



FACULTAD DE FARMACIA

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

TRABAJO FIN DE GRADO

**Estudio del Sistema Español de Verificación de
Medicamentos en Oficinas de Farmacia en España**

Autor: José María Ávila de los Santos

Fecha: 22 de enero de 2020

Tutor: Carlos del Castillo Rodríguez

Este trabajo tiene una finalidad docente. La Facultad de Farmacia y el/la Tutor/a no se hacen responsables de la información contenida en el mismo.

ÍNDICE

1	ÍNDICE DE ABREVIATURAS	4
2	RESUMEN	5
3	INTRODUCCIÓN.....	6
4	ANTECEDENTES.....	7
4.1	EL PROBLEMA ACTUAL DEL TRÁFICO DE MEDICAMENTOS FALSIFICADOS.....	7
4.2	MARCO LEGISLATIVO DEL MEDICAMENTO FALSIFICADO EN LA LEGISLACIÓN ACTUAL.....	8
4.3	SISTEMA ESPAÑOL DE VERIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS: DEFINICIÓN Y ESTRUCTURA	9
4.4	FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA ESPAÑOL DE VERIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS. ELEMENTOS CLAVE EN LA CADENA DE SUMINISTRO.....	11
4.5	MEDICAMENTOS AFECTADOS POR EL SISTEMA ESPAÑOL DE VERIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS	12
4.6	ANTECEDENTES DE LEGISLACIÓN FARMACÉUTICA A NIVEL COMUNITARIO	13
5	METODOLOGÍA	13
6	OBJETIVOS	14
7	RESULTADOS Y DISCUSIÓN.....	14
7.1	RAZONES A FAVOR DE LA ACTUALIZACIÓN DE LA NORMATIVA PREVIA AL REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2016/161	14
7.2	SITUACIÓN ACTUAL Y DESAFÍOS DEL SISTEMA ESPAÑOL DE VERIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS	16
7.3	EL PROBLEMA DE LA VENTA DE MEDICAMENTOS A TRAVÉS DE INTERNET .	17
7.4	PAPEL DEL SISTEMA ESPAÑOL DE VERIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS COMO ELEMENTO INTEGRADOR DE LA UNIÓN EUROPEA.....	19
8	CONCLUSIONES	20
9	BIBLIOGRAFÍA.....	21
9.1	FUENTES BIBLIOGRÁFICAS LEGISLATIVAS	21
9.2	FUENTES BIBLIOGRÁFICAS	21

1 ÍNDICE DE ABREVIATURAS

CGCOF	Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos
Directiva 2011/62/UE	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
EMVO	Organización Europea de Verificación de Medicamentos
OMS	Organización Mundial de la Salud
<i>Op. cit.</i>	<i>Opere citato</i>
SEVeM	Sistema Español de Verificación de Medicamentos
Real Decreto 1785/2000	Real Decreto 1785/2000, de 27 de octubre, sobre la circulación intracomunitaria de medicamentos de uso humano
Reglamento Delegado (UE) 2016/161	Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015, que completa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo estableciendo disposiciones detalladas relativas a los dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano
TAC	Titular de autorización de comercialización
UE	Unión Europea

2 RESUMEN

Actualmente existe un auge del tráfico de medicamentos falsificados a nivel mundial. Una tendencia que empezó a desarrollarse en países en vías de desarrollo, pero que en los últimos años ha empezado a extenderse como consecuencia del avance vertiginoso de las comunicaciones.

Para protegerse de esta incipiente amenaza, la Unión Europea (en adelante, UE), a través de diferentes instituciones como el Parlamento y el Consejo Europeo, ha desarrollado una serie de reglamentos y directivas para evitar la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de distribución legal.

En virtud de dos iniciativas legislativas: 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 (en adelante, Directiva 2011/62/UE) y el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015, que completa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo estableciendo disposiciones detalladas relativas a los dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano [en adelante, Reglamento Delegado (UE) 2016/161], en España se creó una entidad: el Sistema Español de Verificación de Medicamentos (en adelante, SEVeM).

Este sistema persigue reforzar el control del sistema de distribución legal de medicamentos en España. La moderna estructura tecnológica que lo conforma puede ser el primer paso para resolver otros desafíos y retos a los que se enfrenta el farmacéutico hoy en día.

El SEVeM supone un elemento constructivo más para llegar a desarrollar un sistema sanitario europeo en base a la tendencia y estrategias políticas acontecidas recientemente en el continente.

3 INTRODUCCIÓN

El medicamento de uso humano se define como:

«toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos o que pueda usarse en seres humanos o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico¹».

Sin embargo, estos productos pese a estar destinados a generar una mejor calidad de vida así como al desarrollo de la salud en las personas, también pueden acarrear reacciones adversas o indeseadas sobre el paciente. Por esta presunción de riesgo, los medicamentos están sometidos a una intervención administrativa. Requieren, entre otras, de una autorización de comercialización que implicará una evaluación del riesgo asociado al producto en estudio². Al ser un bien intervenido por el Estado, este deberá garantizar unos requisitos mínimos de seguridad, calidad y eficacia, así como de información e identificación para conseguir una óptima protección de la salud de sus ciudadanos.

En los últimos años se ha detectado un incremento notable de casos de falsificación de medicamentos. Un problema de dimensión transfronteriza fomentado por diversas razones entre las que podemos destacar el carácter lucrativo considerable de esta actividad; en algunos países por la falta de control y regulación en la cadena de fabricación y suministro del medicamento; el poco endurecimiento de las penas impuestas a este tipo de delitos en muchos países, incluso la falta de una potente jurisdicción transnacional³. Argumentos acompañados del extraordinario crecimiento de las nuevas tecnologías, las cuales posibilitan nuevos canales de venta ilegales.

Para luchar frente a esta lacra que amenaza la integridad de los medicamentos, en España y en la UE se han desarrollado diferentes estrategias políticas, creación de mecanismos que luchan contra el fraude de medicamentos, acompañadas de la implementación de reglamentos y directivas con el fin de paliar los efectos de esta problemática. Cabe destacar dos medidas de carácter legislativo que se adoptaron en España por imposición europea: la Directiva 2011/62/UE y el Reglamento delegado (UE) 2016/161. Ambas están orientadas al aseguramiento de la cadena de distribución legal. El Reglamento Delegado (UE) 2016/161 aboga por la creación de un sistema de verificación de medicamentos apoyándose en las últimas tecnologías informáticas e industriales. En España, se creó para desarrollar esta normativa el SEVeM cuya implantación en nuestro país tuvo lugar el 9 de febrero de 2019. El análisis del SEVeM en España, sus particularidades, las causas que han motivado su implementación, su situación actual y el futuro del mismo serán objeto de estudio en este trabajo de fin de grado.

¹ [España]. “Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios”. *Boletín Oficial del Estado*, [25 de julio de 2015], 177:62942.

² BOMBILLAR SÁENZ, Francisco Miguel. *Intervención administrativa y régimen jurídico del medicamento en la Unión Europea*. Tesis doctoral. Editorial de la Universidad de Granada, Granada, 2010. Pág. 24.

³ AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS. “Estrategia frente a medicamentos falsificados 2016-2019”. Madrid. 11 de abril de 2016. [en línea].

https://www.aemps.gob.es/publicaciones/publica/docs/Estrategia_falsificados_2016-2019.pdf [Consultado el 29 de diciembre de 2019].

4 ANTECEDENTES

4.1 EL PROBLEMA ACTUAL DEL TRÁFICO DE MEDICAMENTOS FALSIFICADOS

A la hora de tratar un tema tan complejo como el del tráfico de medicamentos falsificados, la Organización Mundial de la Salud (en adelante, OMS) diferencia entre medicamentos de calidad subestándar y medicamentos falsificados. Los primeros son productos médicos autorizados que no cumplen las normas de calidad o las especificaciones que precisen en el país donde han sido autorizados, mientras que los segundos son productos médicos que no se han sometido a la evaluación o aprobación (o ambas simultáneamente) del organismo competente para su autorización en el mercado en el que se comercializa⁴, tergiversando deliberada o fraudulentamente su identidad, composición u origen⁵.

Aunque ha sido un problema tradicionalmente asociado a países en vías de desarrollo, actualmente, la presencia de medicamentos falsificados es un problema de trascendencia global. Entre las principales razones que argumentan el alcance de esta problemática se encuentra el acceso cada vez mayor a internet por parte de la población mundial.

Otro argumento que favorece el tráfico de medicamentos falsificados es la existencia ya sea de sistemas de salud nacionales débiles o de países con situaciones de gobernanza deficiente así como de capacidad técnica débil⁶.

En la presentación del informe sobre las repercusiones socioeconómicas y de salud pública de los productos médicos de calidad subestándar y falsificados se ejemplifica esta grave situación con dos casos reales. En 2011, más de 200 pacientes fallecieron y 850 fueron hospitalizados en Pakistán tras la ingesta de medicamentos para tratar dolencias cardíacas que estaban contaminados. Por su parte, en 2015, 11 personas murieron y más de 1000 pacientes fueron hospitalizados tras la toma de diazepam falsificado en la República Democrática del Congo⁷.

Un dato revelador es el hecho que en estos informes realizados por la OMS de casi 50.000 muestras procedentes de 88 países, aproximadamente una décima parte sean de calidad subestándar o falsificada en los países de ingresos bajos y medianos⁸. El riesgo de este problema no constituye únicamente un perjuicio para la industria farmacéutica, pues se estima que en el año 2010 la venta de medicamentos falsificados estuvo cifrada en torno a los 75.000 millones de

⁴ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. “Sistema Mundial de Vigilancia y Monitoreo de Productos Médicos de Calidad Subestándar y Falsificados”. 2018. [en línea]. https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/GSMS_report_SP.pdf [Consultado el 3 de enero de 2020].

⁵ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. “Productos médicos de calidad subestándar y falsificados”. 31 de enero de 2018. [en línea]. <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/substandard-and-falsified-medical-products> [Consultado el 28 de diciembre de 2019].

⁶ *Op. cit.* (5).

⁷ ADHANOM GHEBREYESUS, Tedros. “Presentación del informe sobre las repercusiones socioeconómicas y de salud pública de los productos médicos de calidad subestándar y falsificados.” Ginebra: Graduate Institute; 29 de noviembre de 2017. [en línea]. <https://www.who.int/dg/speeches/2017/substandard-falsified-products/es/> [Consultado el 28 de diciembre de 2019].

⁸ *Op. cit.* (7).

dólares⁹; sino también un grave problema de salud pública. La falsificación puede implicar un descenso de la eficacia del medicamento, posibles efectos adversos como consecuencia de la presencia de impurezas, contaminantes o atribuidos al principio activo, incluso el desarrollo de resistencias con el uso de antimicrobianos¹⁰.

Este último punto es especialmente preocupante ya que las consecuencias de la resistencia a agentes antiinfecciosos pueden llegar a afectar a países con sistemas perfectamente reglamentados. La producción de un antibiótico cuya dosis de principio activo sea menor a la necesaria para tratar una infección puede no llegar a destruir al microorganismo, este llegar a mutar y originar patógenos más resistentes que los anteriores. Existe evidencia de que la resistencia al antipalúdico de referencia artemisina apareció por primera vez en una parte del mundo en el que en un determinado momento entre el 38 y el 90% de los medicamentos eran de calidad subestándar o falsificados¹¹.

Aunque en España se han dado casos aislados, como ejemplo claro de falsificación de medicamentos se encuentra la llamada “Operación Mamut”¹² la cual se saldó con la incautación de treinta millones de unidades de esteroides, anabolizantes y sustancias dopantes entre otros productos, y setenta detenidos repartidos por todo el territorio nacional. Actuaban en laboratorios clandestinos desviando su producción al mercado ilegal¹³.

4.2 MARCO LEGISLATIVO DEL MEDICAMENTO FALSIFICADO EN LA LEGISLACIÓN ACTUAL

En España se han llevado a cabo en los últimos años una serie de medidas legislativas a iniciativa del Parlamento o de la Comisión Europea para subsanar una posible introducción de medicamentos en el sistema de suministro legal:

- Directiva 2011/62/UE.
- Reglamento Delegado (UE) 2016/161.

⁹ LABORATORIOS PFIZER. “Presentación simultánea en Europa del mayor estudio sobre ‘medicamentos’ falsificados: *Cracking Counterfeit Europe*”. 2009. [en línea]. https://www.pfizer.es/docs/pdf/noticias/DossierdePrensa_Medicamentos_Falsificados.pdf [Consultado el 29 de diciembre de 2019].

¹⁰ DOMÍNGUEZ-GIL HURLE, Alfonso. “Los medicamentos falsificados y la venta por Internet”. [Foro ‘La seguridad del paciente: Una responsabilidad de todos’. Pfizer]. Octubre 2008. [en línea]. https://www.pfizer.es/docs/pdf/asociaciones_pacientes/2008/Informe_Seguridad_2008.pdf [Consultado el 29 de diciembre de 2019].

¹¹ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. “Sistema Mundial de Vigilancia y Monitoreo de Productos Médicos de Calidad Subestándar y Falsificados”. 2018. [en línea]. https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/GSMS_report_SP.pdf [Consultado el 3 de enero de 2020].

¹² LA VANGUARDIA. “Setenta detenidos en la desmantelación de la mayor red de venta de dopantes en España”. 1 de junio de 2005. Madrid. [en línea]. <https://www.lavanguardia.com/sucesos/20050601/51262809681/setenta-detenidos-en-la-desmantelacion-de-la-mayor-red-de-venta-de-dopantes-en-espana.html> [Consultado el 29 de diciembre de 2019].

¹³ *Op. cit.* (12).

Esta Directiva y Reglamento Delegado desembocarán en la creación de la estructura que conforma el SEVeM. Pero no son las únicas medidas tomadas para evitar la falsificación en España, se consideran de importancia los siguientes Reales Decretos:

- Real Decreto 1785/2000, de 27 de octubre, sobre la circulación intracomunitaria de medicamentos de uso humano (en adelante, Real Decreto 1785/2000).
- Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano que transpone parcialmente la ya citada Directiva 2011/62/UE .
- Real Decreto 870/2013, de 8 de noviembre, 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.

