



RAPISARDI ipnews

No 2 - APRIL 2011

In questo numero:

1. **Anti-contraffazione nell'Ue e nel Regno Unito: la "procedura semplificata"**
2. **La sorveglianza doganale**
3. **La contraffazione dei farmaci e la nuova normativa europea**

In this issue:

1. **Anti-counterfeiting in the EU and the UK: the "simplified procedure"**
2. **Customs surveillance**
3. **Counterfeiting of drugs and the new European legislation**

ANTI-CONTRAFFAZIONE NELL'UE E NEL REGNO UNITO: LA "PROCEDURA SEMPLIFICATA"

Il Regolamento Comunitario n. 1383/2003 fornisce un quadro normativo a livello europeo per i titolari di diritti di proprietà intellettuale per prevenire l'importazione e l'esportazione di merci contraffatte. Questo articolo esamina uno degli "strumenti" maggiormente utili offerti dal Regolamento: la cosiddetta "procedura semplificata" e, in particolare, la sua implementazione nel Regno Unito.

IL REGOLAMENTO

Secondo quanto disposto dal Regolamento, i titolari di diritti di proprietà intellettuale possono presentare un'istanza d'intervento alle autorità doganali affinché sospendano l'introduzione di merci nell'UE ove le stesse siano sospettate di essere contraffatte o, più in generale, di violare un diritto di proprietà intellettuale.

Quando vengono trovate delle merci sospette, le autorità doganali ne determinano il blocco e informano al riguardo il titolare del diritto e il dichiarante/detentore delle merci. Le merci possono unicamente essere bloccate per un periodo massimo di dieci giorni lavorativi dalla data della notifica. Tale periodo può essere prorogato di ulteriori dieci giorni lavorativi su richiesta, successivamente al quale non sono più ammesse ulteriori proroghe. In caso di merci deperibili, il periodo di blocco ammesso è di un massimo di tre giorni lavorativi e non è prorogabile.

Il titolare del diritto può ispezionare le merci, solitamente tramite un campione inviato dalle autorità doganali, per determinarne la natura. Se dall'esame risulta che le merci sono autentiche, il titolare del diritto deve informare immediatamente le autorità doganali in modo tale che queste possano procedere con la massima sollecitudine allo svincolo delle stesse arrecando pertanto al dichiarante/

ANTI-COUNTERFEITING IN THE EU AND THE UK: THE "SIMPLIFIED PROCEDURE"

Regulation (EC) 1383/2003 provides an EU-wide framework for IP rights holders to prevent the importation and export of counterfeit goods. This article will look at one of the most useful "tools" offered by the Regulation: the so-called "simplified procedure", and in particular its implementation in the UK.

THE REGULATION

Under the Regulation, IP rights holders can lodge an application for customs authorities to suspend the introduction of goods into the EU if the goods are suspected of being counterfeit or pirated, or, more generally, infringe an IP right.

If suspicious goods are found the customs authorities will detain the goods and inform the right-holder and the declarant/holder of the goods. The goods can only be detained for up to ten working days from the date of notification. This may be extended for a further ten working days on request, after which no further extension is possible. For perishable items the allowed detention period is up to three working days and is non-extendable.

The right-holder can inspect the goods, usually by a sample sent by the customs authority, to determine the nature of the goods. If examination of the goods shows them to be genuine, the right-holder should inform the customs authority as soon as possible so that the goods can be released as soon as possible and with the least possible damage to the declarant/holder of the goods.

Alternatively, if the examination is not completed within the allowed detention period, and/or if the right holder does not respond to the customs notification within this period, the goods are released.

detentore delle merci il minor danno possibile.

In alternativa, se l'esame non viene completato entro il periodo di blocco concesso e/o se il titolare del diritto non risponde alla notifica doganale entro tale termine, le merci vengono svincolate.

Se, tuttavia, dall'esame emerge che le merci sono contraffatte, il titolare del diritto ha tre possibilità:

- ottenere il consenso del dichiarante/detentore per procedere alla distruzione delle merci;
- rinunciare ai diritti di proprietà intellettuale e consentire lo svincolo delle merci;
- avviare un'azione legale per violazione.

LA "PROCEDURA SEMPLIFICATA"

Nella maggior parte dei casi, tuttavia, il modo più economico e rapido per ottenere la distruzione delle merci contraffatte è la "procedura semplificata" prevista dall'Articolo 11 del Regolamento, la quale permette agli Stati membri dell'UE di implementare una procedura in base alla quale le autorità doganali distruggono le merci ove il dichiarante/detentore fornisca il proprio consenso scritto ad abbandonare le merci ai fini della loro distruzione. Benché gli Stati membri dell'UE possano decidere se implementare o meno questa procedura semplificata, le condizioni d'uso non devono essere modificate.

