

CIRCULAR 272/16

ASUNTO: Estrategia frente a medicamentos falsificados AEMPS 2016-2019.

DESTINATARIO: Ilmo/a. Sr/a. Presidente/a del Colegio Oficial de Farmacéuticos

Adjunto se remite el documento publicado por la AEMPS sobre la Estrategia frente a medicamentos falsificados 2016-2019, así como la Nota Informativa de la AEMPS, en relación con la misma.

Lo que se traslada para su conocimiento y difusión correspondiente.

Madrid, 12 de abril de 2016

EL SECRETARIO



ESTRATEGIA FRENTE A MEDICAMENTOS FALSIFICADOS

2016 – 2019

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS
Y PRODUCTOS SANITARIOS



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Edita y distribuye:

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

C/Campezo, 1. Edificio 8. E-28022 Madrid

Fecha de publicación: 11 de abril de 2016

www.aemps.gob.es



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	3
Situación actual tras la Directiva 2011/62/UE	5
Iniciativas internacionales	6
Situación nacional: la actualización de la estrategia	7
BASES DE LA ESTRATEGIA	10
OBJETIVOS	11
ACTUACIONES	12
INDICADORES DE ACTIVIDAD	22
SEGUIMIENTO	23
BIBLIOGRAFÍA Y ENLACES DE INTERÉS	24



INTRODUCCIÓN

Los medicamentos falsificados suponen un riesgo muy importante, que no tiene fronteras, para la salud de los pacientes y por ello las autoridades sanitarias de todo el mundo desarrollan diversas iniciativas frente a este problema. En el caso de España, a través de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante AEMPS), desde el año 2008 se han desarrollado estrategias cuatrienales, como la que se describe en este documento, ya en su tercera edición. Un enfoque similar se ha adoptado también en otros países como Reino Unido o Estados Unidos. Esta estrategia complementa la regulación nacional, derivada de la normativa europea, frente a la falsificación de medicamentos posibilitando un enfoque que favorece las actuaciones de todos los sectores implicados.

Aunque es difícil disponer de datos fiables sobre la dimensión del problema, al tratarse de actividades ilegales, sí se aprecia en los últimos años una tendencia al alza en las intervenciones de medicamentos falsificados en el comercio transfronterizo y en las actuaciones de las autoridades fuera de los canales regulados.

Existen diversos factores ligados a la fabricación y tráfico ilegal de medicamentos que favorecen el desarrollo de las actividades de falsificación y tráfico de medicamentos falsificados. Entre ellos podemos citar el importante beneficio económico obtenido mediante esta actividad, muy superior al que obtienen otros sectores ilegales como, por ejemplo, el tráfico de drogas. Además, actúa como un factor favorecedor en muchos países la falta de regulación y control adecuado de toda la cadena de fabricación y suministro de los medicamentos y sus principios activos.

Por último, también incide directamente en la progresión de esta actividad la escasa cuantía de las penas impuestas a los que cometen este tipo de delitos en muchos países, a lo que se une la falta de una jurisdicción transnacional que permita una lucha más eficaz contra este problema. Por ello, en el Convenio del Consejo de Europa sobre la falsificación de productos médicos y delitos similares que supongan una amenaza para la salud pública, también denominado «Convención Medicrime», en vigor desde enero de 2016, figura entre sus objetivos la inclusión en el derecho penal de los delitos relativos a estas falsificaciones.



Este convenio ya ha sido firmado por 23 países de Europa, África y Asia, entre ellos España, que también lo ha ratificado junto con Guinea, Hungría, Moldavia y Ucrania.

En la Unión Europea (UE), la libertad de movimiento de mercancías incluye a los medicamentos, que son a menudo objeto de comercio intracomunitario (comercio paralelo). Esta actividad legal crea en ocasiones debilidades en la cadena de suministro que han sido aprovechadas por los falsificadores en el pasado.

Como ejemplo de esta relativa vulnerabilidad se pueden citar casos relacionados con falsificaciones ligadas al robo de medicamentos, descubiertos en Italia en 2014. En estos casos, los medicamentos robados se reintroducían en la cadena de suministro legal como medicamentos falsificados respecto a su origen o historial, a través de redes de comercio intracomunitario. Estos medicamentos eran objeto de múltiples movimientos entre almacenes mayoristas en distintos Estados miembros, lo que dificultaba su seguimiento y la verificación de la legalidad de proveedores.

Es importante destacar que no se han observado casos de medicamentos falsificados que hayan llegado a pacientes en España a través del canal legal de dispensación. Sin embargo, fuera de este canal, sí se detectan medicamentos falsificados, así como productos adulterados con principios activos no declarados en su composición. Internet tiene un importante papel en el acceso a estos productos por los ciudadanos; por ello se desarrolla una actividad creciente contra páginas web ilegales y se ha regulado y puesto en marcha, en el marco de la normativa europea, el sistema de venta a distancia de medicamentos no sujetos a prescripción, con el fin de que los ciudadanos puedan identificar las páginas web que venden legalmente medicamentos y puedan comprar medicamentos a través de Internet con las necesarias garantías.



Sin embargo, pese al incremento de actuaciones a nivel nacional e internacional dirigidas a páginas web ilegales, la complejidad de las intervenciones y su baja eficacia, en muchos casos, reafirman la necesidad de concienciar a los consumidores sobre los riesgos asociados al consumo de medicamentos falsificados e ilegales. Para ello se realizan periódicamente campañas informativas dirigidas a la población general. La concienciación ciudadana ha demostrado ser una de las actuaciones más eficaces para proteger la salud de la población ante los peligros de los medicamentos falsificados que se venden a través de Internet.

En relación con la falsificación de medicamentos veterinarios, la casuística es menor, si bien sí que se han detectado casos en los canales ilegales. Asimismo, Internet es una posible vía de acceso a los mismos.

