



sharing intelligence and science about fake medicines and illegal websites

Descripción general del proyecto FAKESHARE I y actuaciones relacionadas

*Belén Escribano Romero
Jefe de Departamento de Inspección y Control de Medicamentos
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios*



Co-funded by the Prevention of and Fight against Crime Programme of the European Union

COORDINATOR



CO-BENEFICIARIES



PARTNERS



SUPPORTED BY



Índice

- Internet: algunos datos
- Actuaciones de la AEMPS en relación con la venta de medicamentos a través de Internet
- Investigaciones de páginas web ilegales
- El proyecto Fakeshare I
- El marco que regula la venta legal a distancia a través de sitios web
- Campañas de concienciación



Co-funded by
the Prevention of and Fight
against Crime Programme
of the European Union



Algunos datos sobre Internet (i)

40% de la población mundial usará Internet a finales de 2014

40% DE LA POBLACIÓN MUNDIAL

Internet tendrá 3.000 millones de usuarios en todo el mundo a finales de 2014

Ver más de: [Internet](#) [Asia Pacífico](#) [África](#)

Relacionadas

Ayer a las 10:42
ANCIPTPA, F&C
Comunicación con los usuarios

La pelea entre Apple y Swatch por la marca Watch, el bloqueo de WhatsApp en Irán o Samsung Tab 4: historias del día

Ayer a las 10:26

Las nuevas tendencias del comercio electrónico, a debate en la Casa de América

Ayer a las 12:47
Crean en La Rioja un software que acorta el tiempo de reacción ante emergencias



Foto: EUROPA PRESS

MADRID, 5 May. (Economía/ EUROPA PRESS) -

El 40 por ciento de la población mundial utilizará Internet a finales de 2014, lo que supone que el número de usuarios de Internet alcanzará los 3.000 millones. Por otra parte, la penetración de la banda ancha alcanzará el 32 por ciento, lo que se traduce en 2.300 millones de abonados en todo el mundo, también a finales de año, según los datos que ha dado a conocer la Unión Internacional de Telecomunicaciones (UIT).

La UIT ha señalado que de los 3.000 millones de usuarios que utilizan Internet, el 78 por ciento se encuentra en países desarrollados y el 22 por ciento restante en países en vías de desarrollo, y ha indicado, asimismo, que en África el 20 por ciento de la población estará conectada a finales de 2014, frente al 10 por ciento de 2010.

En cuanto a la banda ancha móvil, la penetración llegará al 84 por ciento en los países desarrollados, frente al 21 por ciento de los países en vías de desarrollo.

Los datos han desvelado, además, que a finales de 2014 habrá casi 7.000 millones de abonados a móvil, de los cuales 3.600 se encontrarán en la región de Asia-Pacífico. La UIT ha explicado que los países en desarrollo supondrán el 78 por ciento del total de los abonados.



Co-funded by
the Prevention of and Fight
against Crime Programme
of the European Union

Algunos datos sobre Internet (ii)

GASTO EN INTERNET

2.621

Millones de €
GASTO TOTAL año 2012

75%

Del mismo EN ADSL

24,9%

Del mismo EN CABLE

22,3 Euros

GASTO MENSUAL POR
HOGAR en el
último trimestre de 2012

Constante crecimiento del comercio electrónico en España*

- 11.369,6 millones de € de volumen de negocio anual.
- 14,7% de crecimiento comparado con periodo anterior.



recimiento del volumen de negocio por trimestre. eriodo . – .

Información proporcionada por el Observatorio de Internet (AECOSAN)

Y también los medicamentos se venden por Internet.