In pratica, il titolare del diritto in genere contatta il dichiarante/detentore delle merci per ottenerne il consenso all'abbandono e alla distruzione. Applicandosi ancora il limite dei dieci giorni (prorogabile di altri dieci), è fondamentale che il titolare del diritto agisca sollecitamente per fornire al dichiarante/detentore un tempo ragionevole per rispondere. Cosa ancor più importante, il consenso si presume accettato ove il dichiarante/detentore non si sia specificatamente opposto alla distruzione entro il termine prescritto. Nella maggior parte dei casi, il dichiarante/detentore non risponde e il titolare del diritto comunica tale mancata risposta alle autorità doganali entro il periodo richiesto, unitamente a:

- una copia della lettera inviata al dichiarante/detentore;
- in genere, una copia della dichiarazione prodotta in sede di esame;
- una richiesta di distruzione delle merci ai sensi dell'Articolo 11 del Regolamento sulla base della mancata risposta da parte del dichiarante/detentore.

In alternativa, il dichiarante/detentore può inviare un consenso scritto direttamente alle autorità doganali le quali procederanno alla distruzione delle merci a spese del titolare del diritto, conservando tuttavia un campione da utilizzare in caso di un successivo procedimento legale.

Qualora una parte qualsiasi si opponga specificatamente alla distruzione delle merci e/o contesti la natura delle presunte merci contraffatte, le autorità doganali non procedono automaticamente alla loro distruzione. Se il titolare del diritto decide, nonostante la natura contraffatta delle merci, di non avviare alcun procedimento, può informare le autorità doganali della propria intenzione di rinunciare al/i diritto/i di proprietà intellettuale nel caso in questione e consentire lo svincolo delle merci. Quanto precede può applicarsi nel caso in cui il volume delle merci sia esiguo e/o il titolare del diritto non desideri avviare un'azione per violazione ai sensi della legge nazionale vigente. L'unica altra opzione disponibile per il titolare del diritto, ove il

If, however, the examination shows the items to be counterfeit, the right-holder has three options:

- obtain the declarant's/holder's agreement to destruction of the goods;
- waive the IP rights and allow release of the goods;
- commence a legal action for infringement.

THE "SIMPLIFIED PROCEDURE"

In most cases, however, the cheapest and quickest method of obtaining destruction of the counterfeit goods is the "simplified procedure" under Article 11 of the Regulation. This allows EU member states to implement a procedure where the customs authority destroys the goods, if the declarant/holder of the goods gives a written agreement to abandon the goods for destruction. Although EU member states can choose whether or not to implement this simplified procedure, the conditions of use must not be altered.

In practice, the right-holder usually contacts the declarant/holder of the goods to seek their agreement to abandonment and destruction of the goods. As the ten-day limit (extendable by ten days) still applies, it is crucial that the right-holder acts swiftly as the declarant/holder must be given reasonable time to respond. Crucially, the agreement is presumed to be accepted if the declarant/holder has not specifically opposed the destruction within the prescribed period. In most cases, the declarant/holder does not respond and the right-holder communicates this to the customs authority within the allowed time period, including:

- a copy of the letter sent to the declarant/holder;
- usually, a copy of the witness statement produced during examination;
- a request for destruction of the goods under Article 11 of the Regulation on the basis of the lack of response from the declarant/holder.

Alternatively, the declarant/holder may send a written agreement directly to the customs authority and the goods are then destroyed by the customs authority at the expense of the right-holder, although a sample is retained for use in the event of later legal proceedings.

If either party specifically opposes the destruction of the goods and/or contests the nature of the suspected counterfeit goods, the customs authority does not automatically destroy the goods. If right-holder decides, despite the counterfeit nature of the goods, not to pursue the matter, the right-holder can inform the customs authority that it waives its IP right(s) in this particular case and allow the release of the goods. This may be applicable if the volume of goods is very low and/or the right-holder does not wish to bring an action for infringement under national law.

The only other option available to the right-holder if the declarant/holder specifically opposes the destruction (or if agreement is not sought) is to bring an action for infringement under the applicable national law. Again, the right-holder must act swiftly as proceedings must be initiated within the allowed period. In England and Wales, this requires a claim form to be issued and served on the declarant/holder of the goods. The right-holder

dichiarante/detentore si opponga specificatamente alla distruzione (o qualora il consenso non sia cercato), consiste nell'avviare un'azione per violazione ai sensi della legge nazionale applicabile. Anche in questo caso, il titolare del diritto deve agire sollecitamente poiché la procedura deve essere avviata entro il periodo previsto. In Inghilterra e in Galles, il processo comporta la trasmissione di una domanda al dichiarante/detentore delle merci. Il titolare del diritto deve inoltre notificare al riguardo le autorità doganali entro il periodo prescritto e produrre la documentazione a comprova dell'avvio del procedimento. Le autorità doganali quindi bloccano le merci sino all'esito del caso e successivamente le eliminano in conformità alla legislazione nazionale.

IMPLEMENTAZIONE NEL REGNO UNITO

Nel Regno Unito, il Regolamento Comunitario è stato inizialmente implementato attraverso il Regolamento Doganale 2004 sulle merci in violazione dei diritti di proprietà intellettuale (*SI 2004/1473*), entrato in vigore contestualmente al Regolamento Comunitario.