Actualmente la UE está debatiendo una nueva regulación de los medicamentos veterinarios que sustituirá a la Directiva 2001/82/CE, por la que se establece un código comunitario relativo a los medicamentos veterinarios y en ella se contemplarán actuaciones frente a estas falsificaciones.

SITUACIÓN ACTUAL TRAS LA DIRECTIVA 2011/62/UE

La Directiva 2011/62/UE por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano para prevenir la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, contiene distintas disposiciones para proteger la cadena legal que se han trasladado a la normativa nacional y suponen un refuerzo de la cadena legal de suministro así como de la venta de medicamentos por Internet.

También incluye esta Directiva frente a medicamentos falsificados los elementos básicos para el desarrollo de un sistema europeo de los dispositivos de seguridad, que permitirán en un futuro próximo la verificación de la autenticidad e integridad de cada envase de medicamento dispensado.

El sistema se ha desarrollado en el Reglamento Delegado (UE) 2016/161, de la Comisión de 2 de octubre de 2015, que completa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento y del Consejo estableciendo disposiciones detalladas relativas a los dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano publicado en el mes de febrero. Este reglamento proveerá nuevas herramientas para prevenir la entrada de los medicamentos falsificados en la cadena legal de suministro y su detección. Su puesta en marcha va a requerir actuaciones por parte de todos los agentes de la cadena de suministro (fabricación, distribución, dispensación) así como de las autoridades competentes. La preparación para llevar a efecto estos nuevos mecanismos de control se realizará durante el periodo de vigencia de la presente estrategia, por ello se han incluido distintas actuaciones relacionadas con los dispositivos de seguridad.

La Directiva frente a medicamentos falsificados contiene diversas medidas para mejorar los controles en la fabricación y distribución de principios activos. Estas medidas han necesitado de cambios legales, de elaboración de directrices detalladas (buenas prácticas de distribución de principios activos) y de un intenso trabajo por parte de la AEMPS, de las comunidades autónomas y de los Servicios de Inspección Farmacéutica de las Áreas de Sanidad y Política Social de la Administración periférica en su ejecución. El resultado es una cadena de suministro de principios activos más transparente y con mayores controles.



Se ha reforzado también la supervisión sobre la distribución de medicamentos, aspecto clave en el suministro a los pacientes de medicamentos de calidad adecuada y con las debidas garantías de autenticidad. Las nuevas directrices sobre las buenas prácticas de distribución son mucho más detalladas, refuerzan los requisitos del sistema de gestión de calidad de las entidades de distribución y las verificaciones sobre proveedores y clientes, tan importantes para la seguridad de la cadena. También suponen una mayor exigencia en la labor de supervisión e intercambio de información por parte de las autoridades competentes.

Por último, en relación con esta Directiva, cabe destacar los aspectos relacionados con la venta a distancia de medicamentos, que han posibilitado que en julio de 2015 se pusiera en marcha el sistema europeo para la venta legal de medicamentos a través de Internet. Para ello, en 2014 se publicó el Reglamento de implementación de la Comisión Europea por el que se adoptó el logo común europeo que debe ser exhibido en todas las páginas que vendan legalmente medicamentos en Europa. Este logo permite la verificación cruzada de la legitimidad de la farmacia con los listados de establecimientos que reúnen los requisitos para la venta a distancia que publican las autoridades competentes. En el siguiente enlace se puede acceder a los listados de farmacias españolas que realizan este tipo de ventas: www.distafarma.aemps.es.

INICIATIVAS INTERNACIONALES

Aunque el problema de la falsificación de medicamentos presenta perfiles diferentes en las distintas regiones del mundo, un elemento común a la mayoría de los casos detectados es su alcance transnacional, por ello la AEMPS trabaja activamente en distintas iniciativas internacionales.

A nivel global, el Mecanismo de Estados miembros sobre Productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación (SSFFC, siglas en inglés de *Substandard/spurious/falsey-labelled/falsified/counterfeit medical products*) de la Organización Mundial de la Salud (OMS), puesto en marcha desde 2010, trabaja para la prevención y control de los productos SSFFC, centrándose sus objetivos en el fortalecimiento de los sistemas nacionales (reglamentación, distribución, control), la colaboración e intercambio de experiencias y buenas prácticas en materia de detección, vigilancia, seguimiento y control de estos productos. España participa en los grupos de trabajo formados en el seno de esta iniciativa.

En la UE, las autoridades competentes en materia de medicamentos vienen colaborando entre sí y con otros organismos (policiales, aduaneros...) dentro del *Grupo de trabajo de ejecución de la legislación*, o WGEO de sus siglas en inglés (*Working Group of Enforcement Offi-*



cers) desde su creación, perteneciente a la red de jefes de agencias (HMA). Este foro es esencial en la cooperación, formación y entrenamiento y en el intercambio de información entre autoridades de la UE.

La AEMPS participa junto con otras entidades en el proyecto europeo FAKESHARE (fases I y II), cofinanciado por la Comisión Europea, dentro del programa «Prevención y lucha contra el delito» desde el año 2013. Este proyecto está coordinado por la Agencia Italiana del Fármaco (AIFA) y tiene como objetivo fomentar una mayor coordinación en las actividades de investigación e iniciativas de las fuerzas policiales y de las agencias nacionales de medicamentos contra la venta de medicamentos a través de webs ilegales, que como se ha indicado anteriormente, constituye uno de los mayores desafíos en la lucha contra los medicamentos falsificados.