4.3 SISTEMA ESPAÑOL DE VERIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS: DEFINICIÓN Y ESTRUCTURA

En virtud del Reglamento Delegado (UE) 2016/161 y de la Directiva 2011/62/UE¹⁴, se creó el SEVeM¹⁵, una entidad jurídica constituida como sociedad limitada sin ánimo de lucro el 21 de julio de 2016, con sede en Madrid¹⁶. Para dar una respuesta integrada y múltiple al problema del fraude de medicamentos, la estructura del SEVeM la conforman representantes de diferentes agentes participantes en la cadena de distribución de medicamentos: la Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica, la Asociación Española de Medicamentos Genéricos, la Federación de Distribuidores Farmacéuticos y el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (en adelante, CGCOF). Además, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ejerce un papel de supervisión y gestión del sistema¹⁷. Representantes del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, así como representantes de la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud asisten a las reuniones técnicas¹⁸.

¹⁴ [Unión Europea]. “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”. *Diario Oficial de la Unión Europea*, [1 de julio de 2011], 174:79-81.

¹⁵ AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS; MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL. “Documento de preguntas y respuestas en relación con los dispositivos de seguridad de medicamentos de uso humano”. 20 de noviembre de 2019. [en línea]. https://www.aemps.gob.es/industria/dispositivos_seguridad/docs/Q-A-safetyfeatures.pdf [Consultado el 3 de enero de 2020].

¹⁶ SISTEMA ESPAÑOL DE VERIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS. [en línea]. https://www.sevem.es/#_quienes_somos. [Consultado el 4 de enero de 2020].

¹⁷ [Unión europea]. “Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión de 2 de octubre de 2015 que completa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo estableciendo disposiciones detalladas relativas a los dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano” *Diario Oficial de la Unión Europea*, [9 de febrero de 2016], 32:21-22.

¹⁸ CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES DE FARMACÉUTICOS; NODOFARMA VERIFICACIÓN. “Guía de Verificación de Medicamentos en Oficina de Farmacia. Preguntas y respuestas”. 2018. [Versión I]. [en línea] <https://www.portalpharma.com/Profesionales/medicamentos/verificacion-autenticacion/oficina-farmacia/Documents/2018-Guia-Verificacion-Autenticacion-Medicamentos-Oficina-Farmacia.pdf> [Consultado el 4 de enero de 2020].

SEVeM a su vez se subdivide en dos partes: un repositorio principal y la plataforma Nodofarma. A través del sistema de reposición se almacenan todos los identificadores únicos de los envases que inicialmente están destinados al mercado español. A este repositorio principal se conectan el resto de agentes de la cadena: la industria se conecta a través de una plataforma europea, concretamente la Organización Europea de Verificación de Medicamentos (en adelante, EMVO) que une y coordina a todos los sistemas de verificación de los distintos países, para acabar conectando en el caso de España con SEVeM. Por otro lado, las oficinas de farmacia emplean la plataforma Nodofarma para el acceso al repositorio principal. Se aprovechó una infraestructura ya existente en España gracias a la implementación de la receta electrónica para el acceso al SEVeM. Cabe destacar que las farmacias no acceden directamente al repositorio, sino que es el *software* de gestión de cada farmacia el que accede a través de las redes de los distintos colegios oficiales a Nodofarma¹⁹.

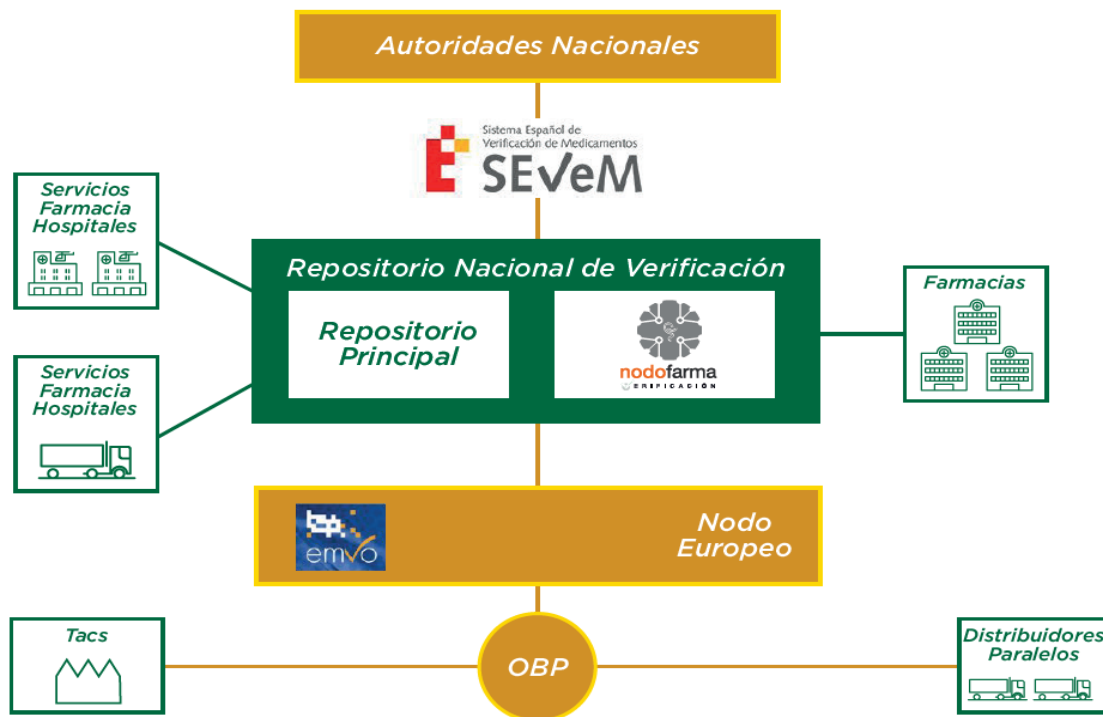


Figura 1. Esquema de interoperabilidad del SEVeM²⁰.

¹⁹ CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES DE FARMACÉUTICOS. "Mesa redonda: Implantación del SEVeM en los agentes de la cadena del medicamento." 2018. 4ª Jornada Profesional de Farmacéuticos en la Distribución: "Medicamentos falsificados e implantación del Sistema Español de Verificación de Medicamentos (SEVeM)" [en línea] <https://www.youtube.com/watch?v=ccnixMIhKYw> [Consultado el 4 de enero de 2020].

²⁰ PORTALFARMA. "Verificación de Medicamentos en Oficina de Farmacia". [en línea]. <https://www.portalfarma.com/Profesionales/medicamentos/verificacion-autenticacion/oficina-farmacia/Paginas/default.aspx> [Consultado el 4 de enero de 2020].

4.4 FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA ESPAÑOL DE VERIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS. ELEMENTOS CLAVE EN LA CADENA DE SUMINISTRO

En virtud del Reglamento Delegado (UE) 2016/161, todos los medicamentos de uso humano sujetos a prescripción médica²¹ para que formen parte de la cadena de suministro legal deberán llevar un identificador único y un dispositivo contra manipulaciones, los cuales serán incorporados por el fabricante o titular de autorización de comercialización (en adelante, TAC).

