



sharing intelligence and science about fake medicines and illegal websites

Experiencias de la AEMPS contra la venta ilegal de medicamentos a través de páginas web.

Manuel Ibarra Lorente

Consejero Técnico, Departamento de Inspección y Control de Medicamentos (AEMPS)



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

COORDINATOR



CO-BENEFICIARIES



PARTNERS



SUPPORTED BY



Índice

- Características de la venta de medicamentos por internet
- Normativa aplicable
- Herramientas de investigación empleadas por la AEMPS y capacidad de actuación.
- Ejemplos de casos investigados.
- Problemas en las investigaciones.
- Conclusiones.



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

Venta de medicamentos a través de internet

- E-Comercio B2C UE y España
 - Tendencia creciente (mundo, Europa, España: 11-16%)
 - España, 14.414 M€ facturación en 2013¹ en bienes y servicios
 - Música, libros electrónicos, aplicaciones para móvil...
- Diferencias en marco regulador en la UE.
- Beneficios percibidos por algunos consumidores, sin adecuada percepción de los riesgos.
- Necesidad de actuaciones en el ámbito legislativo y en la ejecución de la legislación.

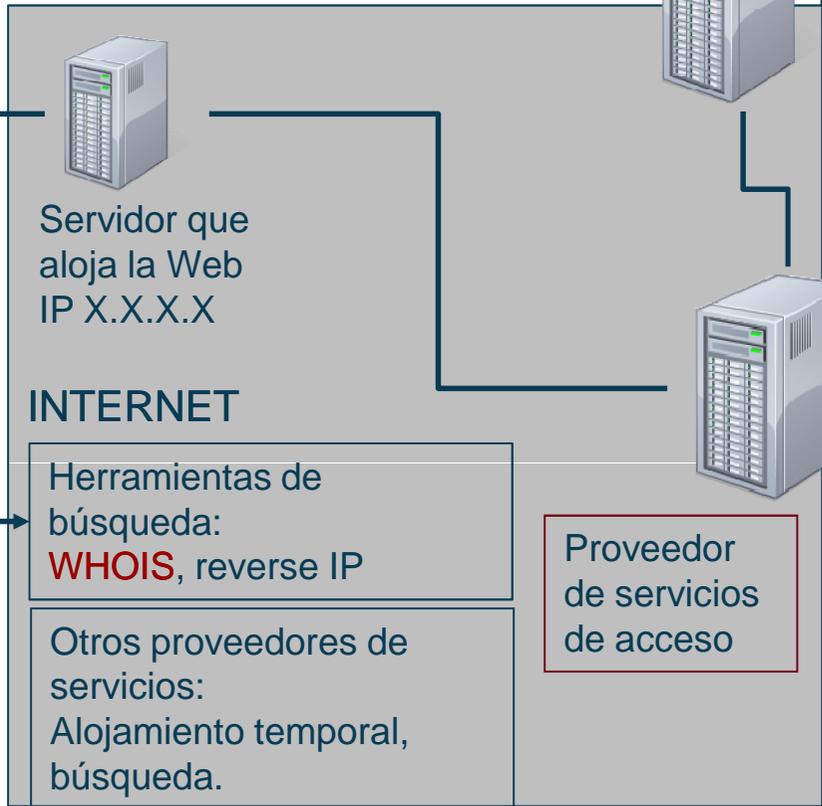


Esquema de Internet



- **Titular** del Nombre de Dominio
www.comproviagra.es
- **Elaborador** de la Web

Autoridad registradora de nombres de dominio.
p.e. RED.ES



Cliente, IP X.X.X.X (estática o dinámica).
www.comproviagra.es

Incremento exponencial de páginas: IPv4 ($4,3 \times 10^9$) → IPv6 ($3,4 \times 10^{38}$).
Carácter global del tráfico: una página “.ES” puede estar registrada por una persona jurídica estadounidense, alojada en un servidor de las Seychelles...

Un ejemplo...



<http://www.farmacia-es.com>

Búsqueda en
www.domaintools.com

Registrada por:
IP Mirror Pte Ltd.
9 HongKongStreet #01-01,
Singapore

Alojada: Leaseweb, NL

Online H.C limited

Avda. Andalucía, 96
26131 , Robres del Castillo
SPAIN

Germany : +49 800 6644881
Spain : +34 9 11516726
UK : +44 203 1500258
France : +33 1 70615770

International calls -
+49 30 89677804881

Email -
service@customer-support24.com



Medios de potencia

Quiéramos ayudar a cualquier hombre, tanto personas jóvenes como personas mayores. Este problema también es conocido como disfunción eréctil. En nuestra farmacia tenemos los potenciadores adecuados para tratar los problemas de potencia online. Tenemos Cialis, Viagra, Levitra o también las diferentes formas de administración.