Además, España ha tenido un papel pionero en la firma y ratificación de la «Convención sobre la falsificación de medicamentos y productos sanitarios e infracciones similares que suponen una amenaza para la salud pública», también conocida como «Medicrime» del Consejo de Europa. Esta convención se crea con el objetivo de prevenir y combatir las amenazas que para la salud pública conllevan este tipo de falsificaciones, propone la criminalización de ciertas conductas, la protección del derecho de las víctimas y la promoción de la cooperación nacional e internacional en este campo. Tras su ratificación, España ha introducido modificaciones sustanciales en su Código Penal para alinearlos con la convención, con el objetivo de contar con herramientas más eficaces para la lucha contra estos delitos.

En el entorno iberoamericano, han continuado los trabajos de la red EAMI (Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica) creada en 1997, que tiene una línea especial de actuaciones frente a medicamentos falsificados y fraudulentos; se han desarrollado distintas actividades formativas y se ha consolidado el uso de herramientas y espacios comunes de trabajo virtual y online sobre esta materia. Cabe destacar el «SISTEMA FALFRA», una plataforma informática que se puso en marcha en 2013 para el intercambio rápido de información y alertas sobre medicamentos falsificados y fraudulentos, que facilita la notificación y seguimiento de cada caso y el desarrollo de actuaciones coordinadas entre las agencias reguladoras, favoreciendo la colaboración y comunicación entre autoridades sanitarias, para aumentar la eficacia de las actuaciones contra estos productos.



SITUACIÓN NACIONAL: LA ACTUALIZACIÓN DE LA ESTRATEGIA

En los últimos años se han producido importantes cambios en el marco legal para impedir que los medicamentos falsificados puedan llegar a los ciudadanos.

El marco jurídico general es el [Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio](#), por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios que ha incorporado herramientas para reforzar la protección del canal legal de medicamentos y principios activos según lo previsto en la normativa europea. El artículo 111.2.c).1.ª y 2.ª de esta norma, tipifica como infracciones muy graves la puesta en el mercado de medicamentos sin haber obtenido la preceptiva autorización sanitaria para ello, así como cualquier actividad (fabricación, importación, exportación, intermediación, distribución, dispensación y venta) sobre medicamentos falsificados, incluyendo su venta a distancia.

La normativa de desarrollo se ha actualizado con la entrada en vigor del [Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre](#), sobre distribución de medicamentos de uso humano y el [Real Decreto 870/2013, de 8 de noviembre](#), por el que se regula la venta a distancia al público, a través de sitios web, de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica.

Hay que destacar también la reforma del Código Penal de marzo de 2015, antes citada, en lo que afecta a los artículos relacionados con delitos contra la salud pública, y más concretamente con los medicamentos (artículos 361, 362, 362 bis, 362 ter, 362 quater y 362 quinquies), como consecuencia de la ratificación de la Convención Medicrime, la cual ha introducido nuevas conductas penales así como el recrudecimiento de las penas.

En este entorno, y partiendo de las anteriores Estrategias frente a Medicamentos Falsificados 2008-2011 y 2012-2015, que han demostrado ser un instrumento eficaz para la puesta en marcha y la coordinación de las actuaciones para hacer frente a este problema, la presente edición de la estrategia mantiene muchos elementos de las bases de las anteriores ediciones, que siguen siendo válidas, si bien incorpora nuevas actuaciones orientadas al nuevo entorno normativo y desafíos identificados.

Tanto en las nuevas actuaciones como en las que se mantienen, es necesario avanzar construyendo sobre los trabajos desarrollados y siempre contando con todos los agentes implicados.

La estructura y desarrollo de esta estrategia es por ello muy similar a la anterior y se mantienen las mismas bases de cooperación, intercambio de información y formación así como los cinco grandes objetivos específicos.

En la elaboración de esta estrategia se ha consultado a las distintas instituciones y agentes implicados: autoridades sanitarias de las comunidades autónomas (a través del Comité Técnico de Ins-



pección - CTI), que participan en un importante número de las actuaciones incluidas, así como a los servicios farmacéuticos de control sanitario en frontera de las Delegaciones y Subdelegaciones de Gobierno, a las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado, así como otros departamentos ministeriales, en particular, la Administración Tributaria y el Ministerio de Justicia. También se han tenido en cuenta las aportaciones de las asociaciones empresariales de la industria farmacéutica.

En definitiva, un esfuerzo común que persigue la protección de nuestros ciudadanos frente a los medicamentos falsificados.



BASES DE LA ESTRATEGIA

Las bases de ediciones anteriores de la estrategia se mantienen ya que siguen siendo plenamente vigentes pues son elementos esenciales que han sido reconocidos además por otros organismos, tanto nacionales como internacionales, para luchar contra los medicamentos falsificados:

1. Cooperación de todos los sectores implicados, tanto sanitarios como no sanitarios, de naturaleza pública o privada.
2. Intercambio de información rápido y permanente entre todas las partes interesadas, así como con las autoridades sanitarias de otros países y con otros organismos inter o supranacionales.
3. Formación adecuada de todos los agentes implicados, e incremento de la sensibilización y conocimiento de los ciudadanos sobre este problema.



OBJETIVOS

El objetivo último de todas estas actuaciones es la protección de la salud de los ciudadanos de los peligros asociados al consumo de medicamentos falsificados.

Para la consecución de este objetivo general se proponen los siguientes objetivos específicos:

1. Reforzar y consolidar las medidas de control existentes con el fin de evitar la entrada o la salida de medicamentos falsificados del territorio español, así como su distribución en el canal farmacéutico.
2. Mantener un sistema de vigilancia e investigación que permita la detección precoz de la presencia, en territorio español de medicamentos falsificados.
3. Actuar de forma rápida tras la detección de medicamentos falsificados para conseguir su retirada inmediata.
4. Desarrollar un plan de actuaciones específicas para combatir la venta ilegal de medicamentos a través de Internet.
5. Concienciar a los consumidores sobre los riesgos asociados al consumo de medicamentos falsificados e ilegales, así como de los dispensados ilegalmente al público.



