

Estrategia frente a Medicamentos Falsificados 2012 - 2015

Agencia estatal.
Agencia Española de Medicamentos
y Productos Sanitarios.
AEMPS





ÍNDICE

I INTRODUCCIÓN

- I.1 La Directiva 2011/62/UE**
- I.2 Iniciativas internacionales**
- I.3 Situación nacional: la actualización de la estrategia**

2 BASES DE LA ESTRATEGIA

3 OBJETIVOS

4 ACTUACIONES

5 INDICADORES

6 SEGUIMIENTO

7 BIBLIOGRAFÍA



I.- INTRODUCCIÓN

La falsificación de medicamentos constituye un importante problema de salud pública que preocupa tanto a las autoridades como a todos los profesionales que desarrollan actividades en relación con los medicamentos. Se trata de un negocio muy lucrativo debido a la importante demanda de medicamentos a nivel mundial y al bajo coste de producción de las falsificaciones.

Se trata además de un mercado en crecimiento, tal y como indican los casos que se detectan en el ámbito internacional si bien, por tratarse de una actividad ilegal, no se dispone de cifras fiables que cuantifiquen la extensión real del problema.

Es importante destacar que en España no se han observado casos en el canal legal de distribución de medicamentos, si bien en los últimos años sí se ha detectado un incremento de la presencia de medicamentos falsificados en el canal ilegal.

Por ello, en el año 2008 y tras una serie de episodios, que afectaron a países cercanos, se puso en marcha la *Estrategia Frente a Medicamentos Falsificados 2008 - 2011* que ha coordinado la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). En esta estrategia se articuló una respuesta conjunta, por parte de todos los sectores implicados, con el fin de blindar nuestro canal farmacéutico ante los intentos de introducción de estos medicamentos falsificados.

Transcurrido el plazo de vigencia de la estrategia anterior y tras la aprobación de 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*, se ha elaborado esta nueva estrategia que, si bien mantiene los principios de la anterior, plantea nuevas actuaciones en función de los cambios acaecidos en los últimos años con el fin de reforzar su eficacia.



1.1.- La Directiva 2011/62/UE

En julio de 2011 se ha publicado la mencionada Directiva 2011/62/UE que contempla diversas medidas para prevenir la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de distribución legal y que es la respuesta europea a la amenaza que suponen para la salud este tipo de medicamentos.

De su contenido cabe destacar, en primer lugar, la definición de **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

Se trata de una definición amplia, con el fin de que sea aplicable a la variada casuística, pero que al mismo tiempo es concreta precisando los distintos aspectos que pueden ser falsificables lo cual permite delimitar estos casos frente a otros tipos de medicamentos ilegales así como de los defectos de calidad, que pueden producirse de forma fortuita durante los procesos de fabricación o bien de las infracciones de la propiedad industrial.

En la Directiva se incluyen una serie de medidas que podemos agrupar en cuatro tipos:

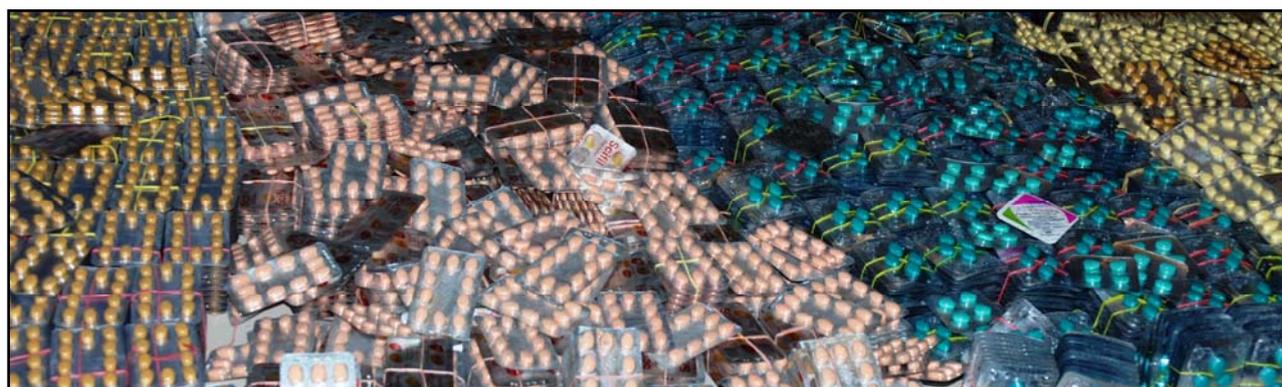
- las orientadas a **reforzar el canal de distribución**, incrementando los controles ante las cadenas complejas de suministro, incorporando además el control de los ‘agentes negociadores’ o ‘bróker’ de medicamentos, haciendo



