorie interne, creando partenariati finalizzati ad aumentare la consapevolezza sul problema della contraffazione, da un lato, e a facilitare la capacità di distinzione tra farmaci genuini e contraffatti, dall'altro. Sul piano della domanda, invece, le aziende farmaceutiche dovrebbero contribuire nell'educare i pazienti, rendendoli sensibili e consapevoli delle minacce che i prodotti contraffatti rappresentano per la loro salute e la loro sicurezza.

Pfizer, ad esempio, per rendere più difficile ai contraffattori la creazione di copie convincenti dei medicinali da questa prodotti ha inserito delle caratteristiche di sicurezza, diverse per ogni prodotto. Queste possono includere ologrammi, carta e inchiostri speciali, etichette, chiusure a prova di manomissione. Oltre la previsione di meccanismi di garanzia, Pfizer conduce un programma anticontraffazione. Sulla base di indizi provenienti da fonti diverse, tra cui reclami di consumatori e operatori sanitari, controlli su variazioni di volumi di vendita, informazioni ottenute dai distributori, acquisti di prova nelle farmacie, avvia delle indagini, i cui risultati vengono poi inviati alle autorità competenti e in base ai quali si riesce a risalire al produttore o comunque al principale distributore del prodotto contraffatto.



Alla luce di questo sistema di collaborazione sono state individuate e smantellate varie reti criminali. In Cina e negli Emirati Arabi Uniti, ad esempio, le denunce presentate da Pfizer hanno consentito di interrompere due importanti reti criminali responsabili della distribuzione negli Stati Uniti di farmaci fabbricati in Cina e di sequestrare, tra gli altri, milioni di compresse contraffatte di Viagra e Cialis. Analogamente è avvenuto in Repubblica Dominicana e in Polonia, dove centinaia di compresse di farmaci e farmacie sono state sequestrate<sup>601</sup>.

In tema di contraffazione, qualche spunto di riflessione può derivare anche dalla decisione di Ginevra sulla sospensione dei brevetti dei vaccini anti Covid.

La pandemia di Covid-19 ha evidenziato la necessità che la comunità internazionale possa rispondere meglio e più prontamente alla diffusione di agenti patogeni. Un punto, tuttavia, risulta essere sospeso e riguarda le modalità di garanzia di un accesso equo ai farmaci, ai trattamenti e ai vaccini. Sulla questione si inseriscono le negoziazioni per la creazione e l'adozione di un nuovo trattato internazionale sulle pandemie (c.d. Trattato Pandemico)<sup>602</sup>, mirato alla creazione di obblighi giuridicamente vincolanti tra i Paesi per la risposta e la gestione delle pandemie future.

Dalla *Zero Draft* rilasciata dall'OMS emerge come il fulcro delle negoziazioni sia costituito dall'equità. La Bozza, infatti, contiene diverse disposizioni al fine di rendere operativa l'equità, che *“dovrebbe essere un principio, un indicatore e un risultato della prevenzione, della preparazione della risposta”*

---

<sup>601</sup> MAGES R. – KUBIC T.T., *Counterfeit medicines: Threat to patient health and safety*, in *Pharmaceuticals Policy and Law*, Vol. 18, 2016, pp. 163 – 177.

<sup>602</sup> [An international treaty on pandemic prevention and preparedness - Consilium \(europa.eu\)](https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2020/04/23/)

alle pandemie. Un'efficace prevenzione, preparazione e risposta alle pandemie non può essere raggiunta, quindi, senza affrontare le sfide strutturali proprie di un accesso iniquo e intempestivo a prodotti sanitari, servizi, informazioni e tecnologia.

In questa prospettiva, il futuro trattato pandemico si porrebbe su un piano di anticipazione dell'intervento del Regolamento Sanitario Internazionale del 2005, il quale, con il meccanismo di notifica di potenziali emergenze sanitarie pubbliche di rilevanza internazionale, si concentra maggiormente sul contenimento piuttosto che sulla prevenzione.

Il concetto di equità emergente dalla Bozza dell'OMS sottolinea altresì il rapporto biunivoco tra tutela della salute e diritti di proprietà intellettuale. Infatti, se da un lato viene riconosciuta l'importanza delle norme a tutela dei diritti di proprietà intellettuale contenute nell'Accordo TRIPs e nella Dichiarazione di Doha del 2001<sup>603</sup>, dall'altro lato, emergono le preoccupazioni circa gli effetti di prezzi più elevati sulla piena realizzazione del diritto alla salute per tutti e sull'indipendenza locale di produzione e approvvigionamento. Per tale ragione sono state previste disposizioni che, in un'ottica preventiva, dovrebbero fornire ai Paesi economicamente meno avanzati strumenti per rafforzare capacità tecniche, *know – how* e sistemi di ricerca e sviluppo, e in un'ottica di risposta alle pandemie, dovrebbero consentire di superare i meccanismi di flessibilità di cui agli artt. 31 e 31 *bis* dell'Accordo TRIPs<sup>604</sup>.

---

<sup>603</sup> OMS, Fourth Meeting of the Intergovernmental Negotiating Body to Draft and Negotiate a WHO Convention, Agreement or Other International Instrument on Pandemic Prevention, Preparedness and Response, *Zero draft of the WHO CA+ for the consideration of the Intergovernmental Negotiating Body as its fourth meeting. WHO convention, agreement or other international instrument on pandemic prevention, preparedness and response ("WHO CA+")*, Preamble nn. 37 – 45.

<sup>604</sup> *Ibidem*, Article 7.

È opportuno chiedersi allora se questa possa divenire la sede competente a decidere sul bilanciamento tra salute pubblica e diritti di proprietà intellettuale in ambito farmaceutico. La pandemia di Covid e la distribuzione dei relativi vaccini ha infatti messo in evidenza una dilagante sproporzione tra Paesi economicamente avanzati e Paesi in via di sviluppo. Dilagante è stato il fenomeno del «nazionalismo dei vaccini»<sup>605</sup>, in nome del quale i Governi conservano una quantità di dosi di vaccino sviluppate o prodotte all'interno dei propri confini ovvero acquistate tramite accordi bilaterali<sup>606</sup> al fine di garantire la priorità di fornitura ai propri cittadini<sup>607</sup>. Come detto da alcuni autori, «il nazionalismo vaccinale è la priorità dei bisogni interni del paese a spese degli altri<sup>608</sup>».

Si tratta di un fenomeno non sconosciuto<sup>609</sup>, ma le cui dinamiche, nel contesto della pandemia di COVID-19, sono state intricate dal cambiamento delle relazioni USA-Cina, da un lato, e dal fatto che sia le economie ad alto reddito sia le

---

<sup>605</sup> FIDLER D. P., *Vaccine nationalism's politics*, in *Science*, 2020, p. 745 ss., disponibile su: <https://science.sciencemag.org/content/369/6505/749.full>; MEYER T., *Trade Law and Supply Chain Regulation*

*in a Post-COVID-19 World*, in *American Journal of International Law*, 2020, p. 638 ss.

<sup>606</sup> SANTOS RUTSCHMAN A., *The reemergence of vaccine nationalism*, in *Georgetown Journal of International Affairs*, 3 luglio 2020.

<sup>607</sup> SANTOS RUTSCHMAN A., *The COVID-19 vaccine race: Intellectual property, collaboration (s), nationalism and misinformation*, in *Washington University Journal of Law and Policy*, Vol. 64, 2021.

<sup>608</sup> SERHAN Y., *Vaccine nationalism is doomed to fail*, in *The Atlantic*, 2020, disponibile al sito: <https://www.theatlantic.com/international/archive/2020/12/vaccine-nationalism-doomed-fail/617323/>. In BOLLYKY T.J. – BOWN C.P., *The tragedy of vaccine nationalism: only cooperation can end the pandemic*, il nazionalismo vaccinale è definito come l'approccio “my country first”: <https://www.foreignaffairs.com/articles/united-states/2020-07-27/vaccine-nationalism-pandemic>.