ACTUACIONES

OBJETIVO 1

Reforzar y consolidar las medidas de control existentes con el fin de evitar la entrada o la salida de medicamentos falsificados del territorio español, así como su distribución y dispensación en el canal farmacéutico.

Propuesta de actuaciones:

1. En el ámbito de los servicios farmacéuticos de control sanitario en frontera:

- 1.1 Colaboración con el resto de agentes de las aduanas en la detección de medicamentos falsificados en los controles sanitarios en frontera.
- 1.2 Supervisión periódica de los almacenes de medicamentos bajo control o vigilancia aduanera aplicando criterios de inspección basados en la evaluación del riesgo.
- 1.3 Creación e implementación de los mecanismos específicos para detectar medicamentos falsificados en los medicamentos introducidos, pero no importados, en la Unión Europea a través de España.
- 1.4 Aplicación de los controles a la importación de principios activos establecidos en la Directiva 2011/62/UE y evaluación de su eficacia.
- 1.5 Desarrollo de actividades de formación continuada específica a los inspectores farmacéuticos en relación con los medicamentos falsificados.

2. En el ámbito de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios:

- 2.1 Coordinación y ejecución, en su ámbito de competencias, de programas específicos de inspección y control sobre medicamentos ilegales y falsificados, en el seno de los comités de coordinación con los servicios de inspección de las comunidades autónomas y los servicios de inspección farmacéutica de las Áreas de Sanidad y Política Social de la Administración periférica.



- 2.2 Proporcionar a los agentes de la cadena de distribución y dispensación información actualizada sobre los laboratorios farmacéuticos y almacenes autorizados a través del registro público de laboratorios farmacéuticos y del catálogo de almacenes mayoristas, accesibles en la web de la AEMPS: www.aemps.gob.es así como manteniendo actualizada la información de la base de datos europea EudraGMDP, de acceso público, sobre las entidades de fabricación, importación y distribución de principios activos y medicamentos establecidas en España.
- 2.3 Coordinación de las actuaciones de supervisión del cumplimiento de las buenas prácticas de distribución de principios activos de las entidades inscritas en el Registro de la AEMPS de fabricantes, importadores y distribuidores de principios activos empleados en la fabricación de medicamentos.
- 2.4 Coordinación de las iniciativas desarrolladas para la detección de actividades de distribución inversa de medicamentos por parte de almacenes mayoristas y/o oficinas de farmacia que puedan dar lugar a la circulación de medicamentos falsificados por su historial, en base a los criterios acordados en el CTI.
- 2.5 Establecer, en colaboración con los representantes de los servicios competentes de las comunidades autónomas en el CTI, los criterios de riesgo para el desarrollo de la actividad inspectora en brókeres de medicamentos.
- 2.6 Desarrollo, en colaboración con los representantes de los servicios competentes de las comunidades autónomas en el CTI, de procedimientos y guías de inspección para la verificación del cumplimiento de las disposiciones relativas a los dispositivos de seguridad así como de un procedimiento de recepción y evaluación de señales de posibles falsificaciones de medicamentos que se generen en el sistema de repositorios de los identificadores únicos.
- 2.7 Elaboración de los procedimientos correspondientes para informar a la Comisión Europea de los medicamentos no sujetos a prescripción que tengan riesgo de falsificación.
- 2.8 Recepción, gestión y difusión de las notificaciones de robos de medicamentos de acuerdo con el procedimiento telemático que se establezca al efecto.

3. En el ámbito de las comunidades autónomas:

- 3.1 Revisión de los programas de inspección y de los puntos de control críticos en las inspecciones a entidades



de distribución, de su ámbito de competencias, en base a un análisis de riesgos.

- 3.2 Mantenimiento y remisión a la AEMPS de la información actualizada sobre autorizaciones, suspensiones o revocaciones de las entidades de distribución, de su ámbito de competencia, así como de correspondientes certificados de buenas prácticas de distribución.
- 3.3 Aplicación de los criterios de inspección y procedimientos de supervisión del cumplimiento de los requisitos legales por parte de las oficinas de farmacia que vendan medicamentos no sujetos a prescripción médica a través de sitios web, que se establezcan en el grupo específico del CTI.
- 3.4 Aplicación de los procedimientos de inspección a brókeres que se establezcan en el seno del CTI.
- 3.5 Desarrollo de actuaciones para la detección de actividades de distribución inversa de medicamentos por parte de almacenes mayoristas y/o oficinas de farmacia que puedan dar lugar a la circulación de medicamentos falsificados por su historial, en base a los criterios de inspección acordados en el CTI.
- 3.6 Desarrollo de un procedimiento en el seno del CTI, para las inspecciones de verificación del cumplimiento de las disposiciones relativas a los dispositivos de seguridad que realicen en su ámbito de competencias.
- 3.7 Fomento de la notificación de sospechas de medicamentos falsificados por parte de las entidades de distribución.
- 3.8 Sensibilización de las entidades de distribución, oficinas de farmacias y servicios de farmacia para la notificación de robos de medicamentos a las autoridades competentes.

4. En el ámbito de la Agencia Tributaria:

- 4.1 Desarrollo de procedimientos de colaboración con la AEMPS para la detección de cualquier intento de importación de medicamentos falsificados, con especial atención al tráfico a través de los servicios postales y proveedores logísticos.
- 4.2 Implementación de los mecanismos necesarios para el control de medicamentos en regímenes aduaneros distintos al despacho a libre práctica.

5. En el ámbito de la industria farmacéutica:

- 5.1 Verificación activa de la legalidad de los clientes, tanto nacionales como extranjeros, destinatarios de los medicamentos que distribuyan con la ayuda de las bases



de datos europeas, de la AEMPS o de las comunidades autónomas.

