

RELACIONES INTERNACIONALES



BOLETÍN *EUROPA AL DÍA*

Medicamentos falsificados

N.º 483
Febrero 2019

Se prohíbe la reproducción total o parcial del contenido de este Boletín *Europa al Día* sin citar la fuente o sin haber obtenido el permiso del Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos de España.

Medicamentos falsificados

La falsificación de medicamentos viene constituyendo una grave amenaza para la salud pública de la Unión desde hace mucho. Desde el 9 de febrero de este año, se aplicarán las nuevas normas sobre dispositivos de seguridad en los medicamentos sujetos a receta médica que se venden en la Unión.

Los fabricantes tendrán que colocar un código de barras 2D y un dispositivo contra las manipulaciones en el embalaje de los medicamentos sujetos a receta médica. Las farmacias (incluidas las farmacias On line) y los hospitales tendrán que comprobar la autenticidad de los medicamentos antes de dispensarlos a los pacientes. Este es el paso final en la aplicación de la [Directiva sobre medicamentos falsificados](#), adoptada en 2011, que tiene por objeto garantizar la seguridad y la calidad de los medicamentos que se venden en la Unión.

Los medicamentos falsificados a menudo se disfrazan de medicamentos auténticos, pero pueden contener sustancias de muy mala calidad o tóxicas. Dado que no se ha verificado adecuadamente la calidad, la seguridad y la eficacia, como lo exige la UE, pueden representar un riesgo real para la salud. A medida que los medicamentos falsificados se vuelven más sofisticados, aumenta el riesgo de que lleguen a los pacientes en la UE. Representan una grave amenaza para la salud mundial y exigen una estrategia integral tanto a nivel europeo como internacional.

Medicamentos falsificados - Marco legal

Tras la adopción por el Consejo Europeo y el Parlamento Europeo, la [Directiva de Medicamentos Falsificados \(Directiva 2011/62 / UE\)](#) se publicó el 1 de julio de 2011 y se aplica desde el 2 de enero de 2013. Modificó la [Directiva de 2001. / 83 /](#)

Esta Directiva introduce medidas europeas armonizadas para combatir las falsificaciones de medicamentos y garantizar que los medicamentos sean seguros y que el comercio de medicamentos se controle rigurosamente. Las medidas incluyen:

- Funciones de seguridad obligatorias: un identificador único y un dispositivo anti-manipulación en el embalaje exterior de los medicamentos.
- Un logotipo común en toda la UE para identificar farmacias legales On Line
- Normas más estrictas sobre la importación de ingredientes farmacéuticos activos.
- Reforzamiento de los requisitos de mantenimiento de registros para los distribuidores mayoristas.

[La Directiva 2011/62 / UE](#) proporciona una serie de medidas legislativas que llevará a cabo la Comisión. [Vea el resumen.](#)

Características de seguridad

El [Reglamento Delegado de la Comisión \(UE\) 2016 / 161](#) detalla las características de seguridad, cómo se debe verificar la autenticidad de los medicamentos y quién debe verificarlos. El Reglamento delegado, y el nuevo sistema de verificación de medicamentos se aplican a partir del 9 de febrero de 2019. Actualmente no hay planes para eximir a los medicamentos recetados o categorías de productos adicionales de los requisitos para tener características de seguridad ("whitelisting").

La Comisión y los Estados miembros se reúnen regularmente en el Grupo de Expertos "Acto delegado sobre características de seguridad para medicamentos de uso humano" con el fin de discutir la implementación de las características de seguridad. Las agendas y actas de las reuniones se publican en el [Registro de Grupos de Expertos de la Comisión](#).

Todos los interesados deben estar preparados para cumplir con sus obligaciones el 9 de febrero de 2019. Para obtener más detalles, se puede consultar:

[la carta conjunta de la Comisión Europea, la Agencia Europea de Medicamentos y la red de la Agencia Medicamentos](#)).

[Documento de preguntas y respuestas](#) (versión 13, enero de 2019)

[EMA y el plan de implementación de la Comisión Europea para productos centralmente autorizados](#).

[Plan de implementación CMDh para productos autorizados a nivel nacional](#).

[Presentación de la Comisión de Talleres de partes interesadas sobre las nuevas reglas de características de seguridad y actas del taller](#)

[Implementación de las funciones de seguridad en el entorno de la farmacia del hospital](#)

[Aide-Memoire for Inspection](#)

[NMVO Cuestionario de evaluación](#)

[Directrices para la supervisión del Estado miembro](#) (Septiembre de 2018)

Antecedentes del Reglamento delegado.

La Directiva sobre medicamentos falsificados obliga a la Comisión a adoptar un acto delegado que establezca los detalles de las características de seguridad, incluida la forma en que se debe verificar la autenticidad de los medicamentos y quién debe verificarlos. La información obtenida de una consulta pública se utilizó como base para una evaluación de dicho impacto.

[Documento conceptual para consulta pública](#).

[Respuestas de la consulta pública](#)

[Informe de evaluación de impacto](#)

Logotipo común para sitios web autorizados

La Directiva sobre medicamentos falsificados introduce un logotipo común para las páginas web de farmacias / minoristas On Line que operan legalmente y que deben mostrarse claramente en cada página web. El logotipo común debe ser reconocible en toda la UE, al mismo tiempo que deja claro a qué país de la UE pertenece la farmacia / minorista On Line.