El identificador único consiste en un código bidimensional *datamatrix* que será único de cada envase. Al identificador le acompañarán los siguientes datos que deberán ser totalmente legibles: código de producto, que incorpora el código nacional del medicamento; número de serie único por envase; número de lote y fecha de caducidad. El dispositivo antimanipulación puede ser una lámina, un sello, una sección dentada o un el embalaje de cartón exterior pegado asimismo²².



Figura 2. Imagen de un ejemplo de dispositivo antimanipulación y de un identificador único, elementos característicos del acondicionamiento de medicamentos sujetos al Reglamento Delegado (UE) 2016/161²³.

Dentro de la terminología asociada a la reciente implantación del SEVeM, cabe destacar tres conceptos relacionados con la identificación del código *datamatrix*: verificar, desactivar y autenticar. Verificar consiste en comprobar la autenticidad del identificador único a través de una consulta al repositorio nacional, pudiendo el farmacéutico verificar en cualquier momento. Desactivar consiste en informar al repositorio de la dispensación de un envase previa a una verificación del mismo. Por último, autenticar consiste en el acto combinado de la verificación y la desactivación que tendrá lugar en el acto de la dispensación²⁴.

²¹ Ver excepciones en apartado 5.5.

²² CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES DE FARMACÉUTICOS. “Guía de Verificación y Autenticación de Medicamentos. Requerimientos de los servicios de farmacia en centros asistenciales”. Madrid. 2017. [en línea] <https://gruposdetrabajo.sefh.es/gps/images/stories/publicaciones/cgcof%20%20normativa%20antifalsificacion%20dispositivos%20seguridad.pdf> [Consultado el 5 de enero de 2020]

²³ PORTALFARMA. “Verificación de Medicamentos en Oficina de Farmacia”. [en línea]. <https://www.portalfarma.com/Profesionales/medicamentos/verificacion-autenticacion/oficina-farmacia/Paginas/default.aspx> [Consultado el 4 de enero de 2020].

²⁴ CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES DE FARMACÉUTICOS; NODOFARMA VERIFICACIÓN. “Guía de Verificación de Medicamentos en Oficina de Farmacia. Preguntas y respuestas”. 2018. [Versión I]. [en línea] <https://www.portalfarma.com/Profesionales/medicamentos/verificacion-autenticacion/oficina-farmacia/Documents/2018-Guia-Verificacion-Autenticacion-Medicamentos-Oficina-Farmacia.pdf> [Consultado el 4 de enero de 2020].

Los laboratorios se encargarán de la serialización de los envases, así como de la carga del identificador único. La carga del código no se realiza a través del SEVeM directamente, sino que para esta se realizará mediante el EMVO.

Los mayoristas llevarán a cabo una verificación obligatoria en envases devueltos por otros mayoristas o por personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos; así como en envases que no procedan del fabricante, del mayorista titular de autorización comercial o por un mayorista asignado por el TAC, exceptuando un cambio de propietario pero sin cambio de mayorista o una distribución entre almacenes del mismo mayorista sin venderse²⁵. Los casos anteriores son medicamentos con alta sospecha o riesgo de haber sido falsificados. Asimismo llevarán a cabo la desactivación de aquellos medicamentos que se vayan a suministrar fuera de la UE; los medicamentos devueltos que no pueden volver al canal; los medicamentos destinados a destrucción; las muestras solicitadas por las autoridades y otras situaciones específicas²⁶.

4.5 MEDICAMENTOS AFECTADOS POR EL SISTEMA ESPAÑOL DE VERIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS

Los medicamentos que serán sometidos a la legislación que marca el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 y por tanto que deberán cumplir los requisitos marcados en el punto anterior serán aquellos medicamentos de uso humano (no se incluyen medicamentos de uso veterinario) que requieran receta médica a excepción de los incluidos en el anexo I de dicho reglamento (medicamentos homeopáticos, productos sanitarios, gases medicinales, y otras soluciones, disolventes y aditivos).²⁷

Consecuentemente se deduce que los medicamentos no sujetos a prescripción médica no precisan de cumplir los requisitos necesarios para ser verificados por SEVeM, exceptuando los medicamentos que no precisen prescripción recogidos en el anexo II del ya citado reglamento que se refiere a cápsulas duras gastroresistentes tanto de 20 mg o de 40 mg²⁸.

Cabe destacar, que existe cierta controversia en este punto, ya que es el Sistema Nacional de Salud de cada país el que estipula qué medicamentos deben estar sujetos a prescripción médica²⁹.

²⁵ [Unión Europea] “Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión de 2 de octubre de 2015 que completa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo estableciendo disposiciones detalladas relativas a los dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano”. *Diario Oficial de la Unión Europea*, [9 de febrero de 2016], 32:12.

²⁶ *Op. cit.* (25):12-13.

²⁷ *Op. cit.* (25):24.

²⁸ *Op. cit.* (25):25.

²⁹ CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES DE FARMACÉUTICOS. “Guía de Verificación y Autenticación de Medicamentos. Requerimientos de los servicios de farmacia en centros asistenciales”. Madrid. 2017. [en línea] <https://gruposdetrabajo.sefh.es/gps/images/stories/publicaciones/cgcof%20%20normativa%20antifalsificacion%20dispositivos%20seguridad.pdf> [Consultado el 5 de enero de 2020].

4.6 ANTECEDENTES DE LEGISLACIÓN FARMACÉUTICA A NIVEL COMUNITARIO

A raíz del desastre de la talidomida, en la década de los sesenta, se marcó un punto de inflexión en la legislación en torno al medicamento. Como consecuencia de este suceso, se puso en evidencia la carencia de instrumentos de regulación de la industria farmacéutica para asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos³⁰.

La reacción a esta crisis en un primer momento fue a nivel nacional con el endurecimiento de la legislación en la materia y el desarrollo de unos organismos conocidos como agencias del medicamento. No hubo una respuesta coordinada a nivel europeo debido al hecho de que no existía una organización de carácter supranacional, pero sí que significó el punto de partida para la creación del Derecho Farmacéutico Europeo³¹. La Directiva 65/65/CEE del Consejo, de 26 de enero de 1965, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, sobre especialidades farmacéuticas regula aspectos de seguridad, calidad y eficacia del medicamento, buscando la homogenización de los diferentes estados a la hora de poner en circulación un medicamento³² dando un salto cualitativo importante para iniciar la armonización del sector farmacéutico³³.

Otro elemento importante para potenciar una mayor coordinación a nivel europeo es la creación de la Agencia Europea de Medicamentos, entidad que presenta funciones como la evaluación de calidad de los medicamentos, una apuesta decidida por el asesoramiento científico entre los países miembros, así como el control de la seguridad de los medicamentos a través de una red de farmacovigilancia³⁴.

En 2001 se publicó la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano. Este código enuncia una serie de reglas relativas al control de medicamentos, así como las funciones que corresponden a las autoridades de los Estados miembros. Es desde el año 2004 cuando comienza una etapa marca por una serie de reformas legislativas encaminadas a hacer frente a los retos científico-tecnológicos que plantea la sociedad actual. Se inicia lo que se conoce como *la nueva legislación europea del medicamento*³⁵.