Il blocco e la distruzione delle presunte merci contraffatte, tuttavia, continuavano a essere disciplinati dal Customs & Excise Management Act del 1979 (la legge sui dazi doganali e sulle imposte di fabbricazione) che prevedeva una procedura simile alla procedura semplificata del Regolamento, benché le condizioni d'uso fossero leggermente diverse rispetto a quelle definite nell'Articolo 11 del Regolamento. Cosa più importante, la dogana britannica effettuava la distruzione delle merci semplicemente su richiesta e conferma, sotto forma di dichiarazione da parte del titolare del diritto, della contraffazione delle merci. Non era imposto nessun requisito di dimostrare o dichiarare che il titolare del diritto avesse ricercato il consenso del dichiarante/detentore per l'abbandono e la distruzione delle merci.

Nella decisione *HMRC contro Penbrook Enterprises Ltd [2008]*, il giudice ha stabilito che il Customs & Excise Management Act del 1979 non era in accordo con il Regolamento Comunitario. Essendo il Regolamento direttamente applicabile agli Stati membri dell'UE, le autorità doganali britanniche (HMRC) sono state obbligate a modificare le loro procedure per rispettare i precisi requisiti imposti dal Regolamento.

Di conseguenza, nel giugno del 2009, l'HMRC aveva modificato la procedura in modo tale che le merci non potessero più essere distrutte semplicemente sulla base della richiesta e della dichiarazione del titolare del diritto. I titolari del diritto erano invece obbligati, all'altro estremo, a ottenere il consenso scritto dal dichiarante/detentore delle merci o, in alternativa, ad avviare un'azione per violazione. L'opzione di presunta accettazione del consenso in caso di mancata risposta o specifica opposizione alla distruzione del dichiarante/detentore non era prevista. Ai titolari dei diritti rimaneva pertanto una sola opzione possibile, ovvero avviare un'azione per violazione, siccome, nella maggior parte dei casi, il dichiarante/detentore delle merci semplicemente non rispondeva e le merci venivano conseguentemente svincolate.

Anche in questo caso, tuttavia, era chiaro che l'implementazione britannica non era completamente in linea con i precisi requisiti imposti dal Regolamento Comunitario. Successivamente, sono stati introdotti il Regolamento Doganale 2010 (emendamento) sulle merci in violazione dei diritti di proprietà intellettuale (*SI 2010/324*) e il

must also notify the customs authority within the prescribed period and provide proof of commencement of proceedings. The customs authority then detains the goods until the outcome of the case and subsequently disposes of the goods in accordance with national legislation.

UK IMPLEMENTATION

In the UK the Regulation was initially implemented through The Goods Infringing Intellectual Property Rights (Customs) Regulations 2004 (*SI 2004/1473*), which came into force on the same date as the Regulation.

Detention and destruction of suspected counterfeit goods, however, continued to be governed by The Customs & Excise Management Act 1979. This provided for a procedure similar to the Regulation's simplified procedure, although the conditions of use were slightly different to those set out in Article 11 of the Regulation. Most importantly, UK customs would carry out the destruction of the goods simply on request and confirmation, in the form of a witness statement from the right-holder that the goods were counterfeit. There was no requirement to show or state that the right-holder had sought the agreement of the declarant/holder for the abandonment and destruction of the goods.

In *HMRC v Penbrook Enterprises Ltd [2008]*, it was decided that the Customs & Excise Management Act 1979 was not in concordance the Regulation. As the Regulation is directly applicable to EU member states, the UK customs authority (HMRC) was obliged to modify their procedures to follow the precise requirements of the Regulation.

As a result, in June 2009 HMRC changed their practice so that goods would not be destroyed simply on the basis of the request and witness statement from the right-holder. Instead, right-holders were forced to the other extreme of having to obtain written agreement from the declarant/holder of the goods, or alternatively commence an action for infringement. The option of presumed acceptance of the agreement if the declarant/holder did not respond or specifically opposed the destruction was not available. This left right-holders with only one viable option, to bring an action for infringement, as the declarant/holder of the goods in most cases would simply not respond and the goods would otherwise be released.

Again, however, it was clear that the UK implementation was not entirely in line with the exact requirements of the Regulation. Subsequently, the Goods Infringing Intellectual Property Rights (Customs) (Amendment) Regulations 2010 (*SI 2010/324*) and The Goods Infringing Intellectual Property Rights (Customs) (Amendment) (No. 2) Regulations 2010 (*SI 2010/992*) were introduced, the latter coming into effect on 16 April 2010. Following this latest revision it appears that UK practice has largely been harmonised with the Regulation and, in particular with the simplified procedure of Article 11 of the Regulation.

EFFECTIVENESS

The stated aims of the Regulation are to deprive those responsible for trading in counterfeit, pirated, or generally infringing goods of the economic benefits of the transaction and penalise them, but

Regolamento Doganale 2010 (n. 2) (emendamento) sulle merci in violazione dei diritti di proprietà intellettuale (SI 2010/992), quest'ultimo entrato in vigore il 16 aprile 2010. A seguito di quest'ultima revisione, pare che la procedura nel Regno Unito sia ampiamente stata armonizzata con il Regolamento Comunitario e, in particolare, con la procedura semplificata dell'Articolo 11 del Regolamento.