<sup>609</sup> ABBAS M.Z., *Practical implications of 'vaccine nationalism': A short-sighted and risky approach in response to COVID-19*, South Centre, Research Paper 124, 2020; RIAZ M.M.A – AHMAD U. – MOHAN A. – DOS SANTOS COSTA A. – KHAN H. – SALMA BABAR M. – HASAN M.M. – ESSAR M.Y. – ZIL-E-ALI A., *Global impact of vaccine nationalism during COVID-19 pandemic*, in *Tropical Medicine and Health* Vol 49, 2021; FIDLER D.P. *Negotiating equitable access to influenza vaccines: global health diplomacy and the controversies surrounding avian influenza H5N1 and pandemic influenza H1N1*, in *PLoS Med.* No. 7, 2010; VANDERSLOTT S. – EMARY K. – WATER NAUDE R. et al., *Vaccine nationalism and internationalism: perspectives of COVID-19 vaccine trial participants in the United Kingdom*, in *BMJ Global Health*, 2021.

principali economie emergenti – come Cina, Brasile, India – sono divenuti epicentri della pandemia.

Se nelle fasi iniziali della sperimentazione vaccinale poteva reputarsi un metodo razionalmente idoneo a garantire un sicuro approvvigionamento nel caso non ci fossero stati molti vaccini idonei alla somministrazione e politicamente strategico in quanto faceva guadagnare alle popolazioni fiducia nelle istituzioni governative, oltre che economicamente vantaggioso in quanto una più rapida vaccinazione avrebbe garantito una più celere ripresa economica<sup>610</sup>, nelle fasi successive – allorquando era ormai chiaro quali e quanti fossero i vaccini che avrebbero raggiunto il mercato – allora si è rivelato essere un approccio di distribuzione particolarmente iniquo.

In questo senso, la negoziazione di un Trattato Pandemico potrebbe offrire l'opportunità di rafforzare l'OMS e trasformarla in una istituzione a garanzia dei diritti sociali, attraendo in capo a essa competenze finora lasciate all'OMC<sup>611</sup>.

Alla luce di queste considerazioni, allora, sembra opportuno domandarsi se la decisione di Ginevra rappresenti un passo verso un rafforzamento delle competenze dell'OMS, il cui ruolo, come previsto dalla Bozza, diventerebbe centrale altresì per la distribuzione delle risorse<sup>612</sup>, oppure un tentativo di frenare

---

<sup>610</sup> GRUSZCZYNSKI L. – WU C., *Between the High Ideals and Reality: Managing COVID-19 Vaccine Nationalism*, in *European Journal of Risk Regulation*, No.12, 2021, pp. 711–719.

<sup>611</sup> SERVETTI D., *La derogabilità della tutela brevettuale sui vaccini anti Covid*, in *Corti supreme e salute*, No. 2, 2022.

<sup>612</sup> OMS, Fourth Meeting of the Intergovernmental Negotiating Body to Draft and Negotiate a WHO Convention, Agreement or Other International Instrument on Pandemic Prevention, Preparedness and Response, *Zero draft of the WHO CA+ for the consideration of the Intergovernmental Negotiating Body as its fourth meeting. WHO convention, agreement or other international instrument on pandemic prevention, preparedness and response (“WHO CA+”)*, Article 10. WHO Pathogen Access and Benefit-Sharing System, p. 17.

questo processo, lasciando all'OMC le competenze di cui è già titolare. Questo, tuttavia, considerando che non è ancora pervenuta la decisione sulla sospensione dei diritti di privativa non solo sui vaccini ma anche su altri prodotti farmaceutici necessari al trattamento e al controllo della diffusione del Covid-19, costituisce solo un interrogativo che si auspica trovi risposte nel dibattito scientifico.

## BIBLIOGRAFIA

ABBAS M.Z., *Practical implications of 'vaccine nationalism': A short-sighted and risky approach in response to COVID-19*, South Centre, Research Paper 124, 2020.

ABBOT F.M., *The Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health: Lighting a Dark Corner at the WTO*, in *Journal of International Economic Law*, Vol. 5, 2002.

ACCONCI P., *L'effettività delle azioni internazionali per l'immunizzazione planetaria antiCOVID-19 tra interessi collettivi e unilaterali*, in *Accesso ai vaccini: diritto internazionale ed europeo*, Eurojus, Numero Speciale, pp. 51 – 68.

ACCONCI P., *Tutela della Salute e Diritto Internazionale*, CEDAM, Milano, 2011.

ADIKARI A.A.C.J, - WIJESINGHE S.S., *Making Intellectual Property a Common Good to Combat Global Pandemis and the COVID-19 Technology Access Pool (C-TAP): Responding to the Challenges Exerted by Big Pharma and Some High-Income Countries*, in *Vidyodaya Journal od Management*, Vol.7 No. 3, 2021.

ALAVI R., *Technology Transfer and Patents: The impact of TRIPS on Muslim Countries*, *Journal of Economic Cooperation*, Vol. 20, No. 3, 1999.

BALE H.E., JR, *Consumption and Trade in Off- Patented Medicines*, ICRIES Working Paper n. 65, New Delhi, 2001.

BATE R., *Making a Killing: The Deadly Implications of the Counterfeit Drug Trade*, AEI Press, 2008.

BELKACEM LAYACHI O, *International and National Obligations to Protect from the Risks of Pharmaceutical Crime: The Crime of Counterfeit Pharmaceutical*

*Products in the COVID-19 Crisis*, in *Systematic Review Pharmacy*, Vol. 11, No. 2, 2020.

BERKLEY S., *Covax explained*, 3 settembre 2020, disponibile al sito <https://www.gavi.org/vaccineswork/covax-explained#:~:text=What%20is%20the%20COVAX%20Facility,fairly%20and%20safely%20as%20possible>.

BERKLEY S., *Improving access to vaccines through tiered pricing*, in *Lancet*, No. 384, 2014, pp. 2265-2267.

BLAKENEY M., *International Proposals for the Criminal Enforcement of Intellectual Property Rights: International Concern with Counterfeiting and Piracy*, Queen Mary University of London, School of Law, Legal Studies Research Paper No. 29/2009.

BONNARD H., *La Contrefaçon de Marque de Médicament*, in *La Contrefaçon de Médicaments: Les Premiers Pas d'Une Réaction Normative Internationale*, Acte du Colloque Du 15 Juin 2012 – Dijon, LexisNexis, Vol. 40, 2013.

BORS C. – CHRISTIE A – GERVAIS D. – WRIGHT CLAYTON E., *Improving Access to Medicines in Low-Income Countries: A Review of Mechanism*, in *The Journal of Intellectual Property*, Vol. 18 No. 1-2-, 2015.

BRONCA E., *La contraffazione del marchio*, in *Micro & Macro Marketing*, No. 2, 1998.

BUCKLEY G. J.- GOSTIN L. O (eds), *Countering the Problem of Falsified and Substandard Drugs*, Washington, 2013.

BURCI G.L., *Public Health and “Counterfeit Medicines”*: The Role of the World Health Organization, in *ASIL Insights*, Vol. 17 No. 2, 2013.

BURCI G.L., *Public/Private Partnership in the public health sector*, in *International Organizations Law Review*, 2009.

BURCI G.L. – TOEBES B. (eds.), *Research Handbook on Global Health Law*, Edward Elgar Publishing, Cheltenham – Northampton, 2018.

CAMERINI D. – FAVARIN S. – DUGATO M., *Estimating the counterfeit markets in Europe*, *Transcrime Research in Brief*, No. 3/2015, Trento.

CAMPIGLIO C., *La lotta all’infiltrazione di medicinali falsificati nel mercato dell’UE*, in *Diritto del Commercio Internazionale*, 2014.

