

RELACIONES INTERNACIONALES



BOLETÍN *EUROPA AL DÍA*

Directiva de la UE sobre medicamentos falsos

N.º 337

Año 2011

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.

Directiva de la UE sobre medicamentos falsos

El Parlamento Europeo ha aprobado una directiva para reforzar la protección de los pacientes frente a los medicamentos falsificados y tratar de evitar que estos productos, en muchos casos peligrosos para la salud, entren en el mercado legal.

La nueva legislación, que se aplicará también a las ventas por internet, obligará a insertar dispositivos de seguridad en los envases para garantizar la autenticidad de los productos.

Los países de la UE tendrán dos años para transponer esta normativa a su derecho nacional.

Desde el año 2005, los medicamentos falsificados han aumentado en un 400%. Se estima que alrededor del 1% de los medicamentos que se venden en el mercado europeo a través de los canales de suministro legales son falsificados y este porcentaje sigue creciendo. En otras partes del mundo, como África, más del 30% de los productos farmacéuticos a la venta son falsos.

A finales de 2008, los controles aduaneros europeos requisaron en sólo dos meses más de 34 millones de píldoras ilegales. Se trata de un negocio delictivo que ha aflorado en los últimos tiempos favorecido por los altos beneficios que reporta, el bajo nivel de riesgo que entraña para los traficantes y la expansión del comercio electrónico.

Era necesario establecer un marco legal en la UE para impedir la falsificación, cuyo principal objetivo es la protección del paciente ya que, los medicamentos falsos, no surten efecto y, en ocasiones contienen sustancias tóxicas que pueden dañar, o incluso matar, a las personas que los toman.

La nueva directiva modifica la Directiva 2001/83/CE en lo relativo a la prevención de la entrada en la cadena de suministro legal de medicamentos que son falsificados en cuanto a su identidad, su historial o su origen e introduce dispositivos de seguridad para garantizar la identificación, la autenticidad y la trazabilidad de los medicamentos desde su fabricación hasta el consumidor final.

Los eurodiputados proponen regular las ventas de productos farmacéuticos en internet, ya que representa una de las principales vías de entrada en el mercado legal de la UE. No en todos los Estados es legal vender fármacos por internet pero, en aquellos en los que sí lo es, los vendedores deberán conseguir una autorización especial, portar un logo europeo y además estar catalogados en una página web a nivel estatal y en una base de datos europea.

A través de este logo, los pacientes podrán identificar las farmacias autorizadas, que estarán conectadas a una web central en cada Estado miembro. Las webs nacionales estarán, a su vez, enlazadas a una web europea. Los ciudadanos

también tendrán que recibir información sobre los riesgos que implica la compra de medicamentos a través de internet.

La nueva legislación actualiza las normas vigentes e introduce dispositivos de seguridad que se incorporarán a los envases de los medicamentos para garantizar su autenticidad, identificar cajas individuales y verificar si se ha tratado de alterar el envase externo. Un dispositivo de seguridad -que todavía tiene que ser definido por la Comisión Europea-podría ser un número de serie que los farmacéuticos puedan leer para comprobar que el envase es auténtico.

Como norma general, estos dispositivos se aplicarán a todos los medicamentos de receta médica, a no ser que no haya posibilidad de riesgos para la salud. Solo se utilizarán en los medicamentos que no requieren prescripción en casos excepcionales si hay riesgo de falsificación. En caso de que el medicamento vuelva a ser envasado, los dispositivos de seguridad se sustituirán por otros equivalentes.

Además, los Estados miembros tendrán que poner en funcionamiento un sistema para evitar que los medicamentos que se sospecha que son peligrosos (falsificados o con defectos de calidad) lleguen al paciente. Ese sistema incluirá la retirada del producto, incluida la retirada a los pacientes que lo reciben.

Si hay sospechas de que el medicamento puede suponer un riesgo grave para la salud pública, todos los actores de la cadena de suministro y otros Estados miembros serán alertados. En caso de que un producto falsificado ya haya llegado a los pacientes, esta medida se pondrá en práctica en un máximo de 24 horas, de tal forma que se pueda retirar el medicamento del mercado lo antes posible.

En la actualidad, la red de distribución de productos farmacéuticos es cada vez más complicada e implica no solo a los distribuidores, que ya están cubiertos por la normativa actual, sino también a los intermediarios. A iniciativa de los eurodiputados, los intermediarios tendrán que registrarse en el futuro para vender medicamentos. Aquellos que no cumplan las nuevas normas serán eliminados del registro.

Las exportaciones de medicamentos también estarán reguladas. A solicitud del Parlamento, las normas sobre información se aplicarán también al suministro de medicamentos a personas autorizadas de terceros países.

La directiva introduce sanciones, que no serán inferiores a las aplicables en la legislación nacional.

El Consejo de Ministros debe ahora dar su visto bueno a la normativa. Después de su publicación, los Estados miembros tendrán dos años para transponerla a la legislación nacional.