EFFICACIA

Gli obiettivi dichiarati del Regolamento sono di privare coloro che nell'ambito delle loro attività commerciali trattano merci contraffatte dei benefici economici correlati alle loro transazioni, di sanzionare i responsabili e di costituire un efficace deterrente contro ulteriori operazioni di analoga natura.

Se la procedura semplificata viene applicata e le merci distrutte, il titolare del diritto non ha alcuna possibilità di recuperare i propri costi. E, ancora più importante, non si configura alcuna sanzione per il dichiarante/detentore, eccettuata la perdita delle merci, né si crea un valido deterrente contro la contraffazione. Anzi, il compito di predisporre un efficace sistema deterrente viene lasciato a ciascun singolo Stato membro.

Tuttavia, benché il sistema introdotto dal Regolamento non rappresenti un valido deterrente contro gli atti di contraffazione, esso, se utilizzato in maniera corretta e in presenza di procedure adeguate, rappresenta uno strumento efficace e relativamente economico di cui possono avvalersi i titolari di diritti per limitare il numero delle merci contraffatte introdotte nell'UE. Non affronta il problema alla fonte, ma è una misura correttiva che opera a livello dell'UE per limitare in maniera semplice l'impatto della contraffazione.

Catharina Waller

Mandatario Marchi & Brevetti

LA SORVEGLIANZA DOGANALE

La relazione che ogni anno la Commissione Europea pubblica sui risultati degli interventi doganali a tutela dei diritti di proprietà intellettuale ed industriale evidenzia come le dogane hanno assunto un ruolo significativo nella repressione della contraffazione.

In particolare, dall'ultimo report del 2009 emerge che, malgrado la crisi economica mondiale, l'autorità doganale è intervenuta in 43.500 casi con il fermo di 118 milioni di prodotti, e che, nella maggior parte dei casi (82%), i prodotti sequestrati sono stati distrutti mediante la procedura semplificata o con l'instaurazione di procedimenti giudiziari promossi dai titolari dei diritti contraffatti o usurpati.

Si vedano nella pagina successiva le statistiche esplicative dei dati appena richiamati.

È evidente che il servizio di sorveglianza doganale costituisce per le imprese un ottimo strumento nella lotta della contraffazione a tutela dei propri diritti di proprietà intellettuale ed industriale.

Con l'attivazione del servizio di sorveglianza doganale, le imprese

also to constitute an effective deterrent to further transactions of the same kind.

If the simplified procedure is used and the goods are destroyed, the right-holder has no means of recovering his costs. More importantly, there is no penalty for the declarant/holder other than the loss of the goods and there is no active deterrent to counterfeiting. Instead, it is left to the individual member states to provide an effective deterrent.

Nonetheless, although the system laid in place by the Regulation may not act as an active deterrent to counterfeiters, it is an efficient tool that, provided it is used in the correct way and the correct procedures are in place, right-holders can make use of in a relatively cost-efficient manner to limit the number of counterfeit items entering the EU. It does not tackle the source of the problem, but is a remedial measure that works on an EU-wide basis to limit, in a simple way, the impact of counterfeiting.

Catharina Waller

Trademark & Patent Attorney

CUSTOMS SURVEILLANCE

The report published every year by the European Commission on the results of Customs operations protecting intellectual and industrial property rights shows how the Customs authorities now play a significant role in eliminating counterfeiting.

In particular, it emerges from the most recent report in 2009 that, despite the world economic crisis, the Customs authorities intervened in 43,500 cases, seizing over 118 million products, and that, in the majority of cases (82%), the seized products were destroyed using the simplified procedure or with the starting of legal proceedings by the holder of the counterfeit or usurped rights.

The statistics behind the aforementioned data are provided in the next page.

It is clear that the Customs surveillance service constitutes an excellent means for companies in the fight against counterfeiting to protect their intellectual and industrial property rights.

With activation of the Customs surveillance service, in fact,

richiedono infatti alla dogana di bloccare i prodotti contraffatti in entrata e in uscita dal territorio.

L'intercettazione delle merci contraffatte da parte della dogana, permette alle aziende, da un lato, di agire nei confronti dei contraffattori a costi ridotti, e, dall'altro, di prevenire i danni che deriverebbero dall'immissione in commercio dei prodotti contraffatti.

Il servizio di sorveglianza doganale, reso ancora più efficace nella Unione Europea dal Regolamento Comunitario n. 1383/2003, viene attivato su istanza del titolare del diritto di proprietà intellettuale ed industriale o dal suo rappresentante o da qualsiasi altra persona autorizzata ad avvalersi del predetto diritto (ad esempio da un licenziatario); è prevista anche la possibilità che l'autorità doganale intervenga d'ufficio.

È possibile depositare una istanza di sorveglianza doganale "nazionale" con la quale il titolare del diritto di proprietà intellettuale ed industriale richiede l'attivazione del servizio nello Stato membro in cui viene presentata la domanda.