Co-funded by
the Prevention of and Fight
against Crime Programme
of the European Union

Algunos datos sobre Internet (iii)



36.000.000 artículos intervenidos

10% del total de los productos eran medicamentos

**72% paquete pequeño:
19% medicamentos**

Via de adquisición mayoritaria: Internet



Co-funded by
the Prevention of and Fight
against Crime Programme
of the European Union



Actuaciones de la AEMPS

- ***Persiguiendo la venta ilegal a través de sitios web***
- ***Regulando la venta legal***
- ***Aumentando la concienciación ciudadana sobre los riesgos de comprar medicamentos a través de Internet***



Co-funded by
the Prevention of and Fight
against Crime Programme
of the European Union



Actuaciones frente a páginas web ilegales

Complejidad de las actuaciones frente a la venta ilegal a través de sitios web

- Investigaciones muy difíciles
 - Datos falsos o inaccesibles de los responsables
 - En muchos casos los servidores y titulares de las páginas se encuentran en terceros países
 - Es preciso seguir guías específicas para estas actuaciones
- Procedimientos administrativos complicados
- Resultados poco eficaces en muchos casos



Investigaciones realizadas por la AEMPS

- Actividad creciente
- Reactiva/proactiva
- Acorde al procedimiento administrativo
- Colaboración con Cuerpos y Fuerzas de Seguridad del Estado



Co-funded by
the Prevention of and Fight
against Crime Programme
of the European Union

Proyecto FAKESHARE

¿Qué es el proyecto FAKESHARE I?

- **Proyecto europeo cofinanciado por la Comisión Europea** dentro del programa “Prevención y lucha contra el delito”.
- Su **meta** es promover la **coordinación** y **colaboración** de los distintos agentes y países en la lucha contra el comercio de medicamentos falsificados a través de la red.
- Duración 24 meses
- Tendrá continuidad en el Proyecto Fakeshare II



Co-funded by
the Prevention of and Fight
against Crime Programme
of the European Union

Estructura del proyecto

¿Quiénes participan en FAKESHARE I?

- Coordinador del proyecto:

		
---	--	--

- Co-beneficiarios:

	aúde	
		
		
		
		
	gencia española	spaña

- Asociados: ISP Chile, entre otros

Actuaciones FakeShare I (i)

1. Intercambio de información
2. Análisis científico
3. Desarrollo de conocimientos y nuevos métodos de investigación
4. Difusión de los resultados
5. Fomento de la cooperación

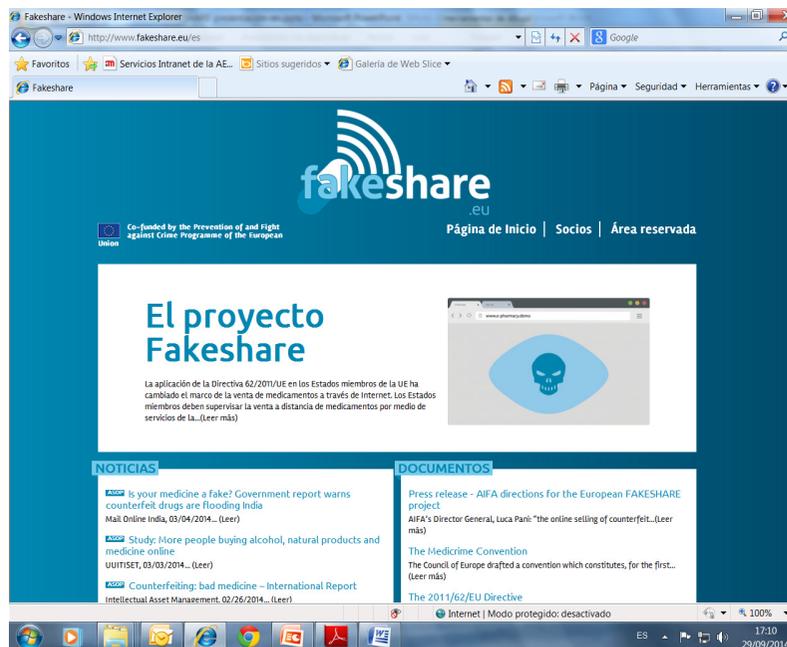


Co-funded by
the Prevention and Fight
against Crime Programme
of the European Union



Actuaciones Fakeshare I (ii)