- 5.2 Desarrollo y aplicación de procedimientos para notificar sospechas de medicamentos falsificados, desvíos y robos de medicamentos a las autoridades competentes.
- 5.3 Desarrollo de procedimientos para la evaluación de las devoluciones recibidas, la legitimidad de su origen y su conformidad con lo establecido en las buenas prácticas de distribución, antes de aprobar su reingreso a las existencias.
- 5.4 Desarrollo y puesta en marcha de las actuaciones relativas a los dispositivos de seguridad incluidas en el correspondiente reglamento.

6. En el ámbito de las entidades de distribución:

- 6.1 Verificación, activa y periódica, de la legalidad de proveedores de medicamentos, tanto nacionales como de otros países de la UE, cuando se trate de importaciones intracomunitarias, con la ayuda de las bases de datos públicas europeas o de la AEMPS.
- 6.2 Verificación activa de la legalidad de los clientes, tanto nacionales como extranjeros, destinatarios de los medicamentos que distribuyan, con la ayuda de las bases de datos públicas europeas, de la AEMPS o de las comunidades autónomas.
- 6.3 Aplicación de procedimientos específicos para la evaluación de las devoluciones recibidas, la legitimidad de su origen y su conformidad con lo establecido en las buenas prácticas de distribución, antes de aprobar su reingreso a las existencias.
- 6.4 Verificación de los dispositivos de seguridad en aquellos medicamentos en que, por su especial riesgo, así lo determine el reglamento de dispositivos de seguridad o las autoridades competentes.
- 6.5 Aplicación de procedimientos para la notificación de sospechas de medicamentos falsificados, desvíos y robos de medicamentos a las autoridades competentes.
- 6.6 Proporcionar la formación continuada necesaria, en el ámbito de los medicamentos falsificados, al personal responsable de la aplicación de las buenas prácticas de distribución de medicamentos.

7. En el ámbito de las oficinas y servicios de farmacia:

- 7.1 Verificación activa y periódica, de la legalidad de proveedores, laboratorios farmacéuticos o almacenes de distribución, con la ayuda de las bases de datos públi-



cas europeas, de la AEMPS o de las comunidades autónomas.

- 7.2 Notificar, a la autoridad sanitaria competente de la comunidad autónoma donde estén ubicadas, las ofertas de compra de medicamentos que reciban de las que se sospeche puedan tener relación con prácticas de distribución ilegal.
- 7.3 Notificación, a la autoridad sanitaria competente de la comunidad autónoma donde estén ubicadas de cualquier robo de medicamentos que detecten.
- 7.4 A partir de la puesta en marcha del reglamento sobre dispositivos de seguridad, realizar en el momento de la dispensación la verificación de los mismos en los medicamentos que los incluyan. Estas verificaciones se realizarán también para los medicamentos no sujetos a prescripción, que incluyan dichos dispositivos, cuando se vendan a través de páginas web.

OBJETIVO 2

Mantener un sistema de vigilancia e investigación que permita la detección precoz de la presencia en el territorio español de medicamentos falsificados.

Propuesta de actuaciones:

1. En el ámbito de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios:

- 1.1 Seguimiento del buzón de correo electrónico específico para la notificación de casos de medicamentos falsificados o sospechosos de serlo por parte de la industria farmacéutica y los profesionales sanitarios.
- 1.2 Desarrollo de actividades de formación continua para los inspectores de la AEMPS, de las comunidades autónomas y de los servicios farmacéuticos de control sanitario en frontera sobre los riesgos y actuaciones contra los medicamentos falsificados.
- 1.3 Instrucción de procedimientos sancionadores en el marco de sus competencias o traslado de los mismos, en su caso, a las comunidades autónomas o a la jurisdicción penal.
- 1.4 Desarrollo y puesta en marcha de un procedimiento de investigación de casos de sospechas de falsificaciones comunicados por el sistema de repositorios o bien por los agentes de la cadena de fabricación y distribución, de acuerdo con los criterios que se desarrollen en el grupo específico del CTI.



2. En el ámbito de las comunidades autónomas:

- 2.1 Evaluación, revisión y actualización de los puntos críticos en la identificación de medicamentos falsificados a verificar en el programa general de inspección de distribuidores mayoristas, en el grupo específico del CTI.
- 2.2 Fomentar la incorporación de las entidades locales a las actividades de detección de medicamentos ilegales o falsificados, en su ámbito de competencias, según el documento acordado en el CTI.
- 2.3 Desarrollo de un procedimiento de investigación de sospechas de falsificaciones comunicadas por el sistema de repositorios o bien por las entidades de distribución y dispensación, de acuerdo con los criterios que se desarrollen en el grupo específico del CTI.
- 2.4 Instrucción de los procedimientos sancionadores correspondientes en el ámbito de sus competencias.

3. En el ámbito de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado:

- 3.1 Colaborar con la AEMPS en la prevención de la distribución ilícita de medicamentos falsificados en el territorio nacional y en la investigación de las redes de fabricación y distribución de medicamentos falsificados, ilegales y productos adulterados en el marco del Convenio de colaboración establecido entre la AEMPS y la Secretaría de Estado de Seguridad del Ministerio del Interior.
- 3.2 Formalización de acuerdos técnicos y procedimientos de recogida de muestras y actuaciones como policía administrativa para ampliar las actuaciones de supervisión en establecimientos no farmacéuticos abiertos al público.
- 3.3 Cooperar en la formación específica, continuada y actualizada, de los agentes especializados en la lucha contra los medicamentos falsificados, ilegales y productos adulterados en el marco del citado convenio de colaboración.

4. En el ámbito del Ministerio de Justicia:

- 4.1 Colaboración con la Administración de Justicia en los procedimientos relacionados con medicamentos falsificados en calidad de peritos y elaboración de los informes que procedan.
- 4.2 Participación en actividades de formación y sensibilización de jueces, magistrados y Ministerio Fiscal sobre



el problema y riesgos que representan los medicamentos falsificados.