5 METODOLOGÍA

Se han revisado fuentes bibliográficas primarias (normativa y recomendaciones de instituciones internacional y comunitarias, además del *Boletín Oficial del Estado* y del *Diario Oficial de la Unión Europea*), así como fuentes bibliográficas secundarias (doctrina y literatura crítica de legislación y derecho farmacéutico).

³⁰ BOMBILLAR SÁENZ, Francisco Miguel. *Intervención administrativa y régimen jurídico del medicamento en la Unión Europea*. Tesis doctoral. Editorial de la Universidad de Granada, Granada, 2010. Pág. 111.

³¹ *Op. cit.* (30):112.

³² *Op. cit.* (30):114.

³³ SARRATO MARTÍNEZ, Luis. *Régimen jurídico-administrativo del medicamento*. Tesis doctoral. Universidad de Lleida, 2013. Pág. 157.

³⁴ *Op. cit.* (33):158.

³⁵ *Op. cit.* (33):160.

6 OBJETIVOS

- Estudiar las razones que han motivado la regeneración del marco legislativo en el ámbito del fraude de medicamentos así como la necesidad de la creación de un sistema de verificación de medicamentos en España.
- Analizar la situación actual del Sistema Español de Verificación de medicamentos y posibles desafíos a los que se enfrenta en el futuro.
- Analizar el régimen legislativo de la Unión Europea y de España ante la venta a través de internet de medicamentos.
- Estudiar el Sistema Español de Verificación de Medicamentos como una medida más hacia un posible sistema sanitario europeo común.

7 RESULTADOS Y DISCUSIÓN

7.1 **RAZONES A FAVOR DE LA ACTUALIZACIÓN DE LA NORMATIVA PREVIA AL REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2016/161**

El Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios define medicamento falsificado como:

«cualquier medicamento cuya presentación sea falsa con respecto a:

- 1.º 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;
- 2.º su origen, incluidos el fabricante, el país de fabricación, el país de origen y el titular de la autorización de comercialización; o,
- 3.º su historial, incluidos los registros y documentos relativos a los canales de distribución empleados».³⁶

Respecto a esta definición se encuentra una carencia de especificaciones que conviene destacar. Llama poderosamente la atención la falta de inclusión de los defectos de calidad en la misma. No se hace referencia a aquel producto que aparezca en un país donde no esté autorizado, pero que sí lo esté en cualquier otro. Tampoco incluye en esta definición medicamentos denominados de baja calidad «ya que considera que se trata de fármacos fabricados por laboratorios legalmente establecidos, pero que no cumplen las exigencias de la OMS³⁷». Son medicamentos que no se producen se acuerdo a las Buenas Prácticas de Laboratorio que exige dicha organización³⁸.

³⁶ [España]. “Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.” *Boletín Oficial del Estado*, [25 de julio de 2015],177:62944.

³⁷ CASTILLO RODRÍGUEZ, Carlos del. “Novedades legislativas ante el problema de los medicamentos falsificados.” *D y S: Derecho y Salud*. 2014. Vol. 24 [Número Extraordinario 1. Dedicado a XXIII Congreso “Derecho y Salud” Sistema de salud: novedades y desafíos] Pág. 165.

³⁸ *Op. cit.* (37):165.

Partiendo de que la Unión Europea se funda en la libre circulación de personas, bienes, servicios y capitales y en la libertad de establecimiento, BOMBILLAR SÁENZ apunta que esta libertad de circulación puede suponer una amenaza a la viabilidad de los sistemas sanitarios de los diferentes Estados, al no poder realizar éstos una planificación adecuada del sistema ni controlar, por ello, sus costes³⁹. En el contexto de la circulación de medicamentos en la Unión Europea, la disparidad de mecanismos de autenticación de medicamentos, debida a los diferentes requisitos nacionales o regionales de trazabilidad, puede limitar la circulación de medicamentos en la Unión e incrementar sus costes para todos los agentes que participan a lo largo de la cadena de suministro⁴⁰. Por ello, resulta interesante una normativa común en toda la Unión que armonice las características y aspectos técnicos en el proceso de verificación de medicamentos destacando: las opciones técnicas relativas al identificador único; la evaluación de las modalidades de verificación así como la creación y la gestión del sistema de archivos que contenga la información sobre los dispositivos de seguridad⁴¹.

El sistema de verificación puesto en marcha a raíz de la aplicación del Reglamento Delegado (UE) 2016/161 minimiza el riesgo de introducción de un medicamento falsificado en la cadena de suministro legal gracias a la implicación de todos los agentes que participan en la misma. Desde los mayoristas, con una función destacada en la verificación de medicamentos con mayor riesgo de falsificación hasta el momento de la dispensación por parte del farmacéutico en las oficinas de farmacia, encargado de verificar y autenticar el medicamento.

El identificador único también permitirá un mayor control en la cadena facilitando un acceso más sencillo a las autoridades competentes en medicamentos durante la cadena de suministro, después de su dispensación, recuperación o retirada del mercado, mediante la conservación de registros de las operaciones realizadas durante un al menos un año después de su fecha de caducidad o hasta cinco años desde su venta o distribución⁴².

Este mayor control en la cadena de distribución repercute en una mayor confianza del paciente que contará con la garantía de que los medicamentos adquiridos en la oficina de farmacia cumplen todos los requisitos de seguridad estipulados⁴³.

³⁹ BOMBILLAR SÁENZ, Francisco Miguel. *Intervención administrativa y régimen jurídico del medicamento en la Unión Europea*. Tesis doctoral. Editorial de la Universidad de Granada, Granada, 2010. Pág. 35.

⁴⁰ [Unión Europea]. “Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión de 2 de octubre de 2015 que completa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo estableciendo disposiciones detalladas relativas a los dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano”. *Diario Oficial de la Unión Europea*, [9 de febrero de 2016], 32:1.

⁴¹ *Op. cit.* (40):1.

⁴² *Op. cit.* (40):3.

⁴³ COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS DE VALLADOLID. “Cuenta atrás para SEVeM, ¿qué es y cuáles son sus ventajas?”. [en línea]. <http://www.farmaceticosdevalladolid.es/ciudadanos/blog/junta-gobierno-blog/4494/> [Consultado el 9 de enero de 2020].

7.2 SITUACIÓN ACTUAL Y DESAFÍOS DEL SISTEMA ESPAÑOL DE VERIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS

A pesar de que la entrada en vigor del Reglamento Delegado (UE) 2016/161 data del día 9 de febrero de 2019, la utilidad práctica del sistema no es del todo plena como consecuencia de la circulación de medicamentos en el mercado con serialización previa a la entrada en vigor de este reglamento. Esta citada utilidad en aspectos prácticos de falsificación se verá plasmada a partir de unos años (tantos como resten hasta llegar a la fecha de caducidad tengan estos productos pudiendo llegar a los cinco años desde la implantación de este sistema).