CAPRINO L., *Il Farmaco, 7000 Anni di Storia. Dal rimedio empirico alle biotecnologie*, Roma, Armando Editore, 2011.

CASILLO S., *L’irresistibile ascesa dell’industria del falso in Italia*, *il Mulino*, No. 4, 1998.

CAUDRON J.M. – FORD N. – HENKENS M. – MANCÉ C. – KIDDLE-MONROE R. – PINEL J., *Substandard medicines in resource-poor settings: a problem that can no longer be ignored* in *Tropical Medicine & International Health*, Vol. 13 No. 8, 2008.

CHAVES A., “*A Growing Headache: The Prevalence of International Counterfeit Pharmaceutical Trade in Developing African Nations*”, in *Suffolk Transnational Law Review*, 2009.



CLAPHAM A., *Human Rights Obligation of Non-State Actors*, Oxford University Press, 2006, p. 175.

CLARK E., *Counterfeit medicines: the pills that kill*, in *The Telegraph*, 2008.

CLARCK F., *Rise in online pharmacies sees counterfeit drugs so global*, in *The Lancet*, 386(10001), 2015.

COLLESEI U., *Contraffazione: un business mondiale*, in *Micro & Macro Marketing*, No. 2, 1998.

CONTALDI G., *La Tutela delle Invenzioni nel Sistema OMC: Esclusiva Brevettuale e Valori Emergenti nella Comunità Internazionale*, Milano, Giuffrè Editore, 2009.

CORREA C.M., *Implications of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health*, EDM Series N, 12, 2002.

CORREA C.M., *Public Health and Patent Legislation in Developing Countries*, in *Tulane Journal of Technology and Intellectual Property*, Vol. 3, 2001.

DAGROU A. – CHIMHUTU V., *I Buy Medicines From the Streets Because I Am Poor: A Qualitative Account on why the Informal Market for Medicines Thrive in Ivory Coast*, in *INQUIRY: The Journal of Health Care Organization, Provision, and Financing*, Vol. 59, 2022.

DEFLEM M., *Interpol*, in *The Encyclopedia of Crime and Punishment*, Wiley Online Library, 2015.

DI FEDERICO G. – S., *Unione Europea e Salute. Principi, azioni, diritti e sicurezza*, Wolters Kluwer, Milano, 2019.

FIDLER D. P., *Vaccine nationalism's politics*, in *Science*, 2020.

FIDLER D.P., *Negotiating equitable access to influenza vaccines: global health diplomacy and the controversies surrounding avian influenza H5N1 and pandemic influenza H1N1*, in *PLoS Med*, Vol. 7, No. 5, 2010.

FIDLER D.P., *International law and global public health*, in *Articles by Maurer faculty*, 1999, p. 8 ss.

FRONTIER ECONOMICS, *The Impact of Counterfeiting on Governments and Consumers. A report commissioned by Bascap*, Londra, 2009.

GAROFOLI R., *Manuale di diritto penale, parte generale*, Nel Diritto Editore, 2020.

GAUMONT-PRAT H. (a cura di), *Cotrefaçon, Médicaments Falsifiés et Santé Publique. Actes du Colloque organisé le 22 novembre 2013 par le Laboratoire Droit de la Santé de l'Université Paris VIII-Paris Lumières (EA n. 1581), au Conseil supérieur du Notariat, Paris*, 2015, LGDJ.

GNEGEL G. – HÄFELE-ABAH C. – NECI R. – DIFÄM-EPN Minilab Network – HEIDE L., *Surveillance for substandard and falsified medicines by local faith-based organizations in 13 low- and middle-income countries using the GPHF Minilab*, in *Scientific Reports*, No. 12, 2022.

GRUSKIN S. et al. (eds.), *Perspectives on health and human rights*, Routledge, New York, 2005.

HAGEN N. – HAUKE C. – HEIDE L., *Trade in substandard and falsified medicines*, in *Geopolitics of the Illicit*, 2002.

- HALL A. – ANTONOPOULOS G.A., *Fake Meds Online. The Internet and the Transnational Market in Illicit Pharmaceuticals*, Palgrave Macmillan, 2016.
- HANIF M. – MOBARAK M.R. – RONAN A. et al., *Fatal renal failure caused by diethylene glycol in paracetamol elixir: the Bangladesh epidemic*, in *The BMJ*, 1995.
- HEYMAN M.L. – WILLIAMS R.L., *Ensuring global access to quality medicines: Role of the US pharmacopeia*, in *Journal of Pharmaceutical Sciences*, Vol. 100 No. 4, pp. 1280 – 1287.
- HO C.M., *Access to Medicine in the Global Economy*, Oxford University Press, 2011.
- JACK A., *Bitter pills*, in *British Medical Journal*, No. 335, 2008.
- KINNEY E.D., *The International Human Right to Health: what does this mean for our Nation and World?*, in *Indiana Law Reiew*, [Vol. 34:1457], 2001
- LAND T., *Combating Counterfeit Drugs*, in *Nature*, Vol. 355, 1992.
- LAVROGNA A., *The online trade in counterfeit pharmaceuticals: New criminal opportunities, trends and challenges*, in *European Journal of Criminology*, 2015.
- LAWRENCE L.S., *Tuf of War? A jurisdictional Analysis of WHO and Interpol*, in *Journal of Biosecurity, Biosafety and Biodefense Law*, Vol. 2, No. 1, 2012.
- LEARLY V.A., *The Right to Health in International Human Rights Law*, in *Health and Human Rights*, Vol. 1 No. 1, 1994.

LIANNING B.A., *Over the virtual and geographic borders: understanding importation and counterfeit drugs*, in *California Western International Law Journal*, Vol. 36 No. 1, 2005.

MARKS S. – CLAPHAM A., voce *Salute*, in *Lessico dei diritti umani*, Vita e Pensiero, Milano, 2009, pp. 381 – 391.

MEYER T., *Trade Law and Supply Chain Regulation in a Post-COVID-19 World*, in *American Journal of International Law*, 2020.

MOCHI SISMONDI C., “*L'impatto di Internet sulla nostra vita e sulla nostra economia: il rapporto di McKinsey all'e-G8 di Sarkozy*”, 2011, disponibile al sito: <http://www.forumpa.it/pa-digitale/limpatto-di-internet-sulla-nostra-vita-e-sulla-nostra-economia-il-rapporto-di-mckinsey-alle-g8-di-sarkozy>.

MONICA A., *Il commercio parallelo nel settore farmaceutico e l'applicazione del diritto della concorrenza*, in *Giustamm. it- Rivista di diritto pubblico*, 2011.

MORGESE G., *L'Accordo sugli Aspetti dei Diritti di Proprietà Intellettuale Attinenti al Commercio (TRIPs)*, Casucci Editore, 2009, Bari.

NEGRI S., *Salute pubblica, Sicurezza e Diritti Umani nel Diritto Internazionale*, Giappichelli, Torino, 2018.

NEGRI S., *Falsified Medicines and Global Public Health: The European Response* in *WAML Newsletter*, 2017.

NEGRI S., *The MEDICRIME Convention: Combating Pharmaceutical Crimes through European Criminal Law and Beyond*, in *The New Journal of European Criminal Law*, 2016.

NEGRI S., *International Measures to Combat Counterfeit Medicines and Protect Public Health*, in LOUREIRO J. – DIAS PEREIRA A. – BARBOSA C. (a cura di), *Direito da Saúde. Estudos em Homenagem ao Prof. Doutor Guilherme de Oliveira*, Coimbra, 2016.

NEWTON P.N. – AMIN A.A. – BIRD C. – PASSMORE P. – DUKES G. – TOMSON G. – SIMONS B. – BATE R. – GUERIN P.J. – WITHE N.J., *The Primacy of Public Health Considerations in Defining Poor Quality Medicines*, in *PLoS Medicine* Vol. 8 No. 12, 2011.