5. En el ámbito de la industria farmacéutica:

- 5.1 Notificar, con carácter inmediato, a través del correo electrónico establecido, los casos de medicamentos falsificados o sospechosos de serlo, tanto de uso humano como veterinario, que se detecten en los canales legales de distribución y suministro.
- 5.2 Revisión y actualización, si procede, de los procedimientos de gestión de reclamaciones de calidad o sospechas de defectos de calidad para incluir la comprobación de que no se trata de medicamentos falsificados.
- 5.3 Revisión y actualización del protocolo de colaboración con la AEMPS en la investigación de posibles falsificaciones.
- 5.4 Puesta en marcha de las medidas necesarias relativas al sistema de dispositivos de seguridad en relación con la detección e investigación de incidentes.

6. En el ámbito de los profesionales sanitarios:

- 6.1 Notificar las sospechas de medicamentos falsificados al correo electrónico establecido al efecto a la autoridad sanitaria de la comunidad autónoma o bien a la AEMPS.
- 6.2 Colaboración de los colegios, organización farmacéutica colegial y asociaciones profesionales con la AEMPS y las comunidades autónomas para el desarrollo de programas específicos de formación para profesionales sanitarios sobre los riesgos de medicamentos falsificados y su detección.



OBJETIVO 3

Actuar de forma rápida tras la detección de medicamentos falsificados para conseguir su retirada inmediata.

Propuesta de actuaciones:

1. En el ámbito de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios:

- 1.1 Mantenimiento de una lista de distribución actualizada, para la transmisión a nivel nacional, por medios electrónicos, de las alertas sobre medicamentos ilegales y falsificados, que incluya a todos los actores rele-

- vantes, autoridades competentes, organizaciones empresariales sectoriales y corporaciones profesionales.
- 1.2 Transmisión de alertas internacionales sobre medicamentos ilegales y falsificados a la red de alertas de WGEO, red EAMI y/o a la Red de alertas de defectos de calidad, según proceda.
 - 1.3 Intercambio de información con la OMS en los posibles casos detectados.
 - 1.4 Elaboración de los procedimientos de investigación rápida de los casos sospechosos de falsificación remitidos del sistema de repositorio de identificadores únicos.

2. En el ámbito de comunidades autónomas:

- 2.1 Transmitir a la AEMPS las sospechas de medicamentos falsificados, incluyendo las imágenes e información detallada de que dispongan.
- 2.2 Transmitir, en su ámbito de competencia, las alertas recibidas de la AEMPS e iniciación de las investigaciones y actuaciones correspondientes.
- 2.3 Fomentar la incorporación de las entidades locales en la ejecución de las retiradas del mercado de medicamentos ilegales, según la propuesta acordada en el CTI.

OBJETIVO 4

Desarrollar un plan de actuaciones específicas para combatir la venta ilegal de medicamentos a través de Internet.

Propuesta de actuaciones:



1. En el ámbito de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios:

- 1.1 Incentivar la adopción de acuerdos con prestadores de servicios de Internet o prestadores de servicios de pago a través de Internet para poder adoptar medidas de manera más rápida ante sitios web que infrinjan la normativa.
- 1.2 Establecimiento de programas de vigilancia del uso del logotipo común, en coordinación con las comunidades autónomas y formalización de los mecanismos legales de actuación en caso de detectarse un uso indebido.
- 1.3 Contribución en el desarrollo de códigos de conducta voluntarios que puedan elaborar los prestadores de

servicios de Internet en los términos establecidos en el artículo 18, de la Ley 34/2002, 11 de julio de servicios de la sociedad de la información y de comercio electrónico.

- 1.4 Mantenimiento y actualización de la aplicación [DISTA-FARMA](#), para la verificación en línea de las páginas web de las farmacias que venden medicamentos a distancia.

2. En el ámbito de las comunidades autónomas:

- 2.1 Colaborar con la AEMPS en la investigación y actuaciones, en su ámbito de competencia, sobre sitios web ilegales que vendan medicamentos a usuarios y consumidores en España, según los procedimientos acordados en el CTI.
- 2.2 Desarrollo de programas de vigilancia del uso del logotipo común, así como las actuaciones que procedan en caso de detectarse un uso indebido, según los procedimientos acordados en el CTI.

3. En el ámbito de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado:

- 3.1 Colaborar con la AEMPS en la investigación de las páginas web ilegales, en el marco del Convenio de colaboración establecido entre la AEMPS y la Secretaría de Estado de Seguridad, del Ministerio del Interior.

4. En el ámbito de los profesionales sanitarios, corporaciones y organizaciones colegiales.

- 4.1 Colaborar con la AEMPS transmitiendo la información relativa a las páginas web de las que se sospeche que son ilegales, con el fin de que se inicien las investigaciones correspondientes.



OBJETIVO 5

Concienciación de los ciudadanos sobre los riesgos asociados al consumo de medicamentos falsificados e ilegales, así como de los dispensados ilegalmente al público.

1. En el ámbito de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios:

- 1.1 Realizar, en coordinación con las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas, y con la colabora-

ción de las organizaciones colegiales, campañas de información dirigidas al público general sobre los riesgos de los medicamentos falsificados y de la adquisición de medicamentos a través de Internet en sitios web que no cumplan con la normativa vigente.

- 1.2 Proporcionar a los ciudadanos información sobre los medicamentos autorizados en España, a través de la página web de la AEMPS, así como sobre la legalidad o ilegalidad de los canales de distribución, en respuesta a las consultas recibidas.
- 1.3 Proporcionar a los ciudadanos la información actualizada sobre las retiradas del mercado de los medicamentos falsificados e ilegales a través de los distintos canales disponibles: web y listas de distribución de correo electrónico de la AEMPS.