Nel caso in cui il richiedente sia titolare di un diritto comunitario (ad esempio marchio comunitario, disegno comunitario, un'indicazione geografica o una denominazione geografica protetta nella Comunità ecc.) può depositare una istanza di intervento "comunitario" che permette di chiedere con un'unica istanza l'attivazione del

companies ask the Customs authorities to block counterfeit products entering and leaving the territory.

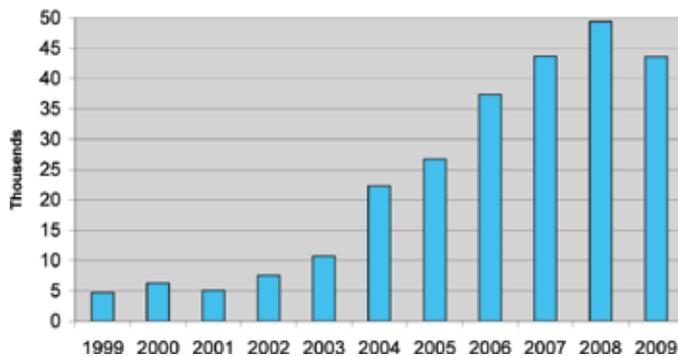
Interception of counterfeit goods by Customs allows companies, on the one hand, to take action against counterfeiters at reduced costs and, on the other, to prevent the damages which would derive from the counterfeit goods being placed on the market.

The Customs surveillance service, made even more efficient in the European Union by Community Regulation no. 1383/2003, is activated on petition of the holder of the intellectual and industrial property rights or by its representative or by any other person authorised to invoke these rights (such as a licensee); there is also the possibility of the Customs authorities intervening officially.

It is possible to file a 'national' petition for Customs surveillance, through which the holder of the intellectual and industrial property rights requests activation of the service in the member state in which the application is filed.

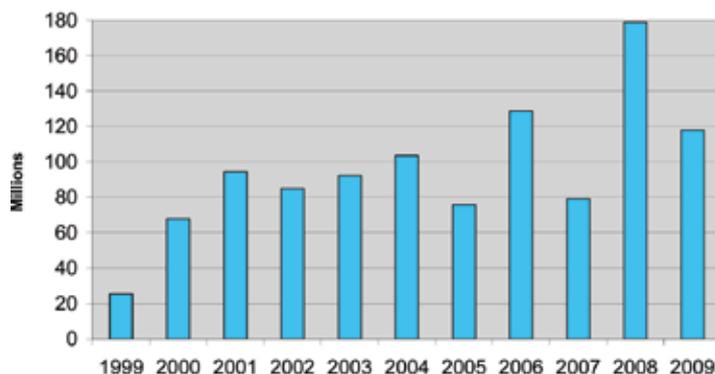
If the applicant is the holder of a Community right (e.g. a Community trade mark or design, a geographical indication or geographical denomination protected in the European Community, etc.), he/she may file a petition for "Community" intervention which allows activation of the Customs surveillance

Number of registered cases 1999 - 2009



Number of cases	
1999	4.694
2000	6.253
2001	5.056
2002	7.553
2003	10.709
2004	22.311
2005	26.704
2006	37.334
2007	43.671
2008	49.381
2009	43.572

Number of articles detained 1999 - 2009



Number of articles	
1999	25.285.838
2000	67.790.546
2001	94.421.497
2002	84.951.039
2003	92.218.700
2004	103.546.179
2005	75.733.068
2006	128.631.295
2007	79.076.458
2008	178.908.278
2009	117.959.298

SOURCE: "Results at the European Border - 2009", European Commission, Taxation and Custom Union.

servizio di sorveglianza doganale in tutto il territorio comunitario. La domanda di sorveglianza doganale dovrà contenere:

1. copia della privativa che si intende far controllare, corredata da apposita documentazione atta a permettere al personale della dogana un agevole riconoscimento della possibile contraffazione;
2. una descrizione accurata delle merci autentiche, ove possibile anche con l'ausilio di foto digitali, cataloghi, etichette o altro, nonché fornire altri particolari utili in relazione ai canali di produzione e distribuzione delle merci originali, quali ad esempio l'indicazione dell'ubicazione delle merci originali o la loro destinazione abituale, i mezzi di trasporto utilizzati, l'identità degli importatori/esportatori e dei distributori ecc.;
3. informazioni in relazione a episodi di contraffazione con l'indicazione delle modalità in cui la contraffazione viene posta in essere.

La domanda di sorveglianza doganale dovrà essere esaminata e accettata dalla dogana e, una volta accolta, la sorveglianza doganale avrà una durata di un anno e potrà essere rinnovata depositando alla scadenza una istanza di rinnovo.

Qualora, dopo l'attivazione della sorveglianza, le autorità doganali dovessero rilevare la presenza di prodotti "sospetti", provvederanno a sospendere lo sdoganamento degli stessi per un periodo di dieci giorni lavorativi (prorogabile di ulteriori dieci giorni per giustificati motivi) al fine di consentire al titolare dei relativi diritti, debitamente avvertito, di verificare la eventuale contraffazione ed, eventualmente, prendere le necessarie misure dirette ad ottenere il sequestro e la distruzione della merce.