Otro punto que genera cierta polémica es el hecho de que pese a ser un fenómeno creciente, actualmente los casos de falsificación de fármacos que se dan en España son aislados. Por tanto, se plantea la cuestión de si es necesario un sistema tan costoso, que requiere una alta inversión por parte de los agentes participantes tanto en la industria como en las oficinas de farmacia. Cabe destacar que los costes del sistema de repositorios correrán a cargo de los fabricantes de los medicamentos⁴⁴. Por su parte las farmacias deberán adaptar adquiriendo lectores ópticos de lectura de código *datamatrix*. Se estima que el gasto para las farmacias oscilará los 22 millones de euros⁴⁵.

Respecto a este sistema hay voces críticas que plantean la idea de un «error de diseño, ya que en el probable caso de que se encuentre un medicamento falsificado, el sistema que se está diseñando, consistente en enviar un número de serie a un repositorio que te dice si ya ha sido dispensado, no permitiría detectar la entrada de un producto falso en un envase robado, con lo que no se estarían evitando repercusiones en el paciente⁴⁶». Y, en este sentido, se afirma que «éste es uno de los problemas que se derivan de la elección de un sistema de verificación *end-to-end* (de extremo a extremo), en vez de apostar por uno de trazabilidad». También existe la cuestión de conocer por qué no se llevado ha aprovechado la inversión para llegar a un sistema de trazabilidad completa, llegando esta hasta el paciente, es decir, saber, de los medicamentos dispensados, qué identificador único se ha dispensado o administrado a cada paciente, adoptando de esta forma el sistema una perspectiva sanitaria, revirtiendo en una mayor seguridad del paciente⁴⁷.

⁴⁴ [Unión Europea]. “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”. *Diario Oficial de la Unión Europea*, [1 de julio de 2011], 174:81.

⁴⁵ CORREO FARMACÉUTICO. “¿Quién cubre el Sevem?” 21 de enero de 2019. [en línea]. <https://www.correofarmaceutico.com/opinion/carta-al-director/quien-cubre-el-sevem.html> [Consultado el 28 de diciembre de 2019].

⁴⁶ DIARIOFARMA. “CCAA mostraron discrepancias con el sistema de verificación”. 16 de noviembre de 2017. [en línea]. <https://www.diariofarma.com/2017/11/16/ccaa-mostraron-discrepancias-sistema-verificacion> [Consultado el 28 de diciembre de 2019].

⁴⁷ *Op. cit.* (46)

Además, el código bidimensional puede suponer un punto de inflexión en la oficina de farmacia debido a que este recogerá información de cara al reembolso del medicamento, hecho que puede suponer en un futuro próximo el final del tradicional cupón precinto. Sin embargo, se prevé que hasta que ese hecho se produzca, el cupón precinto coexistirá con el código bidimensional hasta la total implantación de este último⁴⁸.

Según datos de octubre de 2019 del CGCOF, desde la implantación del SEVeM se han producido más de 380 millones de operaciones, de las cuáles 230 millones son verificaciones y 150 millones son dispensaciones, habiéndose realizado un 96'5 % de las operaciones con éxito, «balance positivo» según explica la directora de SEVeM María Ángeles Figuerola⁴⁹.

Actualmente, el sistema no está integrado en la red de hospitales públicos españoles, a diferencia de lo que ocurre en la mayoría de los hospitales privados⁵⁰.

7.3 EL PROBLEMA DE LA VENTA DE MEDICAMENTOS A TRAVÉS DE INTERNET

Una problemática que existe a nivel de la Unión Europea es la falta de consenso en torno a la venta por internet de medicamentos. El poder supranacional de las redes y su fácil accesibilidad le convierte en un medio responsable del alto número de casos de falsificaciones que se dan cada año.⁵¹

En la Unión Europea hay países que prohíben de forma explícita en su legislación la venta *online* de medicamentos, tal es el caso de Finlandia y Francia. En España se recoge la posibilidad de la venta a través de internet de medicamentos sin receta. Por su parte, Alemania permite la venta *online* tanto de medicamentos sujetos a prescripción médica como aquellos que no lo están. También hay casos de países en los que medicamentos no sujetos a prescripción médica se pueden vender en establecimientos de venta al por menor, tal es el caso de Irlanda⁵².

Este punto plantea una serie de problemas, como son la falta de unificación de criterios respecto a la venta a través de internet de medicamentos; la falta de fiabilidad que aun presentan páginas de venta *online* de medicamentos; la falta de un control generalizado de estos sitios web por parte de las administraciones sanitarias, y por supuesto, el hecho de que internet es una ventana de venta para el tráfico de medicamentos falsos⁵³.

⁴⁸ DIARIOFARMA. “Sanidad hace público el Proyecto de RD que regulará el Nodo SNS” 18 de enero de 2019. [en línea]. <https://www.diariofarma.com/2019/01/18/sanidad-hace-publico-el-proyecto-de-rd-que-regulara-el-nodo-sns> [Consultado el 28 de diciembre de 2019].

⁴⁹ CORREO FARMACÉUTICO. “La ausencia de hospitales públicos y algunos problemas técnicos ensombrecen el éxito del Sevem”. 7 de octubre de 2019. [en línea]. <https://www.correofarmaceutico.com/politica-sanitaria/los-problemas-tecnicos-lastran-el-sevem-y-los-hospitales-siguen-fuera.html> [Consultado el 28 de diciembre de 2019].

⁵⁰ *Op. cit.* (49).

⁵¹ SARRATO MARTÍNEZ, LUIS. *Régimen jurídico-administrativo del medicamento*. Tesis doctoral. Universidad de Lleida, 2013. Pág. 168-174.

⁵² *Op. cit.* (51):169.

⁵³ *Op. cit.* (51): 169-170.

Además, la red puede fomentar el autoconsumo y la automedicación debido a campañas de publicidad. Ante esta situación, los profesionales sanitarios deben ser capaces de informar al consumidor de cuales son las vías lícitas para las ventas de medicamentos. Esto se puede conseguir mediante campañas de educación sanitaria⁵⁴.

El Tribunal de Luxemburgo en su sentencia de 11 de diciembre de 2003, sobre venta por internet de medicamentos para uso humano efectuada por farmacias establecidas en otro estado miembro ante una demanda presentada por una asociación alemana de farmacéuticos contra el farmacéutico-director de una farmacia establecida en Holanda por la venta *online* de medicamentos a pacientes alemanes, a través de una página en alemán, declaró: «conforme a Derecho comunitario la venta de medicamentos por Internet, siempre y cuando se hallen autorizados tanto en el país de origen como en el de destino, no se trate de medicamentos que requieran para su dispensación receta médica y se respeten los requisitos del Código comunitario sobre medicamentos⁵⁵».

A pesar de que haya argumentos que puedan oponerse a la venta de medicamentos *online*, esta negativa es contraria al principio de circulación de libre mercancías en el que se fundamenta la Unión Europea⁵⁶.

En España, como consecuencia de la ya mencionada falta de garantías que puede ofrecer internet, la legislación había mantenido tradicionalmente una postura restrictiva respecto a la venta *online*. Sin embargo, actualmente en España sí se permite la venta a través de internet de medicamentos no sujetos a prescripción médica a través de farmacias legalmente autorizadas para desempeñar esta labor⁵⁷.

