

**ESTRATEGIA FRENTE A
MEDICAMENTOS
FALSIFICADOS
2008-2011**



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD
Y POLÍTICA SOCIAL

 agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



INDICE

I INTRODUCCIÓN

1.1 Iniciativas de organismos internacionales

1.2 Situación en España

1.3 Desarrollo de una estrategia nacional

2 BASES DE LA ESTRATEGIA

3 OBJETIVOS

4 ACTUACIONES

5 SEGUIMIENTO

6 BIBLIOGRAFÍA



I.- INTRODUCCIÓN

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define los medicamentos falsificados como aquellos en cuyo etiquetado se incluye, de manera deliberada y fraudulenta, información falsa acerca de su identidad o su origen.

La casuística de los medicamentos falsificados es muy variada: pueden contener el ingrediente activo correspondiente, aunque en cantidad, potencia o pureza inadecuada, pero también pueden contener sustancias tóxicas o sustituir el principio activo por otro más barato, menos activo, o incluso, pueden no contener en absoluto sustancia activa. En ocasiones, los riesgos más importantes provienen de los excipientes empleados en su fabricación, que pueden estar adulterados o no ser de la calidad adecuada.

La falsificación de medicamentos es un fenómeno relativamente nuevo que, en las últimas décadas, se ha acentuado y extendido de forma global y que afecta tanto a medicamentos de marca como a genéricos. La falsificación de medicamentos es un negocio muy lucrativo debido a la intensa y constante demanda de medicamentos por parte de la población y al bajo coste de producción de las falsificaciones.

El veloz crecimiento de este mercado se observa, por ejemplo, en el informe de la Comisión Europea de 2006 sobre intervenciones aduaneras de productos falsificados, en el que las intervenciones de medicamentos falsificados en la Unión Europea (UE), durante 2006 se incrementaron un 384% respecto a 2005, representando los productos con un mayor incremento en dicho periodo.

Respecto al volumen de ventas que pueden alcanzar los medicamentos falsificados a nivel mundial, aunque es difícil obtener cifras precisas, la OMS calcula que puede representar el 10% del mercado mundial de medicamentos y en algunas zonas en desarrollo este porcentaje puede ser del 25% y hasta un 50% en algunos países mientras que en los países desarrollados estas cifras descienden hasta el 1%. Todas estas cifras son, sin embargo, aproximadas pues siempre es difícil obtener cifras exactas, ya que se trata de un comercio ilegal y clandestino.



El *Centre for Medicines in the Public Interest*, de los Estados Unidos, prevé que en 2010 el valor total de las ventas de medicamentos falsificados a nivel mundial ascenderá a 75.000 millones de dólares, lo que representa un incremento de más del 90% con respecto a 2005.

Del análisis de estos datos se desprende que este mercado tiene un mayor asentamiento en aquellos países en los que el sistema de supervisión y control del mercado farmacéutico es más débil. La pobreza y la ausencia de un sistema oficial de suministro son los principales factores que favorecen la creación de mercados para los productos falsificados.

Sin embargo, la industria de los medicamentos falsificados dispone en la actualidad de medios muy sofisticados y por ello además de su mercado en países en desarrollo, con escaso marco reglamentario, busca ahora la penetración en los mercados de los países desarrollados.

Las características y el tipo de medicamentos falsificados detectados en países desarrollados tiene una idiosincrasia particular, muy diferente de los países en vía de desarrollo. En los países industrializados, la apariencia o aspecto exterior de los medicamentos falsos, así como su acondicionamiento es casi idéntico al de los medicamentos originales. Por otra parte los medicamentos afectados con mayor frecuencia son los conocidos como “medicamentos relacionados con estilos de vida”, destinados a trastornos con una elevada demanda de tratamiento en nuestro medio, como la disfunción eréctil, la obesidad, el tabaquismo o trastornos del sueño. Son también diana de los falsificadores los medicamentos que se consumen ilícitamente para aumentar el rendimiento deportivo o la masa muscular, como es el caso de los anabolizantes hormonales

En la UE, donde existe una regulación efectiva del mercado del medicamento, los datos disponibles indican que los medicamentos falsificados suelen mantenerse dentro del mercado ilícito, y sólo en raras ocasiones se ha producido su entrada en los canales legales de distribución y comercialización de medicamentos.

