

Dott. Silvia Clinca

(Dottore di ricerca in diritto penale presso la Scuola Sant'Anna di Pisa)

La disciplina penale in tema di farmaci nel Regno Unito

Nell'ordinamento del Regno Unito il punto di riferimento normativo in materia farmaceutica è rappresentato dalle *Human Medicines Regulations 2012 (SI 2012 /1916)*, entrate in vigore il 14 agosto 2012. Le *Regulations* del 2012 hanno in parte o *in toto* abrogato i testi legislativi vigenti in materia di prodotti farmaceutici, attuandone una sistematica riscrittura e una contestuale armonizzazione con la Direttiva 2010/84/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 dicembre 2010 (che modifica, per quanto concerne la farmacovigilanza, la direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano). La normativa *de qua*, che disciplina organicamente la produzione, la vendita e la somministrazione di farmaci nel Regno Unito, ricorre sovente allo strumentario penalistico: una sezione dedicata alle *offences* costituisce l'appendice della maggioranza delle 17 parti di cui consta il testo legislativo, interessando numerose delle complessive 349 *regulations*.

Le prime due parti (intitolate *General* e *Administration*) non presentano disposizioni rilevanti per il diritto penale, in quanto contenenti rispettivamente norme di carattere generale-definitorio e la disciplina degli organi competenti in materia di farmaci.

La Parte 3 (*Manufacture and distribution of medicinal products and active substances*), regola la fabbricazione, l'importazione e la vendita all'ingrosso dei medicinali, subordinando siffatte attività al rilascio di un'autorizzazione da parte della *licensing authority* (la *Medicines & Healthcare products Regulatory Agency*). Una specifica disciplina è dettata in relazione ai requisiti richiesti per la presentazione dell'*application* e alle cause di sospensione, revoca e modifica della licenza. Completano il contenuto precettivo della *Part 3* anche la *Part 4* (*Requirement for authorisation*) e la *Part 5* (*Marketing authorisations*).

La tre parti menzionate contemplano varie ipotesi di reato. Sottoposta a sanzione penale è, innanzitutto, lo svolgimento delle attività di fabbricazione, assemblaggio, importazione e vendita all'ingrosso di prodotti medicinali in difformità dall'autorizzazione (reg. 34, par. 1). Parimenti incriminata è la condotta di colui che fornisca false informazioni – o, senza giusta causa, ometta di fornire le informazioni richieste – nella procedura di autorizzazione dinanzi alla *licensing authority* (reg. 34, par. 2 e 3)¹.

¹ Le *penalties* sono previste dal reg. 35, a mente del quale: "A person guilty of an offence under [...] regulation 34(1) or (2) is liable — (a) on summary conviction to a fine not exceeding the statutory maximum; or (b) on conviction on indictment to a fine, to imprisonment for a term not exceeding two years, or to both. (2) A person guilty of an offence under regulation 34(3) is liable on summary conviction to a fine not exceeding level 3 on the standard

Simmetricamente a quanto previsto con riferimento ai medicinali, le *Human Medicines Regulations 2012* attribuiscono rilevanza penale alla condotta di colui che importi, fabbrichi o distribuisca sostanze attive contravvenendo alla disciplina dettata per tali sostanze (cfr. reg. 45U-45V).

La Parte 3 sottopone l'attività di intermediazione nel commercio di prodotti farmaceutici all'obbligo di una *registration*. Lo svolgimento dell'attività di *brokering* in assenza o in violazione della prescritta autorizzazione costituisce reato (cfr. reg. 45K-45L).

È presidiata da sanzione penale anche la normativa concernente peculiari categorie di farmaci: gli *advanced therapy medicinal products* (cfr. reg. 33, 88 e 87, relativi alla violazione della disciplina in materia di tracciabilità e di meccanismi di valutazione del rischio dei medicinali per terapie avanzate) e i farmaci pediatrici (cfr. reg. 89-94, che incriminano: il ritiro del medicinale dal mercato in violazione delle *Regulations*; la commercializzazione del medesimo in difformità dalle *paediatric indication*; la trasgressione di determinati obblighi di notifica nell'ambito dei *clinical trials* e nei confronti della *European Medicines Agency*).