posible el seguimiento del medicamento desde el fabricante hasta el momento de su dispensación y atribuyendo a todos los agentes de la distribución un papel centinela para la comunicación e investigación de sospechas de medicamentos falsificados.

- las encaminadas a aumentar los **controles en la fabricación e importación de principios activos**, que se utilizan en la fabricación de medicamentos, estableciendo garantías adicionales cuando son fabricados en terceros países.
- las dirigidas a la identificación individual de cada envase de los medicamentos, incorporando la obligatoriedad de incluir **dispositivos de seguridad** en los medicamentos con riesgo de ser falsificados. La definición de las características de estos dispositivos así como de los controles y comprobaciones a realizar a través de toda la cadena de distribución se delega en la Comisión, que previsiblemente publicará estos requisitos en 2014.
- las destinadas a incrementar la seguridad de la venta legal de medicamentos a través de Internet.

El plazo de transposición de la mayoría de las medidas incluidas finaliza el 2 de enero de 2013.





1.2.- Iniciativas internacionales

Entre los avances que se han desarrollado en los últimos años cabe destacar la elaboración en el seno del Consejo de Europa 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*”. 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 ciertos actos, la protección del derecho de las víctimas y la promoción de la cooperación nacional e internacional en este campo.

Por otra parte entre las iniciativas de cooperación internacional cabe destacar al *Grupo de trabajo de ejecución de la legislación*, o WGEO de sus siglas en inglés (*Working Group of Enforcement Officers*), que dependiente del grupo de Jefes de Agencias de medicamentos de la Unión Europea (UE), permite una cooperación efectiva de las autoridades competentes en materia de medicamentos y de los representantes de los cuerpos de seguridad de todos los Estados miembros.



La iniciativa internacional de la Organización Mundial de la Salud (OMS) está siendo objeto de revisión dentro de la organización, por el *Grupo de medicamentos subestandar/espurios/falsificados* (SSFFC, de sus siglas en inglés) con el fin de permitir avances que sean aplicables a todos los países de los cinco continentes.

Otro de los foros internacionales dedicados a la protección de la salud pública y a promover la seguridad a través del intercambio de información, experiencias e ideas para fomentar la colaboración y cooperación para luchar contra los medicamentos falsificados es el *Permanent Forum on International Pharmaceutical Crime* (PFIPC).



Por último conviene citar en el entorno iberoamericano las actividades desarrolladas por EAMI (Encuentros de Autoridades Competentes en Medicamentos de los Países Iberoamericanos), como son la creación, en el año



2008, de un espacio de trabajo virtual sobre medicamentos falsificados y fraudulentos, y en el 2010 del “Sistema de Alertas de Medicamentos Ilegales y/o Falsificados” así como de un sistema de Puntos Únicos de Contacto, que sirven entre otros fines para el intercambio de información entre las autoridades sanitarias de los distintos integrantes, potenciando la colaboración y comunicación entre los mismos de modo que se permita incrementar la eficacia de las actuaciones en este entorno.

La AEMPS participa en todas estas iniciativas promoviendo además esta última.



