

## RELACIONES INTERNACIONALES



# BOLETÍN *EUROPA AL DÍA*

**Directiva 2011/62/UE sobre los medicamentos falsificados en la UE**

**N.º 346**

**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 2011/62/UE sobre los medicamentos falsificados en la UE**

**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.**

El Diario Oficial de la UE de 4 de julio ha publicado la Directiva sobre la prevención de la entrada de medicamentos falsos en la cadena de suministro legal para reforzar la protección de los pacientes y evitar que estos productos, en muchos casos peligrosos para la salud, entren en el mercado.

Los Estados miembros disponen de un plazo hasta el 2 de enero de 2013 para la transposición de esta Directiva al ordenamiento jurídico nacional.

El Consejo de Ministros ha dado el visto bueno a esta Directiva de la que ya informamos ampliamente en el Boletín “Europa al día” nº 337 del pasado mes de febrero y que 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.

Regula también 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.

Se ha producido un alarmante incremento de medicamentos detectados en la UE que son falsificados en cuanto a su identidad, su historial o su origen. Estos medicamentos contienen generalmente componentes de baja calidad o falsificados, o bien no los contienen o contienen componentes, incluidos principios activos, en los que la dosificación no es la correcta, y constituyen por ello una amenaza importante para la salud pública.

La experiencia demuestra que estos medicamentos falsificados no solo llegan al paciente a través de vías ilegales, sino también a través de la cadena de suministro legal. Esto plantea una amenaza especial para la salud humana y también puede minar la confianza del paciente en la cadena de suministro legal.

La Directiva introduce una definición de medicamento falsificado con objeto de distinguir claramente los medicamentos falsificados de otros medicamentos

ilegales, así como de los medicamentos que vulneran los derechos de propiedad intelectual. Además, no deben confundirse con los medicamentos falsificados aquellos medicamentos que tengan defectos de calidad involuntarios, debido a errores cometidos en la fabricación o la distribución.

En este sentido, al artículo 1 de la Directiva 2001/83/CE, se le añade un nuevo apartado en los siguientes términos:

Medicamento falsificado:

cualquier medicamento cuya presentación sea falsa con respecto a:

- a) su identidad, incluidos el envase y etiquetado, el nombre o composición en lo que respecta a cualquiera de sus componentes, incluidos los excipientes, y la dosificación de dichos componentes;
- b) su origen, incluidos el fabricante, el país de fabricación, el país de origen y el titular de la autorización de comercialización,
- o
- c) su historial, incluidos los registros y documentos relativos a los canales de distribución empleados.

La presente definición no comprende los defectos de calidad involuntarios y se entiende sin perjuicio de las violaciones de los derechos de propiedad intelectual.

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. 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.

\*\*\*\*\*