La *Part 5* si conclude con una sezione contenente norme generali in materia penale (*General provisions relating to offences*, reg. 95-101). Siffatte disposizioni puniscono la comunicazione di false informazioni o l'omissione di informazioni rilevanti per la valutazione della sicurezza, qualità ed efficacia del prodotto ai fini dell'ottenimento, del rinnovo o della variazione della *marketing authorization* o della *parallel import licence*, nonché la violazione degli obblighi di farmacovigilanza gravanti sui titolari di tali autorizzazioni. Una norma generale (reg. 98-99) prevede che costituisce un'*offence* la violazione di qualsiasi disposizione contenuta nella parte quinta, salve le ipotesi di reato specificatamente previste. La reg. 100 stabilisce che, ove i reati inerenti all'*application* vengano commessi da un soggetto che agisce in qualità di dipendente o di rappresentante, il datore di lavoro o il rappresentato risponde del medesimo reato. Si contempla, infine, la possibilità di una *defence* da parte del titolare della *marketing authorisation* o della *parallel import licence* nell'ipotesi in cui il farmaco sia stato prodotto o assemblato da un altro soggetto e il titolare della licenza riesca a dimostrare che non fosse a conoscenza – e non potesse ragionevolmente e con la dovuta diligenza essere a conoscenza – della trasgressione da parte dell'altro soggetto (reg. 101, par. 2). Un'altra *defence* consiste nella prova (valida per i reati concernenti determinati obblighi che gravano sul titolare dell'autorizzazione) di aver preso

scale.” Per “summary conviction” deve intendersi la condanna conseguente a un procedimento sommario, mentre “conviction on indictment” si riferisce alla condanna successiva ad un formale atto di accusa (in un procedimento ordinario). La “standard scale” è un sistema di quantificazione della pena pecuniaria che rinvia a livelli prestabiliti (previsti da *statutes* differenti per ciascun ordinamento del Regno Unito).

ogni precauzione esigibile e di essersi adoperato con la massima diligenza per evitare di incorrere nella violazione incriminata (reg. 101, par. 3)².

La Parte 6 (*Certification of homoeopathic medicinal products*) e la Parte 7 (*Traditional herbal registrations*), nel sottoporre all'obbligo di registrazione anche i prodotti omeopatici e le preparazioni officinali a base di erbe, ripropongono pressappoco le medesime previsioni considerate con riferimento alla Parte 5 (cfr. reg. 119-124 in relazione ai prodotti omeopatici e reg. 149-155 per le preparazioni a base di erbe)³.

La *Part 8* riguarda le autorizzazioni di cui all'art. 126A della Directive 2001/83/UE, che consente, a determinate condizioni, di immettere in commercio un medicinale privo di autorizzazione nel Regno Unito. In questa parte non figurano norme di interesse penalistico.

La *Part 9 (Borderline products)* disciplina la procedura che deve essere seguita nell'ipotesi in cui l'autorità competente ritenga che un prodotto, privo di licenza, debba essere qualificato come medicinale. In tal caso la *licensing authority* può ordinare al soggetto che abbia venduto o somministrato il prodotto di cessare l'attività di vendita o di somministrazione fino all'ottenimento della prescritta autorizzazione. La trasgressione di tale ordine costituisce reato ai sensi della reg. 166.

Nella decima parte delle *Human Medicines Regulations 2012* sono contemplate alcune ipotesi eccezionali in cui è consentita la vendita e la somministrazione di farmaci in assenza della *marketing authorisation*. In questi casi la *licensing authority* è comunque tenuta a valutare la sicurezza, la qualità e l'efficacia del medicinale e fornire all'autorità false informazioni ha rilevanza penale (reg. 175-176)⁴.