Sin embargo, en los últimos meses se han detectado, en varios países de la UE, la introducción de medicamentos falsificados en los canales farmacéuticos.



En estas ocasiones no se trataba de “medicamentos relacionados con estilos de vida” sino de medicamentos de alto valor terapéutico que han logrado introducirse dentro de la cadena legal del medicamento, por lo que el impacto de estas falsificaciones en la salud pública es mayor. Es el caso, por ejemplo, de los casos de falsificaciones de medicamentos de olanzapina, clopidogrel, bicalutamida u oseltamivir detectadas recientemente.

En muchos de estos últimos casos, los medicamentos habían sido objeto de distribución intracomunitaria (“distribución paralela”), y sus flujos de distribución pueden tener múltiples transacciones entre entidades de distribución, con circuitos a veces muy complejos. Además, los medicamentos que circulan por estas vías requieren el reetiquetado o reacondicionamiento en diverso grado, lo que constituye un riesgo adicional para su trazabilidad.

La distribución de medicamentos y la comercialización paralela, fenómeno éste último en pleno crecimiento desde hace una década, se han identificado como puntos en los que el riesgo, de entrada de medicamentos falsificados en los canales legales es comparativamente mayor.

Es preciso destacar, sin embargo, que fuera de los canales legalmente habilitados para la venta de medicamentos, la proporción de medicamentos falsificados es mucho mayor.

En los países industrializados, buena parte de las ventas de medicamentos falsificados se realiza a través de Internet, lo cual supone un riesgo para la salud de las personas que buscan en estos canales tratamientos más baratos o no autorizados.

A través de Internet es posible la promoción, oferta y venta de medicamentos a nivel mundial, burlando las condiciones legales exigidas. En este ámbito, la presencia de los medicamentos falsificados es muy importante, estimándose en un 50%. Las dificultades de los organismos reguladores para supervisar las actividades ilícitas de venta de medicamentos a través de medios telemáticos sirven a las organizaciones que operan por esta vía para eludir los controles administrativos que serían aplicables.



1.1.- Iniciativas de organismos internacionales

Por todo ello organismos internacionales y nacionales han iniciado diversas actuaciones encaminadas a combatir los medicamentos falsificados dado el gran impacto que estos productos tienen sobre la salud pública.

En 1988 la OMS, mediante su asamblea general adoptó la resolución WHA 41.16, mediante la cual se proponía a su Director General el inicio de programas para la prevención y detección de la falsificación de medicamentos.

En febrero de 2006 fundó el grupo de trabajo IMPACT (*International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce*) con el fin de construir una red coordinada de trabajo entre los distintos países para detener este problema. En este esfuerzo coordinado participan todas las partes afectadas por la falsificación de medicamentos: asociaciones internacionales, industria farmacéutica y autoridades sanitarias.

Desde instituciones como el Consejo de Europa, se han puesto en marcha iniciativas con el fin de disponer de nuevos instrumentos jurídicos en la legislación por los que la falsificación de medicamentos se tipifique como un acto criminal, acompañado de sanciones adecuadas y proporcionadas, y que no sea considerada solamente como una violación de las reglas comerciales.

En un documento elaborado por la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa se proponen ocho actuaciones encaminadas a combatir este problema:

- a) Establecer campañas de información pública, advirtiendo sobre los riesgos del consumo de medicamentos falsificados e induciendo a que se utilicen los canales oficiales de dispensación.
- b) Cooperación intersectorial entre policía, aduanas, el poder judicial y los profesionales de la salud.
- c) Elaborar legislación de medicamentos, incluyendo disposiciones que prohíban la fabricación y la venta de medicamentos falsificados, a fin de encuadrar la fabricación y la importación de medicamentos y de impedir la entrada de medicamentos falsificados en la cadena farmacéutica.



- d) Establecer mecanismos de vigilancia, en cooperación con los laboratorios y la distribución.
- e) Implantación de un sistema de trazabilidad completo de los medicamentos.
- f) Establecer un sistema de monitorización y control de los medicamentos incluidos en los envíos de ayuda humanitaria.
- g) Establecimiento de programas de formación del personal y de los profesionales implicados con el fin de que puedan actuar en consecuencia frente a este problema, al que con carácter general podríamos denominar criminalidad en el campo farmacéutico.
- h) Crear un sistema de verificación de la identidad de las farmacias que operen telemáticamente¹.