Il servizio di sorveglianza doganale, oltre a essere attivato su istanza del titolare dei diritti di proprietà intellettuale ed industriale, può anche essere instaurato d'ufficio.

Nel caso in cui l'autorità doganale intercetti prodotti sospettati di essere in contraffazione di un diritto di proprietà intellettuale ed industriale, la dogana avverte il titolare del diritto presunto leso, il quale può, nel termine di tre giorni, depositare la domanda di sorveglianza doganale allo scopo di ottenere la tutela del proprio diritto sulla base delle procedure previste dal Regolamento Comunitario n. 1383/2003.

Si segnala che, al fine di potenziare la lotta alla contraffazione, l'autorità doganale italiana ha sviluppato e diffuso nel 2004 il progetto F.a.l.s.t.a.f.f., che prevede la creazione di una banca dati multimediale per la raccolta dei dati caratteristici idonei a contraddistinguere i prodotti da tutelare. Tali dati vengono resi poi disponibili in tempo reale ai funzionari doganali per riconoscere i prodotti contraffatti e per individuare i prodotti non conformi agli standard di qualità e di sicurezza previsti dalla normativa comunitaria.

Il sopra citato progetto è stato premiato nel 2005 con lo Europe Awards for EGovernment, riconoscendo così l'iniziativa e lo spirito di innovazione del Governo italiano nella lotta alla contraffazione.

Si segnala inoltre che, nell'ambito del progetto F.a.l.s.t.a.f.f., l'autorità doganale italiana si è organizzata per ricevere dalla primavera 2010 le nuove istanze di tutela doganale anche in via telematica, fornendo preventivamente l'abilitazione al servizio telematico doganale.

service throughout the territory of the European Community to be requested through a single petition.

The Customs surveillance petition must contain:

1. a copy of the IP assets for which the control is requested, accompanied by specific documentation which allows Customs personnel to recognise any possible counterfeit easily;
2. a precise description of the authentic goods, where possible also with the assistance of digital photographs, catalogues, labels or other, as well as other useful details on the production and distribution channels of the original goods, such as, for example, indication of the location of the original goods or their usual destination, the means of transport used, the identity of the importers/exporters and distributors, etc.;
3. information on episodes of counterfeiting, with indication of the methods through which the counterfeiting is performed.

The Customs surveillance petition must be examined and accepted by the Customs authorities and, once accepted, Customs surveillance will last one year and may be renewed by filing a petition for renewal.

If, after activation of surveillance, the Customs authorities discover the presence of "suspect" products, they will suspend Customs clearance of the goods for a period of ten working days (extendable by a further ten days for justified reasons), in order to allow the right holder, after being duly warned, to check for counterfeiting and, possibly, take the necessary measures aimed at obtaining seizure and destruction of the goods.

In addition to being activated on petition of the holder of the intellectual and industrial property rights, the Customs surveillance service may also be started officially.

If the Customs authorities intercept products suspected of counterfeiting an intellectual and industrial property right, Customs warns the holder of the allegedly infringed right, who may, within a deadline of three days, file the petition for Customs surveillance in order to obtain protection of his right on the basis of the procedures contemplated by Community Regulation no. 1383/2003.

In order to strengthen the fight against counterfeiting, in 2004, the Italian Customs authorities developed and published the F.a.l.s.t.a.f.f. project, which involves the creation of a multimedia database for the collection of characteristic data suitable for identifying the products to be protected. This data is made available in real time to the Customs officers to allow them to recognise counterfeit products and identify products which do not comply with the quality and safety standards of Community regulations.

The aforementioned project received the Europe Awards for EGovernment in 2005, as an acknowledgement for the initiative and spirit of innovation of the Italian Government in the fight against counterfeiting.

Furthermore, as part of the F.a.l.s.t.a.f.f. project, the Italian Customs authorities have started to receive petitions for Customs surveillance also electronically since Spring 2010, providing beforehand the authorisation for use of this Customs service.

Wilma Zanin
Avvocato

Wilma Zanin
Attorney-at-law

LA CONTRAFFAZIONE DEI FARMACI E LA NUOVA NORMATIVA EUROPEA

Il fenomeno della produzione e della vendita di farmaci contraffatti si è sviluppato nell'ultimo decennio con andamento esponenziale ed ha raggiunto dimensioni tali da costituire un grave problema di salute pubblica, nonché un ingente danno economico.

Occorre innanzitutto premettere che per farmaco contraffatto l'OMS (Organizzazione Mondiale della Sanità) intende "quel farmaco la cui etichettatura è stata deliberatamente e fraudolentemente preparata con informazioni ingannevoli circa il contenuto o l'origine del prodotto". La contraffazione concerne sia i prodotti c.d. *originator* che i prodotti generici.