NEWTON P.N. – GREEN M.D. – FERNÁNDEZ F. M., *Impact of poor-quality medicines in the ‘developing’ world*, in *Trends in Pharmacological Sciences*, Vol. 31, No. 3, 2001.

O’HAGAN A., *Counterfeit drugs and the online pharmaceutical trade, a threat to public safety*, in *Forensic Research & Criminology International Journal*, Vol. 6 No. 3, 2018.

OZAWA S. – EVANS D.R. – BESSIAS S. – HAYNIE D.G. – YEMEKE T.T. – LAING S.K. – HERRINGTON J.E., *Prevalence and estimated economic burden of substandard and falsified medicines in low- and middle-income countries: a systematic review and meta-analysis*, in *JAMA Netw Open*, 2018.

PARKER R. – SOMMER M. (eds.), *Handbook of global public health*, Routledge, Oxford, 2011.

PETERSMANN E.-U., *From the Negative to Positive Integration*, in *Common Market Law Review*, No. 37, 2000.

PHELAN A.L. – ECCLESTON-TURNER M. – ROURKE M. – MALECHE A. – WANG C., *Legal agreements: barriers and enablers to global equitable COVID-19 vaccine access*, in *The Lancet*, Vol. 396, 2020.

POGGE T. – RIMMER M. – RUBENSTEIN K. (eds.), *Incentives for global public health. Patent law and access to essential medicines*, London, Cambridge University Press, 2010.

PYZIK O.Z. – ABUBAKAR I., *Fighting the fakes: tackling substandard and falsified medicines*, in *Nature Reviews Disease Primers*, Vol. 8 No. 55, 2022.

QUICK J.D., *Essential Medicines Twenty-five Years On: Closing the Access Gap*, in *Health Policy and Planning*, Vol. 18, No. 1, 2003, pp. 1 – 3.

RÄGO L. – SILLO H. – HOEN E. – ZWEYGARTH M., *Regulatory framework for access to safe, effective quality medicines*, in *Antiviral Therapy*, Vol. 19 No. 3, 2014.

REYNOLDS L.- MCKEE M., *Organised crime and the efforts to combat it: a concern for public health*, in *Globalization and Health*, 2010.

RIAZ M.M.A – AHMAD U. – MOHAN A. – DOS SANTOS COSTA A. – KHAN H. – SALMA BABAR M. – HASAN M.M. – ESSAR M.Y. – ZIL-E-ALI A., *Global impact of vaccine nationalism during COVID-19 pandemic*, in *Tropical Medicine and Health* Vol 49, 2021.

RIEDEL E., *Health, Right to, International Protection*, Max Planck Encyclopedia of Public International Law [MPEPIL], 2011.

ROBERTSON R. E., *Measuring State Compliance with the Obligation to Devote the "Maximum Available Resources" to Realizing Economic, Social, and Cultural Rights*, in *Human Rights Quarterly*, Vol. 16 No. 4, 1994.

ROSE-REDWOOD R. – KITCHIN R. – APOSTOLOPOULOU E. – RICKARDS L. – CRAMPTON J. – BLACKMAN T. – ROSSI U. – BUCKLEY M., *Geographies of the COVID-19 pandemic*, in *Dialogues in Human Geography*, Vol. 10 No. 2, 2020, pp. 97–106.

SANI P., *Innovazione, imitazione, contraffazione: aspetti economici e legali in un'economia di mercato*, in *Il Mulino – Rivisteweb*, N. 2, 1988.

SANTOS RUTSCHMAN A., *The COVID-19 vaccine race: Intellectual property, collaboration (s), nationalism and misinformation*, in *Washington University Journal of Law and Policy*, Vol. 64, 2021.

SANTOS RUTSCHMAN A., *The reemergence of vaccine nationalism*, in *Georgetown Journal of International Affairs*, 3 luglio 2020.

SCHEIDER M. – HO TU NAM N., *Africa and counterfeit pharmaceuticals in the times of COVID-19*, in *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, Vol. 15, No. 6, 2020.

SCHEPPLER L. – DE CLERQ N. – MCGOLDRICK M. – DIAS J., *Regulatory Harmonization and Streamlining of Clinical Trial Applications globally should lead to faster clinical development and earlier access to life-saving vaccines*, in *Vaccine*, No. 39, 2021.

SMITH G.- SMITH J.A.- BRINDLEY D.A., *The Falsified Medicines Directive: How to secure your supply chain*, in *Journal of Generic Medicines*, 2015.

TARDIF E., *Medicamentos falsificados: una pildora difícil de tragar y un reto sanitario global*, in *Anuario Español de Derecho Internacional*, Volume 27, 2011.

T'HOEN H.F.M., HOGERZEIL H.V, QUICK J.D., SILLO H.B., *A Quiet Revolution in Global Public Health: The World Health Organization's Prequalification of Medicines Programme*, in *Journal of Public Health Policy*, 2014.

TOBIN J., *The Right to Health in International Law*, Oxford University Press, 2012.

TOEBES B., *The Right to Health as a Human Right in International Law*, Intersentia, Antwerpen, 1999.

TSANG A., *E.U. Seeks Solidarity as Nations Restrict Medical Exports*, in *The New York Times*, 7 marzo 2020, <https://www.nytimes.com/2020/03/07/business/eu-exports-medical-equipment.html>.

TURNER M.E. – UPTON H., *International Collaboration to Ensure Equitable Access to Vaccines for COVID-19: The ACT-Accelerator and the COVAX Facility*, in *The Milbank Quarterly*, Vol. 99, No. 2, 2021, pp. 426 – 449; GAVI, *What is the COVAX pillar, why do we need it and how it work?*, 26 giugno 2020.

URIAS E. – RAMANI S.V., *Access to medicines after TRIPS: Is compulsory licensing an effective mechanism to lower drug prices? A review of the existing evidence*, in *Journal of International Business Policy*, Vol. 3 No. 4, 2020.



VANDERSLOTT S. – EMARY K. – WATER NAUDE R. et al., *Vaccine nationalism and internationalism: perspectives of COVID-19 vaccine trial participants in the United Kingdom*, in *BMJ Global Health*, 2021.

VON BOGDANDY A. – VILLARREAL P.A., *The role of international law in vaccinating against COVID-19: appraising the COVAX Initiative*, *Max Planck Institute for Comparative Public Law & International Law (MPIL) Research Paper No. 2020-46*.

WAGNER A.K. – QUICK J.D. – ROSS-DEGNAN D., *Quality use of medicines within universal health coverage: challenges and opportunities*, in *BMC Health Services Research*, 2014, 14:357.

WEISSMAN R., *A Long, Strange Trips: The Pharmaceutical Industry Drive To Harmonize Global Intellectual Property Rules, And The Remaining Wto Legal Alternatives Available To Third World Countries*, in *University of Pennsylvania Journal of International Law*, 1996.

WORSNOP C.Z., *Concealing Disease: Trade and Travel Barriers and the Timeliness of Outbreak Reporting*, in *International Studies Perspectives*, Vol. 20, 2019, pp. 344–372.

YONG Y.L. et al., *Collaborative Health and Enforcement Operations on the Quality of Antimalarials and Antibiotics in Southeast Asia*, in *The American Journal of Tropical Medicine and Hygiene*, Vol. 92, 2015.

ZAMBRANO V., *L'accesso ai vaccini contro il COVID-19 tra i diritti di proprietà intellettuale e i poteri del Consiglio di Sicurezza*, in *Ordine internazionale e diritti umani*, 2021.

## DOCUMENTI DI ENTI E ORGANIZZAZIONI INTERNAZIONALI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)

AIFA, *The Italian Drug Traceability System. The bollino and pharmaceutical verification*, 2020.