Por otra parte a nivel de la UE, los jefes de agencias europeas de medicamentos acordaron en el año 2002 la creación de un grupo, ahora denominado *Working Group of Enforcement Officers (WGEO)*, con el fin de facilitar la cooperación, la coordinación y el intercambio de información entre las agencias europeas en sus actuaciones contra la fabricación o distribución ilegal de medicamentos de uso humano o veterinario.

Por último, la Comisión Europea, preocupada por la dimensión creciente de este problema realizó durante los primeros meses del pasado año una consulta pública sobre «Ideas clave para proteger mejor a los pacientes contra el riesgo de imitaciones fraudulentas de medicamentos» y finalmente publicó en diciembre de 2008 una propuesta de *Directiva por la que se 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.*

¹ En aquellos países donde dicha venta esté autorizada y regulada.



1.2.- Situación en España

La Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios establece en nuestro país un marco jurídico adecuado por lo que se refiere al sistema de supervisión y control del mercado farmacéutico.

Por lo que respecta a la instauración de un sistema de trazabilidad de los medicamentos, tal como se propugna en el documento del Consejo de Europa, está actualmente en tramitación un proyecto de real decreto que, en desarrollo del apartado 4 del artículo 15 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, implante un sistema de trazabilidad de los medicamentos en nuestro país. El proyecto de real decreto aborda las especificaciones del sistema que deberán seguir los laboratorios farmacéuticos para garantizar la identificación de cada unidad de un medicamento a lo largo de su recorrido.

Finalmente, la Ley 29/2006, de 26 de julio, recoge explícitamente la prohibición de elaboración, fabricación, importación, exportación, distribución, comercialización, prescripción y dispensación de productos, preparados, sustancias o combinaciones de las mismas, que se presenten como medicamentos sin estar legalmente reconocidos como tales. También establece como infracción muy grave, artículo 101.2.c.1ª y 2ª, la falsificación de medicamentos y su puesta en el mercado.

Hasta el momento, la incidencia de casos detectados de medicamentos falsificados en los establecimientos de distribución y dispensación de medicamentos sugiere que esta actividad sea mínima (o inexistente) en España.

Sin lugar a dudas, el marco legal que regula la importación, distribución y dispensación de medicamentos en España, es en gran parte responsable de esto. Sin embargo, en países de nuestro entorno y con un marco normativo similar, se han hallado medicamentos falsificados dentro de los circuitos legales, lo que nos indica que estos sistemas y procedimientos no son completamente impermeables a estos productos y debemos trabajar para cerrar las brechas que pudieran existir en el mismo.



1.3.- Desarrollo de una estrategia nacional

La lucha contra este problema plantea múltiples desafíos para todos los agentes involucrados que, hasta ahora, han venido desarrollando sus actuaciones de acuerdo con su ámbito competencial y fundamentalmente como respuesta a los problemas puntuales detectados en el canal ilegal de medicamentos.

Las perspectivas de crecimiento de este mercado de medicamentos falsificados hacen previsible que nuestro canal farmacéutico se sitúe, como otros mercados europeos, en el punto de mira de estas mafias en un futuro cercano. Por ello es imprescindible garantizar nuestra capacidad para hacer frente a este problema.

Es el momento de aunar los esfuerzos de las autoridades sanitarias, autonómicas y centrales, de los cuerpos y fuerzas de seguridad del Estado, de la industria farmacéutica y almacenes de distribución y de los profesionales sanitarios, principalmente los farmacéuticos en una estrategia compartida que consiga luchar eficazmente contra este problema.

Por ello la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) elaboró un borrador de *Estrategia frente a medicamentos falsificados* en el año 2007 que ha servido de punto de partida para que los distintos agentes implicados en la lucha contra este delito incorporen sus iniciativas y propuestas y en base a las mismas confeccionar este documento definitivo compartido entre todos los actores.

Un documento final que nos permita a todos estar más preparados, trabajar mejor y mas coordinados frente a la amenaza que supone para los ciudadanos la falsificación de medicamentos.



