

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

INFORME DE ACTUACIONES DE LA “ESTRATEGIA FRENTA A MEDICAMENTOS FALSIFICADOS 2008 – 2011”

Fecha de publicación: 12 de julio de 2012

Categoría: AEMPS, MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, MEDICAMENTOS ILEGALES.
Referencia: ICM/MI, 16/2012

Se detallan las actuaciones realizadas en relación con los objetivos establecidos en su día en la Estrategia frente a Medicamentos Falsificados 2008-2011. Estas actuaciones tienen continuidad en la nueva Estrategia 2012-2015.

Introducción

La importancia de la lucha contra los medicamentos falsificados y la prevención de su entrada en los canales legales de distribución llevaron a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) a elaborar la “[Estrategia frente a Medicamentos Falsificados 2008-2011](#)”,¹ que ha servido como punto de partida para el desarrollo de diversas actuaciones, con la participación de los distintos agentes implicados en la lucha contra este delito.

La incidencia de este problema en los canales legales de distribución y dispensación en España sigue siendo mínima, gracias a la eficacia de la legislación existente y la supervisión correspondiente por parte de las autoridades competentes.

A continuación se detallan las actuaciones realizadas en relación con cada uno de los objetivos incluidos en la estrategia.

Actuaciones

De cara a la consecución de cada uno de los objetivos descritos en la Estrategia frente a Medicamentos Falsificados 2008- 2011, a lo largo de estos cuatro años se llevaron a cabo las siguientes actuaciones:

Objetivo 1) Reforzar las medidas de control existentes con el fin de evitar la entrada de medicamentos falsificados y su distribución en el territorio español y, en particular, en el canal farmacéutico

- Se han realizado cuatro ediciones de cursos dirigidos a los inspectores farmacéuticos de los servicios periféricos con competencias en el control de medicamentos en frontera.
- Se ha proporcionado acceso online a las bases de datos de la AEMPS a los inspectores farmacéuticos de los servicios periféricos, agilizando y ampliando los controles de comercio exterior de medicamentos.
- Se ha puesto en marcha un sistema de intercambio de información con los servicios periféricos de la AEMPS, que permite el intercambio rápido de información en esta materia.
- En 2008, en base a la información remitida a la AEMPS por las Comunidades Autónomas sobre las autorizaciones de almacenes de distribución, fue posible la publicación del [Catálogo de Almacenes Mayoristas](#). Asimismo, se ha publicado en la Web el [Registro de Laboratorios Farmacéuticos](#). Ambos registros son de acceso público y permiten la verificación de la legalidad de proveedores y clientes por parte de todos los agentes implicados, públicos o privados (almacenes de distribución, servicios y oficinas de farmacia), y se mantienen permanentemente actualizados en la web de la AEMPS (<http://www.aemps.gob.es/>)
- La AEMPS y sus servicios periféricos, en colaboración con la Agencia Tributaria, han desarrollado operaciones específicas dirigidas a detectar la importación ilegal de medicamentos no autorizados o falsificados importados ilegalmente.
- El grupo de Buenas Prácticas de Distribución del Comité Técnico de Inspección ha incorporado en sus procedimientos y planes de inspección un cuestionario que incorpora la revisión de puntos de riesgo relacionados con medicamentos falsificados, que se ha aplicado en casi 100 inspecciones a almacenes de distribución desarrolladas en este periodo.



Objetivo 2) Potenciar el sistema de vigilancia e investigación que permita la detección precoz de la presencia, en el territorio español, de medicamentos falsificados