1. Intercambio de información:



<http://www.fakeshare.eu>

- Página web desarrollada por AIFA : operativa a finales de 2014
- Tendrá una versión inglesa, italiana, portuguesa y española, una zona pública y otra reservada a autoridades
- Mientras tanto utilizamos un servidor FTP

Actuaciones FakeShare I (iii)

Análisis científico

- Revisión de las estrategias de los distintos participantes en el proyecto
- Perfil de los consumidores: desarrollo de una encuesta en Italia, Portugal y España

3. Desarrollo de conocimientos y nuevos métodos de investigación

- Futura base de datos de páginas web ilegales
- Desarrollo de guías para las autoridades nacionales de medicamentos y fuerzas policiales
- Conferencias nacionales e internacionales

4. Difusión

- Publicación de guías y proyectos en la página web de FakeShare
- Revisión y diseminación de modelos y guías: reuniones virtuales, publicaciones, actividades de comunicación...



Actuaciones FakeShare I (iv)

Conferencia nacional de la AEMPS para autoridades 6 de octubre de 2014



Con la participación de autoridades sanitarias de las CCAA, las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado, AEAT, INTERPOL y COFEPRIS



Co-funded by
the Prevention of and Fight
against Crime Programme
of the European Union



Internet legal (i)

Regulación y puesta en marcha del marco de la venta legal de medicamentos a través de sitios web

Etapas del proceso:

- Establecimiento de los requisitos aplicables
- Puesta en marcha del sistema de identificación de los sitios web legales



Normativa:

- Ley 29/2006, de 26 de julio de garantías y uso racional de medicamentos (Artículo 2)
- Real Decreto 870/2013, de 8 de noviembre de 2013, por el que se regula la venta a distancia al público, a través de sitios web, de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica = Real Decreto 'Internet' (transpone la Directiva 2011/62/UE)



Co-funded by
the Prevention of and Fight
against Crime Programme
of the European Union

Internet legal (ii)

Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (Artículo 2)

- **Prohíbe** la venta por Internet de medicamentos **sujetos a prescripción**
- Para los medicamentos no sujetos a receta médica: normativa de desarrollo y requisitos mínimos:
 - Dispensación por **oficina de farmacia autorizada**
 - Intervención de un **farmacéutico**
 - Previo **asesoramiento** personalizado
 - Cumplimiento de los requisitos en materia de información recogidos en la **Ley 34/2002**, de 11 de julio, de servicios de la **sociedad de la información y de comercio electrónico**



Real Decreto 'Internet': objetivos

- Regular la **actividad y el contenido de los sitios web** de las **oficinas de farmacia** así como los requisitos de estas ventas
- Determinar la información que contendrán los **sitios web de las autoridades sanitarias** (AEMPS y CCAA)
- Establecer la utilización de un **logotipo común europeo** que permita a los usuarios **verificar la legalidad de los sitios** en que compren medicamentos



Haga clic aquí
para verificar si
este sitio es
legal



Real Decreto 'Internet': condiciones de la venta a distancia

- **Oficinas de farmacia autorizadas**, abiertas al público, que hayan realizado una **notificación previa**
- Venta realizada con la **intervención de un farmacéutico**
- Venta **directa**, sin intermediarios
- No podrán realizarse regalos, premios, obsequios, concursos, bonificaciones o actividades similares



Co-funded by
the Prevention of and Fight
against Crime Programme
of the European Union

Contenido de los sitios web de las oficinas de farmacia



- Datos de contacto autoridad competente (comunidad autónoma)
- Enlace a los sitios web de la comunidad autónoma y de la AEMPS
- Logotipo común (en cada una de las páginas)
- Datos de la oficina de farmacia: de su autorización, titular/es, dirección, correo electrónico...
- Información sobre vacaciones o cierres
- Tiempo estimado para la entrega de medicamentos
- Enlace a CIMA (Centro Información Medicamentos de la AEMPS)
- Precios de los medicamentos y del servicio de envío



Funciones del logo



Incorporación del **logo** que permita a los pacientes la **identificación visual de los sitios web de confianza**