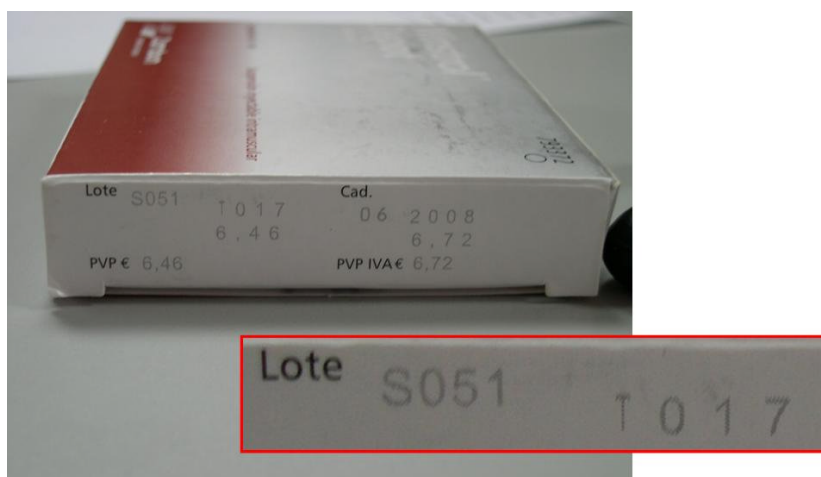
2.- BASES DE LA ESTRATEGIA

Las premisas sobre las que se asienta esta estrategia son:

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 autoridades sanitarias de otros países y con otros organismos internacionales o supranacionales.

2.3- Adecuada formación en esta materia de los distintos profesionales implicados (farmacéuticos, cuerpos de seguridad, etc.) e incremento del conocimiento de los ciudadanos acerca de la existencia de este problema.





3.- OBJETIVOS DE LA ESTRATEGIA

El **objetivo general** que se persigue es la protección de la salud de los pacientes evitando que puedan llegar a consumir medicamentos falsificados

Y para ello se proponen los siguientes **objetivos específicos**:

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.
2. Establecer un sistema de vigilancia e investigación que permita la detección precoz de la presencia, en el territorio español, de medicamentos falsificados.
3. Implantar un sistema de comunicación y retirada ágil del mercado de los medicamentos falsificados, una vez se ha confirmado su existencia.
4. Desarrollar un plan de actuaciones específicas para combatir la venta ilegal de medicamentos a través de Internet u otros canales de venta indirecta.





4.- ACTUACIONES

OBJETIVO I

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.

Actuaciones propuestas:

- i. En el ámbito de la Inspección Farmacéutica de Géneros Medicinales de Aduanas.**
 - a. Formación específica en este campo a los farmacéuticos inspectores de géneros medicinales.
 - b. Intensificar la vigilancia de las importaciones de medicamentos susceptibles de ser falsificados en cuanto a su identidad o su origen, a través de la inspección física y documental. Esta última merece una especial atención por su importancia a efectos de establecer la trazabilidad necesaria.
 - c. Establecer niveles de vigilancia, en función de los países de origen de las mercancías, basados en los riesgos de falsificación de productos que presenta cada país de origen, conocidos por experiencias previas.
 - d. Dotar de acceso *on-line* a las bases de datos mantenidas por las AEMPS (medicamentos, laboratorios) así como a otras bases de datos nacionales y extranjeras con el fin de mejorar la eficacia de las comprobaciones a realizar.

- ii. En el ámbito de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.**
 - a. Publicación y mantenimiento del registro de laboratorios farmacéuticos y el catálogo de almacenes mayoristas, ambos de acceso público, con el fin de facilitar la verificación de la legalidad de proveedores y clientes por parte de los almacenes, servicios y oficinas de farmacia.



- b. Revisión y adecuación del sistema de información sobre importaciones paralelas.

iii. En el ámbito de la Agencia Tributaria

Desarrollar, en colaboración con la AEMPS, un procedimiento para mejorar la detección en las aduanas de cualquier intento de introducción de medicamentos falsificados cuando se presentan como otro tipo de mercancías.

iv. En el ámbito de Comunidades Autónomas.

- a. Fomentar programas que optimicen la vigilancia del cumplimiento de lo dispuesto en materia de abastecimiento por parte de los almacenes de distribución, es decir, que los almacenes obtengan los medicamentos exclusivamente de almacenes o laboratorios farmacéuticos autorizados y que las operaciones de comercio intracomunitario que realicen también se lleven a cabo con proveedores legalmente autorizados en sus lugares de origen. En la misma línea las oficinas de farmacia y servicios de farmacia hospitalaria, deberán abastecerse exclusivamente de laboratorios o almacenes autorizados.
- b. Facilitar la información necesaria que permita el mantenimiento y actualización del Catálogo de almacenes mayoristas.

v. En el ámbito de los Almacenes de Distribución.