I titolari delle diverse autorizzazioni menzionate sono destinatari di molteplici obblighi di farmacovigilanza, analiticamente disciplinati nella Parte 11. Alcune delle norme in materia di farmacovigilanza sono presidiate da sanzione penale (reg. 207-211).

Nella Parte 12 sono confluite norme eterogenee precedentemente contenute nella *Part 3* del *Medicines Act 1968*, nel *Medicines (Pharmacy and General Sale – Exemption) Order 1980 (SI 1980/1924)* e nel *Prescription Only Medicines (Human Use) Order 1997 (SI 1997/1830)*. Esse dettano differenti regole per la vendita e la somministrazione di medicinali, a seconda che si tratti di farmaci soggetti a prescrizione medica, farmaci venduti in farmacia senza obbligo di

² Il par. 4 precisa: “Where evidence is adduced that is sufficient to raise an issue with respect to the defence in paragraph (3), the court or jury must presume that the defence is satisfied unless the prosecution proves beyond reasonable doubt that it is not”.

³ La Parte 7 contempla tuttavia una norma aggiuntiva, reg. 149 “*Urgent safety restrictions*”, che punisce il titolare della *traditional herbal registration* che ometta di notificare l'adozione di misure urgenti di sicurezza, che non adotti le misure imposte dall'autorità competente o dalla Commissione Europea o che, in seguito all'adozione di tali misure, non si adoperi per la modifica della registrazione.

⁴ È incriminata anche la violazione delle norme sulla tracciabilità dei medicinali e sugli obblighi di notifica delle reazioni avverse serie (reg. 175, par. 3).

ricetta o parafarmaci. La violazione di alcune disposizioni contenute in questa parte costituisce reato (cfr. reg. 255) e, ove commessa nell'ambito della vendita al dettaglio di prodotti farmaceutici, può comportare l'interdizione dall'esercizio dell'attività commerciale per un periodo non superiore ai due anni (reg. 256).

Le *Human Medicines (Amendment) Regulations 2013/1855* hanno integrato le *Human Medicines Regulations 2012* con una *Part 12 A*, relativa alla vendita a distanza di prodotti farmaceutici. Anch'essa si conclude con norme di interesse penalistico (reg. 256M-256N).

La Parte 13 contiene la regolamentazione concernente l'etichettatura e i foglietti illustrativi che devono essere acclusi ai medicinali (così come ai prodotti omeopatici e alle preparazioni officinali). La vendita, la somministrazione o la detenzione finalizzata alla vendita o alla somministrazione di un prodotto non conforme ai requisiti richiesti costituisce reato sia per il titolare della licenza che per qualsiasi altro soggetto (reg. 268-271). Nel caso in cui la *licensing authority* rilevi la violazione *Regulations* da parte del titolare della *marketing authorisation*, ha facoltà di ordinare a quest'ultimo di regolarizzarsi entro un determinato termine: il mancato adeguamento è penalmente rilevante e può comportare la sospensione della licenza (reg. 270). Sempre in materia di *packaging*, infine, sono munite di sanzione penale anche le norme a presidio della *child safety*, dettate in relazione a determinate categorie di farmaci (reg. 276).

La pubblicità dei medicinali, dei prodotti omeopatici e delle preparazioni officinali a base di erbe è soggetta ad una complessa disciplina, contenuta nella Parte 14. La reg. 303 criminalizza genericamente la violazione di qualsiasi norma prevista dal *Chapter 2 (Requirements relating to advertising)*. Rappresenta un'*offence* anche il mancato adeguamento alla *notice* inviata dagli uffici ministeriali competenti per il monitoraggio delle attività pubblicitarie (reg. 308).

Mentre la Parte 15, concernente la pubblicazione della *British Pharmacopoeia* non presenta disposizioni di interesse penalistico, esse figurano tanto nella sedicesima (*Enforcement*) quanto nella diciassettesima (*Miscellaneous and general*).