Actualizamos los productos para los problemas de potencia para hacer posible que pueda disponer del producto de forma rápida y segura.

Teléfono:
911 51 67 26
Llamadas internacionales:
+34 91 151 6726
Fax:
+43 720 8845 24
service@customer-support24.com

Comprar Levitra

Viagra genérico



Nuevos Productos

Sibutramina 15mg



Nuevos Productos

Sibutramina 15mg



Pastillas para adelgazar





Robres del Castillo...
La Rioja
Población (2012, INE): 27



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

Distinto nivel de riesgo

- Diferencia en nivel de riesgo entre:
 - Páginas Web legales, cumplen requisitos en normativa (e-commerce y específicos, comunitarios + nacionales).
 - ➔ – Páginas Web ilegales.
- Páginas Web ilegales:
 - Ocultan información sobre ubicación, titulares.
 - Eluden cumplimiento de normativas y responsabilidades (administrativas, civiles, penales).
 - Dificultades en investigación y seguimiento.



Resumen de normativa aplicable (1/2)

- Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (Art. 2).
 - Prohíbe la venta por internet de medicamentos y productos sanitarios sujetos a prescripción médica.
 - Establece las condiciones básicas para la venta por internet de medicamentos no sujetos a prescripción (→ Desarrollo por el RD 870/2013):
 - Por una farmacia autorizada.
 - Con la intervención de un farmacéutico y con su asesoramiento.
 - La custodia, conservación y dispensación corresponde a las oficinas de farmacia, centros de salud y servicios de farmacia hospitalaria.



Resumen de normativa aplicable (2/2)

- **LEY 34/2002**, de 11 de julio, de servicios de la sociedad de la información y de comercio electrónico(LSSI)¹
 - Principio de libre prestación de servicios, que puede restringirse si el servicio atenta o puede atentar contra la protección de la salud pública o de consumidores y usuarios.
 - Información accesible sobre: nombre, domicilio, dirección de correo electrónico y datos que permitan comunicación.
 - Datos relativos a autorización administrativa y los datos del organismo supervisor competente.
 - Profesión regulada.
 - Reconoce capacidad inspectora y como autoridad a los órganos competentes en función de la materia (Art. 35).

Habilita a las autoridades sanitarias para la supervisión y la adopción de medidas para la protección de los derechos consumidores.



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



輝瑞大藥廠聲明：

本公司絕無販售威而鋼至「網路」或「情趣用品店」

威而鋼 100 mg 辨識重點

包裝中文面



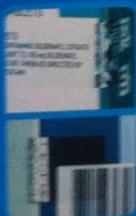
- **重點1**
【中文面】貼有
《鈔票版凹版防偽標識》



包裝英文面



- **重點2**
注意《雷射標識》
封口貼完整
- **重點3**
貼有《折光可變色》
標識



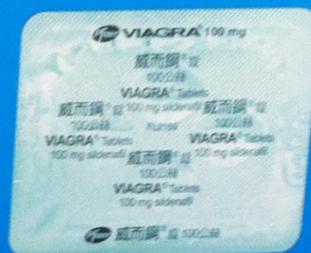
鋁箔藥片正面



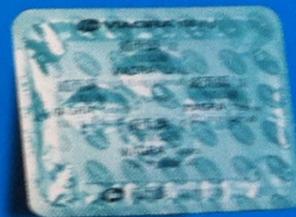
- **重點4**
原廠威而鋼僅有
《四顆盒裝一種包裝》



鋁箔背面中文化標示



背蓋字樣為中英文標示，商標與字體為「黑色」



中文化紙箔背蓋標識15度角檢視，可見Pfizer logo字樣

【注意】處方用藥必須經由醫師診治，認具處方箋，才能由藥事人員憑處方箋調劑供應藥品。請勿透過非法管道如網路或地攤等自行購買服用；販賣及製造偽藥者觸犯刑法，請民眾踴躍檢舉不法，衛生署檢舉不實藥物免付費服務電話：0800-285-000 為民服務信箱：http://www.fda.gov.tw/people_mail.aspx