AIFA, *Theft Of Medicines. Trend of the phenomenon over the years (update 2019)*, 2020.

AIFA, *IMPACT. International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce, Facts|Activities|Documents developed by the Assembly and the Working Groups of IMPACT, 2006-2010*.

DI GIORGIO D. – SCROFINA G. (coord.), *Il Tavolo Tecnico Indisponibilità. Il dialogo nel TTI fra pubblico e privato*, AIFA-IPZS, 2021.

DI GIORGIO D. et al., *Tackling distribution-related shortages of medicines: An Italian case study evaluated in the European Union framework*, in *Medicine Access @ Point of Care*, 1 – 7 gennaio 2019, <https://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1177/2399202619856859>.

DI GIORGIO D. – RUSSO D. (a cura di), *Medicrime vs. Volcano. A practical case study on how the Council of Europe Convention could improve the fight against pharmaceutical crime*, Consiglio d'Europa, 2019.

DI GIORGIO D. (a cura di), *Counterfeit medical products and similar crimes: Risk communications*, Vol.1, Strasburgo, 2011.

DI GIORGIO D. (ed.), *Counterfeit Medicines: Facts and practical advices*, Volume 2, Strasburgo, 2011

DI GIORGIO D. (a cura di), *Farmaci Contraffatti. Il fenomeno e le attività di contrasto*, AIFA-EDQM, 2009.

FAKECARE, *Trick or Treat(ment)?: Guidelines for safe online purchases of medicinal products in the EU*, Roma, 2015.

#### ASSEMBLEA GENERALE DELLE NAZIONI UNITE

- 10 gennaio 2022, *Ensuring equitable, affordable, timely and universal access for all countries to vaccines in response to the coronavirus disease (COVID-19) pandemic*, Risoluzione 76/175.

- 21 aprile 2020, *International cooperation to ensure global access to medicines, vaccines and medical equipment to face COVID-19*, Risoluzione 74/274.

- 21 ottobre 2015, *Transforming our world: the 2030 Agenda for Sustainable Development*, Risoluzione A/RES/70/1.

- 13 dicembre 2006, Convenzione sui diritti delle persone con disabilità, adottata dall'Assemblea Generale delle Nazioni Unite con risoluzione 61/106 del 13 dicembre 2006, in vigore dal 3 maggio 2008.

- 15 novembre 2000, Convenzione delle Nazioni Unite contro il Crimine Organizzato Transnazionale e suoi Protocolli, adottata dall'Assemblea Generale delle Nazioni Unite il 15 novembre 2000 ed entrata in vigore il 29 settembre 2003.
- 18 dicembre 1990, Convenzione internazionale sulla protezione dei diritti dei lavoratori migranti e dei membri delle loro famiglie, adottate dall'Assemblea Generale delle Nazioni Unite con risoluzione 45/158 del 18 dicembre 1990, in vigore dl 1° luglio 2003.
- 20 novembre 1989, Convenzione sui diritti del fanciullo, adottata dall'Assemblea Generale delle Nazioni Unite con risoluzione 44/25 del 20 novembre 1989, in vigore dal 2 settembre 1990.
- 18 dicembre 1979, Convenzione sull'eliminazione di ogni forma di discriminazione nei confronti della donna, adottata dall'Assemblea Generale delle Nazioni Unite con risoluzione 34/180 del 18 dicembre 1979, in vigore dal 3 settembre 1981.
- 16 dicembre 1966, Patto Internazionale sui diritti economici, sociali e culturali, approvato dall'Assemblea Generale delle Nazioni Unite con Risoluzione 2200 (XXI) del 16 dicembre 1966, entrato in vigore il 3 gennaio 1976.
- 7 marzo 1966, Convenzione internazionale per l'eliminazione di ogni forma di discriminazione razziale, adottata a New York il 7 marzo 1966 dall'Assemblea Generale dell'ONU con risoluzione 2106 (XX) del 21 dicembre 1965 ed entrata in vigore il 4 gennaio 1969.

- 10 dicembre 1948, Dichiarazione universale dei diritti dell'uomo, approvata dall'Assemblea Generale delle Nazioni Unite con risoluzione 217 A (III) del 10 dicembre 1948.

#### ASSEMBLEA MONDIALE DELLA SANITÀ – WHA

- 19 maggio 2020, Resolution of the Seventy-Third World Health Assembly WHA 73.1, *Covid – 19 Response*.

- 20 marzo 2017, Seventieth World Health Assembly, *WHO Member States Mechanism on Substandard/spurious/falsey-labelled/falsified/counterfeit medical products*, Doc. WHA70/23, Appendix, par. 3.

- 26 maggio 2015, Resolution of the Sixty-Eighth World Health Assembly WHA68.6 *Global vaccine action plan*.

- 25 aprile 2014, Sixty-seventh World Health Assembly, *Monitoring the achievement of the health-related Millennium Development Goals. Report by the Secretariat*, Doc. A67/20.

- 4 aprile 2014, Sixty-seventh World Health Assembly, *Monitoring the achievement of the health-related Millennium Development Goals. Report by the Secretariat*, Doc. A67/19.

- 14 marzo 2014, Sixty-seventh World Health Assembly, *Global vaccine action plan. Report by the Secretariat*, Doc. A67/12.

- 22 marzo 2013, Sixty-six World Health Assembly, *Global vaccine action plan. Report by the Secretariat*, Doc. A66/19.

- 26 maggio 2012, Resolution of the Sixty-Fifth World Health Assembly WHA65.19, *Substandard/spurious/falsey-labelled/falsified/couterfeit medical products*, Annex, *sub nota 1*.
- 26 maggio 2012, Resolution of the Sixty-Fifth World Health Assembly WHA65.17 *Global vaccine action plan*.
- 5 maggio 2011, Sixty-fourth World Health Assembly, *Pandemic influenza preparedness: sharing of influenza viruses and access to vaccines and other benefits. Report by the Open-Ended Working Group of Member States on Pandemic Influenza Preparedness: sharing of influenza viruses and access to vaccines and other benefits*, Doc. A64/8.
- 14 aprile 2011, Sixty-fourth World Health Assembly, *Global immunization vision and strategy. Progress report and strategic direction for the Decade of Vaccines. Report by the Secretariat*, Doc. A64/14.
- 19 maggio 2010, Resolution of the Sixty-Third World Health Assembly WHA63.1, *Pandemic influenza preparedness: sharing of influenza viruses and access to vaccines and other benefits*.
- 15 aprile 2010, Sixty-third World Health Assembly, *Pandemic influenza preparedness: sharing of influenza viruses and access to vaccines and other benefits. Outcome of the process to finalize remaining elements under the pandemic influenza preparedness framework for the sharing of influenza viruses and access to vaccines and other benefits. Report by the Secretariat*, Doc. A63/4.

- 30 aprile 2009, Sixty-second World Health Assembly, *Strengthening the capacity of governments to constructively engage the private sector in providing essential health-care services. Report by the Secretariat*, Doc. A62/18.
- 2 aprile 2009, Sixty-second World Health Assembly, *Monitoring of the Achievement of the health-related Millennium Development Goals. Report by the Secretariat*, Doc. A62/10.
- 3 aprile 2008, Sixty-first World Health Assembly, *Global immunization strategy. Report by the Secretariat*, Doc. A61/10.
- 22 marzo 2007, Sixtieth World Health Assembly, *Progress in the rational use of medicines. Report by the Secretariat*, Doc. A60/24.
- 28 maggio 2003, Fifty-sixth World Health Assembly, Resolution of the World Health Assembly WHA.56.27, *Intellectual property right, innovation and public health*.
- 12 maggio 2003, Fifty-sixth World Health Assembly, *Intellectual property rights, innovation and public health Report by the Secretariat*, Doc. A56/17.
- 27 aprile 2001, Fifty-fourth World Health Assembly, *Strengthening health services delivery. Strengthening health systems in developing countries. Report by the Secretariat*, Doc. A54/12.
- 29 marzo 2000, Fifty-Third World Health Assembly, *The World Health report 2000. Health systems: improving performance*, Doc. A53/4.
- 13 maggio 1998, Resolution of the Forty-first World Health Assembly WHA41.16, *Rational Use of Drugs*, 13 maggio 1988.