Nella Parte 16 sono disciplinati i poteri degli ispettori, che – ai fini dell'efficace applicazione delle *Regulations* – possono essere autorizzati dall'autorità giudiziaria ad effettuare ispezioni e prelevare campioni. Il corretto espletamento delle attività ispettive è rafforzato dall'incriminazione di una serie di condotte che si concretizzano nell'ostacolare il lavoro degli ispettori (reg. 334). Tuttavia, in applicazione del principio del *nemo tenetur se detegere*, si delimita l'area del penalmente rilevante precisando l'inesigibilità di un comportamento collaborativo nei confronti degli ispettori che possa condurre all'incriminazione della persona medesima o del proprio coniuge (o *civil partner*)⁵ (reg. 334, par. 8).

⁵ La *civil partnership* è un istituto introdotto dal *Civil Partnership Act 2004*, sostanzialmente assimilabile all'unione civile di cui alla l. 20 maggio 2016, n. 76 (c.d. Legge Cirinnà), che attribuisce alle coppie dello stesso sesso i

La diciassettesima ed ultima parte dedica alla materia penale disposizioni generali che trovano applicazione con riferimento ad una pluralità di *offences* contenute nelle *Human Medicines Regulations 2012* (reg. 335-339).

La reg. 335 sottopone i reati *ivi* elencati ad una peculiare disciplina. In particolare, si prevede che nell'ipotesi in cui la violazione contestata ad un soggetto A sia dipesa dall'azione o dall'omissione di un altro soggetto B, quest'ultimo sia ugualmente perseguibile (a prescindere dalla circostanza che sia stato avviato un procedimento nei confronti di A). Inoltre, il soggetto A potrà beneficiare di una *defence* ove dimostri di essersi impegnato con la massima diligenza per evitare di incorrere nella violazione incriminata e che quest'ultima sia imputabile all'azione o all'omissione di B.

Un'altra *defence* è prevista dalla reg. 336 (che elenca le fattispecie in relazione alle quali trova applicazione l'istituto): essa consiste nella prova – da parte del *defendant* – di aver legittimamente confidato nella conformità legale della sostanza o dell'articolo a cui si riferisce l'incriminazione in virtù del certificato di garanzia accluso al prodotto, acquistato dal *defendant* da un altro soggetto. La presentazione, ai fini della citata *defence*, di una garanzia rilasciata per un diverso prodotto è sanzionata penalmente, così come il rilascio di una garanzia falsa (reg. 337 par. 2 e par. 1).

A differenza delle norme appena menzionate, che si applicano ad un novero limitato di reati, la reg. 338, *Offences by bodies corporate and partnerships*, riguarda tutte le fattispecie incriminatrici contenute nelle *Regulations*. Essa stabilisce che, ove il reato imputabile ad una persona giuridica sia stato commesso con il consenso o con la complicità di un *officer* dell'ente collettivo⁶, questi ne risponde al pari della persona giuridica⁷.

Infine, la reg. 339 (*Prosecutions*) prevede una serie di norme procedurali, mentre la reg. 340 contempla alcune presunzioni. Nello specifico, le presunzioni in questione – riferibili ai soli reati elencati dalla *regulation* – consentono di presumere, fino a prova contraria, che i medicinali rinvenuti in determinati veicoli o luoghi siano destinati alla vendita o alla somministrazione.

medesimi diritti e doveri delle coppie eterosessuali unite in matrimonio civile. Il *Marriage (Same Sex Couples) Act 2013*, che trova applicazione esclusivamente in Inghilterra e in Galles, ha esteso l'istituto del matrimonio civile anche alle coppie omosessuali.

6 Oppure del soggetto “purporting to act as an officer of the body corporate”. Il par. 4 specifica: “In this regulation “officer” in relation to a body corporate means a director, secretary or other similar officer of the body corporate”.

7 La *regulation* consente implicitamente la possibilità di contestare le *offences* contenute nelle *Medicines Regulations 2012* anche agli enti collettivi, senza tuttavia precisare quali pene possano essere applicate nei loro confronti.