2. En el ámbito de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado

- 2.1 Colaborar con la AEMPS en las campañas de información dirigidas al público general a través de sus respectivas plataformas de Internet y a través de las redes sociales en las que institucionalmente estén presentes.
- 2.2 Incluir contenidos relacionados con los riesgos del consumo de medicamentos distribuidos de manera ilícita en los planes y programas dirigidos a los colectivos ciudadanos, especialmente en el marco del Plan director para la convivencia y mejora de la seguridad de los centros educativos y sus entornos de la Secretaría de Estado de Seguridad.



INDICADORES DE ACTIVIDAD

Entre ellos:

- Actividades de formación realizadas sobre medicamentos falsificados.
- Comunicaciones de sospechas de actividades de falsificación de medicamentos recibidas e investigadas.
- Alertas de medicamentos falsificados emitidas y transmitidas a las redes internacionales.
- Actuaciones desarrolladas conjuntamente con otros agentes implicados.
- Páginas web investigadas y páginas web cerradas, suspendidas o modificadas.
- Comunicaciones de robos recibidas.
- Procedimientos conjuntos desarrollados.
- Campañas informativas dirigidas a los ciudadanos realizadas.



SEGUIMIENTO

Periódicamente se revisará el grado de ejecución de la estrategia. Anualmente se elaborará un informe que incluya un análisis del desarrollo de las actividades llevadas a cabo de manera que permita identificar tanto los avances que se han llevado a cabo como las dificultades encontradas en la implantación de las actividades propuestas. En base a este análisis, se introducirán las modificaciones que se consideren necesarias y se adoptarán nuevas medidas, dentro de una filosofía de mejora continua.



BIBLIOGRAFÍA Y ENLACES DE INTERÉS

[Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo del 8 de junio de 2011](#), que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal. Diario Oficial de la Unión Europea L 174/74, de 1 de julio de 2011.

[Ley Orgánica 1/2015, de 30 de marzo, por la que se modifica la Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal](#).(BOE núm. 77, de 31 de marzo de 2015).

[Reglamento Delegado \(UE\) 2016/161, de la Comisión, de 2 de octubre de 2015](#), que completa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento y del Consejo estableciendo disposiciones detalladas relativas a los dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano. Diario Oficial de la Unión Europea L 32/1, de 9 de febrero de 2016.

FABRICACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS

[Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio](#), por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. (BOE núm. 177, de 25 de julio de 2015).

[Real Decreto 824/2010, de 25 de junio](#), por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación. (BOE núm. 165, de 8 de julio de 2010).(Modificado por la Disposición final primera del [Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre](#), sobre distribución de medicamentos de uso humano).

[Directrices de 5 de noviembre de 2013 sobre prácticas correctas de distribución de medicamentos para uso humano](#) (2013/C 343/01). Diario Oficial de la Unión Europea C 343/1, de 23 de noviembre de 2013.

[Directrices de 19 de marzo de 2015 sobre prácticas correctas de distribución de principios activos para medicamentos de uso hu-](#)



mano (2015/C 95/01). Diario Oficial de la Unión Europea C 95/1, de 21 de marzo de 2015.

VENTA A DISTANCIA DE MEDICAMENTOS

Reglamento de Ejecución (UE) N.º 699/2014, de 24 de junio de 2014 sobre el diseño del logotipo común para identificar a las personas que ofrecen al público medicamentos por venta a distancia y los criterios técnicos, electrónicos y criptográficos a efectos de la verificación de la autenticidad de dicho logotipo. Diario Oficial de la Unión Europea L 184/5, de 25 de junio de 2014.

Real Decreto 870/2013, de 8 de noviembre, por el que se regula la venta a distancia al público, a través de sitios web, de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica. (BOE núm. 269, de 9 de noviembre de 2013).

Distafarma: Venta a distancia al público a través de sitios web de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica. [Web]. Disponible en:

<https://distafarma.aemps.es>

European Medicines Agency. [Web]. Buying medicines online. Disponible en:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=/pages/regulation/general/general_content_000630.jsp

OTROS DOCUMENTOS DE INTERÉS

Iniciativas internacionales



Council of Europe. Counterfeiting of medical products (MEDICRIME).[Web]. Disponible en:



http://www.coe.int/t/DGHL/StandardSetting/MediCrime/Default_en.asp



Fakeshare. [Web]. Disponible en:



<http://www.fakeshare.eu/es>



Red EAMI. [Web]. Red de Autoridades de Medicamentos de Iberoamérica. Disponible en:



https://www.redeami.net/web/homes/eami_conten_home.htm

Interpol. [Web]. Operation Pangea. Disponible en:

<http://www.interpol.int/es/Crime-areas/Pharmaceutical-crime/Operations/Operation-Pangea>

Oficina de armonización del mercado interior. [Web].2015. Situation Report on Counterfeiting in the European Union. Disponible en:

<https://oami.europa.eu/ohimportal/documents/11370/80606/2015+Situation+Report+on+Counterfeiting+in+the+EU>

Iniciativas nacionales

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. [Web]. Estrategia frente a medicamentos falsificados 2008-2011. Disponible en:

http://www.aemps.gob.es/publicaciones/publica/docs/estrategia_med_falsificados_2008_2011.pdf

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. [Web]. Estrategia frente a medicamentos falsificados 2012-2015. Disponible en:

http://www.aemps.gob.es/publicaciones/publica/docs/Estrategia_falsificados_2012-2015.pdf

BASES DE DATOS

EUDRAGMDP (Base de datos de la UE para fabricantes y distribuidores de medicamentos y principios activos). [Base de datos en Internet]. Disponible en:

<http://eudragmdp.eudra.org/inspections/displayWelcome.do;jsessionid=ac10292ad311f0822f8f1534ca49560863bdeeeea52.rlmN-b38InljqA4lpR9BcxaNbNq>