- La AEMPS ha habilitado una dirección de correo electrónico para la notificación de casos de medicamentos, tanto de uso humano como veterinario, falsificados o sospechosos de serlo, que se detecten en los canales legales de distribución y suministro por parte de los titulares de autorización de comercialización, los laboratorios fabricantes o importadores, los almacenes mayoristas de distribución de medicamentos o los profesionales sanitarios.
- Respecto a la investigación y análisis de muestras sospechosas y que aparecen en los canales ilegales, la Agencia ha creado dentro de los laboratorios oficiales de control una unidad destinada específicamente al análisis de medicamentos ilegales.
- En relación con las actividades formativas de especialización en este ámbito a inspectores farmacéuticos, tanto de la AEMPS como de las Comunidades Autónomas, se han llevado a cabo dos cursos, sobre investigación policial en materia de medicamentos falsificados.
- En el seno del grupo de medicamentos ilegales del Comité Técnico de Inspección se ha elaborado un procedimiento de investigación y actuaciones frente a medicamentos ilegales y falsificados.
- Se ha puesto en marcha un protocolo de actuación coordinada entre la industria farmacéutica y la AEMPS sobre la investigación y gestión de posibles falsificaciones y la comunicación inmediata de los casos detectados. Este protocolo se ha desarrollado en colaboración con las asociaciones profesionales del sector.
- Se ha formalizado la estrecha colaboración desarrollada en este campo con las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado, en forma de un Convenio de colaboración entre la Secretaria de Estado de seguridad del Ministerio del Interior y la AEMPS en materia de Tráfico ilícito de medicamentos, firmado el 25 de enero de 2010.
- La AEMPS ha colaborado, a través de sus técnicos, en 9 actividades formativas específicas en este ámbito dirigidas a agentes de policía que participan en estas operaciones.



Objetivo 3) Implantar un sistema de comunicación y la retirada del mercado de los medicamentos falsificados, una vez se ha confirmado su existencia

- Las retiradas o alertas sobre medicamentos ilegales o falsificados se transmiten a las autoridades nacionales e internacionales, a través de las redes establecidas a tal efecto y se han publicado múltiples [notas informativas sobre medicamentos ilegales](http://www.aemps.gob.es/) en la web de la AEMPS (<http://www.aemps.gob.es/>).

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

- Se ha elaborado en el seno del grupo de medicamentos ilegales del Comité Técnico de Inspección un procedimiento de actuación ante la venta ilegal de medicamentos por Internet, para coordinar las actuaciones que en este ámbito realizan la AEMPS y las Comunidades Autónomas.
- Se ha subvencionado la realización de un estudio por la Organización de Consumidores y Usuarios (OCU), sobre la venta ilegal de medicamentos a través de Internet, que ha aportado información valiosa para la planificación futura de actuaciones en este ámbito.
- Se ha promovido gracias a la colaboración con otras instituciones y agentes nacionales e internacionales, la retirada de enlaces patrocinados en buscadores de páginas que ofertaban ilegalmente medicamentos dirigidos a población española.
- Se ha consolidado la capacidad investigadora de la AEMPS en el ámbito de Internet, como demuestran las casi 300 investigaciones realizadas sobre páginas web y se ha conseguido la retirada de algunas de estas páginas web o su modificación para ajustarlas a la legislación vigente.
- También se han desarrollado actuaciones con el objetivo de informar a los ciudadanos sobre los riesgos derivados de adquirir medicamentos fuera de los canales legalmente autorizados. En 2008 se puso en marcha una campaña informativa, en soporte web (en forma de “banner” en la web de la AEMPS: <http://www.aemps.gob.es/>) y se desarrolló otra campaña en colaboración con la organización farmacéutica colegial.



Conclusiones

El desarrollo de esta estrategia ha permitido la puesta en marcha de diferentes actuaciones en distintos ámbitos y con la participación de los distintos agentes implicados, que han reforzado la integridad del canal legal de los medicamentos frente a los medicamentos falsificados.

Estas actuaciones tienen continuidad en la nueva "[Estrategia frente a Medicamentos Falsificados 2012-2015](#)"², en la cual se incorporan las nuevas actuaciones e iniciativas, entre ellas las que derivan de la publicación de la 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.

Referencias

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [Web]. Abril 2009. [Estrategia frente a Medicamentos falsificados 2008- 2011](http://www.aemps.gob.es/publicaciones/publica/docs/estrategia_med_falsificados_2008_2011.pdf). Disponible en: http://www.aemps.gob.es/publicaciones/publica/docs/estrategia_med_falsificados_2008_2011.pdf (enlace revisado el 11 de julio de 2012)
2. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [Web]. Junio 2012. [Estrategia frente a Medicamentos falsificados 2012- 2015](http://www.aemps.gob.es/publicaciones/publica/docs/Estrategia_falsificados_2012-2015.pdf). Disponible en: http://www.aemps.gob.es/publicaciones/publica/docs/Estrategia_falsificados_2012-2015.pdf (enlace revisado el 11 de julio de 2012)