- 25 maggio 1996, Forty-ninth World Health Assembly, Resolution of the World Health Assombly WHA49.14, *Revised drug strategy*.

- 10 maggio 1994, Resolution of the Forty- seventh World Health Assembly WHA47.13, *Implementation of WHO's revides drug strategy: Rational use of drugs; and WHO's Action Programme on Essential Drugs*.

- 29 maggio 1975, Twenty- eight World Health Assembly, Resolution of the World Health Assembly WHA28.66, *Prohylactic and Therapeutic Substances*.

#### COMITATO SUI DIRITTI DEL FANCIULLO

- 17 aprile 2013, *General Comment No. 15(2013) on the right of the child of the highest attaiable standard of health (art. 24)*, Doc. CRC/C/GC/15.

- 1° settembre 2005, *General Comment No. 6(2005), Treatment of Unaccompanied and Separated Children Outside their Country of Origin*, Doc. CRC/GC/2005/6.

#### COMITATO SUI DIRITTI ECONOMICI, SOCIALI E CULTURALI

- 12 gennaio 2006, *General Comment No. 17 (2006) on the right of everyone to benefit from the protection of the moral and material interests resulting from any scientific, literary or artistic production of which he or she is the author*, Doc. E/C.12/GC/17.

- 14 dicembre 2000, *General Comment No. 3: The Nature of States Parties' Obligations (Art. 2, Para. 1, of the Covenant)*, Doc. E/1991/23.



- 11 agosto 2000, *General Comment No. 14 (2000) on the right to highest attainable standard of health (article 12 of the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights)*, Doc. E/C.12/2000/4.

- 8 dicembre 1995. *General Comment No. 6(1995): The Economic, Social and Cultural Rights of Older Persons*, Doc. E/1995/22.

COMITATO SULLA PROTEZIONE DEI DIRITTI DEI LAVORATORI E  
MIGRANTI E DELLE LORO FAMIGLIE

- 28 agosto 2012, *General Comment No. 2 on the rights of migrant workers in an irregular situation and members of their families*, Doc. CMW/C/GC/2.

COMITATO SULL'ELIMINAZIONE DI OGNI FORMA DI  
DISCRIMINAZIONE CONTRO LE DONNE

- 16 dicembre 2010, *General Recommendation No. 27 on older women and protection of their human rights*, Doc. CEDAW/C/GC/27.

- 1999, *General Recommendation No. 24: Article 12 of the Convention (Women and Health)*, Doc. A/54/38/Rev.1.

CONFERENZA DELLE PARTI DELLA CONVENZIONE DELLE NAZIONI  
UNITE CONTRO IL CRIMINE ORGANIZZATO TRANSNAZIONALE

- 4 agosto 2010, *Activities of the United Nations Office on Drugs and Crime to address emerging forms of crime*, Doc. CTOC/COP/2010/3.

#### CONFERENZA INTERNAZIONALE AMERICANA

- 2 maggio 1948, Dichiarazione americana dei diritti e dei doveri dell'uomo, approvata a Bogotà dalla Nona Conferenza Internazionale Americana il 2 maggio 1948.

#### CONSIGLIO D'EUROPA

- 28 ottobre 2011, Convenzione del Consiglio d'Europa sulla contraffazione dei prodotti sanitari e reati affini che rappresentano una minaccia per la salute pubblica aperta alla firma a Mosca il 28 ottobre 2011.

- 15 gennaio 2008, Gruppo di Specialisti sui Prodotti Farmaceutici Contraffatti (PC-S-CP), *Report of the second meeting*, 17-19 dicembre 2007.

- 26 novembre 2007, Gruppo di Specialisti sui Prodotti Farmaceutici Contraffatti (PC-S-CP), *Report of the first meeting, Appendix I*.

- Comitato dei Ministri, CM/AS(2007)Rec1793-final, "*Need for a Council of Europe convention on the suppression of counterfeiting and trafficking in counterfeit goods*", 26 novembre 2007.

- 5 settembre 2007, Consiglio d'Europa, Risoluzione del Consiglio dei Ministri, ResAP(2007)2 *on good practices for distributing medicines via mail order which protect patient safety and the quality of the delivered medicine*, 5 settembre 2007.
- 20 aprile 2007, Assemblea Parlamentare del Consiglio d'Europa, PACE Recommendation 1793 (2007): “*Need for a Council of Europe convention on the suppression of counterfeiting and trafficking in counterfeit goods*”.
- 20 aprile 2007, Assemblea Parlamentare del Consiglio d'Europa, PACE Recommendation 1794 (2007): “*The quality of medicines in Europe*”.
- 7 settembre 2004, Assemblea Parlamentare del Consiglio d'Europa, PACE Recommendation 1673 (2004): “*Counterfeiting: problems and solutions*”.

CONSIGLIO ECONOMICO E SOCIALE DELL'ORGANIZZAZIONE DELLE NAZIONI UNITE

- 23 aprile 2021, *Statement on universal affordable vaccination against coronavirus disease (COVID-19), international cooperation and intellectual property*, Doc. E/C.12/2021/1.
- 22 marzo 2013, *Countering fraudulent medicines, in particular their trafficking, Report of the Executive Director*, Doc. E/CN.15/2013/18.
- 13 febbraio 2003, *The right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health*, Report of the Special Rapporteur, Paul Hunt, E/CN.4/2003/58.

- 22 aprile 2002, Resolution 2002/31, *The right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health*, New York.

- 15 giugno 2000, *The Realization of Economic, Social and Cultural Rights. Globalization and its Impact on the full Enjoyment of Human Rights. Preliminary Report Submitted by Oloka – Onyango and Deepika Udagama*, Doc. E/CN4/Sub.2/2000/13.

CONSIGLIO SUI DIRITTI UMANI DELL'ORGANIZZAZIONE DELLE NAZIONI UNITE

- 14 maggio 2021, *Central role of the State in responding to pandemics and other health emergencies, and the socioeconomic consequences thereof, in advancing sustainable development and the realization of all human rights Report of the Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights*, Doc. A/HRC/47/23.

- 18 gennaio 2021, *Impact of the coronavirus disease (COVID-19) pandemic on the enjoyment of human rights around the world, including good practices and areas of concern Report of the United Nations High Commissioner for Human Rights*, Doc. A/HRC/46/19.

-20 settembre 2013, *The Right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health*, Doc. A/HRC/24/L.8.

- 1° maggio 2013, *Report of the Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health, Anand Grover, on access to medicines*, Doc. A/HRC/23/42.

- 16 marzo 2011, *Report of the Special Rapporteur on the Right of Everyone to the Enjoyment of the Highest Attainable Standard of Physical and Mental Health. Expert Consultation on Access to Medicines as a Fundamental Component of the Right to Health*, Doc. A/HRC/17/43.

#### ISTITUTO INTERREGIONALE DELLE NAZIONI UNITE PER LA RICERCA SUL CRIMINE E LA GIUSTIZIA – UNICRI

2014, Project SAVEmed, “*Counterfeit Medicines Sold through the Internet*”.

2012, *Counterfeit Medicines and Organised Crime*, Torino, 2012.

2007, *Contraffazione: una diffusione globale, una minaccia globale*, Torino, 2007.

#### LEGA ARABA

- 15 settembre 1994, Carta araba dei diritti dell’uomo, adottata il 15 settembre 1994 con Risoluzione n. 5437 dal Consiglio della Lega degli Stati Arabi (Lega Araba), come emendata in occasione del Summit della Lega Araba del 22-23 maggio 2004, entrata in vigore il 15 marzo 2008.