Reforzar los procedimientos encaminados a prevenir la entrada de medicamentos falsificados en el canal de distribución.

vi. En el ámbito de las Oficinas de Farmacia.

Establecimiento de procedimientos encaminados a prevenir la entrada de medicamentos falsificados en el canal de dispensación.



OBJETIVO 2

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

Actuaciones propuestas:

i. En el ámbito de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

Finalización del reglamento que desarrolla lo establecido en el artículo 15 apartado 4 de la Ley 29/2006 de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios sobre trazabilidad de los medicamentos, de manera que se haga posible la identificación y seguimiento de las unidades de medicamentos hasta el momento de su dispensación al paciente.

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

- a. Establecimiento de un sistema que facilite la comunicación a la AEMPS de las sospechas o denuncias de medicamentos falsificados.
- b. Desarrollo de un nuevo procedimiento de investigación de las sospechas que incorpore la cooperación de todos los sectores implicados.
- c. Investigación y análisis de las muestras sospechosas por parte del Laboratorio Oficial de Control de Medicamentos de la AEMPS.
- d. Programa coordinado de formación específica de los inspectores farmacéuticos entre la AEMPS y las CCAA.
- e. Sensibilización de los profesionales de los Centros del Sistema Español de Farmacovigilancia (Centro Coordinador y los adscritos a las Comunidades Autónomas), con el fin de favorecer la detección de medicamentos falsificados ante comunicaciones de falta de eficacia o de acontecimientos adversos.



- f. Promover la incorporación de las medidas antifalsificación adoptadas por las compañías farmacéuticas (inclusión de hologramas con marcas de agua, bandas impresas, microimpresión, uso de tintas especiales, etc.), especialmente en aquellos que presenten un mayor riesgo de falsificación.
- g. Realización de actuaciones sancionadoras en el marco de su competencia y traslado de las mismas, en su caso, a la jurisdicción penal.

iii. En el ámbito de Comunidades Autónomas.

- a. Vigilancia de las actividades de reacondicionamiento y reetiquetado de medicamentos destinados al comercio paralelo que se realizan por parte de los laboratorios farmacéuticos de acuerdo con el procedimiento elaborado por el Comité Técnico de Inspección (CTI). La ejecución de esta actuación se realizará según el ámbito competencial vigente.
- b. Definir y establecer, a través del CTI, los puntos críticos para facilitar la identificación de medicamentos falsificados en el desarrollo de las inspecciones a los almacenes farmacéuticos.
- c. Seguimiento de las actuaciones de comercio paralelo que se realicen por parte de los almacenes farmacéuticos, de acuerdo con el procedimiento diseñado por el CTI.
- d. Realización de actuaciones sancionadoras en el marco de su competencia y traslado de las mismas, en su caso, a la jurisdicción penal.

iv. En el ámbito de la Industria Farmacéutica.

- a. Incorporar a la gestión e investigación de reclamaciones la evaluación de la posibilidad de que pueda tratarse de una falsificación.
- b. Establecimiento de un protocolo de colaboración con la AEMPS en la investigación de posibles falsificaciones y en la comunicación inmediata de los casos detectados, a través de un sistema que incluya la notificación de las sospechas de falsificaciones.



v. En el ámbito de Profesionales Sanitarios.

- a. Concienciar a los profesionales sanitarios: médicos, farmacéuticos, enfermeros, sobre la existencia de medicamentos falsificados con el fin de potenciar su capacidad de detección de casos ante comentarios efectuados por los pacientes, sobre la falta de eficacia, o bien pequeños cambios en los caracteres organolépticos de los medicamentos que consumen habitualmente
- b. Establecer un programa específico de formación para la detección de medicamentos falsificados, en colaboración con el CGCOF, dirigido a farmacéuticos de oficina de farmacia y de servicios de farmacia hospitalaria, en coordinación con las CC.AA. y la AEMPS.
- c. Promover la comunicación de las sospechas de medicamentos falsificados mediante el sistema que a tal efecto se desarrolle.

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

- a. Formalizar la estrecha colaboración desarrollada hasta ahora en este campo, imprescindible de manera especial en la investigación del origen de los medicamentos falsificados.
- b. Formación específica en este campo de los agentes especializados 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.