Verificación de la autenticidad del sitio web de la farmacia mediante enlaces de hipervínculo a los sitios web de las autoridades



Co-funded by
the Prevention of and Fight
against Crime Programme
of the European Union

Concienciación ciudadana (i)

- No es posible el control de Internet
- Organización de campañas de información por parte de la Comisión Europea y autoridades nacionales (Directiva 2011/62/UE)
- Necesidad de conocer el perfil de los compradores para mejorar la eficacia de las campañas
- La AEMPS ha realizado dos campañas:
 - En 2009: página web AEMPS
 - En 2012: redes sociales



Co-funded by
the Prevention of and Fight
against Crime Programme
of the European Union



Concienciación ciudadana (ii)

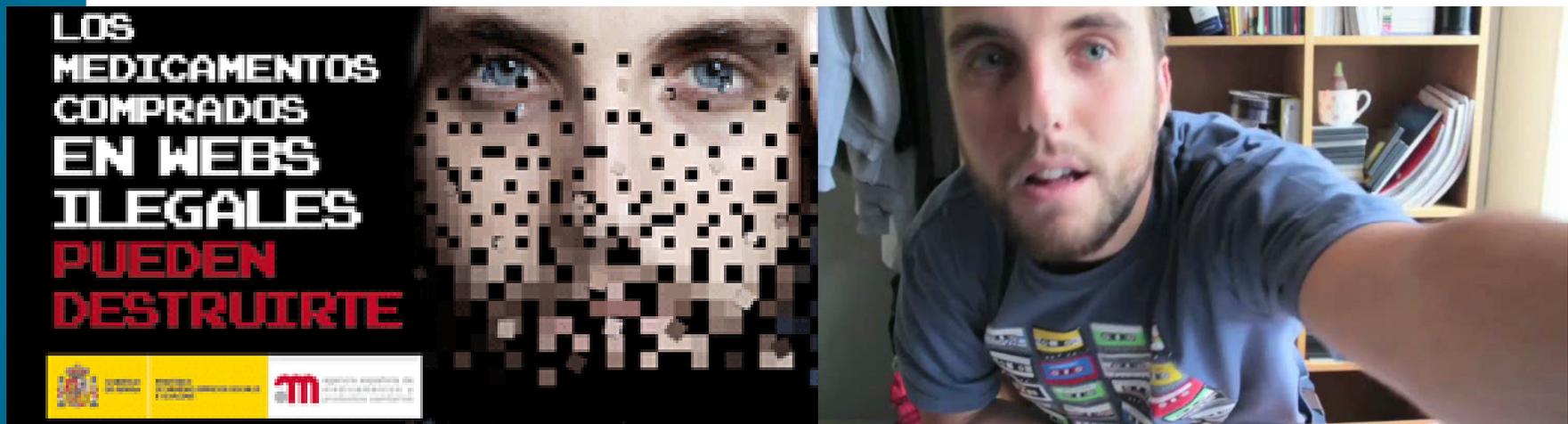
Campaña 2009 de concienciación ciudadana



Co-funded by
the Prevention of and Fight
against Crime Programme
of the European Union

Concienciación ciudadana (iii)

Campaña 2012 de concienciación ciudadana



<http://www.aemps.gob.es/informa/campañas/medllegales/home.htm>



Co-funded by
the Prevention of and Fight
against Crime Programme
of the European Union



Conclusiones

- La venta ilegal de medicamentos a través de Internet es un importante problema de salud pública
- La dificultad y globalidad de este problema hace preciso el trabajo conjunto de las autoridades implicadas, a través de iniciativas como FAKESHARE que permitirá avances en la protección eficaz de los ciudadanos
- La puesta en marcha de la regulación de la venta legal a través de Internet incrementará la seguridad de estas ventas
- Las campañas de concienciación ciudadana son necesarias pues no se puede eliminar el riesgo asociado a estas compras



Co-funded by
the Prevention and Fight
against Crime Programme
of the European Union





¡Muchas gracias!



Co-funded by
the Prevention of and Fight
against Crime Programme
of the European Union