La pericolosità dei farmaci contraffatti è data dal fatto che essi non sono mai equivalenti in qualità, sicurezza ed efficacia ai corrispondenti farmaci originali. Anche nel caso in cui siano di qualità adeguata e contengano la giusta quantità di principio attivo, la loro produzione non avviene secondo le NBF (norme di buona fabbricazione) imposte al medicinale dall'industria farmaceutica. Inoltre i farmaci contraffatti non sono sottoposti ad alcun controllo da parte delle autorità competenti.

La pericolosità di un farmaco contraffatto può riguardare tutti i suoi componenti: il principio attivo, gli eccipienti ed il confezionamento. Ulteriori rischi possono derivare da una non idonea conservazione del farmaco nel periodo che intercorre dalla sua produzione all'immissione sul mercato.

È possibile distinguere quattro categorie di medicinali contraffatti:

1. prodotti che contengono gli stessi principi attivi e gli stessi eccipienti nella giusta quantità;
2. prodotti che contengono le giuste componenti, ma non nelle quantità esatte, e/o le cui formulazioni farmaceutiche non rispettano i requisiti richiesti in relazione, ad esempio, all'origine delle materie prime, o alla scadenza e alla biodisponibilità del prodotto finito;
3. prodotti che esteriormente appaiono simili a quelli originali, ma che contengono principi non attivi o altre sostanze di per sé non nocive;
4. prodotti che esteriormente appaiono simili a quelli autentici, ma che non possiedono gli stessi principi attivi e contengono sostanza nociva.

La contraffazione dei prodotti farmaceutici è molto diffusa nei Paesi in via di sviluppo soprattutto a causa delle insufficienti risorse umane e finanziarie e di una legislazione debole relativa alla produzione, distribuzione e importazione dei farmaci. La contraffazione concerne principalmente i farmaci salva-vita (antibiotici, antitubercolari, antiretrovirali per la terapia dell'AIDS e gli antimalarici).

Diverso è il fenomeno della contraffazione dei farmaci nei Paesi industrializzati. Difatti nei predetti paesi la contraffazione riguarda soprattutto i farmaci nuovi e costosi, i cosiddetti "life-style products" (prodotti contro l'impotenza, anabolizzanti, ormoni della crescita, alcuni psicotropi ed alcuni glucocorticoidi). Questi medicinali sono molto spesso commercializzati illegalmente nei cosiddetti "afro-shops", nelle palestre e attraverso il mercato in internet.

Il fenomeno della contraffazione dei farmaci è in continua crescita. Dal 2005 infatti questo fenomeno ha avuto un incremento del

COUNTERFEITING OF DRUGS AND THE NEW EUROPEAN LEGISLATION

The phenomenon of production and sale of counterfeit drugs has developed exponentially over the last decade and has reached such dimensions as to constitute a serious public health problem, as well as causing huge financial damages.

In the first place, it should be noted that the WHO (World Health Organisation) considers a counterfeit drug to be "a drug with labelling which has been deliberately and fraudulently prepared with misleading information on the contents or origin of the product". Counterfeiting concerns both the so-called originator products and unbranded generic products.

Counterfeit drugs are dangerous because they are never equivalent in terms of quality, safety and effectiveness to the corresponding original drugs. Even if they are of sufficient quality and contain the right quantity of active ingredient, they are not manufactured in accordance with the standards of GMP (Good Manufacturing Practice) applied in the pharmaceuticals industry. Counterfeit drugs are also not subject to any controls by the competent authorities.

The dangerousness of a counterfeit drug may relate to all its components: the active ingredient, the excipients and the packaging. Further risks may derive from unsuitable storage conditions of the drug in the period between its manufacture and placing on the market.

It is possible to divide counterfeit drugs into four categories:

1. products which contain the same active ingredients and the same excipients in the right quantity;
2. products which contain the right components, but not in the right quantities and/or have pharmaceutical formulations which do not satisfy the requirements in relation, for example, to the origin of the raw materials, expiry and bioavailability of the finished product;
3. products which appear externally similar to the originals, but which contain inactive ingredients or other substances which are not harmful in themselves;
4. products which appear externally similar to the authentic ones, but which do not have the same active ingredients and contain harmful substances.

Counterfeiting of pharmaceutical products is widespread in developing countries, mainly due to insufficient human and financial resources and weak legislation on the manufacture, distribution and importing of drugs. Counterfeiting principally relates to life-saving drugs (antibiotics, anti-tuberculosis drugs, antiretroviral drugs for treatment of AIDS and anti-malaria drugs).

The phenomenon of counterfeiting of drugs in industrialised countries is different. In these countries, counterfeiting relates principally to new and expensive drugs, the so-called "lifestyle products" (products against impotency, anabolic steroids, growth hormones, certain psychotropic drugs and glucocorticoids). These drugs are often sold illegally in the so-called "afro-shops", in gyms and over the Internet.