#### ORGANIZZAZIONE DEGLI STATI AMERICANI

- 15 giugno 2015, Convenzione interamericana sui diritti delle persone anziane, adottata dall’Assemblea generale dell’Organizzazione degli Stati Americani (OSA) il 15 giugno 2015, in vigore dall’11 gennaio 2017.

- 17 novembre 1988, Protocollo addizionale alla Convenzione americana sui diritti dell'uomo, adottato a San Salvador dall'Assemblea generale dell'Organizzazione degli Stati Americani il 17 novembre 1988, entrato in vigore il 16 novembre 1999.

## ORGANIZZAZIONE INTERNAZIONALE DELLA POLIZIA CRIMINALE – INTERPOL

- 8 giugno 2021, *Criminals continuing to cash in on COVID-19 on and offline*, <https://www.interpol.int/News-and-Events/News/2021/Thousands-of-fake-online-pharmacies-shut-down-in-INTERPOL-operation>.

- 3 marzo 2021, *Fake COVID vaccine distribution network dismantled after INTERPOL alert*, 3 marzo 2021.

- 14 aprile 2020, *Unmasked: International COVID-19 fraud exposed*, <https://www.interpol.int/News-and-Events/News/2020/Unmasked-International-COVID-19-fraud-exposed>.

- 6 aprile 2020, *Preventing crime and protecting police: Interpol's COVID-19 global threat assessment*, <https://www.interpol.int/en/News-and-events/News/2020/Preventing-crime-and-protecting-police-INTERPOL-s-COVID-19-global-threat-assessment>.

- 19 marzo 2020, *Global operation sees a rise in fake medical products related to COVID-19*, 19 marzo 2020, <https://www.interpol.int/News-and-Events/News/2020/Global-operation-sees-a-rise-in-fake-medical-products-related-to-COVID-19>.

- 21 novembre 2019, *Operation Pangea – shining a light on pharmaceutical crime*, <https://www.interpol.int/News-and-Events/News/2019/Operation-Pangea-shining-a-light-on-pharmaceutical-crime>.
- 2015, *Pharmaceutical Crime on the Darknet, A study of illicit online marketplaces*, disponibile al sito: <https://www.interpol.int/Crime-areas/Pharmaceutical-crime/Resources>.
- 2014, *Pharmaceutical Crime and Organized Criminal Groups. An analysis of the involvement of organized criminal groups in pharmaceutical crime since 2008*.
- 11 novembre 2010, Risoluzione AG-2010-RES-06.
- 2008, *Operation Mamba (IMPACT) – targeting counterfeit medicines in Tanzania and Uganda*

#### ORGANIZZAZIONE MONDIALE DEL COMMERCIO – OMC

- 22 giugno 2022, *MC12 Outcome Document adopted on 17 June 2022*, Doc. WT/MIN(22)/24.
- 17 giugno 2022, *Ministerial Decision on the TRIPS Agreement*, Doc. WT/MIN(22)/W/15/Rev.2.
- 18 giugno 2021, *Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, Draft General Council Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health in the Circumstances of a Pandemic: Communication from the European Union to the Council for TRIPS*, Doc. IP/C/W/681.

- 15 gennaio 2021, Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, *Waiver From Certain Provisions of the TRIPS Agreement for the Prevention Containment and Treatment of COVID-19 – Responses to Questions. Communication from the Plurinational State of Bolivia, Eswatini, India, Kenya, Mozambique, Mongolia, Pakistan, South Africa, The Bolivarian Republic of Venezuela and Zimbabwe*, Doc. IP/C/W/672.
- 23 novembre 2020, Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, *Examples of IP Issues and Barriers in COVID-19 Pandemic. Communication from South Africa*, Doc. IP/C/W/670.
- 20 ottobre 2020, OMC Secretariat, *Members discuss intellectual property response to the COVID - 19 pandemic*.
- 6 dicembre 2005, Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, *Implementation of Paragraph 11 of the General Council Decision of 30 August 2003 on the Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health. Proposal for a Decision on an Amendment to the TRIPS Agreement*, Doc. IP/C/41.
- 14 novembre 2001, Dichiarazione Ministeriale sull'Accordo TRIPs e la Salute pubblica, adottata nel Corso della Conferenza Ministeriale dell'Organizzazione del Commercio (9 – 14 novembre 2001), Doc. WT/MIN(01)/DEC/W/2.
- 10 luglio 2001, *Special Discussion on Intellectual Property and Access to Medicines – Held in the Centre William Rappard during the meeting of the Council from 18 to 22 June 2001*, Doc. IP/C/M/31.



- 2 ottobre 2000, Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, *Waiver from Certain Provisions of the TRIPS Agreement for the Prevention, Containment and Treatment of COVID - 19. Communication from India and South Africa*, Doc. IP/C/W669.
- 18 agosto 2000, *Canada – Patent Protection of Pharmaceutical Products. Arbitration under Article 21.3 of the Understanding on Rules and Procedures Governin the Settlement of Disputes*, Doc. WT/DS114/3.
- 17 marzo 2000, *Canada – Patent Protection of Pharmaceutical Products. Complaint by the European Communities and their member States – Report of the Panel*, Doc. WT/DS114/R.
- 5 settembre 1997, *India – Patent Protection for Pharmaceutical and Agricultural Chemical Products. Report of the Panel*, Doc. WT/DS50/R.
- 15 aprile 1994, Accordo relativo agli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio (*TRIPs agreement*) adottato a Marrakech.
- 18 ottobre 1982, GATT, *Agreement on Measures to Discourage the Importation of Counterfeit Goods*, Doc. L/5382.
- 31 luglio 1979, GATT, *Agreement on Measures to Discourage the Importation of Counterfeit Goods*, Doc. L/4817.
- 30 ottobre 1947, Accordo Generale sulle Tariffe doganali e il Commercio (*General Agreement on Tariffs and Trade*), firmato il 30 ottobre 1947 a Ginevra.

## ORGANIZZAZIONE MONDIALE DELLA SANITÀ – OMS

- 2022, *Global Vaccine Market Report 2022. A shared understanding for equitable access to vaccines*, Ginevra.
- 19 aprile 2021, *Statement on the seventh meeting of the International Health Regulations (2005) Emergency Committee regarding the coronavirus disease (COVID-19) pandemic*.
- 6 aprile 2021, *What is the Access to COVID-19 Tools (ACT) Accelerator, how is it structured and how does it work?*.
- 29 novembre 2020, *Explanatory note: Legal agreements with COVAX Facility Self-Financing Participants*, disponibile al link: [https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/act-accelerator/covax/covax-self-financing-participants-legal-agreements-and-explanatory-note.pdf?sfvrsn=b5350328\\_3](https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/act-accelerator/covax/covax-self-financing-participants-legal-agreements-and-explanatory-note.pdf?sfvrsn=b5350328_3)
- 27 ottobre 2020, *Operationalising the COVID-19 Technology Access Pool (C-Tap). A Concept Paper*, 27 ottobre 2020.
- 9 settembre 2020, *WHO Concept for fair access and equitable allocation of COVID-19 health products*.
- 26 giugno 2020, *Act-Accelerator Investment Case. Invest now to change the course of the COVID-19 pandemic*, [act-consolidated-investment-case-at-26-june-2020-vf.pdf \(unitaid.org\)](#).
- 24 aprile 2020, *Commitment and call to action: Global collaboration to accelerate new COVID-19 health technologies*.