輝瑞大藥廠股份有限公司

MA-01-110808
Approval Date: 2011/08

請再次提醒各醫療院所及藥局勿向來源不明之廠商或個人購買藥品，以共同捍衛民眾用藥安全。本公司絕無販售威而鋼至網路或情趣用品店，為避免混淆來源不明之威而鋼，故請勿於前述場所購買威而鋼。

Riesgos de la compra en webs ilegales

- Medicamentos
 - Falsificados.
 - No autorizados por la AEMPS, de baja calidad, falsos genéricos
 - Medicamentos retirados o suspendidos por problemas de seguridad.
 - Medicamentos sujetos a manipulaciones no autorizadas.
 - Problemas con la información del producto: ausencia de cartonaje o prospecto, prospectos en lengua extranjera.
- Ausencia de intervención de profesionales sanitarios en la prescripción/dispensación:
 - No se requiere prescripción (o prescripción on-line).
 - No intervención del farmacéutico.
- Riesgos derivados de la información ilegal, sesgada, engañosa.
- Otras infracciones/delitos:
 - Derechos de propiedad intelectual, fraude, estafa, delitos fiscales...
 - Colaboración con organizaciones criminales, terrorismo.



Investigaciones realizadas por la AEMPS

- Muy alto número de objetivos potenciales:
 - Comprar Xenical online = 526.000 resultados.
 - Comprar Viagra online = 1,590.000 resultados.
 - Actuaciones derivadas de denuncias.
 - Búsquedas orientadas (alertas)
- En la mayoría de los casos, gestión en vía administrativa.
 - En función de los riesgos para la salud, implicaciones legales y ubicación de los aparentes responsables → dar cuenta a Cuerpos y Fuerzas de Seguridad del Estado.
- Investigaciones:
 - Uso de bases de datos de acceso público y otras fuentes de información.



Fuentes de información.

- Examen de la página
 - Acceso desde ordenador dedicado (IP dinámica), proxys anónimos o caché de Google.
- Identificar al titular del registro de página (titular), servidores que la alojan:
 - Bases de datos WHOIS
 - Autoridad de nombres de dominio “.ES” (RED.ES, EPE de MINETUR)
- Otras búsquedas:
 - Google (mail, teléfono...)
 - Histórico de cambios (www.archive.org, “waybackmachine”).
- Evaluación del riesgo y clasificación (accesos, Alexa)
- Almacenar la información (pruebas): impresas, descargas de páginas web.
- Guías armonizadas para investigación básica de páginas de internet por parte de Autoridades competentes de medicamentos en la UE.



Actuaciones:

- AEMPS es competente para declarar ilícita la información/ actividad de determinadas páginas Web que desarrollan actividades en el ámbito de sus competencias:
 - Funciones de control de medicamentos de ámbito estatal.
 - Procedimiento administrativo.
- Distintos casos, en función de...
 - Páginas Web cuyos titulares están ubicados en España.
 - Páginas Web cuyos servidores están ubicados en España
 - Páginas Web cuyos titulares están en otros EEMM
 - Páginas Web ubicadas en terceros países.



Actuaciones contra webs cuyos titulares están en España

- Procedimiento administrativo dirigido al titular de la Web, declarando la ilegalidad del contenido de dicha página y solicitando la retirada.
- Denuncias procedentes de particulares, colegios profesionales, titulares de autorización de comercialización...
- Mayor parte de los casos que se tramitan.
- Éxito aprox. en 100% de los casos: retirada de la información.
- Notificación a las CC.AA. si existen indicios de venta desde establecimiento comercial abierto al público.
- Casos de venta de medicamentos veterinarios sujetos a prescripción.



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



Cooperación con RED.ES

red.es

- Entidad pública adscrita al M. de Industria, Energía y Turismo, autoridad nacional en el registro de dominios .ES.
- Provee información que consta en el registro.
- Puede proceder a la anulación de nombres de dominio .ES si existen indicios de que la información proporcionada es falsa.