Actuaciones propuestas:

- i. En el ámbito de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.**
 - a. Adecuar el sistema de comunicación de alertas sobre medicamentos ilegales o falsificados de manera que permita la transmisión de imágenes y explicaciones más detalladas que el sistema actual así como la inclusión de otros destinatarios ahora no incorporados al sistema de comunicación de alertas.
 - b. Transmisión inmediata a las autoridades nacionales e internacionales.
 - c. Elaboración de un modelo de comunicación pública de estos casos a los ciudadanos y al canal lícito de distribución de los medicamentos.

- ii. En el ámbito de Comunidades Autónomas.**
 - a. Adecuar el sistema de comunicación de las alertas sobre medicamentos ilegales o falsificados de manera que permita la transmisión de imágenes y explicaciones más detalladas que el sistema actual así como la inclusión de otros destinatarios ahora no incorporados a los sistemas de comunicación de alertas
 - b. Transmisión en el ámbito de su competencia de la alerta recibida.
 - c. Investigación y/o seguimiento de estos casos, según el ámbito competencial establecido, de acuerdo con el protocolo específico diseñado por 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.

Actuaciones propuestas:

- i. Promoción de la cooperación entre los distintos órganos administrativos competentes en la investigación y control de las actividades que se desarrollan en el ámbito electrónico y telemático, para aplicar las herramientas legales existentes a la lucha contra la venta ilegal de medicamentos a través de Internet.

- ii. Diseño de una campaña de información sobre los riesgos de adquirir medicamentos fuera de los canales legalmente autorizados para su dispensación, sin crear alarma social, y de manera que se afiance la confianza en el sistema sanitario y en el canal lícito de distribución de medicamentos.



5.- SEGUIMIENTO

Periódicamente, procederá la evaluación del grado de desarrollo de las actuaciones, tanto desde un punto de vista organizativo como operativo.

Se elaborará un informe anual sobre el desarrollo de la estrategia que incluya tanto los avances realizados como las dificultades encontradas en la implantación de las diversas actuaciones y las propuestas de introducción de modificaciones en las medidas que se lleguen a adoptar o a la adopción de nuevas medidas, dentro de una filosofía de mejora continua del sistema.

Se establecerán indicadores de actividad (denuncias recibidas, investigadas, productos detectados, etc.) que permitan evaluar la eficacia de la estrategia.



6.- BIBLIOGRAFÍA

Satchwell, G. (2004). *A Sick Business: Counterfeit Medicines and Organized Crime*. The Stockholm Network.

European Commission. Taxation and Customs Union. (2006). Summary of community customs activities on counterfeit and piracy. Results at the European border. Consultado el 3 de abril de 2009:

http://ec.europa.eu/taxation_customs/resources/documents/customs/customs_controls/counterfeit_piracy/statistics/counterf_comm_2006_en.pdf,

Counterfeit Medicines. Fact sheet nº 275, revised November 2006. World Health Organization.

EU Heads of Medicines Agencies. Press Release 20 July 2005. Consultado el 3 de abril de 2009:

http://www.hma.eu/uploads/media/15.juli.2005_01.pdf

Heads of Medicines Agencies Strategy Implementation Group The Heads of Medicines Agencies. (2007). Strategy Paper on the European Medicines Regulatory Network Revised HMA Strategy Paper Work Plan. Consultado el 3 de abril de 2009: http://www.hma.eu/uploads/media/HMA_Strategy_Work_Plan.pdf

World Health Organization. International Medical Products Anticounterfeiting Taskforce- IMPACT. (n.d.). Consultado el 3 de abril de 2009, página web:

<http://www.who.int/impact/en/index.html>

Council of Europe. Parliamentary Assembly. (n.d.). Consultado el 3 de abril de 2009, página web:

<http://assembly.coe.int/ASP/APFeaturesManager/defaultArtSiteView.asp?ID=659>

Council of Europe. Parliamentary Assembly. *The quality of medicines in Europe*. Report. Doc. 11193. 5th March 2007.



European Parliament. Putting and end to drug counterfeiting. 1st European parliamentary Symposium on Pharmaceuticals. May 14th, 2007.

European Commission. (n.d.). Counterfeit Medicines. Consultado el 3 de abril de 2009, página web:

http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/counterf_par_trade/counterfeit_key.htm