1.3.- Situación nacional: la actualización de la estrategia

El marco jurídico para afrontar la lucha frente a este fenómeno, es la Ley 29/2006, de de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en particular en su artículo 101.2.c).1ª y 2ª, que tipifica como infracciones muy graves la puesta en el mercado de medicamentos o productos sanitarios de cualquier naturaleza sin haber obtenido la preceptiva autorización sanitaria para ello y la falsificación de medicamentos. En los próximos meses se realizará la transposición de las medidas incluidas en la Directiva 2011/62/UE por lo que será precisa la modificación de esta ley, así como a la tramitación y publicación de varias normas que incorporen el nuevo marco europeo.

El actual sistema de fabricación, distribución y dispensación de medicamentos, regulado por la citada ley, se ha mostrado adecuado para prevenir la entrada de medicamentos falsificados en el canal farmacéutico legal y hasta el momento no se han detectado ningún caso de falsificaciones en el canal legal. Fuera de éste, las operaciones desarrolladas por las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado han permitido detectar un creciente número de medicamentos falsificados en los canales ilegales.

En este entorno, la anterior *Estrategia frente a Medicamentos Falsificados 2008 – 2011*, ha demostrado ser un instrumento eficaz para la puesta en marcha y la coordinación de las actuaciones precisas para hacer frente a este problema. No obstante, dados los riesgos que en estos momentos siguen planteando estos medicamentos, es preciso avanzar en el trabajo iniciado contando con todos los agentes implicados.

La estructura y desarrollo de esta estrategia es muy similar a la anterior y en este sentido, se mantienen las mismas bases de cooperación, formación e información, habiéndose incluido un objetivo quinto adicional, de concienciación ciudadana, con el fin de resaltar la importancia que tienen estas actuaciones en la protección de los consumidores. Además, se han incorporado nuevas actuaciones que, en unos casos derivan de la experiencia anterior y, en otros, de las nuevas medidas que contempla la Directiva 2011/62/UE.



Es importante destacar que, si bien los medicamentos veterinarios no disponen todavía de un marco legal europeo que incluya las medidas frente a su falsificación, en esta estrategia se incluyen las actuaciones que les puedan ser aplicables.

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 Inspección), que participan en un importante número de actuaciones, los Cuerpos y Fuerzas de Seguridad del Estado, así como otros departamentos ministeriales, la industria farmacéutica y los distribuidores mayoristas de medicamentos, los profesionales sanitarios, en especial los farmacéuticos, pues su participación en la ejecución de la misma, que coordinará la AEMPS, es imprescindible para combatir este fenómeno con eficacia y eficiencia, especialmente necesarias en los tiempos actuales de crisis.



2.- BASES DE LA ESTRATEGIA

Se mantienen las mismas bases que en la Estrategia correspondiente a los años 2008–2011, que recogen plenamente los elementos considerados fundamentales por todos los organismos, tanto nacionales o internacionales, para luchar contra los medicamentos falsificados, y que son las tres siguientes:

2.1- Cooperación de todos los sectores implicados, tanto sanitarios como no sanitarios, de naturaleza pública o privada.

2.2- Intercambio de información rápido y permanente entre los sectores implicados así como con las autoridades sanitarias de otros países y con otros organismos inter o supranacionales.

2.3- Formación adecuada en esta materia de todos los agentes implicados: sanitarios (farmacéuticos fundamentalmente), Cuerpos y Fuerzas de Seguridad del Estado y otros agentes, e incremento del conocimiento de los ciudadanos acerca de la existencia de este problema y los riesgos que conlleva.





3.- OBJETIVOS DE LA ESTRATEGIA

El objetivo principal que se persigue es la protección de la salud de los ciudadanos que pudieran llegar a consumir medicamentos de uso humano falsificados así como la prevención de los daños que pudieran causar a la salud pública el uso de medicamentos veterinarios falsificados.