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

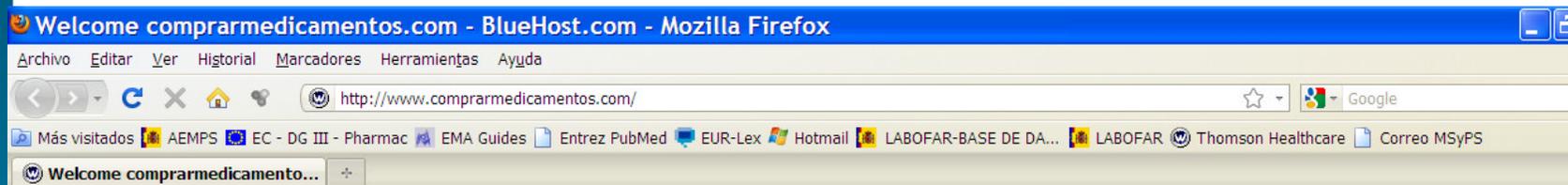


Actuaciones contra webs alojadas en servidores en España

- Procedimiento inicialmente dirigido al titular → Resolver sobre la ilegalidad de la información.
- Solicitud al proveedor de servicios de alojamiento, informándole de la ilicitud de la información.
- **Deber de colaboración** (Ley 34/2002):
 - *El proveedor de servicios tendrá **responsabilidad** cuando teniendo conocimiento de la resolución administrativa haya ordenado retirarla o que se impida el acceso no actuen en consecuencia.*
- Notificación de dicha resolución y requerimiento de cooperación a los prestadores de servicios (servidores, proveedores de acceso....).



Actuaciones contra webs alojadas en servidores en España



Affordable, Reliable
Web Hosting Solutions

Hosting - courtesy of www.bluehost.com



Notificación

www.comprarmedicamentos.com

Procedimiento administrativo dirigido a los proveedores de servicios de alojamiento, por el que se les requiere la suspensión del servicio.

Dirección de notificación desconocida, publicación en BOE.

[cPanel Login](#) | [Domain Manager](#) | [Video Tutorials](#) | [Bluehost Forum](#) | [CEO Blog](#)

[best web hosting](#) | [products](#) | [help center](#) | [about us](#) | [domain check](#)
Web Hosting provided by Bluehost.com

© 2003-2010 BlueHost.Com. All Rights Reserved



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

Titular desconocido, servidor ubicado fuera de España

Viagra-Natural2013.com
€0.77

VIAGRA CIALIS LEVITRA KAMAGRA
€1.41

- <http://viagra-natural2013.com>
- Página web que vende medicamentos sujetos a prescripción dirigidos a consumidores españoles.
- Nombre del titular desconocido, información en WHOIS falsa.
- Se requiere la colaboración de los prestadores de servicios de acceso a redes, para que bloqueen el acceso a esta URL.
 - Proveedores que cubren una mayoría de clientes (>90%)

condición indispensable para mantener relaciones sexuales satisfactorias. Sin embargo, hoy en día tratar este trastorno es muy rápido y sencillo gracias a los avances que ha experimentado la industria farmacéutica.

Viagra es considerado uno de los mejores medicamentos para tratar la disfunción eréctil de manera rápida y sencilla. ¿Por qué decimos rápido y sencillo? Rápido porque Viagra (Sildenafil) ofrece resultados eficaces en cuestión de 40-60 minutos, y sencillo porque, en primer lugar, basta con tomar un solo comprimido de Viagra natural para conseguir los resultados esperados y, en segundo lugar, porque ahora gracias a internet puede comprar Viagra (25mg, 50mg, 100mg, 150mg) sin receta en un clic.



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

fakeshare
.eu

Requerimientos a proveedores de servicios de acceso



- **Titular** del Nombre de Dominio
www.comproviagra.es
- **Elaborador** de la Web

Autoridad registradora de nombres de dominio.
p.e. RED.ES



Servidor que aloja la Web
IP X.X.X.X



Servidor DNS
IP X.X.X.X



Cliente, IP X.X.X.X
(estática o dinámica).
www.comproviagra.es

INTERNET

Herramientas de búsqueda:
WHOIS, reverse IP

Otros proveedores de servicios:
Alojamiento temporal,
búsqueda.