Además, la presencia y actuación profesional del farmacéutico resulta inexcusable para la dispensación de medicamentos. Se encuentra una excepción en la Ley 3/2019, de 2 de julio, de Ordenación Farmacéutica de Galicia. Esta ley permite a personas que residan en zonas rurales aisladas o sean dependientes, cumpliendo unas características y necesidades de carácter asistencial específicas la dispensación de medicamentos y productos sanitarios en su domicilio⁵⁸.

⁵⁴ SARRATO MARTÍNEZ, Luis. *Régimen jurídico-administrativo del medicamento*. Tesis doctoral. Universidad de Lleida, 2013. Pág. 172.

⁵⁵ *Op. cit.* (54):173.

⁵⁶ *Op. cit.* (54):173.

⁵⁷ [España]. “Real decreto 870/2013, de 8 de noviembre, 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”. *Boletín Oficial del Estado*, [9 de noviembre de 2013], 269:90156-90158.

⁵⁸ [España]. “Ley 3/2019, de 2 de julio, de ordenación farmacéutica de Galicia”. *Boletín Oficial del Estado*, [24 de septiembre de 2019], 229:104929.

7.4 PAPEL DEL SISTEMA ESPAÑOL DE VERIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS COMO ELEMENTO INTEGRADOR DE LA UNIÓN EUROPEA

El Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión Europea afirma lo siguiente:

«Para garantizar la verificación de los medicamentos sin obstaculizar su circulación en el mercado único, los mayoristas y las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos han de poder verificar la autenticidad de un identificador único y desactivarlo en cualquier Estado miembro⁵⁹».

A través de esta consideración podemos extrapolar que una de las finalidades de la implementación del sistema de verificación va a ser conseguir una mayor integración y cohesión sanitaria a nivel europeo (entre los países miembros de la unión) en materia antifalsificación.

Desde la creación de la Unión europea, no es el primer paso que se toma en materia sanitaria en este sentido de cohesión. Desde enero de 2019, los ciudadanos de Finlandia pueden recoger su medicación en farmacias de Estonia y desde junio en Croacia. Finlandia es pionero en un servicio que según explican fuentes de la plataforma *Kanta*, encargadas del sistema de prescripción en el país nórdico: «se irá extendiendo gradualmente a otros países europeos⁶⁰».

Otra iniciativa en torno a esta idea de una Unión Europea más cohesionada es la creación de plataformas como *eHealth DSI (Digital Service Infrastructure)* que permite la transferencia no solo de prescripciones, sino también de los datos clínicos de los pacientes. Para 2021, se pretende que 22 países empleen esta vía para compartir información sanitaria, España figuraría entre estos países.

Este tipo de medidas se ven reforzadas con reglamentos legislativos que potencien el derecho sanitario europeo como lo es la Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 9 de marzo de 2011 relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza para el fomento de la cooperación en la asistencia sanitaria entre países miembros.

Aunque, la directiva aclara el pleno respeto a las competencias nacionales en materia sanitaria de cada país⁶¹, existen realidades relacionadas con el comercio de medicamentos en la que los países no dan la espalda a las exigencias europeas. Tal es el caso del Real Decreto 1785/2000. Esta medida está encaminada a garantizar que el producto manipulado en el comercio paralelo sea idéntico que el autorizado en España⁶².

⁵⁹ [Unión Europea]. “Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión de 2 de octubre de 2015 que completa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo estableciendo disposiciones detalladas relativas a los dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano”. *Diario Oficial de la Unión Europea*, [9 de febrero de 2016], 32:5.

⁶⁰ DIARIOFARMA. “La 'e-receta' europea avanza: los finlandeses ya pueden obtener sus medicamentos en Estonia y Croacia”. [en línea]. <https://www.diariofarma.com/2019/06/18/la-e-receta-europea-avanza-los-finlandeses-ya-pueden-obtener-sus-medicamentos-en-estonia-y-croacia> [Consultado el 10 de enero de 2020].

⁶¹ [Unión Europea]. “Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 9 de marzo de 2011 relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza.” *Diario Oficial de la Unión Europea*, [4 de abril de 2011], 88:53-54.

⁶² SARRATO MARTÍNEZ, LUIS. *Régimen jurídico-administrativo del medicamento*. Tesis doctoral. Universidad de Lleida; 2013. Pág. 168.

Existen proyectos no solo en la materia de la lucha contra la falsificación de medicamentos sino en otras áreas de la salud orientados a una necesidad de mayor cooperación a nivel supranacional para combatir diferentes problemas como el acceso a los medicamentos en países en vías de desarrollo. Iniciativas de carácter público-privado cuyo propósito entre otros puede figurar la donación de productos para erradicar enfermedades como la oncocercosis, la enfermedad del sueño, la lepra, la poliomielitis, el tracoma, la elefantiasis, la hepatitis, la malaria, la tuberculosis, la malaria o el SIDA (Síndrome de Inmunodeficiencia adquirida)⁶³.

8 CONCLUSIONES

- El incremento del tráfico de medicamentos falsificados justifica una actualización del régimen legislativo comunitario en este campo con normativas como el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 (y su correspondiente transposición al ordenamiento jurídico español), así como una modernización del control del sistema de distribución legal.
- El SEVeM puede suponer un punto de inflexión no solo a nivel de seguridad sino en otros ámbitos por las características intrínsecas que le aporta el identificador único destacando el fin del tradicional cupón precinto.
- Resulta pronto para hacer una valoración completa de las consecuencias del SEVeM debido a su reciente implantación.
- Existe un debate abierto sobre la venta *online* de medicamentos en la UE. Cada país miembro posee una legislación particular sobre este asunto. Sin embargo, se están adoptando medidas armonizadoras del concepto de medicamento.
- Recientes medidas implementadas en la UE invitan a pensar que las estrategias políticas que se están tomando están direccionadas hacia un sistema sanitario europeo cohesionado y armonizado.

⁶³ BOMBILLAR SÁENZ, Francisco Miguel. *Intervención administrativa y régimen jurídico del medicamento en la Unión Europea*. Tesis doctoral. Editorial de la Universidad de Granada, Granada. 2010. Pág. 221.

9 BIBLIOGRAFÍA

9.1 FUENTES BIBLIOGRÁFICAS LEGISLATIVAS

[Unión Europea]. “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”. *Diario Oficial de la Unión Europea*, [1 de julio de 2011].

[Unión Europea]. “Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 9 de marzo de 2011 relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza”. *Diario Oficial de la Unión Europea*, [4 de abril de 2011].

[Unión Europea]. “Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión de 2 de octubre de 2015 que completa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo estableciendo disposiciones detalladas relativas a los dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano”. *Diario Oficial de la Unión Europea*, [9 de febrero de 2016].

[España]. “Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios”. *Boletín Oficial del Estado*, [25 de julio de 2015].

[España]. “Real decreto 870/2013, de 8 de noviembre, 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”. *Boletín Oficial del Estado*, [9 de noviembre de 2013].

[España]. “Ley 3/2019, de 2 de julio, de ordenación farmacéutica de Galicia”. *Boletín Oficial del Estado*, [24 de septiembre de 2019].