Y para ello se proponen los siguientes cinco objetivos específicos, de los cuales los tres primeros son secuenciales:

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 u otros canales de venta indirecta.
5. Concienciar a los consumidores sobre los riesgos asociados al consumo de medicamentos falsificados e ilegales, así como de los dispensados ilegalmente al público.



4.- ACTUACIONES

OBJETIVO I

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.

Propuesta de actuaciones:

- i. En el ámbito de la Inspección Farmacéutica en frontera**
 - a. Actualizar la formación específica de los inspectores farmacéuticos en relación con los medicamentos falsificados.
 - b. Controlar los almacenes de medicamentos de zonas francas o depósitos francos de acuerdo con la normativa que se publique (en relación con la Directiva 2011/62/UE).
 - c. Aplicar los controles a la importación de principios activos que establecerá la nueva normativa que se publique (en relación con la Directiva 2011/62/UE).
 - d. Desarrollar y aplicar criterios específicos para la detección de medicamentos falsificados en los controles sanitarios en frontera.
 - e. Establecer medidas para evitar que los medicamentos que se introduzcan en España, pero que no se pretenda comercializar en la Unión Europea (Directiva 2011/62/UE y acto delegado en la Comisión), se pongan en circulación si se sospecha que son falsificados.



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

- a. Desarrollar un sistema de información sobre importaciones paralelas accesible a todas las autoridades sanitarias.
- b. 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.
- c. Ampliar las inspecciones de normas de correcta fabricación a fabricantes, importadores y distribuidores de principios activos dentro de su ámbito competencial (Directiva 2011/62/UE).
- d. Diseñar programas específicos sobre medicamentos ilegales y falsificados para desarrollarlos en colaboración con los servicios de inspección farmacéutica de las Comunidades Autónomas y de la inspección farmacéutica en frontera.

iii. En el ámbito de Comunidades Autónomas

- a. Reforzar, en la verificación del cumplimiento de las buenas prácticas de distribución, la vigilancia sobre las comprobaciones que deben realizar los almacenes de distribución sobre la legalidad de sus clientes, que incluya tanto a sus proveedores como a los destinatarios de los medicamentos que distribuyan.
- b. Facilitar a la AEMPS la información necesaria sobre las autorizaciones concedidas a almacenes de distribución para mantener el catálogo de almacenes de distribución actualizado.



- c. Extender el programa de inspección de normas de correcta fabricación a fabricantes, importadores y distribuidores de principios activos dentro de su ámbito competencial (Directiva 2011/62/UE).

iv. En el ámbito de la Agencia Tributaria

Desarrollar, en colaboración con la AEMPS, operaciones especiales encaminadas a la detección en frontera de cualquier intento de importación de medicamentos falsificados e ilegales, con especial atención al tráfico postal y de empresas de mensajería o paquetería.

v. En el ámbito de los Almacenes de Distribución

- a. Verificar sistemáticamente la legalidad de proveedores de medicamentos, tanto nacionales como de otros países comunitarios cuando se trate de importaciones intracomunitarias.
- b. Verificar la legalidad de los clientes a quienes van destinados los medicamentos que distribuyan, tanto nacionales como extranjeros, ya sea en las exportaciones intracomunitarias o a terceros países.
- c. Comprobar en las devoluciones que reciban que se corresponden con medicamentos que han sido suministrados previamente a sus clientes por ese almacén.

vi. En el ámbito de las oficinas y servicios de farmacia

- a. Verificar el cumplimiento de la exigencia legal de autorización de sus proveedores, laboratorios farmacéuticos o almacenes de distribución.
- b. Notificar a las autoridades sanitarias competentes de las ofertas de compra de medicamentos que reciban por parte de particulares o de entidades de las que se sospeche puedan tener relación con prácticas de distribución ilegal.