Proveedor de servicios de acceso



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

Actuaciones en plataformas de C2C

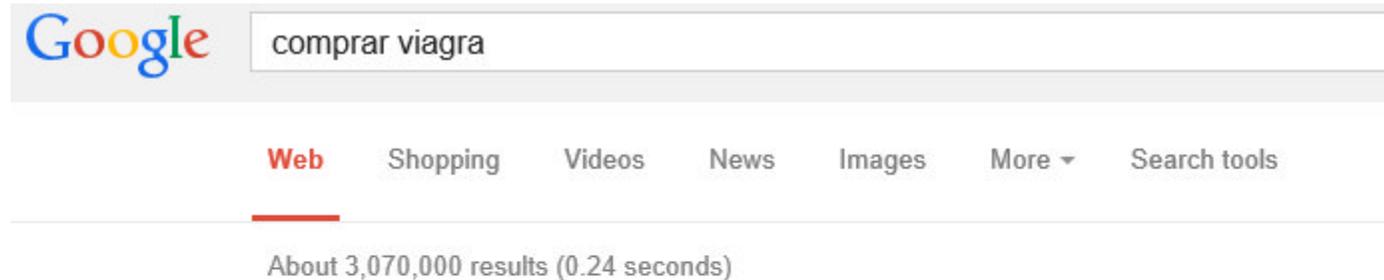
- Ventas C2C, p.e. eBay, www.milanuncios.com, Groupon...
- Requerimientos cuando se detectan ventas de medicamentos por particulares (medicamentos ilegales, excedentes de tratamientos...).



- Caso EPISDROL:
 - Retirada de medicamentos ilegales 9/2013.
 - Búsqueda de páginas de venta: detección de varios anuncios en eBay.
 - Notificación de que el producto había sido declarado medicamento ilegal, por lo que se le requería su retirada o imposibilitar el acceso a la información ilícita.
 - Resultado: retirada de todos los anuncios de EpisdroL.



Colaboración de proveedores de servicios de búsqueda...



- Enlaces patrocinados de Google en función de los términos de búsqueda...
- Colaboración Legitscript- Google para la implementación de política de Google sobre anuncios de medicamentos (2010 – EEUU, posteriormente extensivo a otros territorios).
- Contactos con Legitscript para informar de condiciones legales aplicables a España.

www.europe-pharm.com/es/comprarviagra ▾ Translate this page

Puedes aumentar erección al comprar Viagra online en España. Viagra sin receta se vende en España a mejor precio. Comprar Viagra femenina en España ...

[Comprar Viagra sin receta en farmacia, Viagra precio ...](http://farmacia-sinreceta.com/)

farmacia-sinreceta.com/ ▾ Translate this page

Comprar Viagra sin receta precio asequible en nuestra farmacia online que se especializa en medicamentos diferentes que permiten luchar contra la disfunción ...



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

lare
.eu

Experiencia con proveedores de servicios de internet

- Trabajamos con proveedores de servicios de internet:
 - Intermediación, almacenamiento, alojamiento.
 - Administradores de *blogs*, páginas de anuncios, venta C2C.
- Los asuntos relacionados con medicamentos son relativamente nuevos para los proveedores de servicios de internet.
- Etapa inicial, de rodaje y familiarización con el problema, los requerimientos de colaboración y el marco legislativo propio de los medicamentos.
- Acceso limitado a proveedores de medios de pago.



Algunos de los problemas...(1/2)

- **Ubicación de los titulares o servidores de las páginas web.**
- Baja fiabilidad de los datos accesibles sobre páginas Web o interposición de compañías especializadas en registros de páginas (que ocultan la identidad del verdadero titular).
- Estamos trabajando en mejorar los procedimientos de cooperación entre EE.MM.
 - Diferencias en las regulaciones sobre esta modalidad de venta.



Algunos de los problemas...(2/2)

- Baja eficiencia en los bloqueos de URLs en terceros países:
 - Comunicación individualizada a todos los proveedores de servicios de intermediación (cobertura alta, no total).
 - Éxito variable.
 - Éxito en el bloqueo de páginas como: www.tamifluonline.es, o www.comprarmedicamentos.com
 - Sin embargo... bloqueo de www.euroclinix.es y una semana después se abre la URL espana.euroclinix.es
- Facilidad de creación de nuevas páginas o cambios de URL que hacen bloqueo inefectivo.
- Re-direccionamientos.



Conclusiones

- Necesidad de reforzar la cooperación con todos los agentes implicados
 - Públicos (nacionales y UE): sanitarios, policiales, aduaneros.
 - Privados: prestadores de servicios (alojamiento, intermediación, acceso a redes...), plataformas C2C.
- Controles en frontera.
- Campañas de concienciación.

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



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



Muchas gracias por su atención



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