9.2 FUENTES BIBLIOGRÁFICAS

ADHANOM GHEBREYESUS, Tedros. “Presentación del informe sobre las repercusiones socioeconómicas y de salud pública de los productos médicos de calidad subestándar y falsificados.” Ginebra: Graduate Institute; 29 de noviembre de 2017. [en línea]. <https://www.who.int/dg/speeches/2017/substandard-falsified-products/es/> [Consultado el 28 de diciembre de 2019].

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS. “Estrategia frente a medicamentos falsificados 2016-2019”. Madrid. 11 de abril de 2016. [en línea]. https://www.aemps.gob.es/publicaciones/publica/docs/Estrategia_falsificados_2016-2019.pdf [Consultado el 29 de diciembre de 2019].

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS; MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL. “Documento de preguntas y respuestas en relación con los dispositivos de seguridad de medicamentos de uso humano”. 20 de noviembre de 2019. [en línea] https://www.aemps.gob.es/industria/dispositivos_seguridad/docs/Q-A-safetyfeatures.pdf [Consultado el 3 de enero de 2020].

- BOMBILLAR SÁENZ, Francisco Miguel. *Intervención administrativa y régimen jurídico del medicamento en la Unión Europea*. Tesis doctoral. Editorial de la Universidad de Granada, Granada, 2010. 679p.
- CASTILLO RODRÍGUEZ, Carlos del. “Novedades legislativas ante el problema de los medicamentos falsificados.” *DS: Derecho y Salud*, Vol. 24, [Número Extraordinario 1. Dedicado a XXIII Congreso “Derecho y salud” Sistema de salud: novedades y desafíos].
- COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS DE VALLADOLID. “Cuenta atrás para SEVeM, ¿qué es y cuáles son sus ventajas?” [en línea] <http://www.farmaceticosdevalladolid.es/ciudadanos/blog/junta-gobierno-blog/4494/> [Consultado el 9 de enero de 2020].
- CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES DE FARMACÉUTICOS. “Guía de Verificación y Autenticación de Medicamentos. Requerimientos de los servicios de farmacia en centros asistenciales”. Madrid. 2017. [en línea] <https://gruposdetrabajo.sefh.es/gps/images/stories/publicaciones/cgcof%20%20normativa%20antifalsificacion%20dispositivos%20seguridad.pdf> [Consultado el 5 de enero de 2020].
- CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES DE FARMACÉUTICOS. “Mesa redonda: Implantación del SEVeM en los agentes de la cadena del medicamento.” 2018. 4ª Jornada Profesional de Farmacéuticos en la Distribución: “Medicamentos falsificados e implantación del Sistema Español de Verificación de Medicamentos (SEVeM)” [en línea] <https://www.youtube.com/watch?v=ccnixMIhKYw>. [Consultado el 4 de enero de 2020].
- CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES DE FARMACÉUTICOS; NODOFARMA VERIFICACIÓN. “Guía de Verificación de Medicamentos en Oficina de Farmacia. Preguntas y respuestas”. 2018. Versión I. [en línea]. <https://www.portalfarma.com/Profesionales/medicamentos/verificacion-autenticacion/oficina-farmacia/Documents/2018-Guia-Verificacion-Autenticacion-Medicamentos-Oficina-Farmacia.pdf> [Consultado el 4 de enero de 2020].
- CORREO FARMACÉUTICO. “La ausencia de hospitales públicos y algunos problemas técnicos ensombrecen el éxito del Sevem”. 7 de octubre de 2019. [en línea] <https://www.correofarmaceutico.com/politica-sanitaria/los-problemas-tecnicos-lastran-el-sevem-y-los-hospitales-siguen-fuera.html>. [Consultado el 28 de diciembre de 2019].
- CORREO FARMACÉUTICO. “¿Quién cubre el Sevem” 21 de enero de 2019. [en línea] <https://www.correofarmaceutico.com/opinion/carta-al-director/quien-cubre-el-sevem.html> [Consultado el 28 de diciembre de 2019].
- DIARIOFARMA. “CCAA mostraron discrepancias con el sistema de verificación”. 16 de noviembre de 2017. [en línea] <https://www.diariofarma.com/2017/11/16/ccaa-mostraron-discrepancias-sistema-verificacion> [Consultado el 28 de diciembre de 2019].

- DIARIOFARMA. “La 'e-receta' europea avanza: los finlandeses ya pueden obtener sus medicamentos en Estonia y Croacia”. [en línea] <https://www.diariofarma.com/2019/06/18/la-e-receta-europea-avanza-los-finlandeses-ya-pueden-obtener-sus-medicamentos-en-estonia-y-croacia> [Consultado el 10 de enero de 2020].
- DIARIOFARMA. “Sanidad hace público el Proyecto de RD que regulará el Nodo SNS” 18 de enero de 2019. [en línea] <https://www.diariofarma.com/2019/01/18/sanidad-hace-publico-el-proyecto-de-rd-que-regulara-el-nodo-sns> [Consultado el 28 de diciembre de 2019].
- DOMÍNGUEZ-GIL HURLE, Alfonso. “Los medicamentos falsificados y la venta por Internet” . Foro ‘La seguridad del paciente: Una responsabilidad de todos’. Pfizer. Octubre 2008. [en línea] https://www.pfizer.es/docs/pdf/asociaciones_pacientes/2008/Informe_Seguridad_2008.pdf [Consultado el 29 de diciembre de 2019].
- LABORATORIOS PFIZER. “Presentación simultánea en Europa del mayor estudio sobre ‘medicamentos’ falsificados: *Cracking Counterfeit Europe*” [en línea] https://www.pfizer.es/docs/pdf/noticias/DossierdePrensa_Medicamentos_Falsificados.pdf [Consultado el 29 de diciembre de 2019].
- LA VANGUARDIA. “Setenta detenidos en la desmantelación de la mayor red de venta de dopantes en España”. [en línea]. <https://www.lavanguardia.com/sucesos/20050601/51262809681/setenta-detenidos-en-la-desmantelacion-de-la-mayor-red-de-venta-de-dopantes-en-espana.html> [Consultado el 29 de diciembre de 2019].
- ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. “Productos médicos de calidad subestándar y falsificados”. 31 de enero de 2018. [en línea]. <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/substandard-and-falsified-medical-products> [Consultado el 28 de diciembre de 2019].
- ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. “Sistema Mundial de Vigilancia y Monitoreo de Productos Médicos de Calidad Subestándar y Falsificados”. 2018. [en línea]. https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/GSMS_report_SP.pdf [Consultado el 3 de enero de 2020].
- PORTALFARMA. “Verificación de Medicamentos en Oficina de Farmacia”. [en línea]. <https://www.portalfarma.com/Profesionales/medicamentos/verificacion-autenticacion/oficina-farmacia/Paginas/default.aspx> [Consultado el 4 de enero de 2020].
- SARRATO MARTÍNEZ, Luis. *Régimen jurídico-administrativo del medicamento*. Tesis doctoral. Universidad de Lleida, 2013. 832 p.
- SISTEMA ESPAÑOL DE VERIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS. [en línea]. https://www.sevem.es/#_quienes_somos. [Consultado el 4 de enero de 2020].

Este trabajo tiene una finalidad docente. La Facultad de Farmacia y el/la Tutor/a no se hacen responsables de la información contenida en el mismo.