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:

- i. En el ámbito de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios**
 - a. Mantenimiento de un buzón específico de correo electrónico, con seguimiento permanente, para la comunicación por parte de la industria farmacéutica y los profesionales sanitarios de sospechas de medicamentos falsificados.
 - b. Optimizar la capacidad analítica de los laboratorios oficiales de control de la AEMPS en relación con las muestras sospechosas de ser medicamentos falsificados, ilegales o productos adulterados.
 - c. Puesta en marcha, en colaboración con el Sistema Español de Farmacovigilancia, de un sistema que favorezca la detección precoz de medicamentos falsificados, ilegales o productos adulterados en las notificaciones de sospechas de reacciones adversas que se reciban a través de la tarjeta amarilla
 - d. Desarrollo de programas de formación especializada para los inspectores farmacéuticos de la AEMPS y de las Comunidades Autónomas.
 - e. Ejecución de actuaciones sancionadoras en el marco de sus competencias y traslado de las mismas, en su caso, a la jurisdicción penal.



ii. En el ámbito de Comunidades Autónomas

- a. Incluir los puntos críticos a revisar para la identificación de medicamentos falsificados en el programa general de inspección de distribuidores mayoristas.
- b. Fomentar programas de cooperación con las entidades locales para mejorar el control de la posible venta de medicamentos fuera de los establecimientos autorizados.

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

- a. Colaborar con la AEMPS en la investigación de las redes 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.
- b. Adoptar las medidas necesarias para la formación específica de los agentes especializados en la lucha contra los medicamentos falsificados, ilegales y productos adulterados en el marco del citado convenio.

iv. En el ámbito de Ministerio de Justicia

Desarrollar, en colaboración de la AEMPS, una propuesta para que las penas relacionadas con los medicamentos falsificados se incrementen en base al elevado riesgo que para la salud supone el consumo de estos medicamentos por los ciudadanos.

v. En el ámbito de la Industria Farmacéutica

- a. Notificar, con carácter inmediato, a través del correo electrónico establecido, las sospechas de medicamentos falsificados.



- b. Evaluar, como parte de la gestión de las reclamaciones de calidad, la posibilidad de que pueda tratarse de una falsificación.
- c. Aplicar el protocolo de colaboración con la AEMPS en la investigación de posibles falsificaciones.
- d. Adoptar las medidas antifalsificación, de acuerdo con las disposiciones que se dicten en la Unión Europea.

vi. En el ámbito de profesionales sanitarios

- a. Notificar las sospechas de medicamentos falsificados, al correo electrónico establecido al efecto.
- b. Establecer programas específicos de formación para la detección de medicamentos falsificados, por parte de la AEMPS y de las Comunidades Autónomas, en colaboración con el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, dirigidos a farmacéuticos de oficina de farmacia y de los servicios de farmacia hospitalaria.





OBJETIVO 3

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

Propuesta de actuaciones:

- i. En el ámbito de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios**
 - a. Transmitir de forma inmediata a las Comunidades Autónomas, organizaciones colegiales, asociaciones de mayoristas y demás agentes implicados en la cadena de suministro de medicamentos, las alertas sobre medicamentos ilegales y falsificados, de acuerdo con el procedimiento desarrollado por el Comité Técnico de Inspección (CTI), que permite la transmisión de imágenes y las explicaciones que procedan en casos específicos.
 - b. Transmitir de forma inmediata a otras autoridades nacionales e internacionales las alertas sobre medicamentos ilegales y falsificados.
- ii. En el ámbito de Comunidades Autónomas**
 - a. Transmitir a la AEMPS las sospechas de medicamentos falsificados, incluyendo imágenes y las explicaciones detalladas que procedan.
 - b. Transmitir, en su ámbito de competencias, las alertas recibidas de la AEMPS.
 - c. Fomentar programas de cooperación con las entidades locales para la verificación del cumplimiento de las alertas o retiradas de acuerdo con el procedimiento establecido en el CTI.