The phenomenon of drug counterfeiting is in constant growth. Since 2005, there has been a 400% increase in seizures of counterfeit drugs. It is estimated that 1% of pharmaceutical products

400% dei sequestri dei farmaci contraffatti. Si stima che l'1% dei prodotti farmaceutici attualmente in vendita al pubblico europeo attraverso la catena di approvvigionamento legale sia falsificata e che tale numero sia in aumento. In altre parti del mondo oltre il 30% dei medicinali in vendita può essere stato contraffatto.

Per contrastare tale fenomeno, il 16 febbraio scorso il Parlamento europeo ha approvato una nuova legge per impedire l'ingresso di farmaci falsificati nella filiera farmaceutica legale.

Occorre sottolineare che, secondo la legislazione UE, i medicinali falsificati sono quelli che contengono ingredienti, compresi i principi attivi, di bassa qualità o in un dosaggio errato - o troppo alto o troppo basso. I farmaci falsificati non devono essere confusi con i farmaci contraffatti. Quest'ultimo termine si riferisce ai medicinali che non sono conformi alla legislazione dell'Unione europea sui diritti di proprietà industriale e intellettuale, come i marchi registrati o i diritti di brevetto. La nuova legge UE introduce norme di sicurezza sulle confezioni dei farmaci e misure di tracciabilità, per garantire l'autenticità e l'identificazione delle singole confezioni, nonché per verificare se l'imballaggio esterno sia stato manomesso.

È previsto inoltre un sistema di monitoraggio e controllo che permetterà di identificare le sostanze pericolose. A tale proposito gli Stati membri avranno l'obbligo di creare un sistema per impedire che medicinali pericolosi, in quanto falsificati, raggiungano il paziente. Al fine di rispettare la buona prassi di fabbricazione, la direttiva prevede inoltre un controllo pubblico, e cioè ispezioni nelle aziende da parte degli Stati membri insieme all'EMA (Agenzia europea per i medicinali)

Nel nuovo testo legislativo viene introdotta altresì una disciplina del commercio di farmaci su internet. In particolare le farmacie online dovranno ottenere un'autorizzazione speciale per vendere farmaci al pubblico via internet. I siti dovranno essere dotati di un logo comune, riconoscibile in tutta l'UE. Ogni farmacia con autorizzazione sarà collegata a un sito centrale, a livello di Stato membro. I siti web nazionali saranno collegati a loro volta a un sito web europeo. Dovrà essere prevista inoltre un'informativa per i cittadini relativa ai rischi connessi all'acquisto di farmaci via internet.

La nuova legge prevede infine sanzioni al fine di impedire la vendita dei farmaci falsificati ai cittadini UE.

Il testo approvato dai deputati europei dovrà ricevere l'approvazione formale del Consiglio. Una volta approvato, gli stati membri avranno 18 mesi di tempo per apportare modifiche alla loro legislazione nazionale.

currently on sale to the European public through the legal supply chain are false and that this percentage is increasing. In other parts of the world, over 30% of drugs on sale may be counterfeit. In order to fight this trend, the European Parliament approved a new law on 16 February to prevent the entry of falsified medicines into the legal pharmaceutical supply chain.

It must be underlined that, according to the EU legislation, falsified medicines are those that contain ingredients, including active ingredients, which are of low quality or in the wrong dosage – either too high or too low. Falsified medicines should not be confused with counterfeit medicines. The latter term refers to medicines that do not comply with EU law on intellectual and industrial property rights, such as registered trademarks or patent rights.

The new EU law introduces safety regulations on packaging of drugs and traceability measures, in order to guarantee the authenticity and identification of the individual packages, and also to check whether the external packaging has been tampered with.

A system of monitoring and control is also planned which will allow dangerous substances to be identified. Member states will have the obligation of creating a system to prevent dangerous (i.e. falsified) medicines reaching the patient. In order to comply with good manufacturing practice, the directive also requires a public control, namely inspections at the companies by the member states together with the EMA (European Medicines Agency).

The new legislation also introduces regulations on the sale of drugs over the Internet. In particular, online pharmacies will be required to obtain a special permit to sell drugs to the public over the Internet. The websites must have a common logo, recognisable throughout the EU. Each authorised pharmacy will be linked to a central website, at member state level. The national websites will be linked in turn to a European website. Information must also be provided to the public on the risks linked with purchasing drugs over the Internet.

The new law also imposes sanctions in order to prevent the sale of falsified medicines to EU citizens.

The version of the law approved by the European Parliament must obtain the formal approval of the European Council. Once approved, the member states will have 18 months to make the changes to their national legislation.

Chiara Morbidi
Praticante Abilitata

Chiara Morbidi
Junior Attorney

IP protection consultancy and full service law firm

RAPISARDI
INTELLECTUAL PROPERTY

rapisardi@rapisardi.com www.rapisardi.com

ITALY
Via Serbelloni, 12
20122 Milano
T +39 02 763011
F +39 02 76301300

SWITZERLAND
Via Ariosto, 6
6901 Lugano
T +41 091 9220585
F +41 091 9220558

UNITED KINGDOM
4 Lincoln's Inn Fields
London WC2A 3AA
T +44 (0)20 74302998
T +44 (0)20 74302999
F +44 (0)20 74300165