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Registro español de Laboratorios Farmacéuticos. [Base de datos en Internet]. Disponible en:

<http://www.aemps.gob.es/industria/regLabFarma/home.htm>

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Catálogo español de entidades de distribución. [Base de datos en Internet]. Disponible en:

<https://labofar.aemps.es/labofar/registro/entidadesDistribucion/consulta.do?metodo=detalleBusqueda>



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Registro de entidades de intermediación de medicamentos de uso humano (Brókeres). [Base de datos en Internet]. Disponible en:

http://www.aemps.gob.es/industria/distribucion_medicamentos/entidades-intermediacion-MUH-brokers/home.htm

Heads of Medicines Agencies. Brokers of Medicinal Products Registry. [Base de datos en Internet]. Disponible en:

<https://fmdbroker.hma.eu/>

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Registro Unificado de Empresas de Sustancias Activas. [Base de datos en Internet]. Disponible en:

<https://labofar.aemps.es/labofar/registro/ruesa/consulta.do>



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

NUEVA ESTRATEGIA FRENTE A MEDICAMENTOS FALSIFICADOS 2016- 2019

Fecha de publicación: 11 de abril de 2016

Categoría: La AEMPS, MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, MEDICAMENTOS VETERINARIOS, MEDICAMENTOS ILEGALES.
Referencia: ICM (MI), 3/2016

La AEMPS ha elaborado una nueva estrategia frente a medicamentos falsificados, para favorecer el desarrollo de actuaciones por parte de todos los agentes implicados y proteger mejor a los pacientes frente a los riesgos de estos medicamentos.

La falsificación de medicamentos supone una amenaza muy importante para la salud de los pacientes y por ello las autoridades sanitarias de todo el mundo desarrollan diversas iniciativas frente a este problema. En España, bajo la coordinación de la AEMPS, desde el año 2008 se han desarrollado estrategias cuatrienales, con un enfoque consensuado que favorece las actuaciones de todos los sectores implicados.

A través de la participación en estas estrategias se consigue la suma de esfuerzos, entre otros, de las autoridades sanitarias, tanto nacionales como de las comunidades autónomas, las fuerzas y cuerpos de seguridad del estado, Ministerio de Justicia, Agencia Tributaria, industria farmacéutica, entidades de distribución, oficinas y servicios de farmacia y profesionales sanitarios. Se trata de un trabajo multidisciplinar compartiendo todos el mismo objetivo de la protección de la salud de los ciudadanos frente a los peligros asociados al consumo de medicamentos falsificados.

Datos de actividad

Algunos datos a destacar de la actividad desarrollada bajo la estrategia anterior, 2012-2015, que incluía distintas actuaciones muchas de ellas derivadas de la denominada Directiva frente a medicamentos falsificados, publicada en 2011, han sido:

- **Más de 10.000 controles a la importación de principios activos** desarrollados por los servicios de inspección farmacéutica de las Áreas de Sanidad y Política Social de las Delegaciones y Subdelegaciones del Gobierno.

- **Más de 400 inspecciones**, realizadas por los servicios de inspección de las comunidades autónomas para la verificación del cumplimiento de **las buenas prácticas de distribución**.
- **Más de 3.000 ensayos en medicamentos ilegales** por parte de los **laboratorios oficiales de control** de la AEMPS.
- Cerca de **100 inspecciones nacionales e internacionales realizadas por la AEMPS a fabricantes de principios activos**.
- Transmisión de **72 alertas, de medicamentos ilegales tanto de uso humano como veterinario y productos adulterados**, tanto a nivel nacional como a través de las redes internacionales en las que participa la AEMPS.
- Realización de **más de 1.100 investigaciones de páginas web de venta ilegal de medicamentos** en España, tanto de uso humano como veterinario, habiéndose iniciado **340 procedimientos de cesación**.
- Numerosas **operaciones conjuntas** desarrolladas por las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado, las comunidades autónomas y la AEMPS entre las que cabe destacar la **Operación PANGEA, en sus ediciones V, VI, VII y VIII**, coordinadas por Interpol, con el objetivo de combatir la publicidad, venta y suministro ilegal de medicamentos, en particular los ilegales y falsificados a través de Internet.

También es preciso subrayar los trabajos desarrollados con el Ministerio de Justicia que han culminado **con la reforma del Código Penal**, aprobada en marzo de 2015, en lo que afecta a los artículos relacionados con delitos contra la salud pública, y más concretamente con los medicamentos y como consecuencia de la misma se han incrementado las penas aplicables a estos delitos.

En esta nueva estrategia, cuyo desarrollo se extenderá a lo largo de 4 años tienen continuidad algunas actuaciones de las ediciones previas y se incorporan nuevas, como las derivadas de los preparativos necesarios para la puesta en marcha, en 2019, del futuro sistema de dispositivos de seguridad, que permitirá la verificación de la autenticidad e integridad de cada envase de medicamento antes de su dispensación a los pacientes. También cabe destacar el refuerzo de actuaciones de comunicación dirigidas a la concienciación ciudadana, en especial en relación con la venta ilegal de medicamentos a través de Internet dado que ésta es la principal vía de acceso a medicamentos falsificados.

El texto completo de la [Estrategia frente a medicamentos falsificados 2016-2019](#) se encuentra publicado en la página web de la AEMPS.



Referencias

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios. Web. [Estrategia frente a Medicamentos Falsificados 2016- 2019](http://www.aemps.gob.es/publicaciones/publica/docs/Estrategia_falsificados_2016-2019.pdf). Disponible en: http://www.aemps.gob.es/publicaciones/publica/docs/Estrategia_falsificados_2016-2019.pdf (hipervínculo revisado el 11/4/2016).