OBJETIVO 4

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

Propuesta de actuaciones:

- i. En el ámbito de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios**
 - a. Elaborar las propuestas para el desarrollo normativo que regule la venta a través de Internet de medicamentos que no necesiten prescripción médica, de acuerdo con los requisitos establecidos en la normativa nacional así como aquellos establecidos a nivel de la UE.
 - b. Crear en su página web un sitio que proporcione información sobre las condiciones aplicables a la venta legal de medicamentos a través de Internet y sobre las farmacias autorizadas para dicha venta a nivel nacional (transposición Directiva 2011/62/UE).
 - c. Investigar y actuar sobre las páginas web ilegales que vendan medicamentos a España, dentro de su ámbito de competencias.
 - d. 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 páginas que infringen la normativa.



ii. En el ámbito de las Comunidades Autónomas

- a. Desarrollar la normativa de la venta a través de Internet de medicamentos que no necesiten prescripción médica de acuerdo con la normativa estatal.
- b. Poner en marcha un sistema de información al público sobre las farmacias autorizadas para dicha venta en la comunidad autónoma.
- c. Colaborar con la AEMPS en la investigación y actuaciones, en el marco de sus competencias, sobre páginas web ilegales que vendan medicamentos a España.

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

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.



OBJETIVO 5

Concienciar a los consumidores sobre los riesgos asociados al consumo de medicamentos falsificados e ilegales, así como de los dispensados ilegalmente al público

Propuesta de actuaciones:

- i. En el ámbito de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios**
 - a. Realizar 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, (en relación con la Directiva 2011/62/UE)
 - b. Proporcionar a los ciudadanos información sobre los medicamentos autorizados y controlados en España a través de página web de la AEMPS: www.aemps.gob.es
 - c. Proporcionar a través de la web y de las listas de correo de la AEMPS información actualizada sobre las retiradas del mercado de los medicamentos falsificados e ilegales a los ciudadanos.



5.- INDICADORES DE ACTIVIDAD

Entre ellos:

- Actividades de formación sobre medicamentos falsificados realizadas.
- Comunicaciones de sospechas de actividades de falsificación de medicamentos recibidas e investigadas.
- Alertas de medicamentos falsificados transmitidas.
- Programas específicos en marcha.
- Actuaciones desarrolladas conjuntamente con otros agentes implicados.



6.- SEGUIMIENTO

A fin de verificar el adecuado desarrollo de esta estrategia y el cumplimiento de los objetivos propuestos, la estrategia será objeto de un seguimiento continuado.

Para ello 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 juzgadas necesarias y se adoptarán nuevas medidas, dentro de una filosofía de mejora continua.



6.- BIBLIOGRAFÍA

- Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 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. (http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2011_62/dir_2011_62_es.pdf)
- Estrategia frente a medicamentos falsificados 2008-2011. (http://www.aemps.gob.es/publicaciones/publica/docs/estrategia_med_falsificados_2008_2011.pdf)
- European Commission. Medicinal products for human use. Falsified medicines. (http://ec.europa.eu/health/human-use/falsified_medicines/index_en.htm).
- European Commission. ACTA - Anti-counterfeiting Trade Agreement. (http://ec.europa.eu/trade/tackling-unfair-trade/acta/index_en.htm)
- European Medicines Agency. Falsified medicines. (http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special_topics/general/general_content_000186.jsp&mid=WC0b01ac058002d4e8).
- European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM). Testing of counterfeit / illegal medicines within the GEON (General European OMCL Network). (<http://www.edqm.eu/en/Testing-of-counterfeit-illegal-medicines-within-the-GEON-1445.html>)
- Council of Europe Convention on the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health. Moscow, 28.X.201. (<http://www.coe.int/t/DGHL/StandardSetting/MediCrime/Medicrime-version%20bilingue.pdf>)
- Council of Europe. Counterfeiting of medical products (MEDICRIME). (http://www.coe.int/t/DGHL/StandardSetting/MediCrime/Default_en.asp).
- World Health Organization. International Medical Products Anticounterfeiting Taskforce - IMPACT. (<http://www.who.int/impact/en/index.html>)