[Documento conceptual para consulta pública.](#)

[Respuestas a la consulta.](#)

[Reglamento de aplicación de la Comisión](#)

La venta ilegal de medicamentos a través de Internet es una grave amenaza para la salud y la seguridad pública, ya que los medicamentos falsificados pueden llegar fácilmente al público de esta manera.

Antecedentes legales

El logotipo común para las farmacias / minoristas On Line que operan legalmente en países de la UE se introdujo por primera vez mediante la [Directiva 2011/62 / EU](#) sobre medicamentos falsificados como una de las medidas para luchar contra los medicamentos falsificados.

La Directiva dio a la Comisión Europea una base legal para establecer el diseño de un logotipo común, así como los requisitos técnicos, electrónicos y criptográficos para la verificación de su autenticidad. Sin embargo, corresponde a los países de la UE determinar las condiciones específicas para el suministro minorista de medicamentos al público. Los países de la UE pueden imponer ciertas condiciones y limitaciones, por ejemplo, Al no permitir la venta On Line de medicamentos recetados.

El 24 de junio de 2014, la Comisión Europea adoptó el nuevo logotipo común a través del [Reglamento de aplicación 699/2014](#). A partir del 1 de julio de 2015, todas las farmacias On Line o minoristas que operen legalmente en la UE deben mostrar el logotipo.

El Reglamento de aplicación se preparó teniendo en cuenta los resultados de una consulta pública.

El logotipo consiste en una bandera nacional en el lado izquierdo central del logotipo que corresponde al país de la UE donde la farmacia o el minorista está registrado o autorizado. Solo se muestran las banderas nacionales de los países de

la UE o las de Noruega, Islandia y Lichtenstein. Por lo tanto, un logotipo que muestre la bandera de la UE, por ejemplo, no sería legal.

[Para más información](#)

El logotipo enlaza con el sitio web de la autoridad nacional competente que enumera todas las farmacias / minoristas On Line que operan legalmente. Las páginas web nacionales están listadas en la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). Simplemente haciendo clic en el logotipo, un comprador de los medicamentos On Line será derivado a la página web de la farmacia en esa lista nacional.

Se puede confiar en el logotipo solo si después de seleccionarlo, se redirige al comprador a la entrada de esa farmacia en la lista de farmacias y minoristas On line legalmente operativos y registrados en ese país de la UE en la página web nacional.

Importación de sustancias activas.

La Directiva sobre medicamentos falsificados introduce también normas a escala de la UE para la importación de sustancias activas. Estos solo pueden importarse si van acompañados de una confirmación por escrito de la autoridad competente del país exportador que acredite que las normas de buenas prácticas de fabricación y el control del sitio de fabricación son equivalentes a las de la UE. Este requisito está exento para ciertos terceros países enumerados por la Comisión.

[Directiva 2001/83](#) / (Artículos 46b (2), 111b, 111b (2))

[Folleto informativo](#)

Información sobre terceros países listados y cómo solicitar la inclusión.

La Directiva sobre medicamentos falsificados introduce normas a escala de la UE para la importación de sustancias activas. Estos solo pueden importarse si van acompañados de una confirmación por escrito de la autoridad competente del país exportador que acredite que las normas de buenas prácticas de fabricación y el control del sitio de fabricación son equivalentes a las de la UE. Este requisito está exento para ciertos terceros países enumerados por la Comisión.

Buenas prácticas de fabricación (GMP) para sustancias activas.

La Directiva también impone a los países de la UE la obligación de tomar las medidas adecuadas para garantizar que los fabricantes de sustancias activas en su territorio cumplan con las buenas prácticas de fabricación (GMP). También impone a la Comisión la obligación de adoptar, mediante actos delegados, los principios y directrices de buenas prácticas de fabricación de sustancias activas.

[Documento conceptual](#)

[Comisión delegada Reglamento \(UE\) n ° 1252 / 2014](#)

Medicamentos introducidos en la UE.

La Directiva también contiene una disposición que obliga a los países de la UE a tomar las medidas necesarias para evitar que los medicamentos que se introducen en la UE, pero que no están destinados a ser vendidos en la UE, entren en circulación si existen motivos suficientes para sospechar que son falsos. .Tras consultar con las partes interesadas y los países de la UE, la adopción de este acto delegado se archivó, ya que la adopción es opcional.

Sanciones por la falsificación de medicamentos.

La Directiva exige a los países de la UE que introduzcan sanciones efectivas, proporcionadas y disuasorias para la falsificación de medicamentos y conducta indebida en relación con sustancias activas y excipientes. En enero de 2018, la Comisión presentó un informe al Parlamento Europeo y al Consejo con una visión general de las sanciones aplicadas en los distintos países de la UE y una evaluación cualitativa de su eficacia. La Comisión fue asistida en su evaluación por un estudio externo.

[Informe de la Comisión COM \(2018\) 49 final](#)

[Estudio sobre las medidas de transposición de los Estados miembros en relación con la legislación farmacéutica.](#)

Fuente: Comisión Europea