- 24 marzo 2020, *Letter from Carlos Alvarado Quesada, Presidente de la República, Costa Rica, and Daniel Salas Peraza, Ministro de Salud, Costa Rica, to Dr. Tedros Adhanom Ghebreyesus, Director-General of the World Health Organization.*
- 19 marzo 2020, *The Global Vaccine Action Plan 2011 – 2020. Review and Lessons Learned: Strategic Advisory Group of Experts on Immunization.*
- 2020, *Fair allocation mechanism for COVID-19 vaccines through the COVAX Facility.*
- 2017, *A Study on the Public Health and Socioeconomic Impact of Substandard and Falsified Medical Products.*
- 2016, *Guidelines on the conduct of surveys of the quality of medicines. Annex 7 to WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, Technical Report Series 996. Fiftieth report, Geneva.*
- 2015, *WHO Model List of Essential Medicines del 2015 (WHO Technical Report Series, No. 994, 2015, Annex 1.*
- 2015, *WHO Model List of Essential Medicines del 2015 (WHO Technical Report Series, No. 994, 2015, Annex 2.*
- 2014, *WHO Good manufacturing practices for pharmaceutical products: main principles, WHO Technical Report Series, No. 961, Annex 2.*
- 2011, *The World Medicines Situation 2011. Selection of Essential Medicines, Geneva.*

- 2008, *Counterfeit Medical Products*, Report by the Secretariat, Doc. A61/16, 7 aprile 2008.
- 2004, *Equitable Access to Essential Medicines: A Framework for Collective Action*, Doc. WHO/EDM/2004.4.
- 2004, *The World Medicines Situation 2004*.
- 7 dicembre 2001, Executive Board, WHO Medicine Strategy. Revised procedure for updating WHO's Model List of Essential Drugs, Report by the Secretariat. Doc. EB109/8.
- 2000, WHO – DIRECTORATE GENERAL OF DRUG AND FOOD CONTROL (Indonesia), *The TRIPS Agreement and Pharmaceuticals: Report of an ASEAN Workshop on the TRIPa Agreement and its Impact on Pharmaceuticals*, Jakarta, 2 – 4 May 2000.
- 1999, *Guidelines for the Development of Measures to Combat Counterfeit Drugs*, Department of Essential Drugs and Other Medicines, Doc. WHO/EDM/QSM/99.1.
- 1992, *Counterfeit drugs: report of a WHO/IFPMA workshop, 1-3 April 1992*, Doc. WHO/DPM/CFD/92.
- 1979, *The Global Eradication of Smallpox. Final Report of the Global Commission for the Certification of Smallpox Eradication. Final Report of the Global Commission for the Certification of Smallpox Eradication*, Ginevra.
- 22 luglio 1946, Costituzione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, Preambolo, firmata a New York il 22 luglio 1946 ed entrata in vigore il 7 aprile 1948.

ORGANIZZAZIONE MONDIALE PER LA PROPRIETÀ INTELLETTUALE –  
WIPO

- 5 maggio 2014, *Study on the Impact of Intellectual Property on the Pharmaceutical Industry of Uruguay*, Doc. CDIP/13/INF/5 del 5 maggio 2014.
- 2006, *Protocol Relating to the Madrid Agreement Concerning the International Registration of Marks: Madrid Protocol (1989), amended in 2006 and 2007*.
- 14 aprile 1891, *Madrid Agreement Concerning the International Registration of Marks of April 14, 1891, as revised at Brussels on December 14, 1900, at Washington on June 2, 1911, at The Hague on November 6, 1925, at London on June 2, 1934, at Nice on June 15, 1957, and at Stockholm on July 14, 1967, and as amended on September 28, 1979*.

ORGANIZZAZIONE PER LA COOPERAZIONE E LO SVILUPPO  
ECONOMICO – OECD

- 2020, OECD – EUIPO, *Trade in Counterfeit Pharmaceutical Products, Illicit Trade*, OECD Publishing, Parigi, 2020.
- 2019, OECD – EUIPO, *Trends in Trade in Counterfeit and Pirated Goods. Illicit trade*.
- 2018, OECD – EUIPO, *Commercio di merci contraffatte e zone franche. Dati provenienti dalle tendenze recenti. Sintesi*,

<https://euipo.europa.eu/ohimportal/it/web/observatory/trade-in-counterfeit-goods-and-free-trade-zones>.

UFFICIO DELLE NAZIONI UNITE PER IL CONTROLLO DELLA DROGA E  
LA PREVENZIONE DEL CRIMINE

- 2020, *Research Brief: COVID-19-related Trafficking of Medical Products as a Threat to Public Health*, Vienna.
- *Combating Falsified Medical Product-Related Crime: A Guide To Good Legislative Practice*, Vienna.
- 2014, *The Illicit Trafficking of Counterfeit Goods and Transnational Organized Crime*, Vienna - 2010, *The Globalization of crime. A Transnational Organized Crime Threat Assessment*, Vienna.

UFFICIO EUROPEO DI POLIZIA - EUROPOL

- 17 aprile 2020, *Viral marketing. Counterfeits, substandard goods and intellectual property crime in the COVID-19 pandemic*.

UNIONE AFRICANA

- 11 luglio 2003, Protocollo alla Carta africana sui diritti dell'uomo e dei popoli sui diritti delle donne in Africa, adottato a Maputo l'11 luglio 2003 ed entrato in vigore il 25 novembre 2005.

- 11 luglio 1990, Carta africana sui diritti e il benessere del fanciullo, adottata a Nairobi l'11 luglio 1990, in vigore dal 29 novembre 1999, art. 14.

- 28 giugno 1981, Carta africana dei diritti dell'uomo e dei popoli, adottata a Nairobi il 28 giugno 1981 dalla Conferenza dei Capi di Stato e di Governo dell'Organizzazione dell'Unità Africana (poi Unione Africana), entrata in vigore il 21 ottobre 1986.

#### UNIONE EUROPEA – UE

- 10 giugno 2021, Risoluzione del Parlamento europeo del 10 giugno 2021 sulla risposta alla sfida globale del COVID-19: effetti della rinuncia all'accordo TRIPS dell'OMC sui vaccini, il trattamento, le attrezzature per il COVID-19 e l'aumento della capacità produttiva e manifatturiera nei paesi in via di sviluppo (2021/2692(RSP)) (2022/C 67/05).

- 25 novembre 2020, Commissione europea, *Communication from the European Commission to the European Parliament, the Council, the European and Social Committee and the Committee of the Regions. Making the most of the EU's innovative potential. An intellectual property action plan to support the EU's recovery and resilience*, Doc. COM(2020) final.

- 2017, Commissione Europea, *Study on transposition measures of Member States in relation to the pharmaceutical legislation (Art. 118a of Directive 2001/83/EC). Final report.*

- 2016, 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.
- 2014, Regolamento di esecuzione (UE) n.699/2014 della Commissione del 24 giugno 2014 relativo al disegno del logo comune per individuare le persone che mettono in vendita medicinali al pubblico a distanza e ai requisiti tecnici, elettronici e crittografici per la verifica della sua autenticità.
- 2014, Regolamento Delegato 2014/1252/EU del 28 maggio 2014 che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, per quanto concerne i principi e gli orientamenti sulle buone prassi di fabbricazione delle sostanze attive dei medicinali per uso umano.
- 2011, Direttiva 2011/62/EU 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.
- 2008, Parere del Comitato economico e sociale europeo COM(2008) 668 def. — 2008/0261 (COD).
- 2003, Corte di Giustizia dell'Unione Europea, sentenza dell'11 dicembre 2003 nella causa C-322/01 (domanda di pronuncia pregiudiziale del Landgericht Frankfurt am Main): Deutscher Apothekerverband eV contro 0800 DocMorris NV, Jacques Waterva.



- 2001, Direttiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001 recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano.
- 7 dicembre 2000, Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea, proclamata solennemente a Nizza.
- 3 maggio 1961, Carta sociale Europea, STCE n. 035, firmata a Torino il 18 ottobre 1961 e riveduta a Strasburgo il 3 maggio 1996, in vigore dal 1°luglio.